



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 Nº 00035/2025/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.011216/2025-38

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: PROPRIEDADE INTELECTUAL / INDUSTRIAL

1. Projeto de Lei nº 3.096, de 2025, que dispõe sobre a licença compulsória de patentes de medicamentos veterinários para tutores em casos de interesse público, emergência zoonosológica ou risco à segurança alimentar.
2. Tratamento da matéria, de forma detalhada, pela Lei nº 9.279, de 1996. Art. 71.
3. Exploração da propriedade industrial x função social. Art. 31. TRIPS. PARECER n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU.
4. Sugestão de que o INPI se posicione de forma contrária ao Projeto de Lei.

1. RELATÓRIO

1. A Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados (DIRPA) encaminha, por meio do Despacho (1332652), o Projeto de Lei nº 3096, de 2025, que dispõe sobre a licença compulsória de patentes de medicamentos veterinários para tutores em casos de interesse público, emergência zoonosológica ou risco à segurança alimentar, e dá outras providências.

2. No Ofício* SEI nº 36/2025/COINS-DF /CGDI/DIREX /PR (1291484), explica-se que o Projeto de Lei está em tramitação na na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados.

3. Transcreve-se, a seguir, o teor do propositivo legal:

"Art. 1º Esta Lei regula a concessão de licença compulsória de patentes relativas a medicamentos, vacinas, insumos e tecnologias de uso veterinário, em situações excepcionais de interesse público, com o objetivo de garantir o acesso por tutores de animais a tratamentos essenciais.

Art. 2º A licença compulsória poderá ser declarada nos seguintes casos:

- I – emergência nacional ou internacional em saúde animal que represente risco direto ao bem-estar dos animais;
- II – risco de proliferação de zoonoses com potencial impacto sobre a saúde humana;
- III – interesse público relevante devidamente justificado, com base em parecer técnico dos órgãos competentes.

Art. 3º A licença compulsória:

§1º Será concedida em caráter não exclusivo, autorizando a produção, importação ou comercialização do medicamento por terceiros, mediante remuneração razoável ao titular da patente;

§2º Não implicará a suspensão ou revogação da patente, preservando-se os direitos morais e comerciais do titular, no que for compatível com o interesse público;

§3º Terá vigência limitada ao período da situação que a motivou, podendo ser renovada mediante justificativa técnica.

Art. 4º Fica autorizada, independentemente de licença compulsória formal, a utilização de medicamentos, vacinas ou insumos veterinários patenteados, por pessoa física na condição de tutora de animal, para tratamento

individual de enfermidades zoonóticas, tais como leishmaniose, cinomose e outras reconhecidas por autoridade sanitária competente.

§1º A utilização prevista no caput será permitida exclusivamente para fins pessoais, sem finalidade comercial, e não configurará infração aos direitos do titular da patente.

§2º Essa exceção aplica-se à aquisição, importação, manipulação ou produção para uso próprio, quando comprovada a inexistência de alternativa terapêutica acessível no mercado.

§3º O disposto neste artigo não afasta o direito do titular da patente à justa remuneração, nos termos da regulamentação a ser definida.

Art. 5º Compete ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), no prazo de até 60 dias após a decretação da licença compulsória, regulamentar os termos técnicos, prazos e critérios de remuneração ao titular da patente.

Art. 6º Esta Lei será aplicada sem prejuízo das disposições contidas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial), e nos tratados internacionais ratificados pelo Brasil.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação".

4. A Coordenação-Geral de Contratos de Tecnologia manifestou-se sobre a proposta por meio da Nota Técnica/SEI nº 4/2025/ INPI /COTEC-II /CGTEC /PR, na qual sustentou que:

"A licença compulsória de patente está regulamentada nos termos dos Art. 68 a 74 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, do Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003 e do Art. 5º, do Anexo I, da Portaria INPI/PR nº 27, de 07 de julho de 2023.

Os embasamentos legais para a solicitação de licença compulsória de patente são:

- a) exercício abusivo dos direitos dela decorrentes e abuso do poder econômico, nos termos do Art. 68 da Lei nº 9.279/1996;
- b) dependência de uma patente em relação à outra, nos termos do Art. 70 da Lei nº 9.279/1996;
- c) emergência nacional, internacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, nos termos do Art. 71 da Lei nº 9.279/1996 alterada pela Lei nº 14.200, de 02 de setembro de 2021.

