



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
GABINETE

PARECER n. 00004/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.003282/2021-19

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: PROPRIEDADE INTELECTUAL / INDUSTRIAL

EMENTA:

I - Solicitação de manifestação do INPI pela SUPE/SEPEC sobre comentários da ABPI sobre o PL 12, de 2021.

II - Reiteração dos termos do Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU e do PARECER n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU.

III - Requisitos de patenteabilidade.

IV - Manifestação desfavorável ao Projeto.

1. Trata-se de consulta encaminhada pelo Gabinete da Presidência acerca de solicitação de manifestação do INPI, feita pela Subsecretaria de Supervisão Estratégica, SUPE, da SEPEC/ME, sobre os comentários da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI) ao Projeto de Lei nº 12, de 2021, conforme texto aprovado na Câmara dos Deputados em 07/07/2021, que altera o artigo 71 da Lei n. 9.279/96.

2. Esta Procuradoria manifestou-se sobre o referido Projeto, em sua redação original por meio do Parecer n. 00019/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo Despacho n. 00040/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU. O substitutivo apresentado ao Projeto de Lei foi analisado pelo PARECER n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00054/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU.

3. Este órgão consultivo, em ambas as ocasiões, manifestou-se desfavoravelmente ao Projeto de Lei do Senado n. 12/2021.

4. Importante destacar que no dia 06/07/2021, esta PFE/INPI participou de reunião organizada pelo Ministério da Economia através de video conferência juntamente com a DIRPA, CGTEC, Ministério da Saúde e Ministério das Relações Exteriores, quando foi analisado o substitutivo do PL 12.

5. Nesta mesma data o projeto de lei foi aprovado na Câmara dos Deputados, tendo retornado ao Senado Federal para votação do novo texto.

6. Esta manifestação restringe-se aos aspectos jurídicos apresentados pela ABPI, não discutindo, portanto, argumentos relacionados à política de propriedade industrial mencionados pela Associação.

É o relato do necessário.

7. Em relação ao *caput* do artigo 71 da Lei n. 9.279/96, alterado pelo artigo 1º do Projeto de Lei, a ABPI apontou que:

PL 12/2021: “Art. 71. Nos casos de emergência nacional **ou internacional** ou de interesse público declarados **em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional**, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente **ou pedido de patente**, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade”.

“A inclusão de emergência **internacional** não nos parece fazer sentido. Há precedentes de situações de emergência, como o surto de coronavírus em 2003 que causou uma epidemia de SARS em 12 países, porém não afetou o Brasil de forma significativa. Não teria havido razão para a concessão de licenças compulsórias no País. A possibilidade de reconhecimento de emergência estado de calamidade **por lei** não parece encontrar respaldo em legislações de outros países. Em nossa opinião, a prerrogativa de declarar a emergência nacional ou o interesse público deveria permanecer na esfera do Poder Executivo Federal. Desconhecem-se precedentes para a possibilidade de licença compulsória de **pedido de patente**. Isto suscita questões acerca das decisões que o depositante deve tomar ao longo do exame de seu pedido quanto às reivindicações e que podem afetar o próprio objeto da licença compulsória”.

8. Quanto à inclusão de emergência internacional no texto do artigo 71 da Lei n. 9.279/96, cabe ressaltar que o Decreto Legislativo n. 6/2020 já reconheceu o estado de calamidade pública relacionado à emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da propagação do “novo coronavírus” (Covid-19).

9. Quando esta Procuradoria se manifestou no texto original do PL 12, apontou no sentido de que não necessariamente a emergência internacional teria impactos no Brasil, nos parecendo inadequada a sua inclusão na lei.

10. A respeito do reconhecimento de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, 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.

11. Por conseguinte, esta Procuradoria entende que cabe ao legislador, de fato, aferir se o “estado de calamidade pública” reconhecido pelo Congresso Nacional possibilitaria a concessão de licenciamento compulsório, assim como situações tidas como de emergência internacional, ampliando-se, então, o rol de situações de exceção previstas no artigo 71 da LPI.

12. Em relação à licença compulsória de pedido de patente, este órgão consultivo apresentou entendimento, no PARECER n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, no sentido de que “*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”. Reitera-se, na presente manifestação, o entendimento anteriormente exposto.

13. A ABPI também se manifestou quanto ao § 2º do artigo 71, incluído pelo Projeto de Lei.

PL 12/2021: “§ 2º Nos casos previstos no caput deste artigo, o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou de pedidos de patente, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei, das tecnologias potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput deste artigo, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento da calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos previstos em regulamento”.

“Embora o § 2º remeta aos casos previstos no caput, em que se estabelece o pressuposto de que a lista apenas incluirá patentes ou pedidos em que o titular ou seu licenciado não atende (presentemente) à necessidade, entendemos que deve ser preservada a análise prévia determinada pelo Decreto no 3.201/99 quanto à possibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado (vir a) atender a situação de emergência nacional ou interesse público.

