

VOTO Nº 102/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.914889/2021-98

Processo nº 25351.918806/2020-59

Processo nº 25351.922916/2020-15

Processo nº 25351.903934/2021-89

Processo nº 25351.908131/2021-11

Processo nº 25351.914918/2021-11

Processo nº 25351.914924/2021-79

Processo nº 25351.914930/2021-26

Expediente nº 2314837/21-5

Apresenta manifestação referente aos PL 1320/2020; [PL 2858/2020](#); [PL 329/2021](#); [PL 977/2021](#); [PL 1247/2021](#); [PL 1314/2021](#); [PL 1384/2021](#), que alteram a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e PL 3556/2020 que altera as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1.

RELATÓRIO

Trata-se dos seguintes Projetos de Lei:

PL 1320/2020 (25351.914889/2021-98): 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.

Art. 1º. O caput do 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, 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Art. 2º. O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos e incisos:

§2º- A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência

nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.

Inciso I - A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a viger a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.

Inciso II - Cabe ao INPI, publicar a relação de patentes e pedidos de patente e, 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 de saúde.

Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:

a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.

b. A remuneração do titular da patente é fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.

c. O titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado 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.

Art. 3. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação e seus efeitos se aplicam ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019 (COVID-19), declarada pela OMS em 30 de janeiro de 2020; e a todas as outras emergências de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional atualmente em vigência.

PL 1462/2020 (25351.915345/2020-62): 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 Diretoria Colegiada, seguindo o VOTO Nº 106/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (1077577), manifestou-se **favoravelmente a esse PL.**

Art. 1º. O caput do 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, 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Art. 2º. O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos e incisos:

§2º- A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.

Inciso I - A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a viger a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.

Inciso II - Cabe ao INPI, publicar a relação de patentes e pedidos de patente e, 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 de saúde.

Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:

a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.

b. A remuneração do titular da patente é fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.

c. O titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado 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.

Art. 3º. Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19, para autorizar a exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial, vacinas; medicamentos e correlatos; exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais; equipamentos de saúde e outros dispositivos; insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde; outras tecnologias úteis no combate à COVID-19.

Art. 4º. Os efeitos desta lei se aplicam ao enfrentamento de todas as outras emergências de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional atualmente em vigência.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PL 2848/2020 (25351.919628/2020-83): A Deputada Erika Kokay solicitou a retirada de tramitação do Projeto de Lei 2.848/2020, que “Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19. **Nesse sentido, entendo pela perda de objeto.**

PL 2858/2020 (25351.918806/2020-59): 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 referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica.

Art. 1º Esta Lei determina a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, vacinas, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a epidemias graves de alcance nacional.

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

§ 1º

§ 2º Durante a vigência de estado de calamidade pública declarado em virtude de epidemia de alcance nacional grave ou de declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS), automaticamente se concede licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente ou pedido de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate da emergência sanitária.

§ 3º É obrigação do Ministério da Saúde, em colaboração com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, elaborar e atualizar na frequência necessária a lista dos materiais necessários ao combate das situações de emergência de saúde referidas no § 2º.” (NR)

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

No processo do PL supracitado (PL 2858/2020), a COOPI emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 9/2020/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA, manifestando-se **favoravelmente** com ressalvas.

PL 3556/2020 (25351.922916/2020-15): Alteram-se 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.

Art. 1º. Esta lei trata de regime de concessão de patentes para inovações relacionadas ao combate do coronavírus e dispõe sobre a utilização do registro de patente no exterior.

Art. 2º. A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 passa a vigorar acrescida do art. 4º - J:

Art. 4º - J Os pedidos de patente requeridos durante a vigência do Decreto nº 6/2020 e que tratam de inovações relacionadas diretamente ao coronavírus, serão regidos da seguinte forma:

I – o exame preliminar e formal de que trata o art. 20 da lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 deve ser realizado em até 20 (vinte) dias, prazo que também será concedido ao depositante para que realize eventuais retificações;

II – o prazo de sigilo de 18 (dezesseis) meses, fixado pelo art. 30 da lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 será observado apenas em caso de expressa anuência do depositante;

III – o pedido de exame previsto no art. 33 da lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 deverá ser requerido pelo depositante no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir do cumprimento das exigências do art. 19 desta lei.

Parágrafo único. Os órgãos do governo responsáveis pela avaliação de patentes deverão priorizar a análise dos pedidos descritos no caput do art. Art. 4º - J.

