

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.320, DE 2020

Apensados: PL nº 1.462/2020, PL nº 2.848/2020, PL nº 2.858/2020, PL nº 3.556/2020, PL nº 1.247/2021, PL nº 1.314/2021, PL nº 1.384/2021, PL nº 329/2021 e PL nº 977/2021

Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

Autores: Deputados ALEXANDRE PADILHA E OUTROS

Relator: Deputado CHICO D'ANGELO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1320/2020 trata da licença compulsória de patentes nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional, mediante a alteração do art. 71 da Lei de Propriedade Industrial – LPI, a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Com as modificações propostas, a licença compulsória também passaria a atingir os pedidos de patentes depositados no INPI e ocorreria de modo automático, sem necessidade de ato de ofício do Poder Executivo, com a declaração de emergência de saúde pública, no âmbito nacional ou internacional, e alcançaria todas as tecnologias úteis no enfrentamento à emergência.

A proposta também prevê a obrigação de o INPI publicar uma relação das patentes e pedidos de patentes, de ofício ou mediante requerimento de qualquer interessado. O PL também elenca as condições para



as licenças compulsórias, como validade, remuneração ao titular e obrigação de disponibilizar informações necessárias à reprodução.

Os autores defendem a iniciativa com a alegação de que a medida é necessária para tornar disponível as tecnologias de combate à covid-19 e quaisquer outras pandemias futuras, como medicamentos e vacinas, as quais podem ter o acesso limitado pelo monopólio advindo do direito de propriedade intelectual, que as tornariam disponíveis apenas aos países ricos. A iniciativa não se trata de um ato isolado, uma vez que outros países, tais como Canadá, Alemanha, Chile e Colômbia já iniciaram e/ou concluíram reformas legislativas voltadas para desburocratizar e agilizar o uso do licenciamento compulsório em contextos de emergência de saúde.

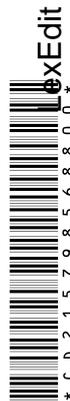
Apensados à referida proposta encontram-se outros 9 Projetos de Lei a seguir sumariados:

- PL 1.462/2020: altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. A proposta é idêntica ao do PL principal;
- PL 2.848/2020: altera a LPI para conceder a licença compulsória, pelo prazo de um ano, das patentes de produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia de covid-19. Estabelece um procedimento de licenciamento amplo, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença;
- PL 2858/2020: altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente ou pedido de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica. Concede a licença de forma automática a



partir da declaração de estado de calamidade pública em virtude de epidemia, sobre produtos necessários ao combate à emergência. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;

- PL 3556/2020: altera as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para dispor sobre propriedade intelectual. Sugeria nova sistemática de apreciação dos pedidos de patente durante a vigência do Decreto Legislativo nº 6/2020; reconhecia efeitos no Brasil de patentes conferidas por outro país; altera prazos para exame do INPI, com efeitos financeiros em favor do depositante em caso de descumprimento. Não se refere ao tema do licenciamento compulsório;
- PL 329/2021: altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou internacional, decorrente da doença. Estabelece um procedimento automático de licenciamento, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;
- PL 977/2021: altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes patogênicos causadores de emergência em saúde, sem necessidade de ato de ofício do Poder Executivo. Estabelece um procedimento automático de licenciamento, capaz de incluir um conjunto de



tecnologias no escopo da licença. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;

- PL 1247/2021: altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre tecnologias úteis no combate às emergências em saúde pública. Prevê, ainda, que todo aquele que tiver capacidade produtiva poderá fabricar o produto, após o cumprimento das exigências sanitárias cabíveis. Estabelece um procedimento automático de licenciamento, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;
- PL 1314/2021: altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória para atender às situações de emergência de saúde pública declarada pelo Poder Executivo Federal ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid19 (Sars-CoV-2). Estabelece um procedimento automático de licenciamento, capaz de incluir um conjunto de tecnologias no escopo da licença. Seus efeitos se aplicam para pandemias futuras;
- PL 1384/2021: altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para fixar em 14 (catorze) dias o prazo para a manifestação do titular da patente objeto de pedido de licença compulsória.

As proposições foram distribuídas para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).



No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas aos Projetos durante o decurso do prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme sumariado no Relatório precedente a este Voto, trata-se de proposições sobre a licença compulsória de patentes de produtos considerados úteis para o enfrentamento a epidemias. A esta Comissão cabe a avaliação de mérito das propostas para o direito individual e coletivo à saúde e para o sistema público de saúde.

