

### LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES PARA O COMBATE À COVID-19: ANÁLISE DO PL Nº 12, DE 2021

*Eduardo Baumgratz Viotti<sup>1</sup>*

*Beatriz Simas Silva<sup>2</sup>*

*Tarciso Dal Maso Jardim<sup>3</sup>*

#### **Introdução**

O Senado Federal aprovou, no dia 29 de abril de 2021, o Projeto de Lei (PL) nº 12, de 2021, de autoria do Senador Paulo Paim, que agiliza a concessão de licença compulsória de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública, como a pandemia da COVID-19. O referido Projeto de Lei foi aprovado na forma do Substitutivo apresentado pelo relator, Senador Nelsinho Trad, pelo voto da maioria absoluta dos senadores (55 votos a favor e 19 contra). A matéria encontra-se agora sob exame da Câmara dos Deputados.

A concessão de licença compulsória de patentes de vacinas, medicamentos, insumos farmacêuticos e equipamentos médicos para o enfrentamento da pandemia atual tem sido objeto de grande debate no Brasil e no mundo todo. Há opiniões divergentes e incompreensões sobre o tema, em geral, e sobre o Projeto de Lei aprovado no Senado, em particular. Este boletim pretende contribuir para esse debate e, em especial, para esclarecer a natureza das propostas contidas no PL nº 12, de 2021 e no Substitutivo aprovado.

<sup>1</sup> Consultor Legislativo do Senado Federal, Núcleo Social, área de Ciência e Tecnologia. Email: [eviotti@senado.leg.br](mailto:eviotti@senado.leg.br)

<sup>2</sup> Consultora Legislativa do Senado Federal, do Núcleo de Direito, área de Economia e Regulação, Direito Empresarial e do Consumidor. E-mail: [biasimas@senado.leg.br](mailto:biasimas@senado.leg.br)

<sup>3</sup> Consultor Legislativo do Senado Federal, do Núcleo de Direito, área Relações Internacionais e Defesa Nacional. Mestre em Relações Internacionais (UnB). Email: [tarciso@senado.leg.br](mailto:tarciso@senado.leg.br)

Antes de prosseguir nesse esforço, é importante apresentar nesta introdução uma brevíssima caracterização do PL nº 12, de 2021, e do PL nº 1.171, de 2021, que tramitou apensado.

Em sua versão original, o Projeto de Lei nº 12, de 2021, propõe, em seu art. 1º, que, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (COVID-19), ficam suspensas as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS)<sup>4</sup>, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19.<sup>5</sup>

O Projeto de Lei nº 1.171, de 2021, de autoria do Senador Otto Alencar, foi apensado e tramitou em conjunto com o Projeto de Lei nº 12, de 2021.<sup>6</sup> Sua principal proposição foi incorporada ao substitutivo aprovado pelo Senado. Em sua versão original, o Projeto de Lei do Senador Otto Alencar propõe alterar o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI), 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. Por meio da inserção de um novo parágrafo ao art. 71 da LPI, propõe o licenciamento compulsório do medicamento REMDESIVIR, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, enquanto perdurar a emergência de saúde pública em virtude da pandemia da COVID-19. Na justificativa, o autor argumenta que o licenciamento compulsório seria necessário diante do alto custo do medicamento, em torno de 19 mil reais no Brasil e de 390 dólares nos Estados Unidos, sendo que este foi o primeiro a ter recomendação em bula para tratamento de pacientes com o novo

<sup>4</sup> A íntegra do Acordo Trips, em língua portuguesa, está disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 6 mai. 2021.

<sup>5</sup> O Projeto de Lei nº 12, de 2021, assim como toda sua tramitação no Senado, pode ser consultada em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146245>>

<sup>6</sup> O Projeto de Lei nº 1.171, de 2021, pode ser consultado em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/141302>>.

coronavírus. Observa ainda que o pedido de patente do Remdesivir foi protocolado em 2011 junto ao INPI, onde permanece até hoje em análise, sendo que o art. 40 da LPI garante que as patentes “sejam prorrogadas em dez anos caso o governo federal demore dez anos ou mais para analisar o registro”, como é o caso do Remdesivir.<sup>7</sup>

O Senador Nelsinho Trad elaborou parecer sobre o PL nº 12, de 2021, no qual desenvolve uma análise cuidadosa da versão original tanto desse PL, quanto do PL nº 1.171, de 2021, e das emendas apresentadas. Também alinha as razões pelas quais foi necessário propor um substitutivo, na forma em que esse foi apresentado. Concluiu o relatório com seu voto pela aprovação do PL nº 12, de 2021, na forma do substitutivo. Recomenda-se a consulta ao relatório, que foi aprovado pelo Plenário do Senado<sup>8</sup> e ao substitutivo do PL nº 12, de 2021, aprovado pelo Senado e enviado para a Câmara dos Deputados, que pode ser consultado no anexo apresentado ao final deste boletim.

Também é importante registrar que tramitam na Câmara dos Deputados outras proposições que têm o objetivo de aperfeiçoar as regras de licenciamento compulsório no contexto do combate à **COVID-19**. Esse é o caso, por exemplo, do Projeto de Lei nº 1.320, de 2020, de autoria dos Deputados Federais Alexandre Padilha, Jorge Solla, Carmen Zanotto e Patrícia Ferraz, que propõe alterar a LPI para prever que, diante da declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou da declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes, seja concedida automaticamente a licença compulsória 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,

---

<sup>7</sup> O Supremo Tribunal Federal (STF), em julgamento da ADI nº 5529, ocorrido após a aprovação do PL nº 12, de 2021, no Senado, decidiu pela inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, que permitia a extensão do prazo de duração de patentes além dos 20 anos regulares contados a partir da apresentação do pedido de patente. Na modulação, o STF decidiu que tal decisão aplica-se retroativamente às patentes da área de saúde, mas isso não ocorrerá no caso das patentes das demais áreas.

<sup>8</sup> O Parecer nº 79, de 2021, PLEN/SF, pode ser acessado em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8961493&ts=1620752407086&disposition=inline>>.

suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência. Tramitam apensados a esse projeto outras nove proposições de teor semelhante, que visam garantir o licenciamento compulsório para o combate da pandemia da **COVID-19** ou alterar o marco legal de forma permanente, possibilitando a aplicação de regras excepcionais no combate a situações de emergência em saúde pública.

