

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO**

**A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES À LUZ DA LEGISLAÇÃO
BRASILEIRA E OS PRINCIPAIS MOVIMENTOS LEGISLATIVOS NO CONTEXTO
PANDÊMICO**

MARIA CLARA DE BRITO FERREIRA

**Rio de Janeiro
2021**

MARIA CLARA DE BRITO FERREIRA

**A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES À LUZ DA LEGISLAÇÃO
BRASILEIRA E OS PRINCIPAIS MOVIMENTOS LEGISLATIVOS NO CONTEXTO
PANDÊMICO**

Monografia de conclusão de curso apresentada à Faculdade Nacional de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Dr. **Enzo Baiocchi**.

**Rio de Janeiro
2021**

CIP - Catalogação na Publicação

FdF383
11
Ferreira, Maria Clara de Brito
A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES À LUZ DA
LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E OS PRINCIPAIS MOVIMENTOS
LEGISLATIVOS NO CONTEXTO PANDÊMICO / Maria Clara de
Brito Ferreira. -- Rio de Janeiro, 2020.
78 f.

Orientador: Enzo Baiocchi.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade
Nacional de Direito, Bacharel em Direito, 2020.

1. Propriedade Industrial. 2. Patentes. 3.
Licença Compulsória. 4. Acordos Internacionais. 5.
Poder legislativo. I. Baiocchi, Enzo, orient. II.
Titulo.

MARIA CLARA DE BRITO FERREIRA

**A LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES À LUZ DA LEGISLAÇÃO
BRASILEIRA E OS PRINCIPAIS MOVIMENTOS LEGISLATIVOS NO CONTEXTO
PANDÊMICO**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito de graduação em Direito na Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Dr. **Enzo Baiocchi**.

Data de aprovação: ____/____/____

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Enzo Baiocchi

Membro da Banca

Membro da Banca

**Rio de Janeiro
2021**

AGRADECIMENTOS

Eu sei da sorte que tenho por estudar na Faculdade Nacional de Direito da UFRJ. Agradeço à minha família por todas as oportunidades que me foram concedidas. Em especial, agradeço ao meu irmão que, como todo irmão mais velho, sempre olhou por mim.

Agradeço aos meus professores. Não apenas ao corpo docente da UFRJ, que dispensa comentários, mas também aos que foram fundamentais no início de minha formação acadêmica e me estimularam a ser cada vez mais engajada na busca por conhecimento. Profissionais com os quais eu tive a sorte de cruzar caminhos e que, com certeza, me transformaram em uma pessoa melhor.

Nessa esteira, agradeço ao Professor Enzo Baiocchi. A uma, por aceitar me acompanhar durante o presente estudo. A duas, porque em suas aulas de Direito Comercial fui apresentada à Propriedade Intelectual, ramo do Direito que descobri como meu favorito e que, hoje, é a matéria com que trabalho diariamente.

Assim, agradeço também às pessoas com quem trabalho e que eu muito admiro. Agradeço pelo conhecimento compartilhado e, sobretudo, pela paciência e confiança.

Finalmente, agradeço imensamente aos meus amigos. Tanto os que foram contemporâneos a mim no agidoce percurso de final de faculdade, quanto os que, já formados, entenderam de pronto a minha indisponibilidade. Todos, sem exceção, foram fonte de conforto e auxílio durante os últimos meses.

RESUMO

A presente monografia tem por objetivo conceituar o instituto da licença compulsória e mapear o arcabouço legislativo que delimita sua aplicação no Brasil. Assim, como ponto de partida do presente trabalho, a licença compulsória será analisada em linha com a mais atual doutrina. E, como é cediço, este instituto ganhou novo destaque em meio à pandemia do SARS-COVID-19, o “coronavírus”, cenário que fez com que diversos direitos da propriedade industrial ganhassem destaque. Nesse contexto, far-se-á um estudo acerca da movimentação legislativa brasileira e as principais propostas de mudança na legislação vigente, analisando sua exposição de motivos, a recepção destes projetos pelos diversos setores da sociedade e sua prescindibilidade.

Palavras-chave: Direito Empresarial; Propriedade Industrial; Patentes; Licença Compulsória; Acordos Internacionais; Poder Legislativo.

ABSTRACT

This work aims to conceptualize the compulsory license institute and to map the legislative framework that limits its application in Brazil. Thus, as a starting point of the present work, the compulsory license will be analyzed in line with the most current doctrine. And, as it is true, this institute gained new prominence in the midst of the SARS-COVID-19 pandemic, the “coronavirus”, a scenario that made several industrial property rights stand out. In this context, a study will be made about the Brazilian legislative movement and the main proposals for changes in the current legislation, analyzing its explanatory statement, the reception of these projects by the various sectors of society and their needlessness.

Keywords: Corporate Law; Intellectual Property; Patents; Compulsory License; International Agreements; Legislative Power

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ABIA	Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPIC	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AGROBIO	Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria
ABPI	Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
CF	Constituição Federal
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CUP	Convenção da União de Paris
DEM	Democratas
DOU	Diário Oficial da União
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IDS	Instituto Dannemann Siemsen
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCdoB	Partido Comunista do Brasil
PGR	Procuradoria Geral Federal
PL	Projeto de Lei
PP	Partido Progressista

PSD	Partido Social Democrático
PSL	Partido Social Liberal
PT	Partido dos Trabalhadores
PV	Partido Verde
SUS	Sistema Único de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
TRIPS	Trade Related Intellectual Property Rights Agreement

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. CONCEITOS TEÓRICOS E FUNDAMENTAIS.....	13
2.1. PATENTES COMO AS ENTENDEMOS ATUALMENTE.....	13
2.2. LICENÇA COMPULSÓRIA	16
3. MAPEAMENTO DA EVOLUÇÃO LEGISLATIVA SOBRE O TEMA	19
3.1. PRINCIPAIS ACORDOS INTERNACIONAIS	19
3.2. A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA.....	28
4. ANÁLISE DOS NOVOS PROJETOS DE LEI NO CONTEXTO PANDÊMICO E SEUS PRINCIPAIS DESDOBRAMENTOS	37
4.1. BREVE EXPOSIÇÃO ACERCA DO ART. 40, CAPUT E PARÁGRAFO ÚNICO DA LPI E DA ADI 5529	37
4.2 .MOVIMENTAÇÃO EXECUTIVA: ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO INPI PR Nº 239/2019: PRIORIDADE ÀS PATENTES RELACIONADAS AO COVID-19.....	51
4.3. PRINCIPAIS PROJETOS DE LEI EM TRAMITAÇÃO E ANÁLISE DE SUA ADEQUAÇÃO ÀS FONTES NORMATIVAS	52
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	71
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74

1. INTRODUÇÃO

Como é cediço, a disseminação do vírus SARS-COVID-19, também chamado de “coronavírus”, ou “covid-19” vem assolando o Brasil e o mundo, tendo sido reconhecida como pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no início de 2020. No momento em que se conclui a presente monografia, há registro de 1.076.745 (um milhão, setenta e seis mil e setecentos e quarenta e cinco) casos ativos da doença no Brasil (WORLDMETER..., 2021).

Com esse pano de fundo, os direitos de propriedade industrial ganharam nova atenção. No que tange à proteção marcária, interessante fazer breve menção à corrida para registro das “Coronamarcas”, sinais marcários tais quais “CoronaVirus¹”, “AntiCovid-19²”, “CovidKid³”, dentre outros, nos escritórios de marca ao redor do globo. No Brasil, pelo que se percebe até o momento, a registrabilidade de tais sinais encontra entrave (i) em critérios morais, vez que a Lei de Propriedade Industrial (LPI), no inciso III do artigo 124, proíbe a concessão de marca “contrária à moral e aos bons costumes”; (ii) na proibição de apropriação de termo de uso técnico, proibição essa contida no inciso XVIII do mesmo artigo e, também, (iii) na ausência de distintividade, proibição respaldada pelo inciso VI, além de esbarrar em anterioridades já registradas.

No entanto, o presente trabalho busca se debruçar sobre o direito patentário e a movimentação legislativa que se percebe no sentido de alterar as disposições vigentes acerca da licença compulsória de medicamentos e demais produtos/tecnologias relacionadas à pandemia. Assim sendo, a seguir, pretende-se aventar os conceitos teóricos necessários para o melhor deslinde do trabalho, nominalmente, patentes e licença compulsória; analisar o arcabouço legislativo que regula o licenciamento compulsório no território brasileiro e, por fim, estudar os principais projetos de lei que se debruçam sobre o tema e a recepção dos mesmos pelos setores interessados.

¹ Pedido de registro de marca nº 919314376, depositado em 02.03.2020 para identificar desinfetantes e indeferido em 06.10.2020 (ainda cabendo recurso administrativo).

² Pedido de registro de marca nº 920040101, depositado em 01.07.2020 para identificar acolchoados e indeferido em 06.04.2021 (ainda cabendo recurso administrativo).

³ Pedido de registro depositado perante o escritório de marcas estadunidense.

