



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. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU**

**NUP: 52402.003282/2021-19**

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

**ASSUNTOS: COVID-19 (substitutivo apresentado ao Projeto de Lei do Senado n. 12/2021, que altera o artigo 71 da LPI)**

1. Substitutivo apresentado ao Projeto de Lei do Senado n. 12/2021, que altera o artigo 71 da Lei n. 9.279/96.
2. Requisitos de patenteabilidade.
3. Antinomia com a obrigação prevista no art. 24, p.ú. da LPI.
4. Impossibilidade de concessão automática de licenças compulsórias. Obrigações assumidas diante do Acordo TRIPS.
5. Reiteração dos termos do Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU.
6. Manifestação desfavorável ao Projeto.

1. Trata-se de consulta encaminhada pelo Gabinete da Presidência acerca do substitutivo apresentado ao Projeto de Lei do Senado n. 12/2021.

2. Os autos foram encaminhados à DIRPA para manifestação da área técnica, tendo a Diretoria se posicionado de forma contrária ao substitutivo através da Nota Técnica/SEI n. 10/2021/INPI/DIRPA/PR.

**É o breve relato do necessário.**

3. O referido Projeto, na sua redação original, já havia sido objeto de consulta jurídica, tendo sido emitido o Parecer n. 00019/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n. 00040/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, oportunidade em que a Procuradoria sugeriu que a Presidência se manifestasse de forma desfavorável à iniciativa.

4. Por ocasião da apresentação de 2 (duas) emendas ao PL, os autos retornaram à Procuradoria. Através da Nota n. 00001/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovada pelo Despacho n. 00043/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, foram reiterados os termos da manifestação anterior.

5. A Procuradoria vêm sendo consultada sobre possíveis alterações de redação do artigo 71 da Lei n. 9.279/96, que disciplina o licenciamento compulsório de patentes de invenção. As propostas foram veiculadas através dos Projetos de Lei de n.s 1.462/2020, 2.695/2020 e 2.848/2020.

6. Através do Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n. 00051/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, sugeriu-se que a Autarquia se posicionasse de forma parcialmente favorável ao PL n. 1.462/2020. Na referida manifestação foi inclusive apresentada proposta de reforma do artigo 71 da LPI.

7. O Parecer n. 00040/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n. 00150/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, cuidou da análise do PL n. 2.695/2020. A Procuradoria manifestou seu posicionamento parcialmente favorável à proposta legislativa, reiterando os termos do Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU.

8. O Parecer n. 00041/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n. 00151/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, analisou o PL n. 2.848/2020, tendo sido emitida manifestação desfavorável à iniciativa.

9. Passa-se à análise do substitutivo apresentado ao Projeto de Lei do Senado n. 12/2021.

#### **Artigo 1º do Substitutivo**

##### **Artigo 71, caput, da Lei n. 9.279/96**

**(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.)**

10. Inicialmente, a proposta contempla a possibilidade de que pedidos de patente sejam licenciados compulsoriamente.

11. Como já exposto em todas as manifestações jurídicas anteriores que trataram de possíveis alterações no artigo 71 da LPI, entende-se 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*"), também parece coerente que a Lei preveja, de forma expressa, a possibilidade de licenciamento compulsório de pedidos de patente, o que harmonizaria o próprio texto da Lei n. 9.279/96.

12. O *caput* do artigo 71 da LPI também é modificado para ampliar as hipóteses fáticas autorizadoras da concessão de licenças compulsórias, incluindo o “estado de calamidade pública de âmbito nacional”, decretado pelo Congresso Nacional.

13. O Decreto Legislativo n. 6/2020 reconheceu o estado de calamidade pública relacionado à emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da propagação do “novo coronavírus” (Covid-19).

14. Mais recentemente, a Emenda Constitucional n. 109/2021 incluiu o inciso XVIII ao artigo 49 da Constituição, além do inciso XXVIII ao artigo 84 e dos artigos 167-B, 167-C, 167-D, 167-E, 167-F e 167-G, cabendo ao Congresso Nacional decretar o estado de calamidade pública de âmbito nacional naqueles casos, mediante iniciativa do Poder Executivo.

15. Inexiste uma definição legal clara e segura do conceito de “calamidade pública”, seja no texto constitucional, seja na própria Lei n. 12.340/2010, que “*dispõe sobre as transferências de recursos da União aos órgãos e entidades dos Estados, Distrito Federal e Municípios para a execução de ações de prevenção em áreas de risco de desastres e de resposta e de recuperação em áreas atingidas por desastres e sobre o Fundo Nacional para Calamidades Públicas, Proteção e Defesa Civil*”.

