



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE  
INDUSTRIAL  
COORDENAÇÃO-GERAL JURÍDICA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
RUA MAYRINK VEIGA, 9 - CENTRO - RJ - CEP: 20090-910

**PARECER n. 00040/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU**

**NUP: 52402.006557/2020-87**

**INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI**

**ASSUNTOS: COVID-19 E OUTROS (Projeto de Lei n 2.695/2020 - art. 71 da LPI)**

1. Análise de minuta de Projeto de Lei que altera as Leis n 9.279/96 e n 13.979/2020 *"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"*.
2. Reiteração dos termos do Parecer n 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n 00051/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU.
3. Impossibilidade de concessão automática de licenças compulsórias de patentes ou de pedidos de patente, à vista do texto da Carta Magna e em função de obrigações assumidas internacionalmente em função do Acordo TRIPS.
4. Necessidade de edição de Decreto por parte da Presidência da República para o fim de tratar do detalhamento procedimental da concessão da licença compulsória.
5. A Procuradoria manifesta-se de forma parcialmente favorável ao Projeto, com emendas.

1. Trata-se de solicitação de manifestação da Procuradoria acerca do Projeto de Lei n 2.695/2020, de autoria do Ilmo. Senador Randolfe Rodrigues, que propõe a alteração das Leis n 9.279/96 e n 13.979/2020 *"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"*.

2. Através de Despacho de 24 de julho do corrente ano, os autos foram encaminhados à DIRPA e à Procuradoria para manifestação destinada a subsidiar a Presidência do INPI quanto ao posicionamento a ser adotado pela Autarquia com relação à proposição legislativa.

3. A DIRPA apresentou Nota Técnica n 46/2020/INPI/DIRPA/PR posicionando-se de forma parcialmente favorável à iniciativa legislativa, identificando grande semelhança com o texto do Projeto de Lei n 1.462/2020, apresentado pelo Deputado Antonio Padilha.

4. A Procuradoria manifestou-se recentemente nos autos do Processo n 52402.003248/2020-55 sobre o referido PL, tendo emitido o Parecer n 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n 00051/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, sugerindo que a Presidência do INPI se posicionasse de forma parcialmente favorável ao Projeto, com emendas.

**É o breve relato do necessário.**

5. O artigo 71 da LPI trata do licenciamento compulsório de patentes de invenção nos casos de emergência nacional ou de interesse público:

*"Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da 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, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.*

*Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação."*

6. O Projeto sob análise propõe nova redação para o referido artigo e foi apresentado nos seguintes termos (estão grifadas as alterações propostas):

*"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 vigor 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, anotarà 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-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."

7. O Projeto também pretende incluir o artigo 30-A à Lei n 13.979/2020:

"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 para a saúde e quaisquer outras tecnologias úteis no combate à COVID-19."

8. Como relatado, a Procuradoria manifestou-se recentemente sobre o tema através do Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU. Como salientado pela DIRPA, as proposições contidas nos Projetos de Lei n 1.462/2020 e n 2.695/2020 (ora analisado) são bastante similares.

9. O Projeto de Lei n 1.462/2020 propõe a seguinte redação para o artigo 71 da LPI:

"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.

(...)

§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 vigor 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."

10. A análise jurídica realizada pela Procuradoria em relação ao Projeto de Lei n 1.462/2020 considerou a inexistência de óbices jurídicos para as seguintes possíveis inovações legislativas: a) licenciamento compulsório de pedidos de patente; b) dispensa da constatação da possibilidade ou não de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência de saúde pública internacional ou nacional e c) publicação da relação de patentes e de pedidos de patente e anotação da concessão de licenças compulsórias pelo INPI.

11. Por outro lado, a Procuradoria manifestou-se no sentido da inviabilidade das seguintes propostas constantes do aludido Projeto: a) concessão automática de licenças compulsórias e b) detalhamento procedimental específico relativo à concessão de licenças compulsórias.

12. A análise do Projeto n 2.695/2020, ora em foco, pode ser realizada sob as mesmas premissas lançadas no Parecer n 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, competindo à presente análise apenas complementar a manifestação jurídica no que se refere aos novos pontos trazidos pelo referido PL.

13. No dizer da DIRPA, três são os pontos onde o Projeto inova em relação à proposição legislativa anteriormente analisada: a) a possibilidade da concessão automática de licença compulsória a partir de declaração de emergência de saúde pública de importância internacional por outras autoridades e instituições internacionais competentes, além da Organização Mundial de Saúde (OMS); b) a fixação da remuneração do titular da patente pelo INPI, respeitando-se um 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; e c) a retirada da previsão de aplicação do artigo 24 da Lei n 9.279/96, em caso de descumprimento pelo titular da obrigação de disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos na patente.

#### **(a) Concessão automática de licenças compulsórias (§2o)**

14. O §2o prevê a concessão automática de licenças compulsórias, condicionando tal hipótese à declaração de emergência de saúde pública de importância internacional realizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou por outras autoridades e instituições internacionais competentes. O Projeto inova nessa última parte em relação ao PL n 1.462/2020.

15. Sobre a concessão automática de licenças compulsórias, a Procuradoria reitera os termos do Parecer n 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, entendendo que a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional está a cargo do Ministro de Estado da Saúde, na forma do artigo 87, incisos I e II da Constituição da República, sendo que esta deve levar em conta a situação de saúde pública nacional e não, de forma isolada, a declaração de saúde pública de importância internacional.