Vale pontuar que não é de agora que o licenciamento compulsório é discussão em pauta para a academia brasileira. Tal debate esteve, inclusive, muito efervescente no país em 2007, ano em que o instituto foi utilizado pela primeira e única vez em território nacional⁴. Com o advento da pandemia, conforme se percebe, o tema ganhou novo destaque e se mostra extremamente atual.

Para mais, importante destacar que não se pretende, com o presente trabalho, fazer qualquer juízo de valor acerca do instituto da licença compulsória. Pretende-se, apenas, fazer análise e mapeamento isentos a respeito da regulamentação existente e investigar o que se pretende alterar por meio de alguns dos principais projetos de lei em trâmite.

Além disso, o presente trabalho dedica um subcapítulo para análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529, uma vez que, em que pese não versar sobre a licença compulsória e estar descolada do Poder Legislativo, trata-se de processo que sensivelmente alterou a legislação patentária.

⁴ Como ressaltam Soler (2009), Souza (2011), Kweitel e Reis (2007), importante atentar para o fato de que em que pese o licenciamento compulsório ter sido utilizado como instrumento de barganha em algumas ocasiões, apenas se verificou a licença compulsória de medicamento no Brasil uma única vez: como aventado, o instituto foi utilizado no ímpeto de aumentar a produção do antirretroviral Efavirenz, disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para combate à HIV/AIDS.

2. CONCEITOS TEÓRICOS E FUNDAMENTAIS

2.1. Patentes como as entendemos atualmente

De maneira breve, a seguir se verá a definição de patente, em consonância com a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9279/96, doravante, LPI) e da mais atual doutrina.

Sempre importante citar Barbosa (2017, p. 295), que explica ser a patente

um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito

Para mais, como bem explica Leonardos (2020), apesar de a invenção ser bem incorpóreo ou imaterial, o direito sobre uma patente é direito de propriedade. A bem da verdade, por expressa determinação legal, prevista na LPI, entendemos a patente como bem móvel. Inclusive, também nos dizeres de Leonardos,

[a patente é] uma espécie sui generis de propriedade resolúvel, na qual o “proprietário, em cujo favor se opera a resolução” (cf. art. 1.359 do Código Civil) é a sociedade, pois findo o prazo de proteção a patente cai em domínio público (res communis omnium), ou seja, todos podem passar a explorar a invenção livremente. (LEONARDOS, 2020, p. 2)

Ainda nessa linha, ilustra Tomazette (2017) que, em sendo bem material, a invenção não pode ser objeto de apropriação física. Nesse sentido, qualquer pessoa poderia reproduzir as ideias do inventor – haveria, portanto, o aproveitamento do esforço criativo deste sem o seu consentimento. Assim, conclui o jurista pela essencialidade do sistema de patentes. Em sentido similar, Barbosa (2017) indica que as patentes têm vez para regular o mercado, desmistificando a ideia de que sua autorregulação seria de sempre proveitosa.

Pois bem. Conforme determina o artigo 6º da LPI, ao autor⁵ de uma invenção ou modelo de utilidade⁶ será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta sua propriedade, nas condições legais. Como bem explica Tomazette (2017), ao citar Gama Cerqueira, nem toda criação humana pode ser patenteada. É necessário que seja conferida a inovação – concepção original do inventor e da aplicação das suas faculdades inventivas; que seja solucionado um problema de ordem técnica ou prática e, também, que a criação seja útil, ou seja, alcance um resultado útil. Em continuação, o artigo 8º do mesmo diploma aduz que são requisitos de patenteabilidade a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial.

Como explica Gama Cerqueira (2010), nos tempos modernos, as leis de todos os países reconhecem e conferem ao inventor a propriedade de suas criações. Sendo assim, o inventor com a carta patente devidamente concedida pelo INPI goza de privilégio sobre o uso e exploração do objeto da patente, durante prazo certo. Decorrido o prazo, cai em domínio público a invenção que, portanto, pode ser livremente explorada por terceiros.

Tal entendimento está em consonância com o que traz a Constituição Federal de 1988. Ao fazer análise sobre a possibilidade de propriedade de bens imateriais, Scudeler (2015, [sem página]), citando Diniz, assim descreve:

(...) anota Diniz, afirmando que “tanto as coisas corpóreas como as incorpóreas podem ser objeto do domínio desde que apropriáveis pelo homem, que, como sujeito da relação jurídica, poderá exercer sobre elas todos os poderes dentro dos limites impostos pela ordem jurídica
 (...) a própria Constituição Federal, no inciso XXIX do artigo 5º, assegura “aos autores de inventos industriais privilégio temporário para a sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos (...)”, declarando ainda, no inciso XXVII desse mesmo artigo que os autores de obras literárias, artísticas e científicas pertence o direito “exclusivo” de utilizá-las, publicá-las, e reproduzi-las.

O que se verifica é, portanto, que a um inventor cabe o uso exclusivo de uma patente invenção ou modelo de utilidade, uma vez que deposite a mesma perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), e, para tanto, é necessário fazer minuciosa explicação do invento em relatório descritivo (conforme art. 19, II, LPI).

⁵ Vale dizer, conforme explica Silveira (2018) que, por força do parágrafo primeiro do art. 6º da LPI, “há presunção de autoria em favor do requerente da patente, salvo prova em contrário”

⁶ Ainda citando Silveira (2018), impende destacar que “A Lei não define invenção, mas apenas modelo de utilidade, que é considerado objeto de uso prático, ou parte deste, que apresente nova forma ou disposição, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação (art. 9º)”

Como se pode deduzir, diferente modo de proteger uma invenção é fazer dela um segredo, impedindo o acesso de terceiros à mesma - estratégia que, diga-se de passagem, não tem sucesso garantido. Em sentido diametralmente oposto, e ainda como explica Barbosa (2017), a patente presume a extinção do segredo por trás da invenção, uma vez que o poder público exige a exata descrição do que se pretende ver protegido, de modo que um profissional da área tenha capacidade de entender e replicar o que se descreveu⁷. Nessa esteira, uma vez em domínio público, o que outrora era objeto de monopólio pode ser livremente explorado por terceiros interessados.

Conforme já visto, após divulgar seu invento ou modelo de utilidade, o titular faz jus à exclusividade de seu uso em determinado território e por determinado período de tempo. No Brasil, uma vez concedida a carta-patente, este direito de exclusividade vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos, na hipótese de serem patentes de invenção, e 15 anos, caso sejam patentes de modelo de utilidade, prazo este contado a partir da data de depósito do pedido de patente, vigência essa descrita no art. 40 da LPI⁸.

Referida proteção encontrada na legislação pátria se espelha em dispositivo havido no TRIPS⁹ em seu artigo 28.1, informa que a patente confere a seu titular o direito exclusivo de, quando se tratando de produto, evitar que terceiros desautorizados produzam, usem, coloquem a venda, vendam ou importem com esses propósitos o referido bem.

As patentes se justificam uma vez que fomentam o investimento privado em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Em tratando especificamente das patentes farmacêuticas, Pessoa, Considera e Ribeiro (2010) explicitam a importância da mudança tecnológica que deriva da produção de conhecimento. Isto posto, indicam que na indústria farmacêutica as instituições de

⁷ Tal disposição encontra respaldo no Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC, ou, em inglês, TRIPS), que será melhor abordado adiante. Em seu artigo 29, estabelece o Acordo como condição para o requerente de uma patente a divulgação da invenção “de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.”

⁸ Mais adiante, no presente trabalho, será feita breve explanação acerca da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529, a qual decretou inconstitucional o parágrafo único do referido artigo, que estipula prazo de vigência mínimo a ser concedido às patentes, não ignorando a notória morosidade administrativa por parte do INPI para concedê-las. Trata-se de tópico de interesse já que a referida ADI, em curso desde 2016, ganhou recente destaque por dizer respeito à proteção patentária e foi recentemente julgada.

⁹ Melhor detalhado adiante.

propriedade industrial têm papel essencial para estimular a pesquisa e desenvolvimento, já que se trata de área com custos de P&D elevadíssimos e baixos custos de imitação.

Ademais, vale ressaltar novamente que por meio das patentes se verifica a disseminação de informações técnicas, precisas e de qualidade, necessárias ao desenvolvimento de novas tecnologias. Nesse sentido, descreve Garcia (2006, [sem página]):

Do conhecimento produzido, o maior percentual encontra-se divulgado em publicações científicas e outra parte disponibilizada em documentos de patentes. Parâmetros comparativos entre os dois tipos de documentos revelam que a patente descreve detalhes e relaciona documentos similares que a tornam fonte de informação tecnológica.

Como será visto de maneira pormenorizada no capítulo seguinte, a legislação brasileira de Propriedade Intelectual foi alterada em 1996, com a promulgação da LPI. Assim, houve adaptação do ordenamento brasileiro às regras da Organização Mundial do Comércio (OMC). Houve, portanto, grande mudança em relação à lei que vigorava até 1996 (Lei nº 5.772/71). Anteriormente, o ordenamento brasileiro não permitia, por exemplo, o patenteamento de químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie.