A próxima seção deste Boletim Legislativo contém um conjunto de perguntas e respostas, que tratam de forma sintética algumas das principais questões referentes ao processo de licença compulsória de patentes como instrumento necessário ao enfrentamento da pandemia da COVID-19 e, em especial, da forma como tal instrumento busca ser agilizado pelo substitutivo do Projeto de Lei nº 12, de 2021.

## **QUESTÕES E RESPOSTAS SOBRE LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES, O PROJETO DE LEI Nº 12, DE 2021, E SEU SUBSTITUTIVO.**

### **1 Quais razões levaram o Senador Paim a apresentar o Projeto de Lei nº 12, de 2021?**

Entre outras razões, a justificativa da proposição inclui:

- a gravidade da pandemia no Brasil e no mundo;
- a carência de vacinas necessárias para a imunização da população brasileira;
- os custos elevados das vacinas disponíveis e dos medicamentos e equipamentos de saúde requeridos para o combate e o tratamento da COVID-19;
- as restrições às exportações de vacinas, medicamentos e equipamentos por parte de países produtores (nacionalismo de vacinas); e
- a mobilização nacional e internacional em favor da flexibilização dos direitos de propriedade industrial no caso de vacinas e patentes de medicamentos voltados para o combate à pandemia.

## **2 Qual foi a inspiração ou a referência para a elaboração do Projeto de Lei nº 12, de 2021?**

A proposição foi elaborada com base em uma proposta apresentada na Organização Mundial do Comércio – OMC por países em desenvolvimento, liderados pela Índia e a África do Sul<sup>9</sup>, e tem por objetivo a suspensão temporária dos direitos das patentes de vacinas, medicamentos e produtos relacionadas ao combate à COVID-19. A desejada decisão do Conselho Geral da OMC a respeito das obrigações dos Estados Membros quanto ao TRIPS conta com o apoio da maioria dos países e com a oposição da União Europeia e outros países, sendo que os Estados Unidos, inicialmente opositor com Donald Trump, reverteu recentemente sua posição com Joe Biden. Como a regra geral de deliberação do Conselho Geral da OMC depende de consenso entre os países membros, a eventual aprovação daquela proposta tem sido continuamente adiada.

A proposta original contida no Projeto de Lei nº 12, de 2021, tem por objetivo obter no quadro normativo nacional essencialmente o mesmo que foi proposto na OMC pela Índia e África do Sul.

A transformação da proposição em lei faria com que fosse suspensa temporariamente a exclusividade ou monopólio do direito de explorar as patentes de vacinas, medicamentos e produtos essenciais para o combate à pandemia. Na prática, isso significaria a concessão *a priori* de licença compulsória para a exploração no Brasil de todas as patentes daqueles produtos por parte de qualquer interessado.

## **3 A proposta de agilização das licenças compulsórias no contexto da pandemia é uma extravagância brasileira?**

Não. A proposta contida no PL nº 12, de 2021, não é algo que possa ser considerado uma proposta extravagante. Diante do agravamento da pandemia, governos e parlamentos de diversos países estão examinando a

---

<sup>9</sup> WTO – Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVI-19 – Communication from India and South Africa*. Disponível em: <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>>. Acesso em: 17 mai. 2021.

possibilidade de suspensões temporárias de direitos de patentes relacionadas a tecnologias reputadas como necessárias para o combate à pandemia.

O Canadá, por exemplo, aprovou no dia 25 de março de 2020, isto é, ainda no início da pandemia, uma nova lei – *The COVID-19 Emergence Act* – que estabeleceu inúmeras medidas para o enfrentamento da pandemia, entre as quais foram incluídas modificações expressas em sua lei de patentes. Tais modificações visavam permitir ao governo obter ou autorizar a produção, o uso e ou a venda de qualquer invenção patenteada que fosse necessária para responder à emergência de saúde pública. Note-se que a nova redação da lei não só passou a permitir o uso da referida autorização por terceiros e não apenas pelo governo, como previamente estabelecido, como também dispensou a exigência de serem feitos esforços prévios de negociação com os titulares das patentes para a obtenção de licenças voluntárias.<sup>10</sup>

Também em março de 2020, Israel tomou a iniciativa de, invocando pela primeira vez um artigo da sua Lei de Patentes de 1967, permitir a importação de um medicamento com patente ainda em vigor (Lopinavir/Ritonavir), em sua versão genérica, o qual era visto como uma possibilidade para o tratamento de pacientes diagnosticados com a COVID-19. Após o licenciamento compulsório, o próprio laboratório tomou a iniciativa de abrir mão dos direitos relacionados à patente.<sup>11</sup>

Com respeito à ação do Poder Legislativo, são dignas de nota as ações implementadas no Equador e na Coreia do Sul. No primeiro, a Comissão de Educação, Cultura, Ciência e Tecnologia da Assembleia Nacional do Equador aprovou uma resolução na qual requereu ao Ministro da Saúde o licenciamento compulsório de patentes de tecnologias para combate ao coronavírus.<sup>12</sup> O Parlamento da Coreia do Sul aprovou, em 5 de abril de 2021, uma resolução de apoio à proposta da África do Sul e da Índia, de 16 de outubro de 2020, para

<sup>10</sup> KPMG Law, *COVID-19 Emergency Response Act – Summary*, <<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/ca/pdf/2020/03/covid-19-emergency-response-act-summary.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

<sup>11</sup> Knowledge Ecology International, *Israel issues compulsory license to allow the government to import generic versions of Kaletra*, 23/03/2020. Disponível em: <<https://www.keionline.org/32503>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

<sup>12</sup> IAM, *The key covid-19 compulsory licensing developments so far*, 07/04/2020. Disponível em: <<https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

a renúncia temporária de certas disposições do Acordo TRIPS (IP/C/W/669), instando o governo sul-coreano a apoiar a proposta no Conselho Trips e no Conselho Geral da OMC.<sup>13</sup>

Em março de 2020, a Câmara dos Deputados do Chile aprovou por unanimidade uma resolução instando o governo chileno a declarar licenças compulsórias para vacinas, medicamentos, diagnósticos, equipamentos de saúde, insumos e outras tecnologias úteis para o monitoramento, prevenção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas pelo coronavírus.<sup>14</sup>

Esses são exemplos de casos que mostram que os esforços nacionais voltados para a agilização das licenças compulsórias de patentes no contexto da pandemia não podem ser considerados uma excentricidade brasileira. Pelo contrário, a iniciativa brasileira é simplesmente mais um caso similar ao que vem ocorrendo em muitos países. O que parece singularizar o caso brasileiro é o fato dessa iniciativa ter demorado tanto para avançar.

