



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. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.003248/2020-55

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTO: Análise de minuta de Projeto de Lei que altera o artigo 71 da LPI

1. Análise de minuta de Projeto de Lei que altera o artigo 71 da Lei n 9.279/96, " *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. Declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS) quanto à pandemia do vírus COVID-19 ("novo coronavírus").
3. Obrigações decorrentes do Acordo TRIPS.
4. A Procuradoria manifesta-se de forma parcialmente favorável ao Projeto, com emendas.

1. Trata-se de consulta encaminhada pelo Gabinete da Presidência, em que se solicita manifestação sobre o Projeto de Lei n 1.462/2020 que "*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*".

2. Foi solicitada manifestação da área técnica, sendo os autos encaminhados à DIRPA e à CGTEC para a emissão de Notas Técnicas sobre a proposta legislativa.

3. A CGTEC apresentou a Nota Técnica/SEI Nº 3/2020/INPI/CGTEC/PR, informando sobre o procedimento para a concessão de licenças compulsórias, nos termos dos artigos 68 a 74 da Lei nº 9.279/96, dos Decretos de nºs 3.201/99 e 4.830/2003, e do artigo 5º da Resolução INPI/PR nº 199/2017. Ressalta a Coordenação que as licenças são concedidas sem exclusividade, não sendo possível o sublicenciamento, na forma do artigo 72 da Lei n. 9.279/96, somente podendo ser objeto de licenciamento patentes concedidas e/ou depositadas no Brasil.

4. Informa ainda a CGTEC que, no caso de licença compulsória fundada em emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal (artigo 71 da LPI), o procedimento compreende, basicamente, a apresentação de solicitação de protocolo no sistema de peticionamento eletrônico e-Contratos (através do site <https://gru.inpi.gov.br/contrato/>), acompanhada dos seguintes documentos:

- a) comprovante de pagamento da GRU de código 426;
- b) publicação do Decreto da Presidência da República no DOU com a especificação das condições da licença: o período, o valor dos royalties a serem pagos e a indicação das patentes concedidas no Brasil;
- c) ofício do Ministro designando a(s) empresa(s) com os respectivos CNPJs responsáveis pela exploração da licença compulsória;
- d) procuração para representação perante o INPI, caso necessário.

5. A DIRPA também apresentou Nota Técnica, manifestando-se de forma parcialmente favorável ao Projeto de Lei, identificando as modificações legislativas pretendidas com o Projeto:

1. possibilidade de a licença compulsória ser decretada, de forma automática, a partir de uma Declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou de uma Declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional;

2. concessão independentemente do atendimento ou não às necessidades decorrentes da situação de emergência por parte do titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado;

3. publicação, pelo INPI, da relação de patentes e/ou pedidos de patente correlacionados à Declaração de Emergência de Saúde Internacional ou Nacional e anotação da concessão das licenças;

4. definição da vigência da licença compulsória;

5. definição de aspectos relativos à remuneração;

6. obrigação de fornecimento de informações relacionadas à reprodução do objeto da patente ou pedido de patente, com base no artigo 24 da LPI, por parte do titular.

6. Com relação ao primeiro ponto, a DIRPA entende que a concessão de licenças compulsórias a partir de declaração de emergência pública de importância internacional pode se mostrar precipitada,

pois pode ocorrer que o alcance da emergência esteja limitado a algumas regiões ou a uma população específica no Mundo, com efeito mínimo ou inexistente para o Brasil. Completa a Diretoria afirmando que *"as declarações de emergência de saúde pública de importância internacional não possuem efeito direto no ordenamento jurídico nacional, devendo, inicialmente, ser avaliada por autoridade nacional competente. No Brasil, uma declaração de emergência de saúde pública de importância nacional (ESPIN) é realizada pelo Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal."*

7. O segundo ponto é considerado importante pela DIRPA, que entende que, em casos como a atual pandemia do vírus COVID-19, em que há elevada demanda em curto prazo, *"é razoável presumir que a titular teria dificuldades de atender às necessidades da emergência"*. A Diretoria aponta ainda que hoje, no Brasil, a dispensa de verificação da capacidade por parte da titular apresenta-se como uma exceção e está prevista no artigo 7º do Decreto n 3.201/99, que regulamenta o artigo 71 da LPI.

8. No que se refere ao terceiro ponto, a DIRPA considera pertinente a inovação legal, e, por fim, diz a Diretoria que os pontos 4, 5 e 6 tratam de detalhes procedimentais, como vigência da licença, remuneração do titular e compartilhamento de informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, sendo as propostas apresentadas similares aos termos adotados no âmbito da licença compulsória, por interesse público, de patentes referentes ao medicamento Efavirenz, concedida em 2007. A DIRPA faz um alerta, entretanto, destacando que *"é importante avaliar a conveniência de incorporação de aspectos procedimentais em uma legislação nacional, o que torna mais difícil o desenrolar de outras negociações comerciais mais interessantes ou vantajosas para o Governo Brasileiro à época do caso concreto"*.