Vale dizer, todavia, que seguindo as premissas de patenteabilidade descritas acima, qualquer produto já comercializado em qualquer lugar do mundo antes de 14 de maio de 1997, data da entrada em vigor da LPI, não poderia ser patenteável.

2.2. Licença compulsória

Um segundo ponto de interesse para que o trabalho melhor se desenrole é conceituação de licenciamento compulsório.

Podemos encontrar uma breve definição de Licença Compulsória já no *site* oficial da Organização Mundial do Comércio (*WORLD TRADE ORGANIZATION...*, 2021, [sem página]). Vejamos:

A licença compulsória se dá quando o Governo permite que um terceiro produza um produto ou método patenteado sem o consentimento daquele que detém a patente, ou quando pretende o próprio Governo utilizar uma invenção patenteada. É uma das

flexibilizações no campo da proteção patentária inclusa no acordo de propriedade intelectual da OMC – o TRIPS¹⁰

Não raras são as discussões acerca do instituto, eis que bastante polêmico. Conforme já aventado, as patentes de medicamentos se justificam uma vez que o custo de inovação nesse ramo mercadológico é extremamente alto, enquanto o custo de imitação, baixo. Todavia, a legislação nacional e internacional impõe limites à proteção conferida pelas Cartas Patente.

Assim sendo, para que se justifique a eventual aplicação da licença compulsória, vejamos o que explicita Aranha (2016, p. 59):

Entre os contornos fixados para as patentes, estão inscritos na legislação brasileira (Lei 9.279/96): exercício abusivo dos direitos decorrentes da patente (art. 68, caput); prática de abuso de poder econômico por meio da patente (art. 68, caput); não-exploração local do objeto da patente (art. 68, §1º, I); comercialização insatisfatória (art. 68, §1º, II); dependência de patentes (art. 70); emergência nacional (art. 71); e interesse público (art. 71). Todas as causas enunciadas são previsões legais justificadoras do licenciamento obrigatório da patente por seu titular. Trata-se da chamada licença compulsória. Ela pode ser aplicada mediante declaração de emergência nacional ou interesse público prevista no art. 71 da Lei 9.279/96, que foi regulamentado pelo Decreto 3.201/99, com as alterações do Decreto 4.830/03.

Conforme descrito, o artigo 71 da LPI, que é o de maior interesse ao presente trabalho, previu que em hipótese de emergência nacional ou interesse público, hipóteses essas que devem ser declaradas pelo poder executivo federal, caso se confirme que o titular da patente - que, portanto, detém o direito de exclusividade sobre o uso à mesma - é incapaz de atender às demandas nacionais, poderá ser expedida a sua licença compulsória, a qual tem caráter temporário e não exclusivo.

No que se refere à não exclusividade da licença obrigatória, como explica Leonardos (2020), significa, em outras palavras, dizer que “o titular pode, ele próprio, continuar ou começar a explorar a invenção, bem como conceder outras licenças (voluntárias) a terceiros.” Nesse sentido, há que se pontuar que o termo “quebra de patentes”, utilizado à exaustão pela mídia não especializada é em muito inadequado. Isso porque o referido termo denota semântica que não corresponde à realidade, uma vez que o título de patente objeto de eventual licença

¹⁰ No original: “Compulsory licensing is when a government allows someone else to produce a patented product or process without the consent of the patent owner or plans to use the patent-protected invention itself. It is one of the flexibilities in the field of patent protection included in the WTO’s agreement on intellectual property — the TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Agreement.”.

compulsória continua existindo e o titular pode dele usufruir, ainda que com a limitação imposta.

Pois bem. Em linhas gerais, explicita Barbosa, P. (2020) ao se debruçar sobre o tema, a licença compulsória é ferramenta “(a) predominantemente estatal, (b) excepcional, (c) vinculada, (d) prevista em Tratados-Contratos Internacionais e na Legislação Interna (compatível com a Constituição da República) e (e) serv[iria] ao bem comum do titular e dos não-titulares”

Com efeito, os defensores do licenciamento compulsório o justificam ao indicar que a patente, tal qual qualquer direito de propriedade, deve cumprir com sua função social, como estabelece a Constituição Federal de 1988. Dito de outra maneira, muitos entendem que a licença compulsória tem respaldo constitucional e impõe limites ao direito do titular de uma carta-patente para que este não usufrua de sua propriedade privada de forma abusiva e/ou contrária ao melhor interesse nacional. Em defesa do instituto, portanto, fazem menção ao artigo 170 da Constituição Federal, que explicita ser a função social da propriedade princípio da ordem econômica nacional, servindo como ferramenta para que se assegure a dignidade da pessoa humana.

Fazendo um cotejo histórico, vale citar Gontijo (2005), que, ao analisar a evolução histórica da legislação que se debruça sobre o tema, explica a licença compulsória como instituto que veio para gradualmente substituir a caducidade – instrumento ainda mais controvertido, que contava com aplicação automática para que se revogasse uma patente uma vez que se verificasse que o titular dessa não a explorou em território nacional ao longo de limite temporal estabelecido. Por sinal, como será mais bem detalhado, determina a Convenção da União de Paris (CUP) ser a tentativa por licença compulsória pré-requisito para eventual aplicação da caducidade.

Por fim, importante que novamente se destaque que não se pretende, no presente trabalho, ponderar argumentos contrários ou favoráveis ao licenciamento compulsório e, muito menos, chegar a uma conclusão a respeito da prescindibilidade ou não de sua aplicação. Necessário que se esclareça que com esta monografia pretende-se apenas analisar o arcabouço legislativo rege o instituto e, ao fim, estudar alguns dos principais projetos de lei que se debruçam sobre o tema e as mudanças que pretendem implementar à regulamentação vigente.

3. MAPEAMENTO DA EVOLUÇÃO LEGISLATIVA SOBRE O TEMA

3.1. Principais acordos internacionais

Explica Labrunie (2006) que o desenvolvimento do comércio internacional e a Revolução Industrial suscitaram a criação de um sistema internacional de patentes, já que, face à multiplicação das legislações nacionais sobre patentes, “vislumbrou-se a necessidade de serem formuladas regras básicas de aplicação da matéria na esfera internacional”. Conclui a argumentação ao reconhecer que “a proteção das patentes, limitada às fronteiras nacionais, era um obstáculo à expansão das relações comerciais internacionais”.

Nesse sentido, acrescenta Barbosa (2017, p. 137) que “se há um sistema de propriedade dos bens intelectuais, ele deve ser, necessariamente, internacional”, indicando, ainda, que o postulado é especialmente relevante no que tange à proteção da tecnologia.

Um primeiro passo na jornada para harmonização da proteção conferida à propriedade intelectual veio com a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, que teve o Brasil como um dos poucos signatários originais¹¹. Hoje em dia, são 177 os países signatários (WIPO IP PORTAL..., 2021). No entanto, apesar de ser um marco na regulação da propriedade intelectual, a CUP não procurou intervir na legislação nacional de seus membros, que, portanto, permaneciam com liberdade legislativa. Além disso, não condicionava o tratamento nacional à reciprocidade.

Por outro lado, a Convenção da União de Paris trouxe à baila quatro princípios de grande importância para o campo de proteção patentária. São os seguintes:

- (i) Tratamento Nacional: positivado no art. 2º da CUP, estabelece a paridade de tratamento entre estrangeiros e nacionais – ou seja, a um membro de país signatário deverá ser conferida a proteção que recebem os demais nacionais de qualquer Estado membro, na ocasião de decidir depositar sua patente em Escritório diverso daquele de seu país;

¹¹ Aprovada para vigência no território brasileiro por meio do Decreto nº 9.233 de 1884.

(ii) Prioridade unionista, que tem fulcro no art. 4º da Convenção, e estabelece período de prioridade para que o titular de uma patente realize o depósito da mesma perante os Escritórios dos demais países membros. De acordo com Macedo e Barbosa (2000), é justamente esse o princípio que tem o condão de criar um *sistema* internacional de patentes. Além disso, explica Gontijo (2005) que o princípio da Prioridade foi uma resposta a “uma questão mais prática do que teórica”, já que surgiu para evitar a apropriação indevida de informações descritas nos pedidos de depósitos de patentes e, de maneira similar, evitar conflitos decorrentes da hipótese de tentativa de dois ou mais depósitos com objeto semelhante¹².

(iii) Territorialidade, que confirma que o titular de uma patente só terá direito ao monopólio dentro dos limites territoriais do país em que foi concedido seu título, e

(iv) Independência dos direitos, que é, na verdade, um complemento ao princípio da territorialidade. Também disposto no art. 4º bis da CUP¹³, tal princípio define que decisões proferidas por um Escritório de patentes não vinculam os demais Escritórios de países membros¹⁴. Ou seja, é possível que se obtenha uma carta patente perante o nosso INPI sem que isso signifique que o depósito da mesma será aceito perante os demais Escritórios já que a análise prévia à concessão de proteção patentária é feita livremente pelos órgãos nacionais competentes. Nesse contexto, há que se dizer, também, que existe grande discrepância na forma como se dá a análise realizada pelos Escritórios ao redor do globo ao deferir ou não o depósito de uma patente. Isto porque, alguns Escritórios apenas identificam se estão presentes todos os requisitos formais para que se conceda o título de propriedade, enquanto outros fazem análise mais minuciosa acerca do aspecto material do pedido de patente a ser depositado.