#### **4 Qual era o principal obstáculo a aprovação do PL nº 12, na sua versão original?**

O PL nº 12, de 2021, propunha a modificação de um tratado internacional – o TRIPS, que foi resultado de um acordo entre os membros da OMC. Contudo, uma lei nacional não é capaz de alterar um tratado internacional como o TRIPS. Esse instrumento tem meio próprio de negociação, de emenda e de reservas, ditado pelos seus próprios termos e pelo direito internacional. Todos os membros comprometeram-se a obedecê-lo na íntegra. Por isso, não podem escolher quais partes do acordo são ou não são aplicáveis em seus países, assim como não podem modificá-lo unilateralmente. No caso em espécie, acrescenta-se o fato de ser o acordo internacional sujeito aos ditames de interpretação e de solução de controvérsias próprios da OMC.

---

<sup>13</sup> Heesob Nam, *Resolution supporting the TRIPS waiver proposal was introduced in the Korean National Assembly*, 08/04/2021. Disponível em: <<http://knowledgecommune.net/index.php/2021/04/08/resolution-supporting-the-trips-waiver-proposal-was-introduced-in-the-korean-national-assembly/>>. Acesso em: 12 abr.2021.

<sup>14</sup> Gil Abinader, *Chilean Chamber of Deputies approves resolution for compulsory licences for patents relating to the coronavirus*, Knowledge Ecology International, 17/03/2020. Disponível em: <<https://www.keionline.org/32385>>. Acesso em: 09 mai. 2021

A única forma de se alcançar o objetivo inicial proposto pelo Projeto de Lei nº 12, que seria a de modificação do acordo em vigor, envolve a aprovação pelo consenso dos membros da OMC de proposta liderada pela Índia e a África do Sul. Para que esse objetivo venha a ser alcançado, seria importante que o Governo brasileiro apoiasse a iniciativa da Índia e da África do Sul e utilizasse sua liderança e capacidade diplomática para mobilizar o apoio de outros países à proposta em debate na OMC.

Existiria, no entanto, a alternativa radical representada pela denúncia por parte do Brasil de todo o acordo da OMC, do qual o TRIPS faz parte. Essa decisão teria, contudo, implicações de extrema gravidade e com custos elevadíssimos para o comércio internacional brasileiro. Trata-se de uma possibilidade que não foi considerada nas proposições sob análise.

Existem, contudo, alternativas a serem exploradas que não passam pela modificação ou suspensão do acordo TRIPS e cuja implementação seria possível com base em flexibilidades previstas no próprio texto original do tratado, em particular, nos seus artigos 30 e 31, bem como no art. 31bis, resultante do Protocolo de Emenda ao TRIPS aprovado em 2005 e promulgado no Brasil em 2018<sup>15</sup>, que versam sobre a permissão para o licenciamento compulsório nas situações especificadas.

## **5 Qual é o principal objetivo do Projeto de Lei nº 12, de 2021?**

Agilizar o processo de concessão de **licença compulsória** de patentes de vacinas, medicamentos e outros produtos essenciais para o combate à pandemia da COVID-19.

## **6 O que é uma licença compulsória de patente?**

É a autorização concedida pelo governo (e não pelo titular ou proprietário da patente) para que uma invenção patenteada possa ser explorada em determinado país.

---

<sup>15</sup> A íntegra do Protocolo de Emenda está disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm)>. Acesso em: 6 mai. 2021.



## 7 Em quais condições seria necessária ou possível a concessão da *licença compulsória* de uma patente?

Quando o inventor, que recebeu do Estado a patente, isto é, o privilégio ou o monopólio temporário para a explorar sua invenção ou modelo de utilidade:

- exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva (art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – Lei de Propriedade Industrial – LPI);
- praticar abuso de poder econômico, comprovado por decisão administrativa ou judicial (art. 68 da LPI);
- não explorar o objeto da patente no território brasileiro sem razão justificada (inciso I do § 1º do art. 68 da LPI);
- não comercializá-la de forma a atender às exigências do mercado (inciso II do § 1º do art. 68 da LPI).

Além dessas hipóteses, que estão relacionadas ao uso inadequado do privilégio temporário concedido, existe a hipótese prevista no art. 71 da LPI, que permite a concessão de licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, preservados os direitos do respectivo titular, em hipóteses de emergência nacional ou interesse público. É este tipo de licença compulsória que está sob discussão no Projeto de Lei nº 12, de 2021, que também encontraria amparo nos arts. 30, 31 e 31bis do TRIPS.

A proposição aprovada pelo Senado não modifica as regras de licença compulsória decorrentes de abuso do privilégio de patentes tratadas no art. 68 da LPI e que também encontra correspondência nos arts. 5(2), 5(3) e 5(4) da Convenção da União de Paris (CUP), com a Revisão de Estocolmo.

## 8 Licença compulsória é a mesma coisa que quebra de patente?

*Licenças compulsórias* não devem ser consideradas como *quebras de patentes*, apesar de ser comum a utilização equivocada das duas expressões como se fossem sinônimas.

## 9 Por que a *licença compulsória* não pode ser considerada uma *quebra de patente*?

Porque a licença compulsória:

- continua a reconhecer a existência da patente e dos direitos de seu titular ou proprietário, incluindo todas as proteções contra a exploração não autorizada fora das hipóteses previstas na licença compulsória;
- é concedida por tempo determinado e seu titular recupera, após o término da licença, o poder de monopólio; e
- obriga o licenciado a pagar *royalties* ao titular da patente pela utilização do seu invento.

## 10 A *licença compulsória* é ilegal no Brasil?

Não. Conforme já explicado, a licença compulsória é permitida pela LPI brasileira (Lei nº 9.279, de 1996) em determinadas condições. Toda a Seção III – *Da Licença Compulsória*, do Capítulo VIII – *Das Licenças*, da LPI regulamenta as hipóteses nas quais pode ser concedida licença compulsória de patentes e as condições para que ela venha a ser concedida.

A licença compulsória, de ofício, nos casos de emergência nacional e de interesse público, é também regulamentada pelo Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que estabelece os procedimentos para a concessão da licença compulsória e as condições acerca de prazo, remuneração devida ao titular e transmissão de informações por parte do titular, que devem constar do ato de concessão da licença compulsória.