16. Entende-se também importante a transcrição da seguinte passagem da referida manifestação:

*"Ocorre que a proposição merece ainda atenção sob outro aspecto. O artigo 31, do Acordo TRIPS, acima transcrito, em seus itens i e j, prevê o proferimento de decisão para a concessão de uma licença provisória, bem como para que seja fixada a remuneração devida ao titular em função do licenciamento, estando a sua validade sujeita, em ambos os casos, a recurso judicial ou administrativo.*

*A concessão automática de licenças compulsórias, nos termos constantes da proposta parece, smj, dispor em sentido contrário à previsão constante do Acordo, entendendo-se pela necessidade de que a Presidência da República profira decisão, caso a caso, sobre a concessão de licenciamento compulsório, fixando inclusive os termos devidos para a remuneração do titular.*

*Note-se ainda que a previsão de concessão automática de licenças compulsórias, tal como prevista no Projeto, sinaliza uma afronta do disposto no inciso XXXV do artigo 5o da Constituição da República ("a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito"), considerando que, nesses casos, não haveria qualquer decisão em sentido material passível de revisão por parte do Poder Judiciário.*

*Assim sendo, manifesta-se a Procuradoria de forma contrária à possibilidade de concessão automática de licenças compulsórias de patentes ou de pedidos de patente, conforme constante da proposta legislativa, tendo em vista a colidência com o texto da Carta Magna e por contrariar obrigações assumidas internacionalmente em função do Acordo TRIPS.*

#### **(b) e (c) Detalhes procedimentais referentes à concessão de licenças compulsórias (§5o)**

17. O §5o, tal como o PL n 1.462/2020, disciplina as condições específicas para os licenciamentos decorrentes do §2o, tratando de detalhes referentes aos procedimentos de concessão das licenças compulsórias, tais como: sua vigência, remuneração do titular e compartilhamento de informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos.

18. Como já manifestado no Parecer 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, entende-se que o referido detalhamento deve ser realizado caso a caso, por meio de Decreto Presidencial.

19. Nos termos da referida manifestação:

*"É relevante também ressaltar que o artigo 31 do Acordo TRIPS, em sua alínea h, prevê que "o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização", circunstância que impõe a necessidade de que tais condições sejam estabelecidas caso a caso, mediante a edição do respectivo Decreto, não estando sujeitas a uma regra genérica e estanque.*

*Assim sendo, a Procuradoria entende que a proposta não adequa-se à disciplina do tema, devendo prevalecer o modus operandi consubstanciado na edição de Decreto específico por parte da Presidência da República, para o fim de tratar do detalhamento procedimental da concessão da licença compulsória."*

20. No mais, a Procuradoria anui às razões da DIRPA para afastar a fixação de remuneração por parte do INPI, tal como constante do PL:

*"Outro ponto a ser destacado nesta proposição é a sugestão de que a fixação da remuneração fique a cargo do INPI, respeitando-se uma faixa de percentual pré-estabelecida em lei. Contudo, a fixação de remuneração do licenciado é uma decisão de Ministro de Estado, neste caso, do Ministro da Saúde, que possui as informações relacionadas às políticas de compras governamentais em matéria de produtos para a saúde e participa das negociações de tomada de preço de medicamentos. Portanto, como o INPI não possui esta atuação, o mais adequado seria manter a sua participação somente em nível de anotação e publicidade do ato, nos moldes como foi definido no caso do Efavirenz (Decreto nº 6.108, de 2007)."*

21. Na sequência, no que se refere à proposta constante do artigo 3o do PL, referente à inclusão do artigo 3o-A à Lei nº 13.979/2020, prevendo a concessão automática de licenças compulsórias durante o Estado de Emergência de que trata a própria Lei, manifesta-se a Procuradoria de forma desfavorável, considerando as objeções já colocadas no próprio Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU.

22. Por fim, reitera-se uma vez mais a sugestão constante da referida manifestação jurídica para o aperfeiçoamento da redação do artigo 71 da Lei n 9.279/96:

*"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. (NR)*

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

*§2o. Havendo declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes, fica dispensada a 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. (NR)*

*§3o. Nos casos do parágrafo anterior, caberá ao INPI publicar a relação de patentes e pedidos de patente identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência de saúde e, caso concedida a licença compulsória, promover as anotações no respectivo processo administrativo, de ofício ou a requerimento de qualquer interessado. (NR)"*

## **Conclusões**

23. Assim sendo, diante de todo o exposto, a Procuradoria sugere que a Presidência do INPI manifeste-se de forma parcialmente favorável ao Projeto de Lei sob análise, com emendas, reiterando os termos do Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n 00051/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, proferido em análise realizada quanto ao Projeto de Lei n 1.462/2020, em especial no que se refere à sugestão de uma possível redação a ser proposta para a reforma do artigo 71 da Lei n 9.279/96, reproduzida no item 22 da presente manifestação.

24. É o Parecer.

25. À consideração superior.

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2020.

MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO  
PROCURADOR FEDERAL

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52402006557202087 e da chave de acesso f113551c

---

Documento assinado eletronicamente por MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 509679412 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO. Data e Hora: 07-10-2020 18:06. Número de Série: 61188718310173415009183368024975963825. Emissor: AC OAB G2.

---