O Projeto de Lei nº 3.096/2025 dispõe sobre a licença compulsória de patentes de medicamentos veterinários para tutores em casos de interesse público, emergência zoossanitária ou risco à segurança alimentar, e dá outras providências.

A concessão de licença compulsória de patente é um instrumento excepcional dos Estados Nacionais para os casos definidos em lei, conforme mencionado no item 3 desta Nota.

O Art. 71 da Lei nº 9.279/1996, o Decreto nº 3.201/1999, o Decreto nº 4.830/2003 e o Art. 5º da Portaria INPI/PR nº 27/2023 já regulam a licença compulsória de patente no caso de emergência nacional, internacional ou interesse público.

O Art. 2º do referido Projeto de Lei menciona como condições da declaração da licença compulsória os casos de emergência nacional ou internacional em saúde animal que represente risco direto ao bem-estar dos animais, o risco de proliferação de zoonoses com potencial impacto sobre a saúde humana e o interesse público relevante devidamente justificado, com base em parecer técnico dos órgãos competentes.

No entanto, a tramitação da declaração de licença compulsória na situação de emergência nacional, internacional ou interesse público já está definido no Art. 71 da Lei nº 9.279/1996. Portanto, a proposta com toda a *venia* torna-se redundante, apesar da autora do referido projeto de lei enfatizar que se trata de questões zoossanitárias ou de risco à segurança alimentar.

O Art. 3º do referido Projeto de Lei aborda as condições da implementação da licença compulsória de patente, como: caráter não exclusivo, que autoriza a produção, importação ou comercialização do medicamento por terceiros mediante remuneração ao titular da patente, não suspensão ou revogação da patente, preservando os direitos do titular e vigência limitada ao período da situação que a motivou com previsão de renovação mediante justificativa técnica. Ressalta-se, contudo, que tais condições já se encontram disciplinadas no Art. 71 da Lei nº 9.279/1996, no que se refere à possibilidade de concessão de licenciamento compulsório de pedidos e de patentes em vigor em situações de emergência nacional, internacional ou de interesse público. O dispositivo legal mencionado já estabelece que "poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade".

Portanto, o prazo do licenciamento compulsório, resguardando os direitos dos titulares de pedidos e de patentes concedidas, bem como a natureza não exclusiva da licença, possibilitando que terceiros autorizados possam produzir e comercializar os respectivos produtos já está previsto na Lei nº 9.279/1996.

O Art. 4º do referido Projeto de Lei trata de uma das condições da concessão da licença compulsória de patentes que visa obter como:

- a) Autorização, independente de licença compulsória formal, para utilização de medicamentos, vacinas ou insumos veterinários patenteados, por pessoa física na condição de tutora de animal, para tratamento individual de enfermidades zoonóticas;
- b) Esta utilização deve ser permitida exclusivamente para fins pessoais, sem finalidade comercial, não configurando infração dos direitos do titular da patente;
- c) Essa exceção deve ser aplicada à aquisição, importação, manipulação ou produção para uso próprio, quando comprovada a inexistência de alternativa terapêutica acessível no mercado;
- d) Esta autorização não deve afastar o direito do titular da patente à justa remuneração, nos termos da regulamentação a ser definida.

No entanto, cabe observar que:

- a) Desde que seu titular ou a empresa licenciada pelo titular não atenda a essa necessidade, conforme o caput do art. 71 da Lei nº 9.279/1996, o Governo Brasileiro, atendidos os trâmites previstos na legislação vigente, publica o Decreto do Poder Executivo mencionando os termos de exploração do licenciamento compulsório de patente, como foi a emissão do Decreto nº 6.108 de 04 de maio de 2007, da licença compulsória de patentes para a produção do Efavirenz. Além disso, faz-se necessária expedição de um ato do Ministério responsável para a designação dos agentes licenciados para fabricar os produtos decorrentes da licença compulsória de patentes;
- b) a definição da justa remuneração referente ao licenciamento compulsório de patentes já está devidamente regulamentada no Art. 71 §12 ao §14 da Lei nº 9.279/1996.