16. Nesse sentido, a Procuradoria entende que é, de fato, tarefa do legislador avaliar se eventual “estado de calamidade pública” decretado pelo Congresso Nacional seria uma circunstância apta a ensejar o licenciamento compulsório de patentes, ampliando o rol de situações de exceção previstas no artigo 71 da LPI.

##### **Artigo 71, § 1º, da Lei n. 9.279/96**

**(§ 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.)**

17. O dispositivo cria um rol de legitimados à exploração da licença compulsória, algo que hoje não existe na Lei. Além disso, fundamenta a sua escolha em critérios subjetivos, como “efetivo interesse” e “capacidade econômica”, deixando de defini-los de forma segura.

18. Note-se ainda que o Decreto n. 3.201/99, que atualmente regulamenta a aplicação do disposto no artigo 71 da LPI, não impõe qualquer restrição dessa natureza ao dispor que: *“art. 9o A exploração da patente licenciada nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada como ilícita. Parágrafo único. A exploração por terceiros da patente compulsoriamente licenciada será feita com atenção aos princípios do art. 37 da Constituição, observadas as demais normas legais pertinentes”*.

**Artigo 71, §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º, da Lei n. 9.279/96**

**(§ 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 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 em que esses forem de interesse para o atendimento das necessidades de emergência nacional ou interesse público.**

**§ 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.)**

19. Na sequência, os parágrafos 2º a 6º a serem incluídos ao artigo 71 da LPI dispõem sobre a identificação de patentes e de pedidos de patente aptos a compor a lista a ser publicada pelo Poder Executivo.

20. Nesse particular, a Procuradoria reporta-se à manifestação da área técnica da DIRPA, que bem aborda a questão: *“devido ao caráter procedimental dos parágrafos propostos, talvez não seja necessária ou conveniente sua inclusão no texto legislativo. O Poder Executivo, por meio de seus Ministérios e órgãos especializados, tem capacidade e expertise suficiente para estabelecer as normativas mais adequadas à seleção de pedidos de patente ou patentes de interesse ao caso de emergência nacional, o que frequentemente envolve a consulta técnica aos setores propostos no substitutivo do PL nº 12/2021, tais como órgãos públicos, instituições de ensino e pesquisa e entidades representativas da sociedade civil”*.

**Artigo 71, § 7º da Lei n. 9.279/96**

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

21. O § 7º apenas reproduz a redação do atual parágrafo único do artigo 71 da LPI, não merecendo maiores comentários.

**Artigo 71, §§ 8º, 9º, 10 e 11 da Lei n. 9.279/96**

**(§ 8º Fica estabelecida a obrigação de o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória transmitir 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 No caso de 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, da Lei nº 9.279, de 1996.

§ 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.)

22. Os referidos parágrafos a serem incluídos no artigo 71 da LPI tratam de obrigações a cargo do titular da patente ou do pedido licenciado.

23. Como salientado pela DIRPA na Nota Técnica apresentada nos autos, trata-se de tema já disciplinado pelo artigo 5º do Decreto n. 3.201/99, acima citado.

24. O § 9º (“no caso de 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”) revela, no entanto, *smj*, antinomia com o disposto no parágrafo único do artigo 24 da LPI, que determina o depósito do material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

25. O § 10 proposto também merece críticas, considerando que prevê a nulidade da patente caso o titular se recuse a fornecer informações ou o material biológico, na forma dos §§ 8º e 9º.

26. Nesse particular, sábias as palavras da área técnica do INPI, ao afirmar que “a inclusão deste novo dispositivo configura uma extrapolação das condições de patenteabilidade exigidas pela LPI quanto ao atendimento à suficiência de descrição do objeto da patente, conforme disposto no artigo 24 da LPI”.

27. Quanto ao § 11, também merece ser invocada a manifestação da DIRPA, esclarecendo-se que “o compartilhamento de informações relativas a dossiês técnicos, resultados de testes e outras informações correlacionadas com os licenciados pelas agências reguladoras, como proposto no parágrafo 11 do substitutivo, contraria o disposto no Acordo TRIPS. Tais informações, ainda que sejam partilhadas com os órgãos de registro para fins de cumprimento de exigência prevista na legislação sanitária, devem permanecer guardadas e protegidas por estes agentes públicos de divulgação ao público”.

#### **Artigo 71, § 12 da Lei n. 9.279/96**

**(§ 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)**

28. O parágrafo prevê a exclusão da lista prevista no § 2º quando os titulares ou licenciados assegurarem o atendimento da demanda interna, de acordo com o contido em seus incisos.