¹² Vale dizer que, conforme explica Silveira (2018) a prioridade nacional e estrangeira está positivada na nossa Lei de Propriedade Industrial em seu artigo 17.

¹³ Vejamos: “Art. 4º bis (1) As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União; (2) Esta disposição deve entender-se de modo absoluto particularmente no sentido de que as patentes pedidas durante o prazo de prioridade são independentes, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal.”.

¹⁴ Brevemente fugindo do campo patentário, interessante fazer um adendo no que tange à proteção conferida pela CUP às marcas registradas. Em seu artigo 6º *quinquies*, a CUP sedimenta o princípio conhecido como “*telle quelle*” (tal qual, em português), que determina ser possível o registro de uma marca em qualquer Escritório de país membro da União da exata maneira como foi registrada em seu país de origem (respeitadas as exceções legais). O artigo mencionado tem a seguinte redação: “Qualquer marca de fábrica ou de comércio regularmente registrada no país de origem será admitida para registro e protegida na sua forma original nos outros países da União, com as restrições indicadas no presente artigo” (grifei). Importante ressaltar que, conforme exposto, situação análoga não se verifica no caso de concessão de cartas patente por Escritórios de Marcas e Patentes ao redor do globo.

Desde a sua redação original, prevê a CUP em seu art. 11º que será conferida, pelos países da União, nos termos de sua lei interna, a proteção temporária às invenções patentes¹⁵.

Ademais, lembra Gontijo (2005) que a CUP condiciona a proteção patentária à comprovação de exploração da patente no país em que se obtém a carta. Tal imposição fez com que países com maior tradição industrial, como os Estados Unidos, a Alemanha e a Inglaterra, não assinassem a Convenção em primeira oportunidade. Apesar de polêmica, entende Gontijo que, uma vez que o monopólio concedido pela patente se justifica exatamente pelo estímulo à inovação tecnológica, a condição se justificaria. Nesse sentido, o art. 5º da Convenção de Paris disciplina a exigência de exploração efetiva da patente como condição para sua proteção pelo Estado. Como visto anteriormente, trata-se de uma das condições para viabilidade de uma patente, juntamente à necessidade de que se disponibilize à sociedade o registro detalhado da invenção, para que seja possível o efetivo compartilhamento de conhecimento (ARANHA, 2016).

Feita esta contextualização, passemos à análise específica da licença compulsória no bojo da CUP. Por força da revisão de Haia, realizada em 1925, foi introduzida a licença compulsória na redação do tratado. E, se no texto original da Convenção já havia a obrigação de exploração da patente de acordo com as leis do país, com a revisão de Haia reconheceu-se que a falta de uso efetivo da invenção seria um abuso de direito do titular, sendo passível a licença compulsória.

Em 1967, por força da revisão de Estocolmo, foi introduzida à CUP o artigo 5º A (2), que determina que cada país terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevenindo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente. Cita-se como exemplo a falta de exploração. Por sinal, em uma primeira análise, é possível dizer que a redação de tal artigo conversa com a liberdade legislativa que a CUP prevê a seus signatários.

¹⁵ Vejamos a redação do art. 11 (1) conferida pela revisão de Estocolmo: “Os países da união, nos termos da sua lei interna, concederão proteção temporária às invenções patenteáveis, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais, bem como às marcas de fábrica ou de comércio, para produtos que figurem nas exposições internacionais oficiais ou reconhecidas oficialmente, organizadas no território de qualquer deles.”

Outro adendo importante é que o Brasil, apesar de ter sido um dos signatários originais e de ter ratificado as subsequentes revisões do texto da CUP, apenas aderiu à revisão de Estocolmo em 1992¹⁶.

Ademais, informa Gontijo (2005) que a revisão de Estocolmo previu que a licença compulsória fosse obrigatoriamente não exclusiva, além de determinar que esta não teria vez caso o titular da patente demonstrasse motivo legítimo para a falta de exploração do invento¹⁷. Além disso, como já aventado, e apesar de fugir do tema do presente trabalho, vale dizer que a referida revisão tornou a licença compulsória pré-requisito para eventual interposição de ação declaratória de caducidade do título.

Tratado internacional já referido no presente trabalho e igualmente importante é o TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights Agreement*), ou, em português, ADPIC (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio). Firmado em 1994 durante a Rodada do Uruguai do GATT¹⁸ (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio), trata-se de acordo que, segundo Paranaguá e Reis (2009, p. 41):

(...) mudou o cenário internacional de forma indelével: definiu as regras-padrão mínimas tocantes à propriedade intelectual, introduziu mecanismos de aplicação para os países signatários, criou um sistema internacional de solução de controvérsias e ampliou a gama de produtos e processos objetos de concessão de patente, ao declarar que todos os campos tecnológicos são passíveis de patenteamento. O novo acordo trouxe ainda a exigência de inclusão de suas normas nas legislações nacionais dos países-membros, vinculando a forma de os Estados administrarem a questão internamente (enforcement).

Ao contrário da CUP, o TRIPS surge de modo a significativamente interferir nas legislações nacionais dos países signatários. Em seu artigo 1.1¹⁹, estabelece o TRIPS a obrigatoriedade de os países signatários colocarem em vigor o que estabelece o tratado. Os

¹⁶Até 1992, vigorava no Brasil a redação da CUP conferida da pela Revisão de Haia. De acordo com Leonardos (2020), a demora brasileira para ratificar a nova redação da Convenção se deveu à discordância do Brasil com a disposição de que a licença compulsória seria condição prévia à aplicação da caducidade de patentes.

¹⁷ Vejamos a redação do art. 5º (A) 4: “Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação da patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não-exclusiva só será transferível, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.”

¹⁸ No original, “General Agreement on Tariffs and Trade”.

¹⁹ Vejamos: “Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”

signatários têm liberdade, contudo, para conferir à propriedade intelectual proteção mais ampla do que aquela disposta no acordo.

Por meio de seu artigo 27.1, o tratado determinou a patenteabilidade de produtos químico-farmacêuticos o que, conforme se verá adiante, foi refletido na nossa Lei de Propriedade Industrial. Isto porque, estabelece o artigo 27.1 que serão patenteáveis “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos (...) desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.”.

Em trabalho dedicado especialmente às patentes farmacêuticas, explica Carvalho (2007, p. 112-113) que o TRIPS é composto

(...) por normas substantivas, de procedimentos e de resultados. As normas substantivas são os padrões mínimos de proteção que devem servir de parâmetro aos signatários para a proteção do direito às patentes farmacêuticas. As de procedimento são as que instrumentalizam as primeiras, ou seja, correspondem às normas nacionais referentes à proteção do direito patentário, que devem ter as substantivas como objeto de observação. E as normas de resultado são as que determinam a compensação ao titular da patente farmacêutica diante da afronta ao direito de uso exclusivo, como indenização.

Conversando com o próprio conceito de patente apresentado no presente trabalho, vale dizer que em seu art. 7 o TRIPS (1994) indica como objetivo atinente à proteção dos direitos de propriedade intelectual a contribuição para a promoção da inovação tecnológica e transferência e difusão da tecnologia. Assim sendo, prevê o artigo que a proteção conferida à propriedade intelectual se dará “em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”

Também merece destaque o fato de o TRIPS trazer em seu bojo o princípio do Tratamento Nacional²⁰ e o princípio do Tratamento da Nação Mais Favorável²¹.

²⁰ Em inglês, assim dispõe o artigo terceiro: “*Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection (...)*”.

²¹ Em inglês, assim dispõe o artigo quarto: “*With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members.*”

Especialmente no que tange à licença compulsória, importante que se diga que o TRIPS, em seu texto original, não se refere ao instituto de maneira expressa. Por outro lado, em seu art. 8.1 explicita que poderão os membros, observando sempre o teor do acordo, “adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas”. Em continuação, ilustra o art. 8.2, ainda com a ressalva de que deverá ser mantida a observância ao que dispõe o acordo, que “poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares” e, ainda, conclui o artigo que medidas poderão ser tomadas de modo a “evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”.

Nessa esteira, merece destaque o artigo 31 do Acordo, que aponta a possibilidade de “outro uso [de uma patente] sem a autorização expressa do titular”, englobando deste modo eventual uso pelo poder público ou por particulares autorizados.