Portanto, a autorização requerida no Art. 4º deste Projeto de Lei, não se adequa ao instrumento da licença compulsória, que está prevista nos casos mencionados no item 4.3, não cabendo a autorização para utilização particular.

O art. 5º do referido Projeto de Lei define que é papel do INPI o processo do licenciamento compulsório de patente requerido neste Projeto de Lei. No entanto, já compete ao INPI a operacionalização da averbação da licença compulsória de patente, a partir de Decreto do Poder Executivo, e ao ato constitutivo do Ministério competente para tal procedimento para designar os agentes licenciados, o prazo da licença compulsória de patentes e os termos técnicos para produzir os produtos decorrentes da licença compulsória de patentes, como mencionado no caput do Art. 71 e Art. 71, §1 a §11 da Lei nº 9.279/1996.

O Art. 5º do Projeto de Lei define ainda que o INPI será responsável pelos critérios de remuneração ao titular da patente. No entanto, a remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória já está prevista no Art. 71 §13 da Lei nº 9.279/1996, como uma remuneração fixa de 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.

[...] Por todo o exposto, a Coordenação-Geral de Contratos de Tecnologia do INPI se posiciona de forma desfavorável ao Projeto de Lei nº 3.096/ 2025, de autoria da Senhora Deputada Federal Katia Dias, pois o instrumento de licença compulsória nos casos de emergência nacional ou internacional em saúde animal, o risco de proliferação de zoonoses com potencial impacto sobre a saúde humana e o interesse público relevante devidamente justificado já está previsto no Art. 71 da Lei 9.279/1996".

5. A DIRPA pronunciou-se sobre o Projeto de Lei na Nota Técnica/SEI nº 5/2025/ INPI /CGPAT-I /DIRPA /PR, na qual apontou que:

"O PL 3095/2025 é composto por sete artigos, que discorrem sobre especificações do ato de concessão de licença compulsória e o uso individual por pessoa física na condição de tutora de animal, com foco nos campos veterinário, alimentar, agropecuário ou na saúde pública em virtude de zoonoses. A proposta legislativa tem por objetivo permitir, mesmo fora de situações de emergência ou calamidade, que tutores possam acessar medicamentos veterinários patenteados para o tratamento de doenças zoonóticas com grande impacto na saúde pública e no bem-estar animal, como leishmaniose e cinomose. De acordo com a justificativa apresentada, o alto custo de medicamentos patenteados representaria *um entrave significativo para milhões de tutores de animais no país, especialmente aqueles em situação de vulnerabilidade econômica ou em áreas com acesso limitado a recursos veterinários.*

Em suma, o texto legislativo proposto apresenta um artigo relacionado às hipóteses de concessão de licença compulsória (art. 2º), um artigo que descreve os efeitos jurídicos da licença compulsória (art. 3º), um artigo instituindo uma exceção aos direitos de propriedade industrial para uso por pessoa física na condição de tutora de animal (art. 4º e parágrafos 1º a 3º) e três artigos relacionados a procedimentos administrativos perante o INPI (art. 5º) e desdobramentos jurídicos da concessão da licença compulsória (arts. 6º e 7º).

Analisando a proposição legislativa, respeitosa e entendemos que os objetivos colocados pela autora já são plenamente alcançáveis por meio do arcabouço legislativo vigente, não cabendo a promulgação de legislação específica para o campo veterinário e afins. Particularmente, a Lei nº 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial –LPI), em seu artigo 71, já abarca a possibilidade de licença compulsória em 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, **para patentes de qualquer campo tecnológico, inclusive os campos veterinário, alimentar e agropecuário**, que aqui transcrevemos:

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 do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (Redação dada pela Lei nº 14.200, de 2021).

No que se refere à proposta de redação apresentada nos termos do art. 4º do PL 3095/2025, cumpre observar que as hipóteses de exceção aos direitos conferidos por patentes já se encontram expressamente disciplinadas no art. 43 da LPI, em plena conformidade com o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS). Em especial, destaca-se que a exceção concernente ao uso privado, sem finalidade comercial, bem como as condições legais que delimitam a aplicação de tal exceção, estão previstas no inciso I do referido artigo, conforme transcrição a seguir.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I -

aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente.