Art. 3º. A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescida do art. 16 – A:

Art. 16 – A. A concessão de patente em país que mantenha acordo com o Brasil, ou de organização internacional, produzirá efeito de concessão nacional, observados os seguintes critérios:

I – ao realizar o pedido no exterior, o depositante deverá informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial- INPI a tramitação do pedido em outra localidade, bem como interesse de validar a patente no Brasil;

II - desde que não haja pedido de preferência de objeto semelhante ou patente já registrada, a concessão será concedida nos termos do art. 38 desta lei;

Art. 4º. O Art. 20 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescido da seguinte redação:

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar, no prazo de 60 (sessenta) dias e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

§ 1º em caso de descumprimento infundado do prazo previsto no art. 20, o depositante receberá desconto de 10% (dez) por cento sobre valor previsto no art. 38, § 1º.

§ 2º Na hipótese do parágrafo anterior, o responsável pelo descumprimento poderá ser responsabilizado pelo prejuízo causado, conforme disposto no§ 6º do art. 37, da Constituição da República.

Art. 5º. O§ 2º do art. 36, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 passa a vigorar com a seguinte redação:

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame, que deverá ser respondida em até 90 (noventa) dias, contados do prazo do caput do art. 30.

Nesse PL (PL 3556/2020), a COOPI emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 15/2020/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA, manifestando-se da seguinte forma:

Pelo exposto, a Coopi se manifesta de modo **favorável, com sugestões e ressalvas** já apresentadas no texto, quanto ao art. 2º do PL nº 3.556/2020. Por outro lado, pelas razões já expostas, a Coopi apresenta opinião **contrária** ao art. 3º PL nº 3.556/2020. Com relação aos artigos 4º e 5º do PL nº 3.556/2020, a Coopi não apresenta manifestação, pelas razões expostas no texto.

PL 329/2021 (25351.903934/2021-89): 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.

Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

“Art. 71-A Nos casos de emergência em saúde pública, em virtude de surtos epidêmicos, de interesse nacional ou internacional, fica concedida licença compulsória das patentes de vacinas e medicamentos destinados a combater o respectivo patógeno.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Em relação ao PL 329/2021, a COOPI emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 2/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA, manifestando-se da seguinte forma: *“Por todo o exposto, apresenta-se manifestação **favorável** ao PL nº 329/2021, observando-se as garantias já instituídas pela legislação pátria e pelos acordos internacionais para a decretação do licenciamento compulsório.”*

PL 977/2021 (25351.908131/2021-11): 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.

Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

“Art. 71-A Nos casos de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, devidamente declarados pelas autoridades competentes, em razão de surtos epidêmicos, fica concedida, sem necessidade do ato de ofício previsto no art. 70 desta lei, a licença compulsória das patentes de ingredientes farmacêuticos ativos utilizados em produtos que possuam ação contra o agente patogênico responsável pela emergência.”(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

A COOPI emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA, manifestando-se da seguinte forma:

Por todo o exposto, apresenta-se manifestação **favorável** ao PL nº 977/2021, por este facilitar o uso do mecanismo do licenciamento compulsório de patentes de insumos ativos no enfrentamento de emergências sanitárias. Faz-se a **ressalva**, contudo, ao fato deste projeto limitar esta facilitação do licenciamento às patentes de ingredientes farmacêuticos ativos utilizados em produtos que possuam ação contra o agente patogênico responsável pela emergência, sem abranger outros insumos e equipamentos importantes para o enfrentamento da pandemia.

[PL 1247/2021 \(25351.914918/2021-11\):](#) 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.

Art. 1º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

“Art. 71-A Nos casos de emergência em saúde pública decorrentes de epidemias, fica concedida licença compulsória das patentes que envolvam qualquer tecnologia que possa ser utilizada no combate ao agente causador do surto, tais como imunizantes, medicamentos, equipamentos, produtos médicos, ingredientes farmacêuticos ativos e outros insumos, independentemente de qualquer ato declaratório por parte de autoridades públicas competentes.

§1º A licença de que trata o caput deste artigo terá caráter provisório, enquanto perdurar o estado de emergência em saúde.

§2º Todo aquele que possuir capacidade técnica produtiva para a fabricação do produto licenciado nos termos deste artigo poderá fabricá-lo e comercializá-lo, desde que cumpra as exigências sanitárias previstas para o exercício dessas atividades.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

PL 1314/2021 (25351.914924/2021-79): 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).

Art. 1º Esta Lei altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória destinada a atender às situações de emergência de saúde pública de importância nacional declarada pelo Poder Executivo Federal ou de emergência de saúde pública de importância internacional declarada pelo Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV2).

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

§1º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação, e poderá prever a suspensão dos prazos a que se refere o art. 40 desta Lei durante a vigência da licença compulsória.

