



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. 00038/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.003282/2021-19

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: Projeto de Lei do Senado n. 12/2021 (altera o artigo 71 da Lei n. 9.279/96)

1. Análise do Projeto de Lei do Senado n. 12/2021, que altera o artigo 71 da Lei n 9.279/96, à vista do texto aprovado no Congresso Nacional.
2. Reiteração das manifestações anteriores da Procuradoria.
3. Requisitos de patenteabilidade.
4. Antinomia com a obrigação prevista no art. 24, p.ú. da LPI.
5. Impossibilidade de concessão legal (ou automática) de licenças compulsórias diante das obrigações assumidas diante do Acordo TRIPS e do disposto no artigo 5o, inciso XXXV da Constituição da República.

1. Trata-se de nova consulta encaminhada pela Presidência do INPI acerca do Projeto de Lei n. 12/2021, à vista do texto aprovado no âmbito do Senado Federal para a alteração do artigo 71 da Lei n. 9.279/96, e a fim de subsidiar o posicionamento da Autarquia quanto à possibilidade de indicação de veto por parte da Presidência da República.

2. A Procuradoria já manifestou-se nos autos através do Parecer n. 00019/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n. 00040/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, da Nota n. 00001/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovada pelo Despacho n. 00043/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, do Parecer n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n. 00054/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU e do Parecer n. 00004/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, opinando no sentido de que o INPI se posicionasse de forma desfavorável à iniciativa legislativa.

É o breve relato do necessário.

3. O presente Parecer reitera e complementa as manifestações anteriores da Procuradoria quanto aos diversos Projetos de Lei já analisados para a reforma do artigo 71 da LPI.

4. O *caput* do artigo 71, com a nova redação apresentada no texto aprovado no Senado, contempla a possibilidade de que pedidos de patente sejam licenciados compulsoriamente.

5. Como já exposto pela Procuradoria anteriormente, entende-se que, diante da regra geral prevista no artigo 61 da LPI para o licenciamento voluntário, 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.

6. A nova redação do *caput* também amplia as hipóteses fáticas autorizadas da concessão de licenças compulsórias, incluindo o “estado de calamidade pública de âmbito nacional”, decretado pelo Congresso Nacional.

7. Os §§2o, 3o, 4o e 5o a serem incluídos ao artigo 71 da LPI tratam da identificação de patentes e de pedidos de patente aptos a compor a lista a ser publicada pelo Poder Executivo, já tendo sido destacada anteriormente pela Procuradoria e pela DIRPA, devido ao caráter procedimental da matéria, a desnecessidade ou a inconveniência da sua inclusão no texto legislativo.
8. A Procuradoria manifesta, entretanto, especial preocupação com o disposto no §6o.
9. O texto aprovado está assim redigido:
"§6o A partir da lista publicada nos termos do §2o deste artigo, o Poder Executivo realizará, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, a avaliação individualizada das invenções e modelos de utilidade listados e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente, desde que conclua pela sua utilidade no enfrentamento da situação que a fundamenta."
10. Isso porque o §6o apresenta redação confusa e de difícil compreensão ao tratar de avaliação a ser realizada pelo Poder Executivo no prazo de 30 (trinta) dias quanto às invenções e modelos de utilidade que constem da lista prevista no §2o. Não se compreende, ao certo, se o referido prazo refere-se ao proferimento de decisão quanto à concessão da licença compulsória propriamente dita. Nesse caso, o prazo estipulado parece, *smj*, insuficiente para a tramitação administrativa adequada do procedimento administrativo a cargo da área técnica.
11. O §7o trata da retirada das patentes ou dos pedidos da lista de que trata o §2o caso o Poder Executivo entenda que os titulares tenham assumido o compromisso de atendimento ao interesse público, não havendo maiores comentários a serem tecidos.
12. Os §§8o, 9o, 10 e 11 tratam de obrigações a cargo do titular da patente ou do pedido licenciado. Como já salientado nas manifestações jurídicas anteriores, trata-se de tema já disciplinado pelo artigo 5º do Decreto n. 3.201/99, parecendo desnecessária a sua disciplina no texto legal.
13. Especificamente quanto ao §9o (fornecimento de material biológico essencial por parte do titular) destaca-se uma vez mais a existência de 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.
14. O §10 prevê a nulidade da patente caso o titular se recuse a fornecer informações ou o material biológico, na forma dos §§ 8º e 9º. Sobre o ponto, a área técnica do INPI já havia apontado que a previsão configuraria 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.
15. O §11 também já foi objeto de críticas específicas por parte da DIRPA, pois o compartilhamento dessas informações contrariaria o disposto no Acordo TRIPS, considerando que devem permanecer guardadas e protegidas por estes agentes públicos de divulgação ao público.
16. Os §§12, 13 e 14 incluem na LPI detalhes procedimentais relacionados com a remuneração do titular.
17. Como já destacado anteriormente, tais aspectos são, de forma geral, normatizados por meio de ato do Poder Executivo Federal (Decreto), de acordo com o caso concreto. Os parâmetros utilizados no texto são similares aos termos adotados no âmbito da licença compulsória, por interesse público, de patentes referentes ao medicamento Efavirenz.
18. Reitera uma vez mais a Procuradoria a necessidade de que o referido detalhamento deva ser realizado caso a caso, por meio de Decreto Presidencial, ressaltando-se 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.

19. O §15 determina que a autoridade competente deva conferir prioridade à análise de pedidos que sejam objeto de licenciamento compulsório.
20. A regra trazida pelo §16 parece ser absolutamente desnecessária à vista do arcabouço legal em vigor no País e das atribuições legais da ANVISA.
21. O §17 prevê a concessão de licenciamento compulsório por lei.
22. Em todas as suas manifestações anteriores, a Procuradoria já havia alertado para a impossibilidade de que ocorra a concessão automática de licenças compulsórias, considerando que 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. Nesse sentido, a previsão constante do §17 dispõe em sentido contrário aos ditames constantes do Acordo.
23. Como já destacado 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, considerando 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”.
24. A previsão contida no §18 não parece merecer comentários pela Procuradoria.
25. O artigo 3o do texto caracteriza a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) como emergência nacional nos termos do artigo 71 da LPI.
26. O artigo 4o acresce o artigo 71-A à Lei n. 9.279/96.
27. O artigo a ser incluído na LPI trata 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, tendo a DIRPA já destacado anteriormente 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”.
28. O artigo 5o, por fim, trata 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.

Conclusões

29. A Procuradoria, à vista da consulta formulada, diante de todo o exposto, sugere que a Presidência do INPI manifeste-se de forma desfavorável em relação aos §§6o, 9o, 10, 11, 12, 13, 14 e 17 a serem incluídos ao artigo 71 da Lei n. 9.279/96, bem como ao artigo 71-A a ser acrescido à mesma Lei, de forma a subsidiar a possível indicação de veto por parte da Presidência da República quanto ao texto do Projeto de Lei n. 12/2021 aprovado no Congresso Nacional.
30. É o Parecer.
31. À consideração superior.

Rio de Janeiro, 19 de agosto 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 703694804 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: 19-08-2021 20:04. Número de Série: 61188718310173415009183368024975963825. Emissor: AC OAB G2.