29. A inteligência do comando já é contemplada pelo próprio artigo 71 da LPI em vigor e pelo Decreto n. 3.201/99 que dispõem que o licenciamento compulsório é concedido quando constata-se que o titular da patente,

diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades em caso de emergência nacional ou de interesse público.

#### **Artigo 71, §§ 13, 14 e 15 da Lei n. 9.279/96**

**(§ 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 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.)**

30. Os parágrafos incluem na LPI detalhes procedimentais relacionados com a remuneração do titular.

31. Como salientado pela área técnica, *“usualmente, tais detalhamentos são normatizados por meio de ato do Poder Executivo Federal (Decreto), de acordo com o caso concreto. As propostas apresentadas no item b do Inciso III guardam similaridade aos termos adotados no âmbito da licença compulsória, por interesse público, de patentes referentes ao medicamento Efavirenz, em ato do então Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva”*.

32. Como já salientado anteriormente pela Procuradoria em outras manifestações sobre iniciativas de alteração do artigo 71 da LPI, o referido detalhamento deve ser realizado caso a caso, por meio de Decreto Presidencial.

33. *In casu*, as propostas constantes do Projeto 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 licenciamento compulsório.

34. Como ressaltado no Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, *“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”*.

#### **Artigo 71, §§ 16 e 17 da Lei n. 9.279/96**

**(§ 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.)**

35. Os parágrafos trazem a obrigatoriedade de que a análise dos procedimentos de licenciamento compulsório seja concluída em 30 (trinta) dias, sob pena de deferimento tácito, ou automático.

36. Nas manifestações anteriores, a Procuradoria já havia alertado para a impossibilidade de que ocorra a concessão automática de licenças compulsórias.

37. Isso porque o artigo 31, do Acordo TRIPS em seus itens i e j, prevê o proferimento de decisão para a concessão do licenciamento, bem como para que seja fixada a remuneração devida ao titular, estando a sua validade sujeita, em ambos os casos, a recurso judicial ou administrativo.

38. A concessão automática de licenças compulsórias, nos termos constantes da proposta, dispõe em sentido contrário à previsão constante do Acordo.

39. Como já ressaltado no Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, entende-se necessário o proferimento de decisão *in concreto* pela Presidência da República, fixando-se inclusive os termos devidos para a remuneração do titular.

40. Ressaltou-se ainda naquela manifestação “*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"*.

#### **Artigo 71, § 18 da Lei n. 9.279/96**

**(§ 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.)**

41. A proposição não trata propriamente do licenciamento compulsório previsto no artigo 71 da LPI. Como salienta a área técnica, trata-se, no caso, de modalidade de licenciamento fundado em razões humanitárias, conforme previsão constante do artigo 31bis do Acordo TRIPS e ainda pendente de regulamentação no ordenamento jurídico brasileiro.

42. Nesse sentido, assiste razão à DIRPA quando afirma que “*faz-se necessária a apresentação de nova proposição legislativa para normatizar o artigo 31bis do Acordo de TRIPS, com texto próprio, desvinculado da justificativa de emergência nacional ou interesse público"*.

#### **Artigo 2º do Substitutivo**

**(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 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 1996, conta-se a partir da entrada em vigor desta lei.**

**§ 2º Serão incluídas 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 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 1996.)**

43. O artigo 2º da proposta caracteriza, desde já, a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) - declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) - como emergência nacional nos termos do artigo 71 da LPI.

44. A disposição parece contraditória com o disposto no próprio § 2º a ser incluído no artigo 71 da LPI, considerando que determina a inclusão, na lista de patentes e de pedidos de patente, de itens indicados pela própria proposta legislativa. Como mencionado acima, caberia ao Poder Executivo publicar a referida lista em até 30 (trinta) dias.

#### **Demais disposições do substitutivo**

45. Os artigos 3º e 4º do substitutivo, por fim, tratam, respectivamente, da cooperação internacional a cargo do Poder Executivo “*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*” e da regulamentação do disposto no Projeto de Lei.

### Conclusão

46. A Procuradoria, à vista da consulta formulada, diante de todo o exposto, sugere que a Presidência do INPI manifeste-se de forma desfavorável ao substitutivo apresentado ao Projeto de Lei do Senado n. 12/2021.

47. É o Parecer.

48. À consideração superior.

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2021.

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) 52402003282202119 e da chave de acesso b204d0c0



Documento assinado eletronicamente por MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO, com certificado A3 de Pessoa Física, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 628835379 e chave de acesso b204d0c0 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO, com certificado A3 de Pessoa Física. Data e Hora: 05-05-2021 18:15. Número de Série: 61188718310173415009183368024975963825. Emissor: AC OAB G2.

---