É igualmente importante ressaltar que a Constituição Federal, no inciso XXIX do art. 5º, assegura aos autores de inventos industriais o **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**. Tal proteção não é, assim, absoluta e tem que levar em conta o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

## 11 A licença compulsória desrespeita as regras do acordo TRIPS?

Não. A concessão de licença compulsória de patentes inscrita na Lei de Propriedade Industrial Brasileira desde o ano de 1996 respeita integralmente as regras do acordo TRIPS, em especial seus artigos 30, 31 e, mais recentemente, 31bis.

A propósito, deve-se destacar o reconhecimento da importância das licenças compulsórias para o enfrentamento da pandemia da COVID-19 que transparece de maneira inequívoca da própria leitura da Nota Informativa – *O Acordo TRIPS e a COVID-19*, que a OMC publicou no dia 15 de outubro de 2020.<sup>16</sup> Tal reconhecimento fica evidente nas passagens da referida nota, que foram traduzidas e transcritas a seguir:

Uma resposta completa à crise do COVID-19 requer amplo acesso a uma extensa gama de produtos médicos e outras tecnologias, que vão desde equipamentos de proteção a software de rastreamento de contatos, medicamentos e diagnósticos, bem como vacinas e tratamentos que ainda não foram desenvolvidos. A forma como o sistema de propriedade intelectual (PI) é projetado – e a eficácia com que é colocado para funcionar – pode ser um fator significativo para facilitar o acesso às tecnologias existentes e apoiar a criação, fabricação e disseminação de novas tecnologias. Isso é previsto pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (o acordo TRIPS) da OMC, que é o mais abrangente acordo multilateral sobre PI que existe.

Desde o início da crise, governos e outras partes interessadas consideraram as diversas formas como a inovação é promovida, regulamentada e gerenciada, inclusive por meio do sistema de PI, e a contribuição que isso poderia dar para enfrentar a pandemia. Uma série de iniciativas abordou o compartilhamento voluntário e o compartilhamento de direitos de PI, respondendo assim ao espírito de colaboração que é necessário para qualquer esforço global para enfrentar a pandemia COVID-19. Da mesma forma, uma gama de opções de políticas permitidas pelo Acordo TRIPS, conforme

<sup>16</sup> WTO, *The TRIPS Agreement and COVID-19*, 15/10/2020. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf)>. Acesso em: 06 mai. 2021.

implementado na legislação nacional, permanece disponível para os membros da OMC como ferramentas para lidar com questões de saúde pública quando necessário.

Por exemplo, o Acordo TRIPS permite o licenciamento compulsório e o uso governamental de uma patente sem a autorização de seu titular sob uma série de condições que visam proteger os interesses legítimos do titular da patente. Todos os membros da OMC podem conceder tais licenças e autorizações de uso do governo para tecnologias de saúde, como medicamentos, vacinas e diagnósticos, bem como qualquer outro produto ou tecnologia necessária para lidar com o COVID-19. Um membro já emitiu uma licença de uso do governo para um tratamento potencial. Em alguns outros membros, o parlamento solicitou ao governo a emissão de licenças compulsórias para garantir o acesso a medicamentos, vacinas ou diagnósticos para COVID-19 e outros atualizaram ou melhor especificaram suas leis à luz da pandemia.” (WTO, 2020, p. 1)

“Com relação à base para uma licença de uso compulsório ou governamental, o Acordo TRIPS não lista especificamente as razões que podem ser usados para justificar o licenciamento compulsório e, portanto, deixa aos membros a liberdade de definir os motivos para a emissão de uma licença compulsória. Muitas leis incluem a emergência nacional como uma das bases para a emissão de uma licença compulsória. Vários membros declararam emergência nacional no contexto da pandemia COVID-19. Por exemplo, a lei de patentes na Nova Zelândia inclui emergência nacional como base para a emissão de uma licença de uso governamental. Em 25 de março de 2020, a Nova Zelândia declarou estado de emergência em todo o país.” (WTO, 2020, pp. 9-10)

## **12 O Brasil já concedeu *licença compulsória* para atender a necessidades de saúde pública e demonstrou efetiva capacidade de explorar esse tipo de licença?**

Sim. O Governo já utilizou e ainda pode utilizar a possibilidade de conceder licenças compulsórias de patentes como instrumento para viabilizar a produção no Brasil de vacinas e ou medicamentos essenciais para o combate à pandemia. O Governo concedeu licença compulsória de duas patentes

associadas à produção do Efavirenz, medicamento de terapia antirretroviral utilizado no tratamento da AIDS (Decreto nº 6.108, de 2007). A motivação principal da licença foi a necessidade de saúde pública, mas a licença também foi estimulada pelo fato de o laboratório titular das patentes estar usando o monopólio, que lhe foi concedido pelas patentes brasileiras, para cobrar preços considerados abusivos. A licença compulsória concedida não só permitiu a importação inicial da versão genérica do medicamento a preços reduzidos, como viabilizou sua produção local pelos laboratórios públicos Farmanguinhos e Lafepe.<sup>17</sup>

Ademais, é importante lembrar que a possibilidade de o País vir a conceder licenças compulsórias e a capacidade demonstrada de explorá-las para produzir versões genéricas aumentaram sobremaneira o poder de barganha do Governo brasileiro para negociar preços nas compras internacionais de outros medicamentos.

Tais feitos constituíram elementos-chave do contínuo sucesso do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS, programa esse que veio a ser reconhecido como modelo pela Organização Mundial da Saúde – OMS.

### **13 O Brasil tem capacidade para explorar patentes licenciadas compulsoriamente com o objetivo de produzir vacinas, medicamentos e outros produtos necessários ao combate à pandemia da Covid-19?**

Tal capacidade não está bem estabelecida, mas existem bases científicas, tecnológicas e produtivas sobre as quais poderá vir a ser desenvolvida a capacidade de produção de algumas das vacinas, dos medicamentos e de outros produtos necessários ao combate à pandemia no Brasil. Além da concessão de licenças compulsórias de patentes, será necessário,

---

<sup>17</sup> Veja a esse respeito, por exemplo, o Quadro 1: Licenciamento do Medicamento Efavirenz no Brasil, publicado às páginas 27-29, de Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais: resistência da Sociedade Civil no Sul Global, livro organizado por Renata Reis e outros, e publicado em 2011 pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA. Disponível em: <<http://abiaids.org.br/wp-content/uploads/2015/05/Direitos-Propriedade-Intelectual-GTPI.pdf>>. Acesso em: 12 mai.2021.

contudo, a condução de ações coordenadas do Governo Federal com o objetivo de desenvolver aquela capacidade. Tal ação deverá mobilizar desde os instrumentos clássicos da política de ciência, tecnologia e inovação, até instrumentos como o financiamento de investimentos e o exercício do poder de compra do SUS.