Portanto, resta claro que o ordenamento jurídico brasileiro já disciplina de maneira suficiente e eficaz a matéria em questão, não havendo lacunas normativas que possam comprometer a sua efetividade ou que possam impedir a concessão de licença compulsória no âmbito de patentes do setor veterinário, alimentar e agropecuário, ou o uso privado, sem fins comerciais, inclusive em situações de caráter emergencial.

Cumpre observar que a eventual promulgação de legislação adicional sobre matéria já disciplinada em âmbito nacional poderá gerar insegurança jurídica na aplicação do instituto da licença compulsória, em razão da coexistência de duas normas vigentes sobre o mesmo tema.

Por todo o exposto, sugerimos que o INPI se posicione de forma desfavorável ao Projeto de Lei nº 3095, de 2025, de autoria da senhora Deputada Katia Dias".

6. O tema da licença compulsória de patentes já foi objeto de análise desta unidade consultiva em diversas ocasiões, dentre as quais se destacam:

1. NOTA n. 00009/2021/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, confirmada pelo DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00084/2021/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (52402.003287/2020-52)
2. NOTA n. 00011/2022/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, confirmada pelo DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00123/2022/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (NUP: 52402.010652/2022-47);
3. PARECER n. 00041/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, confirmado pelo DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00151/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (NUP: 52402.005750/2020-09);
4. PARECER n. 00040/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, confirmado pelo DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00150/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (NUP: 52402.006557/2020-87);
5. PARECER n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, confirmado pelo DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00051/2020/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (NUP: 52402.003248/2020-55); e
6. PARECER n. 00049/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (00424.106124/2018-54 (REF. 1019631-97.2018.4.01.3400).

7. É o relatório.

2. MÉRITO

8. Conforme relatado, esta Procuradoria foi instada a se manifestar sobre o Projeto de Lei nº 3096, de 2025, que, nos termos do seu art. 1º, “regula a concessão de licença compulsória de patentes relativas a medicamentos, vacinas, insumos e tecnologias de uso veterinário, em situações excepcionais de interesse público, com o objetivo de garantir o acesso por tutores de animais a tratamentos essenciais”.

9. O art. 2º do propositivo legal prevê que a licença compulsória poderá ser declarada em caso de emergência nacional ou internacional em saúde animal que represente risco direto ao bem-estar dos animais; de risco de proliferação de zoonoses com potencial impacto sobre a saúde humana e de interesse público relevante devidamente justificado, com base em parecer técnico dos órgãos competentes.

10. Na Justificativa ao Projeto de Lei, sustenta-se que:

“A presente proposição visa garantir o acesso por tutores de animais a medicamentos veterinários estratégicos, sobretudo em contextos de emergência sanitária que possam comprometer a saúde dos animais de companhia ou de produção, a segurança alimentar ou a saúde pública em virtude de zoonoses. A concessão de licença compulsória, já prevista no ordenamento jurídico brasileiro e em tratados internacionais como o Acordo TRIPS, é um instrumento legítimo para a proteção do interesse coletivo em situações excepcionais. O alto custo de medicamentos patenteados representa um entrave significativo para milhões de tutores de animais no país, especialmente aqueles em situação de vulnerabilidade econômica ou em áreas com acesso limitado a recursos veterinários. Além disso, esta proposta avança ao permitir, mesmo fora de situações de emergência ou calamidade, que tutores possam acessar medicamentos veterinários patenteados para o tratamento de doenças zoonóticas com grande impacto na saúde pública e no bem-estar animal, como leishmaniose e cinomose. Trata-se de uma exceção justificada, restrita a uso individual e não comercial, que visa compatibilizar o direito à propriedade intelectual com os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da função social da propriedade e da saúde como direito de todos. Essa medida está em consonância com o conceito internacional de “Uma Só Saúde” (One Health), ao reconhecer a interdependência entre saúde animal, humana e ambiental. Contamos com o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação desta matéria, de alto impacto social, sanitário e ético”.

11. Contudo, as hipóteses previstas no art. 2º do Projeto de Lei já encontram disciplina na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. O art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996, recentemente alterado pela Lei 14.200, de 02 de setembro de 2021, no contexto da pandemia do coronavírus (SARS-CoV-2), dispõe sobre declaração de licença compulsória 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.