9. A presente análise é feita no contexto da declaração emitida pela Organização Mundial da Saúde - OMS, em 11 de março do corrente ano, quanto à pandemia do vírus COVID-19 ("novo coronavírus"), em função do rápido alastramento geográfico da doença, o que ensejou a adoção de medidas de isolamento social em diversos Países, inclusive o Brasil, causando forte impacto em todos os níveis de atividades econômicas e sociais.

É o necessário a relatar.

10. A concessão pelo Estado de um monopólio a uma invenção não afasta a necessidade de que a proteção aos direitos de propriedade industrial esteja condicionada ao atendimento do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico do País, conforme previsão expressa constante do artigo 2º da Lei n 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial).

11. O artigo 5º da Constituição Federal garante o direito de propriedade no que se refere aos ativos decorrentes das criações humanas, sujeitando-as aos referidos limites, fixando as balizas autorizativas ao legislador pátrio:

"Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;"

12. Nessa linha, o artigo 71 da Lei n 9.279/96 dispõe sobre as licenças compulsórias de patentes de invenção em 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." (grifei)

13. São, portanto, requisitos autorizativos para a adoção da medida, a existência de emergência nacional ou de interesse público que a justifiquem, além da condição de que o titular do direito ou quem o exerça através de licença não venha a atender à necessidade verificada.

14. O Decreto n 3.201/99 (com as alterações promovidas pelo Decreto n 4.830/2003) regulamenta o dispositivo legal, definindo, para os casos de que trata o artigo 71 da LPI, emergência nacional como *"o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional"* e, de interesse público, *"os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País"* (artigo 2º, §§1º e 2º).

15. Complementando o arcabouço legal, o artigo 4º do Decreto dispõe:

"Art. 4º. Constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não-exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União."

16. O licenciamento compulsório apresenta-se, portanto, como uma exceção na disciplina dos direitos de propriedade industrial, podendo vir a ser utilizado pelo Estado quando o binômio exploração econômica da propriedade x função social não revelar-se equilibrado de modo a preservar o direito à saúde, por exemplo. A licença compulsória, nesse sentido, caracteriza-se como uma autorização para que terceiros possam vir a explorar um invento sem que haja a anuência por parte do seu titular. Serve, portanto, para limitar direitos individuais em favor do interesse coletivo.

17. A concessão de patentes na área farmacêutica é resultado do Acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property* (Acordo TRIPS), que entrou em vigor em 1995 e estabeleceu padrões mínimos de proteção a serem adotados pelos Países aderentes. O referido Acordo também estabeleceu a obrigatoriedade de que todos os campos tecnológicos viessem a ser protegidos através do sistema de propriedade industrial.

18. O Brasil incorporou de forma imediata tais obrigações, passando a conceder patentes na área farmacêutica a partir de 1997, por ocasião do início da vigência da Lei n 9.279/96.

19. A par de definir parâmetros mínimos para a proteção dos inventos, TRIPS também fixou medidas passíveis de adoção por parte dos Países-membros no intuito de promover o bem-estar social, em especial a proteção do direito à saúde. Assim, foram definidos alguns mecanismos de flexibilização a serem incluídos nas legislações nacionais, dos quais é destaque a possibilidade de instituição de licenças compulsórias.

20. O Decreto n 1.355/94, ao promulgar, no Brasil, a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, referente ao Acordo TRIPS, assim dispôs sobre o tema:

"ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
*b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. **Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;***

c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

d) esse uso será não-exclusivo;

e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

(ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

(iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente." (grifei o texto)

21. No Brasil, o instituto do licenciamento compulsório é de rara aplicação histórica. As negociações entre o Governo e os titulares de patentes farmacêuticas revelaram-se frutíferas de um modo geral ao longo do tempo, favorecendo as políticas públicas do Sistema Único de Saúde - SUS, evitando que o dispositivo fosse acionado.

22. Entretanto, essa medida de flexibilização foi utilizada no ano de 2007, ocasião em que o medicamento Efavirenz foi objeto de licença compulsória, com a edição do Decreto n 6.108/07, em atenção ao interesse público e para fins de uso não-comercial, destinando-se ao atendimento de pacientes portadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS, em inglês).

23. O Projeto de Lei sob apreciação propõe nova redação para o *caput* do artigo 71 da Lei nº 9.279/96, além de acrescentar um parágrafo com incisos ao dispositivo. A proposta legislativa está assim redigida em seus artigos 1º e 2º:

"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 - grifei as modificações propostas)

...

§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 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."

24. O artigo 3º do Projeto vai mais além, dispondo especificamente sobre o período de emergência sanitária decorrente da pandemia de COVID-19:

"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."

25. Passa-se à análise das modificações propostas pelo Projeto de Lei n 1.462/2020.

a) Licenciamento compulsório de patentes ou de pedidos de patente (artigo 71, *caput*)

26. Em primeiro lugar, o Projeto traz nova redação para o *caput* do artigo 71 da LPI, dispondo de forma expressa sobre a possibilidade de que um pedido de patente possa ser licenciado compulsoriamente.