O tema da licença compulsória de patentes ganhou grande destaque em todo o mundo com o surgimento da pandemia de covid-19. A ideia inicial era a de que esse instrumento seria útil para garantir, ou até ampliar, o acesso de todos a produtos de ponta, inovadores e com eficácia contra o vírus SARS-Cov-2.

Neste contexto, diversos países criaram mecanismos legais para desburocratizar e agilizar a utilização da licença compulsória em seus respectivos territórios. Além disso, Israel, em março de 2020, utilizou a medida para suspender o monopólio da empresa Abbvie sobre o medicamento lopinavir/ritonavir, à época em fase de estudo para tratamento de covid-19. Logo após o uso da licença compulsória pelo governo israelense, a empresa anunciou que estava renunciando a todos os seus direitos de propriedade intelectual para este produto, em todos os países, de modo a contribuir com a resposta à pandemia.

No Brasil, em abril de 2020, a Comissão Externa da Covid-19, por unanimidade, definiu o PL 1462/2020 como prioritário e recomendou urgência em sua tramitação. Essa proposta legislativa, que visa desburocratizar o processo de licenciamento compulsório no país, conta com amplo apoio parlamentar, de diferentes partidos, bem como de organizações da sociedade civil, do setor privado, da Organização Mundial de Saúde, sindicatos de profissionais de saúde, especialistas, dentre outros.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215798568800>



A ausência de medicamentos específicos e de eficácia comprovada contra a doença reduziu momentaneamente o interesse nessa discussão. Enquanto a procura para tratamentos envolvia produtos que já eram largamente utilizados, com grande parte sem a proteção patentária, o tema da suspensão de monopólios permaneceu mais restrito à iniciativa de alguns países em âmbito internacional, como o pedido formulado pela Índia e África do Sul, junto à Organização Mundial do Comércio – OMC, para suspensão de alguns direitos de propriedade intelectual até que se alcance a imunidade coletiva global.

A partir das desigualdades observadas na distribuição das vacinas, o tema do licenciamento compulsório voltou com força ao cenário mundial, fenômeno replicado também no Brasil. A escassez da oferta de vacinas e a conseqüente crise de acesso a estes insumos projeta um prolongamento da pandemia por quase uma década em países mais pobres, ampliando os riscos do surgimento de variantes resistentes às vacinas existentes e multiplicando indefinidamente os impactos sociais e econômicos desta crise.

Assim, fica evidenciado que as regras de propriedade intelectual estão obstruindo o acesso universalizado aos imunizantes, itens considerados essenciais para a superação dessa pandemia e da inaceitável desigualdade no acesso a vacinas. Fato este já reconhecido pelo presidente dos EUA, Joe Biden, pela Diretora da Organização Mundial do Comércio, Dra. Ngozi Okonjo-iweala, pela sua Santidade o Papa Francisco, pela Fundação Gates, maior financiador de projetos em saúde global e diversos outros líderes mundiais.

As regras de propriedade intelectual representam barreiras em ao menos três níveis: 1) Novas vacinas que estão sendo desenvolvidas, baseadas nas mesmas plataformas tecnológicas de vacinas já existentes, podem ser bloqueadas de entrar no mercado, pois já foram identificadas centenas de pedidos de patentes solicitadas pelas grandes farmacêuticas que incidem sobre diferentes aspectos do processo produtivo; 2) Versões biossimilares das vacinas já existentes não podem ser desenvolvidas sem autorização dos titulares das patentes; e 3) Diversos ingredientes-chave para a

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215798568800>



produção de vacinas também são patenteados e, por isso, sua oferta é limitada, gerando diversos atrasos na entrega de doses contratadas.

Nesse contexto, a suspensão de certos direitos de propriedade intelectual poderia facilitar a luta contra o vírus e aumentar a velocidade do processo de imunização, bem como ampliar o acesso a tratamentos eficazes, exames diagnósticos e métodos preventivos. As proposições em análise trazem para o ordenamento jurídico nacional a possibilidade de lidar com esses desafios de forma antecipada e ágil, nessa e em pandemias futuras. E isso é fundamental para a proteção do direito à saúde individual e coletiva, que deve ser a base principal para o posicionamento de mérito desta CSSF.

Sabemos que a restrição de acesso às tecnologias eficazes contra o novo coronavírus também possui relação com a limitação da capacidade produtiva que atualmente está instalada no mundo, mas em um contexto de controle dessas tecnologias por poucas empresas, há uma subutilização da capacidade produtiva existente e as possibilidades de colaboração e diversificação da produção ficam extremamente limitadas. Mas tais aspectos dizem respeito ao âmbito de análise da próxima Comissão, a CDEIC, o que nos leva a não se pronunciar sobre tais aspectos.

Importante destacar que o afastamento da proteção conferida pelas patentes pode favorecer nações que possuem capacidade de ampliar a produção de vacinas e dos respectivos ingredientes farmacêuticos ativos. Com um obstáculo a menos, laboratórios espalhados pelo mundo podem optar pela ampliação de suas plantas fabris e buscar a obtenção de novas tecnologias para, assim, favorecer um maior número de pessoas de forma mais célere, inclusive exportando para países que façam uso do licenciamento compulsório ou que implementem uma eventual suspensão das patentes e de outros direitos definida pela OMC, fato que poderia beneficiar o Brasil, caso seja adotado o licenciamento em âmbito nacional. A ação tempestiva e concomitante é essencial para que a imunização ocorra de forma mais equitativa, em vários países ao mesmo tempo, e interrompa o ciclo de transmissão do vírus e o surgimento de novas variantes.



O respeito à propriedade intelectual no Brasil é garantido pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Essa lei internalizou as diretrizes estabelecidas no Acordo TRIPS da OMC, que foi acordado e ratificado pelo Brasil.

Importante ressaltar que nosso ordenamento também protege o direito à saúde e à vida, que são direitos fundamentais reconhecidos pela Constituição Federal. Certamente, haverá situações limites nas quais diferentes direitos entrarão em conflito. Considero ser esse o caso da pandemia de covid-19 que enfrentamos há mais de um ano. Para proteger o direito à saúde, o interesse público e o direito à vida, torna-se necessário relativizar direitos individuais, como a propriedade intelectual. Quando há conflito entre direitos, deve prevalecer aquele que é considerado o mais importante. Se o direito à propriedade, em determinado contexto, passa a representar um risco à saúde individual e coletiva e à vida, ele precisa ser afastado até que esse conflito deixe de existir.

Assim, entendo que a proteção das patentes, esse direito de exclusividade na exploração comercial de produtos desenvolvidos pela inteligência humana, pela inovação científica, quando envolve produtos essenciais na promoção, proteção e recuperação da saúde humana, pode afrontar interesses públicos, ocasião em que precisa ser afastado pelo prazo necessário à eliminação do conflito.

O instituto da licença compulsória precisa ser visto como um instrumento hábil para momentos em que o direito de propriedade passa a representar um risco à vida e à saúde. O Estado, que reconhece o direito de propriedade intelectual ao conceder uma patente, mantém em seu poder o instrumento para sua relativização em situações excepcionais, como as emergências sanitárias.

Durante pandemias, monopólios sobre tecnologias essenciais dificultam o acesso universal, conforme já evidenciado durante as pandemias de HIV/Aids, hepatite C, tuberculose, dentre outras, nas quais tratamentos capazes de salvar vidas foram colocados fora do alcance de quem mais precisava. Com base nessa experiência prévia se faz necessária a presente



atualização legislativa, para que os ganhos de saúde pública alcançados previamente por meio de licenças compulsórias sejam potencializados.

É fundamental destacar que, apesar de existir em nosso ordenamento jurídico há quase 100 anos, o instituto da licença compulsória foi utilizado uma única vez em nossa história, em 2007, no caso do medicamento Efavirenz, utilizado no tratamento do HIV/Aids.

Ao contrário do que se poderia imaginar, a extrema raridade na utilização deste recurso legal não se deve à falta de necessidade e tampouco a sua eventual “desproporcionalidade”. Trata-se de uma forma bastante branda de intervenção do Estado na propriedade, com prazos e compensações bem definidas, e que seria muito bem-vinda para enfrentar as diversas emergências de saúde pública enfrentadas pelo nosso país.

Inequivocamente, a experiência do nosso país e dos outros países do Sul Global mostra que a falta de aplicação do licenciamento compulsório está diretamente relacionada com (i) a excessiva burocracia para sua implementação e com (ii) a grande pressão de interesses transnacionais, patrocinados por países desenvolvidos e grandes empresas.

Nesse sentido, é forçoso ressaltar que o cenário se torna ainda mais grave em casos de emergência de saúde ou de calamidade pública, como é o caso da pandemia de covid-19, quando a celeridade e a efetividade do acesso a tecnologias de saúde se tornam ainda mais urgentes.