Lei nº 9.279, de 1996.

“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 do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade”.

12. Além disso, o tratamento da matéria, no âmbito da Lei nº 9.279, de 1996, é mais completo e detalhado que o texto da proposta legal. De fato, o §1º do art. 3º do Projeto de Lei prevê que a licença compulsória será concedida em caráter não exclusivo, autorizando a produção, importação ou comercialização do medicamento por terceiros, mediante remuneração razoável ao titular da patente. Mas o dispositivo não especifica quem seriam esses terceiros autorizados a produzir, por exemplo, medicamento objeto de patente.

13. O § 6º do art. 71 da Lei nº 9.279, de 1996, por sua vez, prescreve que o Poder Executivo 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. Assim, a licença compulsória não será concedida para aqueles que não preencherem tais requisitos.

14. Ademais, o § 2º do art. 71 também determina a publicação de lista, pelo Poder Executivo, de patentes ou de pedidos de patentes, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 da Lei, potencialmente úteis ao enfrentamento das situações 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.

15. A listagem, segundo o § 5º do art. 71, deve conter informações e dados suficientes para permitir a análise individualizada acerca da utilidade de cada patente e pedido de patente e contemplar, pelo menos: o número individualizado das patentes ou dos pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória; a identificação dos respectivos titulares e a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

16. O Projeto de Lei também não estabelece critérios para a fixação da remuneração ao titular da patente sujeita à licença compulsória. O §1º do art. 3º limita-se a prever que o titular terá direito à remuneração razoável.

17. Na Lei nº 9.279, de 1996, os §§ 12 e 13 do art. 71 dispõem sobre o arbitramento da remuneração do titular da patente.

§ 12. 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.

§ 13. 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.

18. Acrescente-se, ainda, que, quanto à duração da licença compulsória, o §3º do art. 3º do Projeto apenas estipula que essa terá vigência limitada ao período da situação que a motivou, podendo ser renovada mediante justificativa técnica. O § 1º do art. 71, por sua vez, determina que o ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

19. Conclui-se, preliminarmente, que o tratamento jurídico da licença compulsória feito na Lei nº 9.279, de 1996, é mais completo e detalhado que aquele proposto no Projeto de Lei. A disciplina da Lei nº 9.279, de 1996, por oferecer maior segurança jurídica, coaduna-se melhor com o objetivo do instituto, exceção ao direito de propriedade industrial e baseado no binômio exploração econômica da propriedade x função social e regulado pelo art. 31 do TRIPS, como explicado no PARECER n. 00006/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU:

"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)"

20. Por esse motivo, a existência de dois diplomas jurídicos sobre a licença compulsória, a Lei nº 9.279, de 1996, e o Projeto de Lei, não se apresenta como medida legislativa recomendável, uma vez que propicia o surgimento de insegurança quanto à norma a ser aplicada no caso concreto.

21. A própria proposta legal aumenta o risco de insegurança jurídica, ao prever, em seu art. 6º, que “será aplicada sem prejuízo das disposições contidas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial), e nos tratados internacionais ratificados pelo Brasil”. Assim, compreende-se que não está afastada nem a aplicação da Lei nº 9.279, de 1996, nem dos tratados internacionais, o que apenas reforça o questionamento a respeito da necessidade da promulgação do Projeto de Lei.

3. CONCLUSÕES

22. Diante de todo o exposto, esta Procuradoria sugere que a autarquia se posicione de forma contrária ao Projeto de Lei nº 3096, de 2025.

À consideração superior.

ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO

Procurador Federal



Qual sua percepção sobre esta manifestação?
Responda de forma anônima, em menos de 30 segundos!

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52402011216202538 e da chave de acesso 1f90a63c

categoria	espécie	nº	ano	data	nup	normativo	situação	legislação	palavra-chave
projeto de lei	parecer	35	2025	29/10/25	52402.011216/2025-38	não	vigente	Lei nº 9.279, de 1996, art. 71.	licença compulsória. patente. medicamentos veterinários.



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 2983035287 e chave de acesso 1f90a63c no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 30-10-2025 19:44. Número de Série: 24688056426646610828629120681. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.