Em suas alíneas, estabelece o supracitado artigo os requisitos que se fazem necessários para que se observe o uso de uma patente sem a autorização do titular. Destaca-se que a alínea (a) indica a necessidade de que a autorização desse uso seja considerada com base em seu mérito individual; a alínea (b) aponta que deverá haver tentativa prévia para obtenção de autorização para com o titular, em termos e condições comerciais razoáveis²²; na alínea (c) vê-se que o alcance desse uso será “restrito ao objetivo para o qual foi autorizado”; por força da alínea (d) será necessariamente não exclusivo; na alínea (f) dispõe-se que será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno²³; pela alínea (g) vê-se que a autorização do uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir; a alínea (h) explicita a necessidade de adequada remuneração ao titular da patente, sendo necessário que se leve em conta o valor econômico da autorização; pelas alíneas (i) e (j) determina o TRIPS que a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso e à remuneração concedida referente a esse uso estará sujeita a recurso²⁴.

Nessa esteira, explica Barbosa (2017, p. 220) que:

²² Condição que pode ser afastada em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial.

²³ Quanto a essa disposição, verificar Protocolo de Emenda ao TRIPS, explanado em momento seguinte do presente trabalho.

²⁴ Seja recurso judicial ou recurso “independente junto a uma autoridade claramente superior naquele membro”.

No TRIPs, a licença é um procedimento de caráter individual; não caberia um licenciamento público genérico (...). O pressuposto da autorização compulsória, além disto, é a recusa continuada do titular em consentir na licença ofertada em termos e preços comercialmente razoáveis.

A licença será sempre limitada ao tempo e ao alcance necessário para atender suas finalidades, e será não exclusiva e intransferível. (...) A utilização por interesse público, de caráter temporário, pode dar-se nas hipóteses de emergência nacional, em outras circunstâncias de extrema urgência, ou nos casos de uso público de caráter não comercial.

Também relevante no que tange à licença compulsória é a Declaração sobre o Acordo TRIPs e a Saúde Pública (Declaração de Doha), aprovada em meio a infladas discussões internacionais na ocasião da Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 2001. Trazendo a lume a notória crise provocada pela disseminação do vírus da HIV/AIDS²⁵, especialmente em países menos desenvolvidos, a breve Declaração informou ter como objetivo a busca por harmonizar os direitos de propriedade intelectual àqueles de saúde pública.

Assim sendo, por ocasião da referida Declaração, dentre outras medidas, a OMC estipulou que (i) as disposições do Acordo TRIPs deveriam ser interpretadas à luz dos objetivos e princípios do Acordo²⁶; (ii) informou que os signatários do Acordo TRIPs poderão conceder licenças compulsórias e terão a liberdade de determinar os termos dessa concessão; (iii) que os signatários têm o direito de determinar o que constitui “emergência nacional” e demais circunstâncias que envolvam extrema urgência, incluídas aquelas que envolvam saúde pública.

Apesar de não trazer alteração ao texto do Tratado, Correa (2002), ao analisar a Declaração de Doha e suas implicações ao Acordo TRIPs e à saúde pública, defende tratar-se de uma forte afirmação política que teria o condão de facilitar a adoção de medidas que assegurem o acesso à saúde pública por países em desenvolvimento sem o receio de um introito judicial²⁷.

²⁵ O primeiro parágrafo da referida Declaração assim expõe: “We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.” (“Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, especialmente aquelas resultando do HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias” – Tradução livre).

²⁶ Como, por exemplo, o disposto no art. 7, que indica como norte do Tratado a promoção da inovação tecnológica e transferência e difusão de tecnologia.

²⁷ Tradução livre. No original: “is a strong political statement that can make it easier for developing countries to adopt measures necessary to ensure access to health care without the fear of being dragged into a legal battle”.

Além disso, a Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública reconheceu a necessidade de se encontrar uma solução viável para aqueles países que não possuem localmente capacidade industrial para explorar e produzir eventuais produtos farmacêuticos objetos de licença compulsória. Por outro lado, como se sabe, o TRIPS, em seu artigo 31 (f) determina que o uso de objeto patenteado sem a autorização do titular se dará predominantemente com fins de suprir o mercado interno do Membro que autorizou a licença compulsória.

É nesse contexto que se faz importante mencionar o Protocolo de Emenda ao TRIPS, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005²⁸ que, ao incluir ao TRIPS o artigo 31 *bis*, bem como o anexo que a ele faz referência, grosso modo, é um facilitador da importação de produtos farmacêuticos²⁹ por países que não têm capacidade manufatureira local para sua produção. É o que se chama de licenciamento cruzado. Sobre o tema, vejamos o que explica Rodrigues (2019, p. 11-12):

(...) Em agosto de 2003, a Assembleia Geral da OMC aprovou uma flexibilidade no TRIPS, de modo a permitir que países membros da OMC pudessem exportar produtos farmacêuticos sob licença compulsória para outros países membros que não tenham condição de produzir esses medicamentos, ainda que genéricos, fato até então proibido. Na prática, significa, por exemplo, que o Brasil pode importar ou exportar medicamentos que sofreram licença compulsória de sua patente, desde que o importador não disponha de capacidade para explorar em seu território ou não disponha de capacidades técnicas para produção. Tal situação é chamada de licenciamento cruzado. Assim, com essa flexibilização, procurou-se dar efetividade ao parágrafo 6º da Declaração de Doha (...) Em dezembro de 2005, o Conselho Geral do TRIPS elaborou uma emenda, introduzindo o artigo 31bis, para incorporar a flexibilidade admitida pela Assembleia Geral da OMC. Entretanto, a entrada em vigor dessa emenda dependeria da aprovação de pelo menos dois terços dos países membros da OMC até 31 de dezembro de 2017, o que foi obtido em 23 de janeiro de 2017. O Brasil ratificou esta emenda em 13 de dezembro de 2008, que foi internalizada pelo Decreto nº 9.289/1840 de 21 de fevereiro de 2018.

Indo ao encontro do que explica Rodrigues, Daibert e Silva (2015) indicam que a partir da Emenda ao TRIPS, passou-se a admitir

uma exceção ao requisito de que as licenças compulsórias sejam emitidas para abastecer predominantemente o mercado interno do país que as emite. Reconhece-se expressamente a possibilidade de que um terceiro país produza medicamentos genéricos e os exporte para atender as necessidades de um Estado importador elegível.

²⁸ Internalizado no Brasil por meio do Decreto nº 9.289/2018.

²⁹ Conforme definição conferida pelo anexo ao acordo TRIPS, produto farmacêutico significa “qualquer produto patenteado, ou produto manufaturado por meio de um processo patenteado, do setor farmacêutico, necessário para tratar de problemas de saúde pública, conforme reconhecido no parágrafo 1º da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Entende-se que ingredientes ativos necessários para sua fabricação e “kits” de diagnóstico necessários para seu uso estariam incluídos”.

Pois bem. Considerando a hipótese de um país licenciar compulsoriamente uma patente de produto farmacêutico e ficar constatado que este mesmo país não possui capacidade manufatureira para produzir internamente o produto objeto da licença, à primeira vista, a referida licença careceria de sentido. Estabelece o artigo 31 bis (1), portanto, a figura do Membro exportador³⁰, que pode conceder licença compulsória de um referido produto farmacêutico na extensão necessária para a exportação deste à um Membro importador elegível. Por óbvio, estabelece o artigo 31 bis (2) ser devida a remuneração adequada ao titular da patente³¹.

Nesse contexto, como bem definido no Anexo ao Acordo TRIPS, explica Basso (2018, [sem página]) que:

[...] a fabricação para exportação deve ser na quantidade necessária para abastecer a necessidade do país importador. Jamais essa produção (ou parte dela) pode ingressar no mercado comercial do país exportador, e nem se destinar a outros países que não o importador originário.

Vale dizer, também, que o Anexo ao Acordo Trips estabelece como “membro importador elegível”, logicamente, aquele país que tenha menor desenvolvimento relativo mas, também, é possível que um membro se torne importador elegível ao notificar o conselho para TRIPS – não havendo necessidade de aprovação pelo órgão da OMC – de sua intenção de usar o sistema estabelecido pelo artigo 31 *bis* incluído na emenda. O que chama atenção, em referência ao presente trabalho, é a possibilidade de um membro utilizar do sistema inteira ou parcialmente, podendo estatuir, por exemplo, que o utilizará apenas em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. Nesse sentido, alguns membros declararam que, se acaso usarem o sistema instaurado pelo artigo 31 bis, o fariam apenas na hipótese de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. Por outro lado, a Austrália, Canadá, Comunidades Europeias juntamente de seus Estados-Membros, Estados Unidos, Islândia, Japão, Nova Zelândia, Noruega e Suíça informaram que não utilizarão do dispositivo na qualidade de Membros importadores.

³⁰ Conforme definição contida no Anexo ao Acordo TRIPS, trata-se de país signatário que “utiliza o sistema para produzir produtos farmacêuticos e exportá-los para um Membro importador elegível”.

³¹ E, como bem explicam Daibert e Silva (2015), na hipótese de o membro exportador dos produtos fármacos já ter remunerado o titular da patente por força da emissão da licença de exportação, o país que receberá os produtos não precisará arcar com o pagamento ao titular da patente. A disposição se explica para que se evite que o titular da patente seja remunerado duas vezes pela licença do mesmo produto.