A publicação de uma lista de patentes ou pedidos de patente tampouco tem precedentes conhecidos na legislação internacional e, ainda que se trate apenas de uma medida preliminar, configura ameaça que nos parece violar o primeiro princípio estipulado no Art. 33 do Acordo TRIPS no sentido de que a autorização para o uso por terceiros “será considerada com base no seu mérito individual”.

Ao que sabemos, a supressão do prazo de sigilo do Art. 30 também não tem precedentes na legislação internacional e viola um direito assegurado ao depositante que pode, inclusive, retirar o pedido até 16 meses após seu depósito sem a produção de efeitos (Art. 29).

Em uma situação de emergência, qualquer meio que assegure o atendimento da demanda interna deveria constituir justificativa para exclusão da lista, não apenas os casos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário”.

14. Quanto à lista de patentes ou pedidos em que o titular ou seu licenciado não atende (presentemente) à necessidade, o Projeto de Lei determinou que as patentes e os pedidos de patentes que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista referida 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, na forma do § 7º do artigo 71, incluído pelo Projeto. De fato, tal regra já se coaduna com o artigo 71 em vigor e com o sistema do Decreto n. 3.201/99, que permanece vigente.

15. De acordo com o instituído pelo artigo 31 do Acordo TRIPS, “o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização”. Por esse motivo, esta Procuradoria defendeu, no Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, que as “condições sejam estabelecidas caso a caso, mediante a edição do respectivo Decreto, não estando sujeitas a uma regra genérica e estanque”.

16. A respeito da supressão do prazo do sigilo do artigo 30 da Lei, no Parecer n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, este órgão consultivo, referiu-se à manifestação da DIRPA que apontou a necessidade de 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”.

17. A Associação assim se manifestou a respeito do § 4º do artigo 71, incluído pelo Projeto de Lei.

PL 12/2021: “§ 4º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista referida no § 2º deste artigo”.

*“A Possibilidade de qualquer **instituição pública ou privada** apresentar pedido para inclusão de novos itens na lista do §2 constitui um agravamento da violação ao princípio de TRIPS comentado, além de conferir um caráter fluido à referida lista, promovendo insegurança jurídica entre detentores de patentes. Ademais, a proposta abre espaço para atos de terceiros que podem incidir nas cláusulas de concorrência desleal. No mínimo, a cláusula deveria prever a obrigação de o pedido de inclusão ser adequadamente fundamentado quanto ao preenchimento dos requisitos para inclusão na lista, em particular: (i) que a patente trata de tecnologia potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput; (ii) que o titular da patente ou seu licenciado não atende a necessidade; (iii) que não se trata de patente ou pedido de patente que seja objeto de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capaz de assegurar o atendimento da demanda interna. Ademais, a cláusula deveria limitar a possibilidade de apresentação de pedido de inclusão apenas àquelas entidades que preenchem os requisitos do § 6º como potenciais licenciados – i.e., produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente –, sob pena de inclusão na lista de patentes que não contem com potenciais candidatos ao licenciamento compulsório no País. Finalmente, por uma questão de isonomia, deveria ser expressamente conferido ao titular de patente incluída na lista o direito de requerer, de maneira fundamentada, a exclusão de sua patente da lista, aí incluídas as hipóteses dos incisos I a III do § 7º”.*

18. A ABPI defendeu a necessidade de previsão, na Lei, de “o pedido de inclusão ser adequadamente fundamentado quanto ao preenchimento dos requisitos para inclusão na lista”. A esse respeito, esta Procuradoria, no Parecer n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, reportou-se ao posicionamento da área técnica que considerou não ser

mais conveniente a previsão, por meio da Lei, de aspectos procedimentais do licenciamento compulsório, cabendo tal detalhamento ao poder regulatório do Poder Executivo:

“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”.

19. Os comentários às observações da ABPI ao § 7º do artigo 71 Lei nº 9.279/96, incluído pelo Projeto de Lei nº 12, de 2021, já foram feitos quando observado o § 2º do artigo 71.

20. A Associação teceu também comentários aos §§ 8º e 9º do artigo 71 da Lei nº 9.279/96, incluídos pelo Projeto de Lei nº 12, de 2021.

PL 12/2021: “§ 8º O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória fica obrigado a fornecer 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, bem como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes, sob pena de declaração de nulidade da patente, nos termos do Capítulo VI do Título I desta Lei.

§ 9º As instituições públicas que possuem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados nem o disposto no inciso XIV do caput do art. 195 desta Lei”.