Parte da resposta a esse desafio poderá vir a ser dada por laboratórios públicos com tradição de produção de vacinas e medicamentos, como é o caso da Fiocruz e do Butantan. Aliás, não é surpresa que esses laboratórios estejam no centro do atual esforço de produção de diferentes vacinas contra a COVID-19 e a caminho da produção local dos Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) utilizados para a produção das vacinas que já fabricam.

Os referidos instrumentos de política também poderão ser utilizados em possível combinação com a concessão ou a manifestação da intenção de concessão de licenças compulsórias para estimular a produção no País de medicamentos e vacinas e outros produtos para o combate à COVID-19 por parte de empresas privadas nacionais ou multinacionais.

Evidências iniciais da viabilidade dessa possibilidade emergiram nos debates públicos sobre o tema. A título de exemplo, citamos que no último dia 27 de abril de 2021 o Plenário do Senado Federal aprovou o Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, que dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário sejam utilizadas na produção de vacinas contra a COVID-19 no Brasil. De acordo com o Parecer apresentado pelo Relator da matéria, Senador Izalci Lucas, informações trazidas pelo Sindicato Nacional da Indústria para Saúde Animal (SINDAN) dão conta que “a indústria de saúde animal no Brasil possui três plantas de produção de vacinas veterinárias com nível de biossegurança NB3+ e com grande capacidade instalada, que podem ser facilmente adaptadas para o nível de segurança 4, exigido para a produção de vacina de uso humano. Ademais, a indústria veterinária domina a tecnologia de produção de vacinas inativadas e é autossuficiente na produção do insumo farmacêutico ativo (IFA)”.

#### 14 **Se as licenças compulsórias já são permitidas pela legislação brasileira, para que serve o PL nº 12, de 2021 (Apresentação do substitutivo do PL nº 12, de 2021)?**

O principal objetivo do PL nº 12, de 2021, especialmente na forma de seu substitutivo aprovado pelo Senado, é agilizar o processo de concessão de licenças compulsórias em casos de emergência de saúde pública declarados por lei ou decreto, como é o caso da atual pandemia provocada pelo coronavírus. **São estabelecidas regras de procedimento e prazos compatíveis com a urgência da situação, estabelecendo um poder-dever de agir do Poder Executivo diante da declaração de uma emergência de interesse nacional.** Trata-se, assim, de um rito mais célere e objetivo em relação à possibilidade genérica prevista na legislação atual.

Para fazer isso, o relator do PL nº 12, de 2021, Senador Nelsinho Trad, construiu um substitutivo para o PL nº 12, de 2021, em debate e consulta com parlamentares, especialistas em propriedade industrial e saúde pública, técnicos da Organização Mundial da Saúde – OMS, representantes de Organizações Não Governamentais (ONG) como os Médicos Sem Fronteiras, empresários da área farmacêutica, laboratórios públicos e representantes de Ministérios da Saúde, Relações Exteriores, Economia e de outros órgãos públicos.

O substitutivo contém duas partes principais. A primeira é uma proposta de aperfeiçoamento da redação do artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial, que trata de licenças compulsórias em situações de emergência nacional ou de interesse público (art. 1º do substitutivo). A segunda parte prevê adaptações das normas de licenças compulsórias previstas na primeira parte para o caso específico da atual emergência de saúde pública (art. 2º do substitutivo).

Os principais dispositivos da primeira parte do substitutivo são aqueles que estabelecem:

- a obrigação de o Poder Executivo Federal publicar uma lista de patentes ou pedidos de patente que poderão vir a ser objeto de licença compulsória em razão de ela ser necessária para o atendimento das necessidades de emergência nacional ou de interesse público em até trinta dias após a decretação da emergência;

- a concessão das licenças compulsórias somente para instituições públicas, empresas privadas nacionais ou multinacionais ou organizações da sociedade civil que demonstrem comprovado interesse e capacidade para realizar a exploração da invenção objeto da patente ou do pedido de patente;
- a oportunidade e o estímulo para que o titular ou proprietário de patente ou pedido de patente incluída na lista de potenciais objeto de licença compulsória possa removê-la da lista caso atenda às necessidades da emergência ou do interesse público por intermédio de sua efetiva exploração direta no Brasil, licenciamento voluntário ou importações; e
- as necessárias garantias ao titular da patente com relação ao caráter temporário do licenciamento compulsório, à proteção contra exploração indevida e à fixação de parâmetros mínimos para o estabelecimento de uma remuneração compatível com os padrões do mercado.

Os principais dispositivos da segunda parte do substitutivo são aqueles que estabelecem regras específicas diante da já declarada Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em função da COVID-19:

- o Poder Executivo terá trinta dias após a promulgação da lei para publicar a lista definida na primeira parte da proposição;
- as patentes e os pedidos de patente associados às vacinas contra o vírus SARS-CoV-2 e suas variantes, bem como os ingredientes ativos e quaisquer insumos, invenções ou modelos de utilidade necessários à sua produção, assim como ao medicamento Remdesivir<sup>18</sup> serão incluídos na lista de potenciais objetos de licença compulsória; e
- não serão incluídos na referida lista as patentes e os pedidos de patente que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna.

---

<sup>18</sup> Objeto do Projeto de Lei nº 1.171, de 2021, de autoria do Senador Otto Alencar, que tramitou no Senado apensado ao PL nº 12, de 2021.



**15 O PL nº 12, de 2021, concede licença compulsória em bloco e a priori, para todas as vacinas contra o vírus da COVID-19, bem como para seus ingredientes ativos e quaisquer insumos utilizados na sua produção?**

Não. Como indicado anteriormente e como fica evidente no art. 2º do PL nº 12, de 2021, as patentes ou pedidos de patente associados às vacinas da COVID-19, bem como seus ingredientes ativos e quaisquer insumos utilizados na sua produção deverão constar da lista de patentes passíveis de virem a ser objeto de *licença compulsória*, mas não serão licenciadas compulsoriamente *a priori*.

