

## RECOMENDAÇÃO Nº 004, DE 15 DE MARÇO DE 2022.

*Recomenda ao Congresso Nacional a célere rejeição ao Veto Presidencial nº 48/2021, aposto à Lei nº 14.200/2021.*

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 8.142, de 12 de setembro de 1990, que definem a saúde como um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado, a ser provida por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é uma política de Estado que visa a prevenção das doenças e promoção, prevenção e recuperação da saúde de todas as brasileiras e brasileiros;

Considerando que o Presidente da República deve cumprir o previsto na Constituição Federal de 1988, no art. 78, no qual estabelece o seguinte compromisso: “Manter, defender e cumprir a Constituição, observar as leis, promover o bem geral do povo brasileiro, sustentar a união, a integridade e a independência do Brasil”;

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Doença por Coronavírus – COVID-19 (decorrente do SARS-CoV2, novo Coronavírus);

Considerando a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, em decorrência da Doença por Coronavírus – COVID-19 (decorrente do SARS-CoV-2, novo Coronavírus);

Considerando a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para o enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional decorrente da Doença por Coronavírus – COVID-19 (decorrente do SARS-CoV-2, novo Coronavírus), visando à proteção da coletividade;

Considerando que, ao longo do curso da pandemia, países como Canadá e Alemanha, também atualizaram suas legislações para facilitar a emissão de licenças, de forma compulsória para medicamentos contra a Covid-19;

Considerando as recomendações do CNS nº 027, de 22 de abril de 2020, e nº 067, de 03 de novembro de 2020, que recomendam ao Poder Executivo federal e estadual, ao Poder Legislativo e ao Poder Judiciário, ações de enfrentamento ao Coronavírus, entre outras ações a aprovação com celeridade do Projeto de Lei (PL) nº 1462/2020, que dispõe sobre a flexibilização das regras para o licenciamento compulsório de medicamentos, insumos e equipamentos médicos;

Considerando a Recomendação nº 013, de 24 de maio de 2021, favorável ao licenciamento compulsório para todas as tecnologias disponíveis para atender os interesses sociais, diante da pandemia da Covid-19, recomendando à Câmara dos Deputados a aprovação imediata do PL nº 1462/2020 da Câmara dos Deputados e do PL nº 12/2021 do Senado Federal, que dispõem sobre a concessão de licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração de patentes;

Considerando que o parlamento brasileiro teve como foco em 2020 e 2021 o aprimoramento do mecanismo da licença compulsória no Brasil para responder de forma mais efetiva à Covid-19 e emergências futuras, tendo sido o PL nº 12/2021 aquele cuja tramitação avançou mais rapidamente;

Considerando que o PL nº 12/2021 foi aprovado pelo Senado Federal por 55 votos favoráveis em 29 de abril de 2021, aprovado na Câmara dos Deputados por 425 votos favoráveis em 06 de julho de 2021 e, novamente aprovado pelo Senado, por 61 votos favoráveis em 11 de agosto de 2021;

Considerando que o PL nº 12/2021 foi sancionado como Lei nº 14.200/2021 no dia 02 de setembro de 2021, porém com seis dispositivos vetados pela Presidência da República (Veto nº 48/2021);

Considerando o Estudo do Veto nº 48/2021 justificando que a “proposição legislativa contraria o interesse público, uma vez que pode trazer caos ao sistema patentário nacional, podendo suscitar conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica”, não se sustenta tendo em vista o interesse em questão não suscitar conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica, além da ampla margem de aprovação do PL nº 12/2021 nas três votações, o que realmente demonstra o “interesse público”;

Considerando que a deliberação do Veto nº 48/2021 aguarda a votação final pelo Congresso desde setembro de 2021, mas que desde então sua deliberação sofreu adiamentos contínuos;

Considerando que a deliberação do Veto nº 48/2021 estará em pauta na Sessão Conjunta do Congresso Nacional de 17 de março de 2022, conforme Ordem do Dia Eletrônica, disponível no site do Senado Federal;

Considerando a Lei nº 14.200/2021, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional;

Considerando os debates ocorridos na Comissão Intersetorial de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF/CNS) sobre a votação do Veto Presidencial nº 48/2021; e

Considerando as atribuições conferidas ao presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, Art. 13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

## **Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde**

### **Ao Congresso Nacional:**

A rejeição ao Veto Presidencial nº 48/2021, da Lei nº 14.200, de 02 de setembro de 2021, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

**FERNANDO ZASSO PIGATTO**  
Presidente do Conselho Nacional de Saúde