*“O Decreto No 3.201/1992 determina que o ato de concessão da licença compulsória **poderá** também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido. Ou seja, subentende-se que a transmissão de tais informações pelo titular ao licenciado pode não ser necessária. De fato, a descrição suficiente é requisito necessário para a concessão da patente e a capacitação técnica é requisito para o licenciado. Portanto, em primeiro lugar, o § 8º do PL 12/2021 generaliza injustificadamente a obrigação de o titular fornecer informações para a produção do objeto da patente. Em segundo lugar, a determinação sobre a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido embute uma desvirtuação conceitual que vem se repetindo nas discussões sobre licenças compulsórias. A Lei nº 9.279/96 determina que “O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução” (Art. 24). Ou seja, uma descrição suficiente é condição necessária para a concessão da patente e não pode ser remediada pela apresentação subsequente de informações essenciais, como no momento da concessão de uma licença compulsória. A “melhor forma de execução”, quando é o caso, é aquela conhecida pelo depositante no momento em que é depositado o primeiro pedido para aquela invenção. Em outras palavras, no momento em que é depositado, o pedido de patente já tem que descrever a invenção de modo que um técnico no assunto tenha condições de colocá-la em prática. Outra coisa diferente são os segredos industriais. Desde que assegurada a possibilidade de terceiros realizarem a invenção descrita no pedido de patente, o seu titular pode vir a desenvolver novos parâmetros de fabricação que não é obrigado a revelar. Nesse sentido, o Acordo TRIPS assegura em seu Art. 39 a proteção à informação confidencial e o Art. 195 considera como um ato de concorrência desleal a exploração de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, sem autorização do detentor desses conhecimentos, independentemente da existência ou não de patente. A determinação de que o titular da patente revele seus segredos industriais em favor de uma empresa concorrente extrapola a sua obrigação de fornecer uma descrição suficiente da invenção”.*

21. Quanto à obrigação de o titular da patente fornecer 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, não se verifica diferença substantiva em relação ao já vigente, em razão do disposto no artigo 5º do Decreto nº 3.201/99, como também já afirmado no PARECER n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU.

22. Em relação à nulidade da patente, em razão do não fornecimento das 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, esta Procuradoria reitera o já defendido no PARECER n. 00025/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU e afirmado pela área técnica, no sentido de 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”.

23. Quanto ao compartilhamento de informações pelas instituições públicas que possuem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente, como já ressaltado na presente tal manifestação, tal disposição viola o disposto no Acordo TRIPS, eis que “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”.

24. A ABPI também comentou o § 10º do artigo 71 da Lei nº 9.279/96, incluído pelo Projeto de Lei.

PL 12/2021: § 10. No arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, observados, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, bem como os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

“Este parágrafo se reporta à duração da licença em relação ao arbitramento da remuneração, porém não determina que essa duração seja estabelecida no ato de concessão da licença, como dispõe atualmente o Decreto nº 3.201/993. Tampouco o PL 12/2021 contém determinação de que atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, como também previsto no Decreto nº 3.201/994”.

25. Conforme defendido nas manifestações anteriores desta Procuradoria, e ressaltado no decorrer do presente parecer, em razão do disposto no artigo 31 do Acordo TRIPS, entende-se que as condições para o estabelecimento do licenciamento compulsório sejam feitas caso a caso, de modo que o titular seja devidamente remunerado e a duração da licença seja correspondente ao período da emergência nacional ou internacional ou estado de calamidade pública. Assim, concluiu este órgão consultivo no Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU:

“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”.

26. Em relação ao § 11º do artigo 71, a ABPI apontou as seguintes observações, transcritas a seguir:

PL 12/2021: § 11. 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.

“Este parágrafo configura um recrudescimento das regras do Decreto nº 3.201/995 no sentido de que não mais se determina no ato de concessão da licença compulsória a remuneração que, de fato, reflita o valor econômico e as circunstâncias como regulado pelo § 10”.

27. Como já salientado no decorrer deste parecer e pela Procuradoria em outras manifestações sobre iniciativas de alteração do artigo 71 da LPI, 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’, o que obriga que a remuneração observe o valor econômico da patente.

28. Por fim, a ABPI comentou o § 15º, acrescido pelo Projeto de Lei.

PL 12/2021: § 15. No caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente das tecnologias úteis na prevenção e no

combate das causas da emergência poderá ser concedida por lei, independentemente do ato de ofício referido no caput deste artigo, com vigência limitada ao período em que perdurar a declaração de emergência.

“Aplica-se o mesmo comentário já feito em relação ao caput do Art. 71 sobre a falta de precedentes conhecidos em outros países de se conceder licença compulsória por meio de lei”.

29. Esta Procuradoria reitera os posicionamentos já anteriormente apresentados de que as propostas de alteração do artigo 71, estipulando a licença compulsória de maneira genérica, por meio de lei, 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 e de que o detalhamento seja feito por meio de Decreto Presidencial, caso a caso.

Conclusão

30. A Procuradoria, à vista da consulta formulada, diante de todo o exposto, reitera os posicionamentos anteriormente apresentados no sentido de sugerir de que a Presidência do INPI manifeste-se de forma desfavorável às propostas de alteração ao artigo 71 da Lei nº 9.279/96, tal como o Projeto de Lei n. 12/2021.

31. É o Parecer.

32. Encaminhe-se ao Gabinete.

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2021.

Marcos da Silva Couto
Procurador-Chefe - PFE/INPI

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 MARCOS DA SILVA COUTO, com certificado A3 de Pessoa Física, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 695425150 e chave de acesso b204d0c0 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCOS DA SILVA COUTO, com certificado A3 de Pessoa Física. Data e Hora: 09-08-2021 11:52. Número de Série: 17421783. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.