Para que cada uma das patentes ou dos pedidos de patente associados àqueles produtos venha a ser efetivamente objeto de *licença compulsória* será necessário que ele atenda simultaneamente aos seguintes requisitos:

- não estar envolvido em acordos de transferência de tecnologia ou de licenciamento voluntário já existentes; (§ 3º do art. 2º)
- o titular ou proprietário da patente ou do pedido de patente não tiver assumido compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, preço e prazo compatíveis com as necessidades nacionais por intermédio da venda de produto associado ao pedido ou à patente ou pela sua produção no País, seja por intermédio de uma filial ou pelo licenciamento de terceiros; (§ 12 do art. 1º) e
- tenha surgido laboratório público ou privado com efetivo interesse e capacidade para a exploração da patente ou do pedido de patente no Brasil.

## 16 De que adianta agilizar as licenças compulsórias se a produção permitida por elas irá demorar?

Dadas as atuais dificuldades de universalização das vacinas contra a COVID-19, as perspectivas são de que a atual pandemia não esteja próxima de seu fim<sup>19</sup>. Ademais, como a maior parte da população mundial não está tendo o necessário acesso às vacinas e o vírus continua se propagar de maneira descontrolada, novas variantes do vírus da COVID-19 têm surgido com frequência. A emergência de tais variantes coloca em xeque a eficácia dos imunizantes disponíveis. Em razão desse fato, não há infelizmente uma perspectiva realista que permita prever o final da pandemia em um curto horizonte temporal. A ineficácia do combate global à epidemia está não só criando as condições para o alongamento da epidemia, como também para a eventual e frequente necessidade de desenvolvimento e produção de novas vacinas.

Grande parte dos imunologistas crê atualmente que o cenário mais provável para a COVID-19 é algo similar àquele no qual se enquadra a gripe ou *influenza*.<sup>20</sup> Nesse cenário novas vacinas precisarão ser desenvolvidas e novas campanhas de vacinação terão que ser feitas a cada ano. Os imunologistas também acreditam que há grande probabilidade de virem a ocorrer novas pandemias de origem viral ao longo dos próximos anos<sup>21</sup>.

Tais condições darão tempo para que licenças compulsórias possam vir a ser utilizadas para o desenvolvimento da capacidade de produção de vacinas e de outros produtos associados a patentes que vierem a ser objeto de licença

<sup>19</sup> A esse respeito, fazemos referência à relatório da consultoria McKinsey que traça um resumo dos desafios a serem enfrentados nos próximos meses em relação ao controle da pandemia: <<https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/when-will-the-covid-19-pandemic-end#>>. Acesso em: 17 mai.2021.

<sup>20</sup> Apenas 1% de um total de 723 epidemiologistas ouvidos pelo jornal The New York Times entre 28 de abril e 10 de mai. de 2021 acredita que a COVID-19 estará erradicada nos EUA no ano de 2026. 87% deles acreditam que ela terá se transformado naquele país em uma doença com nível relativamente baixo de propagação, algo similar à gripe *influenza*. Claire Cain Miller, Kevin Quealy and Margot Sanger-Katz, *723 Epidemiologists on When and How the U.S. Can Fully Return to Normal*, The New York Times, 15/05/2021. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2021/05/15/upshot/epidemiologists-covid-return-normal.html>>. Acesso em: 15 mai.2021.

<sup>21</sup> Tal possibilidade foi reconhecida pelo Chefe da Organização Mundial de Saúde, Tedros Adhanon, em pronunciamento no qual ressaltou que o mundo investe em medidas reativas, quando há uma explosão de casos, mas negligencia medidas preventivas. Ele também relaciona o risco de novas pandemias ao quadro de mudanças climáticas, que estaria tornando o mundo menos habitável. Deutsche Welle. *COVID-19 will not be the last pandemic: WHO*. Disponível em: <<https://www.dw.com/en/covid-19-will-not-be-last-pandemic-who/a-56065483>>. Acesso em: 17 mai. 2021.

compulsória. Ademais, elas não só criam uma janela de oportunidade temporal, como também impõem a necessidade vital da construção de uma melhor capacitação de pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas no Brasil. As licenças compulsórias em si e a própria possibilidade ou o risco de essas virem a ser concedidas poderão ter papel importante na indução de tal capacitação.

Não é inteligente ou aceitável que um país, como o Brasil, deixe de tomar as precauções necessárias para evitar a repetição no futuro próximo de problemas similares aos que está enfrentando atualmente no seu esforço para garantir a saúde pública frente ao desafio imposto por uma pandemia. Tais precauções certamente precisarão envolver a absorção da nova geração de tecnologias de produção de vacinas, que foi desenvolvida no esforço concentrado realizado para a produção de imunizantes contra a COVID-19, especialmente a das vacinas de RNA mensageiro – mRNA.

**17 As licenças compulsórias previstas no PL nº 12, de 2021, podem colocar em risco as parcerias tecnológicas para a produção de vacinas já existentes no Brasil, como as da Fiocruz e do Butantan?**

Não. Não porque o § 3º do art. 2º do PL nº 12, de 2021, estabelece explicitamente que não poderão constar da lista de patentes ou pedidos de patentes passíveis de licença compulsória aqueles associados aos acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário, como é o caso dos relacionados à produção de vacinas realizada pela Fiocruz e o Butantan.

Ademais, como previsto no § 12 do art. 1º do PL nº 12, de 2021, os titulares ou proprietários das patentes poderão retirar suas patentes da lista das passíveis de virem a ser objeto de licença compulsória caso atendam às necessidades criadas pela emergência de saúde. Isso poderá ser obtido tanto pela venda para o Brasil das vacinas ou outros produtos necessários em quantidades e condições razoáveis, como pela implantação no Brasil de fábricas de propriedade dos próprios donos das patentes ou ainda por intermédio da concessão de licenças ou acordos de transferência de tecnologia para laboratórios privados ou públicos no Brasil.

Nesse sentido, é, portanto, possível esperar que a eventual transformação do PL nº 12, de 2021, em lei não só não colocará em risco as parcerias tecnológicas em andamento, como poderá vir a contribuir para o surgimento de novas parcerias tecnológicas como as da Fiocruz e do Butantan.

