



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

**NOTA n. 00011/2022/CGPI/PFE-INPI/PGE/AGU**

**NUP: 52402.010652/2022-47**

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

**ASSUNTOS: REGISTRO DE MARCAS, PATENTES OU INVENÇÕES**

1. Trata-se de consulta encaminhada pelo Gabinete da Presidência, em que se solicita manifestação sobre o Projeto de Lei nº 2505, de 2022 do Senado Federal, (0690896) de autoria do Senador Paulo Paim, proposto em 21/09/2022, no qual altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, em seus artigos 68 e 71 e acresce o artigo 71-B.
2. Eis a proposição legislativa:

Art. 2º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 68. .... §  
 1º.....  
 .....

III - A não disponibilização ao público em termos razoáveis e através do Sistema Único de Saúde do objeto de patentes ou pedidos de patentes de produtos ou processos farmacêuticos desenvolvidos com o uso de fundos governamentais ou que tenham tido participação da população brasileira em pesquisas clínicas. ....”  
 (NR)

“Art. 71. ....  
 .....

§ 19. O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá compartilhar 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.

§ 20. Caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deverá compartilhar amostra do material com o licenciado.

§ 21. Caso o titular da patente ou do pedido de patente se recuse a compartilhar as informações ou a amostra do material biológico de acordo com o que foi determinado pelos §§ 19 e 20 deste artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Capítulo VI do Título I desta Lei e multa, nos termos previstos em regulamento.” (NR)

“Art. 71-B. A proteção de interesses essenciais de segurança 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 nacional.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

3. Foram solicitadas, também, manifestações técnicas à DIRPA e CGTEC. Citadas unidades apresentaram suas respectivas manifestações, Nota Técnica - CGPAT I (0698328) e NOTA TÉCNICA/SEI Nº 12/2022/ INPI /CGTEC /PR ( 0699122).
4. Vale destacar, por relevante, que a DIRPA , na Nota Técnica - CGPAT I (0698328), precisamente apontou que a proposta legislativa não é nova. Muito pelo contrário, apresenta o mesmo conteúdo do PL Nº 12/2021, de autoria do mesmo congressista. Dessa forma, a citada diretoria reiterou os termos da análise anterior.
5. Da mesma maneira que a Dirpa, esta Procuradoria também já se manifestou sobre o tema quando analisou PL Nº 12/2021, do mesmo autor, o Senador Paulo Paim. Suficiente referir ao Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, 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.
6. No caso específico da redação do Inciso III proposto para o Parágrafo 1º do artigo 68 da LPI, a qual cria obrigações aos titulares de patentes ou pedidos de patente que se beneficiaram de fundos governamentais ou que tenham se utilizado de pesquisas clínicas realizadas com a população brasileira, cumpre apresentar as seguintes considerações.
7. Em linha com o que foi sustentado pela Dirpa (0698328), não parece condizente, nem adequado estabelecer obrigações na legislação de patente para quem obteve financiamento público ou realizou testes de segurança com a população nacional.
8. Em relação aos financiamentos, tais previsões ou obrigações devem ser estabelecidas antes do pedido como forma de contrapartida, se assim o Poder Público entender pertinente. Não parece recomendável, nem legítimo estabelecer tal tipo de exigência *a posteriori*, nem na legislação de propriedade industrial.
9. Da mesma forma, exigir que haja licença compulsória para as patentes pelo simples fato de que cumpriram as regras de precaução e segurança sanitária não parece condizente com os institutos da própria patente e dos procedimentos exigidos pela Anvisa.
10. Ora, os requisitos de testes em população são exigências de segurança sanitária e escapam de qualquer pertinência temática com o tema das patentes ou da propriedade industrial. Ademais, tais exigências estão em constante evolução, por isso mesmo são objeto de regulações em nível infralegal, mais razão ainda para não ser dispor em lei de questões afetas a regulação setorial.
11. Por essas razões, alinhando-se com a posição técnica da Dirpa, pugna-se pelo não acolhimento da alteração legislativa comentada.
12. Em relação aos parágrafos 19 a 21 do art. 71, observa-se, conforme já apontado pela Dirpa, que tal proposição é mera reiteração dos Parágrafos 8º a 10º do PL Nº 12/2021.
13. Nesse sentido, colaciona-se trecho de manifestação desta procuradoria (PARECER n. 00004/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU) sobre as propostas específicas:

**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”.*

14. Por fim, quanto à inclusão do artigo 71-B na LPI, da licença compulsória por emergência nacional, tal tema foi fartamente enfrentado e rechaçado nas manifestações seguintes: Parecer n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, 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.

15. Nas reiteradas manifestações, foi bastante frisado, conforme já apontou a Dirpa, o ponto 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.

16. Assim, para se evitar ociosa reiteração de análise, pede-se licença para referir às citadas manifestações e reiterar da mesma forma que a Dirpa posição desfavorável ao projeto de lei.

17. À consideração superior.

ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO  
Procurador Federal

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52402010652202247 e da chave de acesso 32f1a2f9



Documento assinado eletronicamente por ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1057309230 e chave de acesso 32f1a2f9 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br). Data e Hora: 12-12-2022 15:45. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---