Ademais, vale dizer que no apêndice ao anexo ao acordo TRIPS, estabeleceu-se que a avaliação das capacidades manufatureiras no setor farmacêutico se dará da seguinte forma: é considerado que países membros de menor desenvolvimento relativo possuem insuficiente ou nenhuma capacidade manufatureira no setor farmacêutico; já para os membros importadores elegíveis, definiu-se que a insuficiência ou inexistência da capacidade de fabricação dos produtos farmacêuticos será estabelecida na hipótese de o membro em questão estatuir não possuir capacidade de fabricação no setor farmacêutico, ou, caso possua algum poder manufatureiro no setor, seja constatado que ao se excluir a capacidade manufatureira detida ou controlada pelo titular da patente, o que subsiste é insuficiente para atender às necessidades do país.

Tecido este panorama, passemos à análise da legislação nacional.

3.2. A legislação brasileira

Conforme já visto, a proteção conferida às patentes encontra respaldo constitucional. Assim, no inciso XXIX do art. 5º da Carta Magna, assegura-se aos autores de inventos e criações industriais o privilégio temporário para sua utilização, tendo em vista o interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômico nacional. Além disso, os incisos XXII e XXIII do mesmo artigo informam, respectivamente, da garantia do direito à propriedade e de sua função social.

Peça chave para o presente estudo é a Lei nº 9.279/96, conhecida como Lei da Propriedade Industrial, que surgiu, como lembram Paranaguá e Reis (2009), em contexto de amplas modificações à legislação referente à tecnologia. Por exemplo, na mesma década entraram em vigor leis de incentivo fiscal à realização de P&D pelas empresas (Leis nº 8.248/91 e 8.661/93).

Em sentido similar, explica Barbosa (2017), também, a efervescência do processo legislativo que culminou na promulgação da lei. De acordo com o jurista, “numerosos grupos de pressão atuaram junto aos congressistas, tendo-se realizado, além disto, vários congressos e seminários, inclusive no próprio Congresso, para discutir o tema”. Foram ouvidas, por exemplo, a Associação Brasileira da Propriedade Industrial e a Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial.

A atual Lei de Propriedade Industrial, ao entrar em vigor, revogou o antigo Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772/71). Para o presente trabalho, e como rapidamente ventilado anteriormente, importante que se destaque que com a LPI foi prevista a patenteabilidade de produtos químico-farmacêuticos, disposição que encontra respaldo no artigo 27.1 do TRIPS, eis que o referido artigo, repete-se, enquadra como patenteável “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos”. E, conforme visto, o TRIPS de fato implicou modificação nas legislações nacionais dos países signatários. Por sinal, em seu artigo 65 foi estabelecido prazo para que os países membros observassem o que era determinado pelo Acordo e a promulgação da LPI se deu antes mesmo do decurso da referida previsão temporal.

Nesse sentido, informa Silveira (2018, [sem página]) que “a questão que motivou a elaboração da atual Lei de Propriedade Industrial foi a anterior proibição para patentes nessas áreas, não trazendo mais a nova lei essas restrições.”

Ademais, necessário que se destaque dispositivos da nossa LPI que conversam com a presente monografia: (i) o caput do art. 68 estabeleceu o exercício abusivo dos direitos decorrentes da patente e a prática de abuso de poder econômico por meio da patente; (ii) o art. 68, §1º, I informa da necessidade de exploração local do objeto da patente; (iii) o art. 68, §1º, II atenta para a comercialização insatisfatória; e, por fim, sendo o artigo de maior interesse para esta monografia, (v) o art. 71 apresenta os conceitos de “emergência nacional” e “interesse público” como aptos para ensejar a aplicação da licença compulsória (ARANHA, 2016).

O artigo 68 da LPI, portanto, determina que o titular da patente que dela usufrua de maneira abusiva, ou que, por meio de seu privilégio, pratique abuso de poder econômico, ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente. Indica o artigo, também, que o abuso de poder econômico deverá ser comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. Sobre esse artigo, vejamos relevantes trechos dos comentários à LPI do Instituto Dannemann Siemsen (IDS) (2013):

[o art. 68 da LPI] é, sem dúvida, um dos mais polêmicos, em especial diante do fenômeno da globalização, que dificulta o cumprimento espontâneo da obrigação de exploração local. (...)

Depreende-se do artigo que não há prazo mínimo a ser observado a partir da concessão da patente para que terceiros requeiram a licença compulsória, quando o fundamento para tal for abuso praticado pelo titular no exercício dos direitos da patente. O trecho final “comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial” estabelece, contudo, a necessidade de o abuso já ter sido reconhecido antes do requerimento da licença compulsória.

Conforme visto, o parágrafo primeiro do art. 68 indica que havendo falta de exploração ou comercialização insuficiente, o titular da patente ficará sujeito à licença compulsória³². Por outro lado, estipula o parágrafo quarto do mesmo artigo que somente será concedida licença compulsória nesses termos caso decorridos três anos da concessão da patente. Interessante notar, portanto, que enquanto não há prazo mínimo para que eventualmente se conceda licença compulsória por abuso de poder econômico, no caso de falta de exploração ou exploração insuficiente deverá o interessado aguardar o decurso do prazo de três anos³³.

Além disso, o parágrafo segundo do referido artigo indica que só poderá requerer a licença compulsória pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente. Ademais, indica que esta deverá se destinar, predominantemente, ao mercado interno.

Explica o IDS (2013) que os critérios para legitimidade do requerente de eventual licença compulsória têm caráter fortemente subjetivo, em especial a expressão “capacidade técnica e econômica”. Por outro lado, a regra de destinação preferencial ao mercado interno vai ao encontro do que estipula o art. 31 (f) do TRIPS, ao determinar que a licença não voluntária será autorizada predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou.

O parágrafo 3º do mesmo artigo informa que o licenciado que propõe a fabricação local do produto objeto da patente será garantido um prazo para importação do objeto da licença, caso este produto tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. Presume-se que esta espécie de benesse tenha lugar enquanto o licenciado

³² Aqui, vale chamar atenção à redação do art. 5º da CUP, o qual explicita que “cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.”

³³ Tal disposição também encontra respaldo no texto da CUP, que estabelece em seu art. 5º (4) que “Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas.”

efetua preparativos para a produção local. Há, no entanto, limitações claras: (i) o parágrafo se aplica apenas ao caso de licença compulsória em razão de abuso de poder econômico, não tendo lugar caso a licença seja ensejada por outra violação, e (ii) somente serão importados produtos que tenham sido colocados no mercado externo pelo próprio titular da patente, ou havendo o seu consentimento.

Por outro lado, o parágrafo 4º do mesmo artigo informa que, caso haja importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo acima, terceiros poderão importar produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. Entende o IDS (2013) que tal artigo se mostra contraditório, eis que o dispositivo “impõe uma restrição aos direitos conferidos pela patente como consequência do fato de o titular estar explorando sua patente por importação, o que contraria o art. 27.1 do Trips” e, além disso, põe em posição desigual o detentor da patente que passou a explorá-la por meio de importação e aquele que ainda não explora sua patente de forma alguma, sendo que o último não está sujeito à qualquer restrição até que tenham decorrido três anos da concessão de seu título.

Já o artigo 69 apresenta, nos termos utilizados pelo IDS em seus comentários à LPI (2013), “três justificativas adicionais para eventual desuso da patente”. Assim sendo, pode o titular da patente (i) justificar o desuso por razões legítimas: redação esta que reproduz o que está estipulado no art. 5 (A-4) da CUP. Deve-se dizer, no entanto, que a expressão é extremamente abrangente, não havendo registro de hipóteses que foram reconhecidas como “razões legítimas”; (ii) comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração ou (iii) justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal³⁴.

O artigo 70 da LPI se debruça sobre a “patente dependente” e, portanto, foge do escopo delimitado ao presente trabalho.

³⁴ Vale dizer que um “obstáculo de ordem legal”, como determinado no inciso III do art. 69, certamente seria também uma “razão legítima” para o desuso da patente, nos termos do inciso I do referido artigo. Não obstante, entende o IDS que “o artigo [inciso] é bem-vindo no sentido de eliminar a chance de os titulares de patente virem a ser penalizados, por exemplo, quando existir obstáculo à importação de insumo necessário à fabricação de produto patenteado”.

Por outro lado, o artigo 71 é mesmo o mais importante para a análise ora realizada já que apresenta os conceitos de “emergência nacional” e “interesse público”. Conforme se verá no final desta monografia, é justamente sobre a sua redação que versam os principais projetos de lei que pretendem alterar a regulamentação referente à licença compulsória em meio ao surto de COVID-19 atualmente vivenciado.

Pois bem, ante a dificuldade de definição dos termos “emergência nacional” e “interesse público”, vejamos os comentários tecidos pelo IDS (2013) que, após anotar a dificuldade com a qual os supracitados termos são definidos, assim indica:

(...) a norma presumivelmente atende aos requisitos do art. 31 do Trips. De todo modo, situações de emergência nacional são, via de regra, provocadas por eventos esporádicos, como enchentes ou outras catástrofes naturais, e são declaradas por um período determinado. Já o interesse público pode ser permanente, apesar do que, para efeitos deste artigo, deve se considerar apenas a situação provisória em que, como define o próprio artigo, o interesse público não é atendido pelo titular ou por seu licenciado.

Aliás, a ressalva é clara no sentido de que a licença compulsória não será concedida se o titular ou seu licenciado é capaz de atender à necessidade nos casos de emergência nacional ou interesse público.

Depreende-se que o parágrafo único do art. 71 vai ao encontro do art. 31 (c) do TRIPS ao estipular que o ato da concessão da licença compulsória estabelecerá seu prazo de vigência e possibilidade de prorrogação. Como explica o IDS, “sendo concedida em caráter excepcional em virtude de uma situação de emergência ou interesse público, a licença deve ter uma duração definida, podendo ser estendida se necessário nas circunstâncias”.

Nesse sentido, como explica Aranha (2016), todos os supracitados dispositivos da LPI, nele incluídos os arts. 68 e 71, refletem condições legais que justificariam eventual instauração de processo para licença compulsória de uma patente. Complementando, necessário que se diga que o art. 71, artigo foi regulamentado pelo Decreto 3.201/99 que, em 2003, teve sua redação alterada pelo Decreto nº 4.830.

Pois bem. O Decreto 3.201/99 é peça basilar para o presente trabalho. Trata-se de decreto que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público.

Em primeiro lugar, tendo em vista que “emergência nacional” e “interesse público” são termos jurídicos abertos, vale dizer que o referido decreto procurou, ainda que minimamente, definir os conceitos. Por sinal, especificamente sobre a aberta definição de “emergência nacional”, vejamos o que indicam Daibert e Silva (2015, p. 31):

A expressão “emergência nacional” não encontra definição em nenhum dos acordos da OMC e tampouco na Declaração de Doha. A Organização Mundial da Saúde fornece parâmetros interpretativos do termo, consolidadas no Working Paper for Regional Consultations. Segundo o documento, a emergência de saúde pública deve apresentar ao menos uma das seguintes características: produção de um grave impacto; ser incomum ou inesperada; implicar em risco significativo de contaminação internacional ou em risco de imposição de restrições a viagens ou ao comércio internacional

Na tentativa de definir os referidos conceitos, determinou o decreto que se tem emergência nacional quando há “imminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”³⁵. E, quanto ao interesse público, estabeleceu-se que seriam “os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”.³⁶ Determina a norma que cabe ao Poder Executivo Federal declarar estado de emergência nacional ou interesse público, sendo competente o Ministro de Estado pela matéria em causa. Além disso, há a exigência formal de que tal declaração seja publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Em sua redação original, os arts 1º e 2º do Decreto 3.201/99 dispunham que se daria de ofício a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional ou interesse público, sendo a licença concedida para uso público não-comercial. Com as alterações promovidas em 2003, estabeleceu-se que a exigência pelo uso público não-comercial da licença era atinente apenas à hipótese de sua concessão em caso de interesse público. Por exclusão, com a nova redação dos arts. 1º e 2º, estabeleceu-se a possibilidade de uso *comercial* da licença compulsória caso declarada emergência nacional pelo Poder Público.

Também indicam os arts. 2º e 4º que antes de se intentar a licença compulsória deverá ser constatada a incapacidade do titular da patente, direta ou indiretamente, de suprir as demandas do mercado, não atendendo às necessidades para sanar a emergência nacional ou fato de

³⁵ Cf. art. 2º, pr1 do Decreto nº 3201/99.

³⁶ Cf. art. 2º pr. 2º do Decreto nº 3201/99.

interesse público. Essa determinação, como visto acima, já constava expressamente na redação do artigo 71 da LPI.

Em linha com o que determinou a Revisão de Estocolmo da CUP e como dita o TRIPS, dispõe o art. 4º do Decreto que a licença compulsória será não exclusiva. Por sua vez, o art. 5º determina condições a serem estabelecidas pela licença, sendo importante destacar que será estipulado o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação.

O parágrafo primeiro do referido artigo determina ser possível que o ato de concessão da licença compulsória estabeleça a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução da patente, mas, esse mesmo parágrafo faz referência à LPI que já estabelece como requisito para uma patente válida a elaboração de relatório descritivo detalhado. Assim, presumindo-se a validade do ato administrativo pelo qual o INPI concedeu a patente que na hipótese se procura licenciar, o fornecimento de informações por parte do titular seria, a princípio, desnecessário, uma vez que é anulável uma patente que careça de relatório descritivo razoável.

Por outro lado, fazendo uma análise mais esmiuçada ao se debruçar sobre o referido artigo, constata o IDS (2013) que andou mal o legislador ao estipular a necessidade de transferência de informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução da patente. Isto porque, ao determinar que ao titular da patente cabe o ônus de transmitir àquele novo licenciado “as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido, a supervisão da montagem e os demais aspectos técnicos e comerciais envolvidos” (art. 5º, inciso III), entende o Instituto que a determinação é abusiva, já que configuraria licença obrigatória de *know-how*, que “por certo envolverá a divulgação de segredos industriais valiosos e cuidadosamente guardados até então pelo titular”.

Inclusive, conversando com o que foi dito a respeito do parágrafo segundo do art. 68 da LPI, aponta o IDS (2013) que a exigência de transferência de tecnologia ao licenciado vai de encontro à necessidade de que o interessado que requer a licença compulsória demonstre ter capacidade técnica para prosseguir com o fornecimento da patente objeto da licença.

Por fim, como não poderia deixar de ser, o §2º do art. 5º dispõe sobre a remuneração cabível ao titular da patente, e, para tanto, determina que devem ser consideradas as

“circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização”. Tal disposição, portanto, conversa com o que dispõe o art. 31 (h) do TRIPS.

Por outro lado, estabelece o art. 7º que na hipótese de emergência nacional ou interesse público que caracterize “extrema urgência”, a concessão da licença compulsória poderá se dar antes mesmo que sejam atendidas as condições estabelecidas no Decreto, referidas nos parágrafos anteriores.

Já o art. 9º determina que a exploração do objeto compulsoriamente licenciado poderá ser feita tanto pela União quanto por terceiros devidamente contratados ou conveniados, e, especialmente no que tange à exploração a ser realizada por terceiros, chama-se atenção para os princípios que regem a Administração Pública e que consagrados no art. 37 da Constituição: legalidade, impessoalidade, moralidade, pessoalidade e eficiência. Para mais, também por meio do decreto, fica expressamente proibido o uso da tecnologia licenciada compulsoriamente para fins outros, que não os da licença.

Ainda que no presente trabalho não se procure esmiuçar a questão atinente à importação de produtos cuja patente seja compulsoriamente licenciada, vale dizer que estabeleceu o art. 10 do Decreto ser possível a sua realização na hipótese de não ser factível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou, ainda, que se constate a inviabilidade de produção do objeto patenteado internamente, seja por terceiro, seja pela União. E, para tanto, deve a União, preferencialmente, procurar a importação de produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular da patente ou com o seu consentimento.

Finalmente, ainda de acordo com a referida norma, vale reforçar que é o Poder Público o competente para conceder a licença compulsória, em ato que deve imediatamente ser publicado no Diário Oficial da União, assim como a prévia publicação da declaração de emergência nacional ou interesse público no DOU também é exigida. Além disso, uma vez atendida a emergência nacional ou o interesse público, será extinguida a licença compulsória pela autoridade competente – devendo ser levado em consideração o que foi contratado com o titular da patente.

Voltando à LPI, vale dizer que em 2001 esta foi alterada de modo a acrescentar o artigo 229-C, o qual determina ser necessária a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aos pedidos de patentes farmacêuticas. Ao se referir à previsão como “jabuticaba jurídica”, Leonardos (2020) entende que a medida servia para impedir a concessão de patentes pelo INPI, pautada em critérios técnicos, caso fossem desinteressantes ao Poder Público. Em resumo, entende o jurista que o único efeito direto desta resolução foi “atrasar ainda mais o exame dos pedidos de patente na área farmacêutica”.

Inclusive, no que tange ao artigo 229-C, vale replicar panorama explicitado pela doutrina de Cruz (2018), que indicou ter havido uma controvérsia no âmbito da Administração Pública Federal entre a ANVISA e o INPI. De acordo com o doutrinador, para a ANVISA, em seu exame de anuência, a agência reguladora deveria se pautar nos mesmos critérios de patenteabilidade previstos pela LPI. Assim sendo,

o art. 229-C teria concedido à ANVISA poderes implícitos para a análise do próprio mérito da patente (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) de todos os produtos e processos farmacêuticos submetidos à análise do INPI, hipótese que para esta entidade deveria ser rechaçada, pois invadiria suas atribuições institucionais

Finalmente, a questão foi esclarecida pela Procuradoria Geral Federal, restando estabelecido que por força do art. 229-C da LPI compete à ANVISA avaliar apenas se o objeto de pedido de patente seria potencialmente nocivo à saúde humana, deixando de lado a análise acerca que compete ao INPI.