### **18 A concessão de licenças compulsórias poderá desestimular a realização de pesquisas por empresas farmacêuticas?**

Uma patente é a concessão pelo Estado de um monopólio artificial e temporário para que o inventor explore sua invenção na expectativa de que a concessão de tais privilégios venha a estimular inovações. A maior parte dos economistas entende que a concessão do privilégio de exploração da patente é justificado pela necessidade de evitar o risco de que parte dos benefícios decorrentes dos investimentos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) realizados por uma empresa possam vir a ser apropriados por outras empresas. Nessa lógica, caso não existissem patentes, as empresas acabariam investindo menos em P&D do que o possível e o desejável para o avanço da economia. Por isso, há a preocupação de que as licenças compulsórias possam vir a ser entendidas como uma limitação ao direito do titular da patente e que isso poderia vir a desestimular os investimentos privados em pesquisa. Contudo, a realidade envolvendo patentes, atividades de P&D e inovações é muito mais multifacetada ou complexa do que a que transparece nesse modelo simples de análise.

Primeiro, como afirmado anteriormente, a licença compulsória não revoga a patente, é temporária e o investimento realizado pelo titular da patente é de alguma forma remunerado pelo licenciado. Portanto, o efeito da licença compulsória sobre o privilégio da patente e seu possível impacto nas pesquisas deve ser muito relativizado. Quando se agrega a isso o fato de que as licenças compulsórias são aplicáveis apenas em condições muito restritas e a um pequeno número de patentes, entende-se que o risco de elas virem a criar um desestímulo generalizado à realização de novas pesquisas é mais reduzido ainda.

Por outro lado, há também que ser levado em consideração o fato de que o mesmo modelo de análise, que fundamenta a concessão da exclusividade ao titular da patente para explorá-la, também justifica a concessão de incentivos

fiscais às empresas privadas pela realização de investimentos em P&D<sup>22</sup>. Em um certo sentido, pode-se dizer que as empresas privadas são dessa forma remuneradas duplamente para a correção daquela “falha de mercado” e, por isso, a garantia absoluta da patente não é a única forma de estimular as empresas privadas a investirem mais em P&D.

Há que se levar em consideração, ademais, que uma grande parte, se não a maior parte, do surpreendente sucesso obtido no desenvolvimento rápido de vacinas contra a COVID-19 deve-se aos maciços investimentos em P&D financiados por governos e pelas garantias antecipadas, que esses ofereceram, para compras de milhões de doses dessas vacinas. A propósito, vale a pena lembrar que apenas nos Estados Unidos seis empresas receberam cerca de US\$ 12 bilhões de dinheiro público para financiar o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19. Estima-se, por exemplo, que 97% dos investimentos necessários ao desenvolvimento da vacina AstraZeneca/Oxford foram realizados com dinheiro público.<sup>23</sup>

Na análise do sucesso alcançado pelo rápido desenvolvimento de vacinas, não pode ser também esquecida a vital contribuição dada pelas instituições de pesquisa e pela comunidade científica internacional. Em nenhum momento do passado foi realizado um esforço coletivo de pesquisa tão concentrado<sup>24</sup> e tão marcado por um processo sem precedentes de cooperação e compartilhamento de recursos, materiais genéticos, bases de dados e resultados de pesquisa.<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> No Brasil, a Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, conhecida como “Lei do Bem”, prevê, entre outras providências, a concessão de incentivos fiscais para as empresas que investem em inovação tecnológica. O mesmo ocorre com a chamada Lei de Inovação (Lei nº 10.973, de 2004; a Lei de Informática (Lei nº 8.248, de 1991), a Lei do Petróleo (Lei nº 9.478, de 1997) e a Lei da P&D em Energia Elétrica (Lei nº 9.991, de 2000).

<sup>23</sup> Mariana Mazzucato, Jayati Ghosh and Els Torreele, *On waiving covid patents*, The Economist, 20/04/2021. Disponível em: <<https://www.economist.com/by-invitation/2021/04/20/mariana-mazzucato-jayati-ghosh-and-els-torreele-on-waiving-covid-patents>>. Acesso em: 05 mai.2021.

<sup>24</sup> Ed Yong, *How Science Beat the Virus*, The Atlantic, January/February 2021 Issue. Disponível em: <<https://www.theatlantic.com/magazine/archive/2021/01/science-covid-19-manhattan-project/617262/>>. Acesso em: 13 mai.2021.

<sup>25</sup> Kim Tingley, *Can “Team Science” Yield a Covid-19 treatment?*, The New York Times Magazine, 13/05/2020. Disponível em: <https://nyti.ms/3bsr2J1>. Acesso em: 4 mai. 2021 e Matt Apuzzo and David D. Kirkpatrick, *Covid-19 Changed How the World Does Science, Together*, The New York Times, 01/04/2020. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2020/04/01/world/europe/coronavirus-science-research-cooperation.html>>. Acesso em: 06 abr.2020.

Finalmente, é importante registrar que muito mais do que assegurar ou manter a rigidez de privilégios de exclusividade para a exploração de propriedade intelectual, a realidade pela qual o mundo passa atualmente tem mostrado a importância e a necessidade crescentes do fortalecimento da colaboração entre governos, organizações de saúde, cientistas e empresas com vistas à superação da pandemia da COVID-19.<sup>26</sup>

## ANEXO

### PROJETO DE LEI Nº 12, DE 2021

*(Substitutivo aprovado no Senado Federal e remetido à Câmara dos Deputados pelo Ofício nº 194, de 06/05/2021.)<sup>27</sup>*

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública.

**Art. 1º** O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 71. Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, quando o titular da patente ou do pedido de patente ou seu licenciado não atender às necessidades de emergência nacional ou de interesse público, declarados em lei ou ato do Poder Executivo Federal, ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, decretada pelo Congresso Nacional.

§ 1º As licenças compulsórias previstas no *caput* deste artigo somente poderão ser concedidas para instituições públicas, empresas privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade econômica para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente, vedado o sublicenciamento.

<sup>26</sup> Exemplo disso, é a iniciativa *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, que tem como objetivo acelerar o desenvolvimento, a produção e o acesso equitativo a testes, tratamentos e vacinas para a COVID-19, que foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em resposta a uma proposta dos líderes do G20, Comissão Europeia, França e da Fundação Bill & Melinda Gates Foundation em Abril de 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>>. Acesso em: 14 mai.2021.

<sup>27</sup> O documento original, o Autógrafo do PL 12/2021, pode ser consultado em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8966661&ts=1620752407971&disposition=inline>>.

§ 2º Declarada emergência nacional ou de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional, o Poder Executivo Federal deverá publicar lista de patentes ou pedidos de patentes cujas licenças compulsórias atendem às suas necessidades em até 30 (trinta) dias, nos termos de regulamento.