27. O artigo 5o da Resolução n 199/2017 já prevê tal possibilidade no âmbito normativo interno do INPI, parecendo relevante que, diante da regra geral prevista no artigo 61 da LPI para o licenciamento voluntário (*"O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração. Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente"* - grifei), também preveja a Lei, de forma expressa, tal hipótese, nos casos de licenciamento compulsório em função de emergência nacional ou do interesse público (artigo 71), o que harmonizaria o próprio texto da Lei n 9.279/96.

b) Concessão automática de licenças compulsórias (artigo 71, §2o)

28. Seguindo na análise do Projeto, o §2o a ser acrescido ao artigo 71 prevê que *"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"* (grifei).

29. A Procuradoria entende pertinentes as observações lançadas pela DIRPA a respeito da proposição, considerando que, apesar de o Brasil, na condição de membro da OMS, respeitar as suas recomendações, *"as declarações de emergência de saúde pública de importância internacional não possuem efeito direto no ordenamento jurídico nacional, devendo, inicialmente, ser avaliada por autoridade nacional competente"*.

30. Como bem salientado pela DIRPA, 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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.

c) 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 (artigo 71, §2o, inciso I)

35. A proposta constante do inciso I do §2o a ser inserido ao artigo 71 da LPI permite a dispensa da comprovação prevista no *caput* em casos de emergência de saúde. Sobre o ponto assim se manifestou a DIRPA:

"De fato, dependendo da gravidade da situação de emergência de saúde pública, a eliminação de entraves burocráticos, como a etapa de comprovação de capacidade de atendimento pela titular, poderia acelerar o suprimento de medicamentos e outras tecnologias de saúde para a população em tempo hábil. Em casos de elevada demanda em curto prazo, como é a pandemia de infecção por COVID-19, é razoável presumir que a titular teria dificuldades de atender às necessidades da emergência."

36. A dispensa é autorizada pelo artigo 31, item *b*, do Acordo TRIPS (*"...essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial..."*) e está hoje prevista no artigo 7o do Decreto n 3.201/99, que regulamenta o artigo 71 da LPI, como bem salientou a DIRPA.

37. A Procuradoria entende pertinente a proposta constante do Projeto, o que permitiria inclusive conferir *status* legal ao permissivo constante do Acordo.

d) Publicação da relação de patentes e de pedidos de patente e anotação da concessão de licenças compulsórias pelo INPI (artigo 71, §2o, inciso II)

38. Na sequência das propostas constantes do Projeto, a DIRPA não opõe à publicação da relação de patentes e de pedidos de patente e anotação da concessão de licenças compulsórias pelo INPI, informando que *"o Instituto possui capacidade técnica para auxiliar o Ministério da Saúde na identificação da relação de patentes e pedidos de patente relacionados à emergência de saúde pública de importância nacional. A título de exemplo, cumpre citar a atuação do INPI junto ao Ministério da Saúde no âmbito da priorização do exame técnico de pedidos de patente de interesse das políticas de assistência do Sistema Único de Saúde (SUS) sempre que demandado (por meio de ofício do Ministério da Saúde)"*.

39. A Procuradoria, da mesma forma, não verifica qualquer óbice legal à proposta.

e) Detalhes procedimentais referentes à concessão de licenças compulsórias (artigo 71, §2o, inciso III e alíneas a, b e c)

40. O inciso III do §2o, por seu turno, trata 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.

41. Entende-se pertinentes as colocações feita pela DIRPA a respeito do tema, valendo lembrar que o referido detalhamento deve ser realizado caso a caso, por meio de Decreto Presidencial. Como bem salientou a Diretoria, as propostas constantes do Projeto foram parametrizadas de acordo com os termos constantes do Decreto n 6.108/2003, já mencionado acima, e não refletem, necessariamente, o tratamento que deva ser dispensado a toda e qualquer situação que envolva uma patente ou pedido de patente em situações de emergência de saúde pública.

42. 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.

43. 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.

f) Concessão automática de licenças compulsórias durante o Estado de Emergência de que trata a Lei nº 13.979/2020 (artigo 3o do Projeto de Lei)

44. Por fim, o artigo 3o do Projeto prevê a concessão automática de licenças compulsórias durante o Estado de Emergência de que trata a Lei nº 13.979/2020 (emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19).

45. A Procuradoria manifesta-se de forma desfavorável à referida proposta, invocando os mesmos fundamentos lançados no item b) acima tratado.

Conclusões

46. Assim sendo, diante de todas as considerações lançadas na presente manifestação, a Procuradoria sugere que a Presidência do INPI manifeste-se de forma parcialmente favorável ao Projeto de Lei sob análise, com emendas.

47. Por oportuno, sugere-se uma possível redação a ser proposta para a reforma do artigo 71 da Lei n 9.279/96, considerando o contexto de urgência e as justificativas que constam do Projeto de Lei sob análise.

48. A proposição envolve uma nova redação para o *caput* do artigo (conforme considerações constantes do item **a)** acima), além do acréscimo dos §2o (itens **b)** e **c)** acima) e §3o (item **d)** acima):

"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)"

É o Parecer.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 13 de abril 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) 52402003248202055 e da chave de acesso b9466b39

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 406297948 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO. Data e Hora: 13-04-2020 17:50. Número de Série: 61188718310173415009183368024975963825. Emissor: AC OAB G2.