§2º A declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes ou a declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) constitui motivo juridicamente válido para a concessão de licença compulsória de pedidos de patente ou de patentes vigentes, cujo objeto seja considerado pelo órgão competente do Poder Executivo Federal como imprescindível ao enfrentamento da respectiva emergência de saúde pública.

§3º Para atender ao disposto no §2º deste artigo, o órgão competente do Poder Executivo Federal designará, no prazo improrrogável de 2 (dois) dias úteis contados da declaração de emergência de saúde pública, equipe técnica especializada para elaborar a lista de itens considerados imprescindíveis ao enfrentamento da emergência em saúde.

§4º A lista a que se refere o §3º deste artigo deverá ser publicada no prazo de 30 (trinta) dias contados da designação dos membros da equipe técnica e será atualizada periodicamente para assegurar o atendimento em prazo razoável das demandas, notadamente quanto à insuficiência ou escassez dos itens já licenciados compulsoriamente e o surgimento de novos produtos ou tecnologias imprescindíveis para o enfrentamento da emergência em saúde.

§5º Compete ao INPI publicar e atualizar a relação de patentes e pedidos de patente relativos aos itens incluídos na lista a que se refere o §3º deste artigo e, 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. §6º À licença compulsória concedida na forma do §2º

aplicam-se as seguintes condições:

I - prazo de vigência a partir da respectiva publicação na imprensa oficial da lista de itens a que se refere o §2º, se estendendo por todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública;

II – a licença será concedida independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência;

III - a remuneração do titular da patente pela exploração do objeto durante o período de licença compulsória será paga pelo fornecedor do produto produzido sob licença, no valor equivalente a 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) da venda ao poder público;

IV - a remuneração do titular somente será devida a partir da data de concessão da patente, se concedida;

V - o titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado 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;

VI - no caso de descumprimento do disposto no inciso anterior pelo titular, a autoridade sanitária poderá solicitar diretamente ao INPI todas as informações relativas ao pedido de patente depositado, sem prejuízo de outras penalidades decorrentes da conduta praticada;

VII - será concedida apenas para uso público não-comercial, e a exploração deverá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, com atenção aos princípios do art. 37 da Constituição Federal; e

VIII – serão suspensos os prazos a que se refere o art. 40 desta Lei durante a vigência da licença compulsória (NR).”

Art. 3º Fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para autorizar a exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial, vacinas; medicamentos e correlatos; exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais; equipamentos de saúde e outros dispositivos; insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde; outras tecnologias úteis no combate à COVID-19.

Art. 4º. Para o enfrentamento da pandemia de COVID-19, o prazo da licença compulsória começará a fluir a partir da entrada em vigor desta Lei, e serão observadas as demais condições previstas no §6º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

[PL 1384/2021](#) (25351.914930/2021-26): 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.

Art. 1º O §1º do art. 73 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 73.....

§1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 14 (catorze) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

[PL nº 2.695/2020](#) (25351.919643/2020-21), o qual tem por objetivo alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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.

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, 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.

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, 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

§ 1º O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

§ 2º A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou outras autoridades e instituições internacionais competentes, ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento da respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.

§ 3º A concessão da licença compulsória na forma do § 2º passa a viger a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional, independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.

§ 4º O INPI publicará a relação de patentes e pedidos de patente e, de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, anotará a concessão da licença compulsória no respectivo processo administrativo referente a cada patente ou pedido de patente à medida que forem identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência de saúde.

§ 5º No caso da licença compulsória concedida na forma do § 2º, aplicam[1]se as seguintes condições:

I - a licença compulsória terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública;

II - a remuneração do titular da patente será fixada pelo INPI, em patamar não superior a 2% (dois por cento) e não inferior a 1% (um por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença;

III - a remuneração do detentor de pedido de patente só será devida, na mesma proporção estabelecida no inciso II, a partir da data de concessão da patente, caso seja efetivamente concedida; e

IV - o titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado 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 quaisquer outras práticas comerciais desonestas.

.....” (NR)

Art. 3º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte artigo:

“Art. 3º-A Durante o estado de emergência de saúde pública de que trata esta Lei, fica concedida licença compulsória de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, temporária e não exclusiva, para autorizar a exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial de vacinas, medicamentos e correlatos, exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, equipamentos de saúde e outros dispositivos, insumos para a elaboração de produtos de interesse

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

A Diretoria Colegiada se manifestou via CD 445/2021 pelo enquadramento do PL nº 2.695/2020 como sendo **"Fora de Competência"** da Anvisa.