§ 3º O prazo para publicação de pedido de patente previsto no art. 30 desta lei poderá ser antecipado nos casos de interesse para o atendimento das necessidades de emergência nacional, interesse público ou estado de calamidade pública de âmbito nacional.

§ 4º Órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa e entidades representativas da sociedade civil deverão ser consultadas no processo de elaboração da lista de patentes ou pedidos de patentes que poderão ser objeto de licença compulsória.

§ 5º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou pedido de patente na lista especificada no § 2º deste artigo.

§ 6º A lista especificada no § 2º deste artigo pode ser revista periodicamente e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I – número individualizado das patentes ou pedidos que poderão ser objeto de licença compulsória;
- II – identificação dos respectivos titulares;
- III – especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

§ 7º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de sua prorrogação.

§ 8º O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá fornecer as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes.

§ 9º Caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, fica estabelecida a obrigação de o titular fornecer tal material ao licenciado.

§ 10. Caso o titular da patente ou do pedido de patente recuse-se a fornecer as informações ou o material biológico de acordo com o que foi determinado pelos §§ 8º e 9º deste artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta Lei.

§ 11. Agências reguladoras e outras autoridades governamentais detentoras de dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações, assim como instituições autorizadas pelo INPI, nos termos estabelecidos pelo parágrafo único do art. 24 desta Lei, a manter em depósito material biológico relacionados às patentes ou aos pedidos de patente objeto de licença compulsória, estão autorizadas a compartilhar tais documentos, informações e materiais com os licenciados, não se aplicando nessas hipóteses o disposto no inciso XIV do art. 195.

§ 12. Patentes ou pedidos de patente, que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória, poderão ser excluídos da lista definida no § 2º deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, preço e prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional ou de interesse público por meio de uma ou mais das seguintes alternativas:

I – exploração direta da patente ou do pedido de patente no País;

II – licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou

III – contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente.

§ 13. No arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, custos de produção e preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

§ 14. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

§ 15. A remuneração do titular de pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o seu pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado apenas depois da concessão da patente.

§ 16. Os procedimentos para o licenciamento de patentes ou pedidos de patentes constantes da lista prevista no § 2º deste artigo, solicitados pelas instituições referidas no § 1º, deverão ter sua análise concluída em até trinta dias e serão processados com prioridade.

§ 17. Caso a análise das solicitações de que trata o § 16 não seja concluída dentro do prazo estabelecido, considerar-se-á aprovada, de forma tácita, a licença compulsória, observadas as



condições oferecidas no pedido inicial e as disposições legais e regulamentares pertinentes, especialmente aquelas relacionadas a prazos e a remuneração.

§ 18. Por razões humanitárias, 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.”  
(NR)

**Art. 2º** A Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), caracteriza-se como emergência nacional nos termos do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

§ 1º No caso da emergência indicada no *caput* deste artigo, o prazo previsto para o enquadramento do Poder Executivo nas determinações estabelecidas pelo art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, conta-se a partir da entrada em vigor desta Lei.

§ 2º Serão incluídos na lista que será elaborada para o caso da emergência indicada no *caput* deste artigo, nos termos do § 2º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, as patentes ou pedidos de patentes associados:

I – às vacinas contra o vírus SARS-CoV-2 e suas variantes, bem como seus ingredientes ativos e quaisquer insumos, invenções ou modelos de utilidade necessários à sua produção; e

II – ao medicamento Remdesivir.

§ 3º Não serão incluídos na lista as patentes e pedidos de patentes relacionados aos produtos definidos no inciso I do § 2º deste artigo aqueles que já tiverem sido objeto de acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar sua exploração eficiente e o atendimento da demanda interna e em linha com o disposto no § 12 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

**Art. 3º** A implementação do disposto nesta Lei não desobriga o Poder Executivo de envidar esforços junto aos demais países e organismos internacionais a fim de viabilizar a cooperação internacional para possibilitar o acesso universal aos produtos farmacêuticos, vacinas e terapias necessários para o combate ao coronavírus e outras epidemias ou graves crises de saúde pública.

**Art. 4º** O Poder Executivo deverá editar, no prazo de 30 dias a partir da publicação desta Lei, os regulamentos necessários ao seu adequado cumprimento.

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

## SENADO FEDERAL

### DIRETORIA GERAL

Ilana Trombka – Diretora-Geral

### SECRETARIA GERAL DA MESA

Gustavo A. Sabóia Vieira – Secretário Geral

### CONSULTORIA LEGISLATIVA

Danilo Augusto Barbosa de Aguiar – Consultor-Geral

### NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISAS

Rafael Silveira e Silva – Coordenação  
Brunella Poltronieri Miguez – Revisão  
João Cândido de Oliveira – Editoração

### CONSELHO EDITORIAL

Eduardo Modena Lacerda  
Ivan Dutra Faria  
Denis Murahovschi

O conteúdo deste trabalho é de responsabilidade dos autores e não representa posicionamento oficial do Senado Federal.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

Como citar este texto:

VIOTTI, Eduardo Baumgratz; SILVA, Beatriz Simas; JARDIM, Tarciso Dal Maso. Licença compulsória de patentes para o combate à Covid-19: análise do PL nº 12, de 2021. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Maio 2021 (**Boletim Legislativo nº 91, de 2021**). Disponível em: [www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos). Acesso em: 20 maio 2021.

Núcleo de Estudos e Pesquisas  
da Consultoria Legislativa



Conforme o Ato da Comissão Diretora nº 14, de 2013, compete ao Núcleo de Estudos e Pesquisas da Consultoria Legislativa elaborar análises e estudos técnicos, promover a publicação de textos para discussão contendo o resultado dos trabalhos, sem prejuízo de outras formas de divulgação, bem como executar e coordenar debates, seminários e eventos técnico-acadêmicos, de forma que todas essas competências, no âmbito do assessoramento legislativo, contribuam para a formulação, implementação e avaliação da legislação e das políticas públicas discutidas no Congresso Nacional.

#### Contato:

Senado Federal  
Anexo II, Bloco A, Ala Filinto Müller, Gabinete 13-D  
CEP: 70165-900 – Brasília – DF  
Telefone: +55 61 3303-5879  
E-mail: [conlegestudos@senado.leg.br](mailto:conlegestudos@senado.leg.br)

Os boletins Legislativos estão disponíveis em:  
[www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos)