

Bill No. 1462, 2020.

(Excellencies Mr/s Mr Deputies Alexandre Padilha, Alexandre Serfiotis, Carmen Zanotto, Dr. Zacharias Calil, Dr. Luiz Antonio Junior, Dra. Soraya Manato, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jorge Solla, Mariana Carvalho and Pedro Wetphalen)

Amends art. 71 of Law No. 9,279, of May 14, 1996, in order to address compulsory licenses in cases of national emergency arising from a national or international declaration of public health emergency of national or international concern.

Article 1. The *caput* of art. 71 of Law No. 9,279, of May 14, 1996, becomes effective as follows:

Art. 71. In cases of national emergency or public interest, declared in an act of the Federal Executive Authorities, insofar as the applicant, the patentee or his licensee does not meet such necessity, a temporary *ex officio* non-exclusive compulsory license for the exploitation of the patent or patent application may be granted, without prejudice to the rights of the respective patentee.

Article 2. Art. 71 of Law No. 9,279, of May 14, 1996, becomes effective with the following paragraphs and items:

§2 - The declaration of public health emergency of international concern by the World Health Organization (WHO) or the declaration of public health emergency of national concern by the competent national authorities automatically warrants the granting of compulsory license for national emergency of all patent applications or patents in force relating to technologies used to address the respective health emergency, such as vaccines, medicines, diagnostic tests, reagents, medical devices, personal

protective equipment, supplies and any other technologies used to meet health needs related to the emergency.

Item I - The granting of compulsory license, in the form of paragraph 2, shall become effective as from the respective international or national public health emergency declaration independently of the ascertainment that the patentee or the applicant, directly or through his licensee, does not meet the needs arising from the emergency situation.

Item II - The INPI is responsible for publishing *ex officio* the list of patents and patent applications, or at the request of any interested party, and inscribing the granting of the compulsory license in the respective administrative process for each patent or patent application as they are identified as susceptible of being relevant in cases of health emergencies.

Item III - In the case of the compulsory license granted pursuant to paragraph 2, the following provisions shall be respected:

- a. The license will be valid for the duration of the public health emergency.
- b. The remuneration of the patentee is fixed at 1.5% (one and five tenths percent) of the sale price to the Government, to be paid by the supplier of the product produced under the license. In the case of a patent application, remuneration will only be due from the date the patent is granted, if the patent is granted.
- c. The patentee or the applicant must make available to the Government all the information necessary and sufficient for the effective reproduction of the protected objects, and the Government must ensure the appropriate protection of these informations against unfair competition and dishonest commercial practices. In the event of non-compliance by the

patentee, the provisions of art. 24 and Title I, Chapter VI, of this law, are applied.

Article 3. During the State of Health Emergency referred to in Law No. 13,979, of February 6^t, 2020, a temporary and non-exclusive compulsory license is granted, while the national public health emergency endures due to the pandemic of COVID-19, authorizing the exploitation of patents and patent applications, without prejudice to the rights of the respective holder of technologies useful for the surveillance, prevention, detection, diagnosis and treatment of people infected with the SARS-CoV-2 virus, in particular, vaccines; medicines and correlates; complementary diagnostic tests and laboratory kits; health equipments and other devices; inputs for the elaboration of products of interest to health; other useful technologies in fighting COVID-19.

Article 4. The effects of this law applies to all other public health emergencies of national or international concern currently in force.

Article 5. This law comes into force on the date of its publication.

PROJETO DE LEI Nº 1462, DE 2020.

(Dos Srs. e Sras. Deputados(as) Alexandre Padilha, Alexandre Serfiotis, Carmem Zanotto, Dr. Zacharias Calil, Dr. Luiz Antonio Junior, Dra. Soraya Manato, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jorge Solla, Mariana Carvalho e Pedro Westphalen))

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. p

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 vigorar 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 enfretamento 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.