2. ANÁLISE

Muitos países têm um baixíssimo poder de compra e, por vezes, podem não ter capacidade de produzir vacinas ou medicamentos para o enfrentamento da pandemia, o que lhes extrai a perspectiva de imunizar suas populações, até mesmo em médio prazo. Mesmo países em desenvolvimento têm encontrado dificuldades na obtenção de insumos médicos (incluindo vacinas) em uma velocidade adequada ao tamanho de suas populações.

Entre as saídas para esta questão estão sendo propostas, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), suspenções de obrigações referentes à **propriedade industrial** de vacinas, produtos, insumos e equipamentos médicos utilizados no enfrentamento da pandemia, de modo que a comunidade internacional possa se organizar livremente para produzir os meios necessários para combater esta emergência internacional e salvar a vida das pessoas em todo o mundo.

O **licenciamento compulsório** das patentes e de outros direitos de propriedade intelectual relacionadas às tecnologias aplicáveis no enfrentamento desta situação de emergência internacional já é viável no âmbito da legislação brasileira (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - "Lei da Propriedade Industrial - LPI") e no Decreto nº 3,201, de 6 de outubro de 1999.) e do Acordo TRIPS.

Com efeito, o exercício de direitos de exclusividade comercial pode se constituir em um fato impeditivo ao acesso ao tratamento de saúde adequado em momentos de emergência. Esta exclusividade comercial, ainda que não impeça por completo o acesso a estes materiais, pode obrigar o gestor responsável pela aquisição dos produtos a negociar com o fornecedor exclusivo ou seus autorizados. Esta limitação de fornecedores pode gerar uma série de restrições logísticas, levando o gestor a adaptar preços, prazos de entrega, rotas e meios de transporte às possibilidades ou mesmo às vontades do fornecedor exclusivo ou de seus autorizados. Tais fatores são capazes de impedir o acesso a tais produtos ou, ainda que não constituam um impedimento completo, podem causar atrasos decisivos na condução de ações diante do quadro de emergência e de sua evolução, colocando muitas vidas em risco.

Importante ponderar ainda que o licenciamento de toda e qualquer tecnologia relacionada ao enfrentamento da emergência, em diferentes modos e graus de utilização, pode gerar insegurança quanto à abrangência do conjunto de produtos e insumos licenciados e quanto ao momento de utilização destes durante a pandemia.

A utilização do licenciamento compulsório foi amplamente incentivada na Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e Saúde Pública. Ademais, a Constituição Federal de 1988, conhecida por seu espírito democrático e pelo respeito aos direitos individuais, determina, em seu art. 5º, XXIX, que "a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**".

Considerando a necessidade de garantir o direito à saúde e a segurança jurídica para a execução de ações de combate às emergências de saúde pública, impedindo-se que possíveis direitos de patente atrapalhem ou impeçam a implementação de tais ações, verifica-se que a proposta pode ser capaz de atender ao objetivo almejado ao garantir o licenciamento compulsório dos produtos utilizados no combate da emergência.

Não obstante as ponderações supracitadas, a Anvisa atua no processo de avaliação da adequação das vacinas, produtos, insumos e equipamentos médicos utilizados no enfrentamento da pandemia, assegurando que tais produtos cumpram requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia/desempenho, fomentando o acesso desses de forma tempestiva à população.

As alterações legislativas propostas visam, em apertada síntese, tornar automática a decretação do licenciamento compulsório para todas as patentes e pedidos de patentes relacionados às tecnologias úteis no enfrentamento de uma emergência de saúde pública de importância internacional, assim declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou outras autoridades e instituições internacionais competentes, ou de uma emergência de saúde pública de importância nacional, a ser declarada pelas autoridades nacionais competentes.

Assim sendo, faz-se importante destacar que apesar do licenciamento compulsório ter potencial de contribuir para a expansão dos processos de produção de meios para o enfrentamento da Pandemia, a proteção patentária não figura nos quesitos sob competência de apreciação da Anvisa. Nesse sentido, faz-se importante salientar que eventuais flexibilizações dos regramentos relacionados à propriedade industrial não influenciam no processo desempenhado por essa Anvisa.

3. VOTO

Por todo o exposto, manifesto-me por considerar os Projetos de Lei: PL 1320/2020; [PL 2858/2020](#); [PL 329/2021](#); [PL 977/2021](#); [PL 1247/2021](#); [PL 1314/2021](#); [PL 1384/2021](#), que alteram a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e PL 3556/2020 que altera as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996, como **fora de competência** dessa Anvisa.

Solicito pauta em Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria / Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/06/2021, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1489500** e o código CRC **F2B512E8**.

Referência: Processo nº 25351.914889/2021-98

SEI nº 1489500