É justamente por isso que, no presente caso, as propostas se direcionam a ampliar a efetividade do instrumento da licença compulsória de patentes para os casos de emergências de saúde pública. De fato, ao sugerirem medidas que desburocratizam e agilizam o processo de licenciamento compulsório em contextos emergenciais, as propostas convergem para a transformar este instituto em uma política de Estado, resguardando-o das conveniências e vulnerabilidades momentâneas de uma política de governo.

Por fim, considero adequado, em especial do ponto de vista da segurança jurídica, que as alterações promovidas na LPI acerca do licenciamento compulsório deixem bem claro a necessidade de observância da



legislação sanitária que incide sobre os produtos licenciados que estiverem sujeitos à vigilância sanitária. Tais produtos, pelos riscos que lhe são inerentes, não podem prescindir da avaliação da Anvisa acerca de sua comprovação de segurança, eficácia e qualidade, aspectos essenciais para a proteção da saúde da pública.

Dessa forma, as proposições, no que tange ao seu mérito para o direito à saúde, se mostram todas convenientes e oportunas e, por isso, merecem ser acolhidas por esta Comissão, posicionamento que demanda a elaboração de um substitutivo apto a acolher as ideias essenciais contidas nos Projetos de Lei em análise, de modo sistemático e uniforme, além de permitir a inclusão de dispositivo que preveja a obrigatoriedade de observância das exigências sanitárias pelos produtos objeto de licenciamento compulsório.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.320/2020, nº 1.462/2020, nº 2.848/2020, nº 2.858/2020, nº 3.556/2020, nº 1.247/2021, nº 1.314/2021, nº 1.384/2021, nº 329/2021 e nº 977/2021, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado CHICO D'ANGELO
Relator

2021-4977



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215798568800>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1320, DE 2020

Apensados: PL nº 1.462/2020, PL nº 2.848/2020, PL nº 2.858/2020, PL nº 3.556/2020, PL nº 1.247/2021, PL nº 1.314/2021, PL nº 1.384/2021, PL nº 329/2021 e PL nº 977/2021

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência em saúde pública, de interesse nacional ou internacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata da licença compulsória de patentes nos casos de declaração por autoridade competente de emergência em saúde pública, de interesse nacional ou internacional.

Art. 2º O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 71 Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, decretada pelo Congresso Nacional, desde que o titular da patente ou do pedido de patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

§1º.....

§2º A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou a declaração de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos as patentes ou pedidos



de patente referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde ou calamidade pública, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para este fim.

§3º A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a vigor a partir da respectiva declaração de emergência nacional ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atenda às necessidades decorrentes da situação de emergência ou de calamidade

§4º Cabe ao Poder Executivo Federal:

a) publicar a relação de patentes e pedidos de patente relacionados a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à emergência ou à calamidade declarada;

b) de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, anotar a concessão da licença compulsória no respectivo processo administrativo referente a cada patente ou pedido de patente na medida em que forem identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência ou à calamidade;

c) considerando as circunstâncias de cada caso e o valor econômico da licença concedida, arbitrar a remuneração a ser paga ao titular da patente ou ao depositante do pedido de patente.

§5º No caso da licença compulsória concedida na forma do §2º, aplicam-se as seguintes condições:

I - a licença somente poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que a propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente;

II - a remuneração ao titular da patente deve ser paga pelo licenciado;



III - a remuneração ao titular da patente será fixada, no máximo, em 3% (três por cento) sobre o preço líquido de venda do produto, variando de acordo com as circunstâncias de cada uso e com o valor econômico da licença concedida;

IV - enquanto não tiver sido arbitrada pelo Poder Executivo Federal, a remuneração do titular da patente será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda do produto;

V - no caso de pedido de patente, a remuneração só será devida caso a patente seja concedida, a partir da data de concessão;

VI - o titular das patentes ou o depositante dos pedidos de patente licenciados estão obrigados a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o respectivo Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas. No caso de descumprimento pelo titular, aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei;

VII - o Poder Público poderá disponibilizar às partes licenciadas todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, inclusive resultados de testes ou quaisquer outros dados que tenham sido coletados como condição para aprovar a comercialização de produtos, não se aplicando nessas hipóteses o disposto no inciso XIV do art. 195;

VIII - produtos fabricados com o emprego de patentes ou pedidos de patente objeto de licença compulsória poderão ser exportados para países em situação de emergência sanitária agravada pela carência de tais produtos.

§6º Os produtos fabricados sob licença compulsória de patentes, nos termos deste artigo, ficam sujeitos à observância de todas as exigências sanitárias cabíveis nos termos da legislação vigente para sua produção, distribuição e utilização. (NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.



Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado CHICO D'ANGELO
Relator

2021-4977



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215798568800>