Por fim, vale dizer que por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, foi decretado o estado de emergência em saúde pública de importância nacional, pelo então ministro da saúde. Em seguida, foi promulgada lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, dispondo sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.

Tecido este pano de fundo, vejamos no próximo capítulo as alterações que se propõem, em decorrência da pandemia de SARS-COVID-19.

4. ANÁLISE DOS NOVOS PROJETOS DE LEI NO CONTEXTO PANDÊMICO E SEUS PRINCIPAIS DESDOBRAMENTOS

4.1. Breve exposição acerca do art. 40, caput e parágrafo único da LPI e da ADI 5529

Proposta em 2016 pelo então Procurador Geral da República (PGR), Rodrigo Janot, a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) de nº 5529 pretendeu ver declarada a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial 20 anos após sua entrada em vigor³⁷. Muito embora não haja prazo prescricional para a propositura de ações de controle de constitucionalidade abstratas perante o Supremo Tribunal Federal, o longo decurso do tempo chama atenção.

Como já visto, o artigo 40 da LPI define o tempo de vigência das patentes: 20 (vinte) anos para aquelas de invenção e 15 (quinze) anos para as de modelo de utilidade, a contar da data de depósito. Atento à histórica e sintomática morosidade da administração brasileira, o legislador incluiu no artigo 40 o seu parágrafo único, que vigora com a seguinte redação: “O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.”

A presente ADI, portanto, pretende ver declarada a inconstitucionalidade do referido parágrafo. Em linhas gerais, na exordial da ação, defende a PGR que eventual dilação de prazo de vigência das patentes iria de encontro ao princípio constitucional de sua temporariedade (art. 5º XXIX da CF), ao princípio da isonomia (art. 5º, caput, CF), à defesa do consumidor (art. 5º XXXII e art. 170, V da CF), à liberdade de concorrência (art. 170, IV da CF), à segurança jurídica (art. 5º, caput da CF), à responsabilidade objetiva do estado (art. 37, § 6º da CF), ao princípio da eficiência da atuação administrativa (art. 37, caput da CF) e ao princípio da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII da CF).

³⁷ Vale dizer que tal ação foi distribuída em dependência à ADI anteriormente proposta pela Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina (ADI nº 5061/DF), na qual a PGR se posicionou pela ilegitimidade passiva da requerente, mas, por outro lado, reconheceu a suposta inconstitucionalidade do referido dispositivo.

Assim, entende a PGR que, uma vez que o depositário da patente detém direito provisório à proteção patentária durante o trâmite administrativo de seu pedido perante o INPI, por força do art. 44 da LPI³⁸, o alongamento do período de proteção previsto pelo parágrafo único do art. 40 se mostraria temerário. De todo modo, a PGR sinaliza a morosidade do INPI e a condena, indicando que o longo decurso de tempo entre o depósito do pedido de patente e a sua concessão gera prejuízo ao depositado. Não obstante, advoga no sentido de que a redação do dispositivo em comento teria o condão de transferir à sociedade o ônus por essa lentidão e indica, inclusive, que o backlog – consistente no acúmulo de processos administrativos de concessão de patentes – constitui problema mundial, enfrentado por países para além do Brasil. Ademais, entende a PGR que o referido artigo “ao invés de promover célere e eficiente condução dos processos administrativos, admite e, de certa forma, estimula o prolongamento exacerbado dos processos de exame de pedido de patente”³⁹.

De fato, não há dúvidas acerca do acaloramento da discussão. Não à toa, foram 16 (dezesesseis) os *amici curiae* admitidos na ADI em comento⁴⁰. Nesse sentido, os defensores da constitucionalidade do parágrafo único indicam ser equivocada a premissa da PGR de que “a possibilidade de prazo indeterminado de vigência de patentes não se coaduna com a função social da propriedade industrial”⁴¹ e, ainda, de que “(...) a combinação do art. 40, parágrafo único, com o art. 44 da Lei 9.279/199626 torna incerto o prazo de vigência da patente, em razão de este depender do tempo de duração do processo administrativo de exame dos pedidos de proteção à propriedade mediante patente, cuja demora costuma ser demasiado prolongada”⁴².

Por exemplo, a AGROBIO – Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria, ao se manifestar nos autos, indicou ser equivocada a leitura da PGR ao estatuir que a redação do art. 5º XXIX, a qual prevê “privilégio temporário” aos autores de inventos industriais estabelece que o termo deve ser certo e predeterminado, como pretende a Procuradoria. Entende a Associação que há, sim, prazo certo e determinado conferido pelo art. 40, parágrafo único, mas, mesmo que não houvesse, não seria manchado por inconstitucionalidade, já que a Constituição apenas define que o prazo de proteção deve ser

³⁸ O qual confere direito à indenização por exploração indevida do objeto da patente entre a data da publicação de seu pedido e a concessão desta.

³⁹ ADI 5529, petição inicial, fl. 28.

⁴⁰ De acordo com espelho do processo no sistema STF – consulta realizada em 18.04.2021.

⁴¹ ADI 5529, petição inicial, fl. 13.

⁴² ADI 5529, petição inicial, fl. 18.

temporário sem, contudo, estabelecer se este deve ser contado a partir da data de depósito ou data de concessão da carta patente.

Nesse sentido, fazendo uma leitura histórica da evolução legislativa no que tange à propriedade industrial no Brasil, indica a AGROBIO que a contagem do prazo de proteção a partir da concessão da patente pela instância administrativa não é novidade no ordenamento nacional, sendo o Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772/71) exceção à regra.

Não fosse só isso, dentre outros fatores, indica a AGROBIO que a proteção provisória conferida pelo art. 44 da LPI não seria suficiente para salvaguardar o direito dos depositantes e que a própria PGR aponta danos causados aos referidos depositantes ante a demora do INPI. Além disso, ressalta o grupo que o sistema de patentes “cria incentivos para que diferentes competidores invistam no desenvolvimento de novas soluções técnicas, aumentando a qualidade e variedade de produtos que concorrem entre si e não são oferecidos aos consumidores”⁴³, e que eventual declaração de inconstitucionalidade do artigo denotaria insegurança jurídica aos agentes do mercado e que, também, desestimularia investimentos a serem realizados no Brasil.

Feita essa breve explanação, é importante que se diga que, em que pese tramitar desde 2016, a ADI ganhou novo destaque em meio à pandemia do SARS-COVID-19 e foi recentemente julgada. Em fevereiro deste ano foi publicada notícia no Estadão (2021) que informou que o atual Procurador Geral da República, Augusto Aras, pediu ao STF que “suspenda os efeitos do artigo 40 [parágrafo único] da Lei de Propriedade Industrial” de modo a, supostamente, permitir que “laboratórios possam produzir medicamentos genéricos para o combate ao coronavírus”. A referida notícia foi veiculada já que no dia 24 de fevereiro de 2021 Augusto Aras apresentou nos autos da ação pedido de tutela provisória de urgência, requerendo a suspensão imediata dos efeitos do dispositivo.

Nessa esteira, em 11 de março do corrente ano, o ministro relator da ADI em comento, Dias Toffoli, requisitou ao INPI uma série de informações referentes à tramitação administrativa de pedidos de patentes perante o instituto. Ato contínuo, no dia 22 do mesmo mês a autarquia apresentou aos autos o Ofício SEI nº 40/20201/PR/INPI, mais bem detalhado

⁴³ ADI 5529, petição da AGROBIO protocolada em 29.08.2016, f. 17.

no subcapítulo abaixo. Adianta-se que, por meio do referido ofício, o INPI parece ter descolado a ADI da crise sanitária provocada pela disseminação do vírus SARS-COVID-19, eis que, conforme ressaltado em nova manifestação apresentada pela AGROBIO, “de um total de 54 substâncias usadas no tratamento dos sintomas da Covid-19, somente cinco estão sob proteção patentária concedida com o prazo do parágrafo único (10 anos a partir da data de concessão da patente). A maioria destes medicamentos é antiga, o que pode ser constatado pela data de aprovação do primeiro registro pela ANVISA, e, por isso, já possuem diversas cópias aprovadas no mercado”. Além disso, ressalta a AGROBIO que, considerando não apenas as patentes relacionadas à fármacos e afins, são mais de 31.000 (trinta e uma mil) as patentes que atualmente vigoram com base no parágrafo único do art. 40 da LPI.

Pois bem. A ADI 5529 foi incluída na pauta de julgamento da sessão plenária do Supremo Tribunal Federal agendada para sete de abril de 2021. Não obstante, devido ao prolongamento no julgamento do processo que a antecedia na ordem da pauta, não chegou a ser julgada. Ainda assim, na mesma data, o ministro relator proferiu decisão surpreendente, concedendo parcialmente a liminar pleiteada pela Procuradoria e já adiantando o voto que seria proferido durante o julgamento.

Ao longo do extenso relatório de sua decisão, dentre outros pontos, o relator informou o que se segue: o Senado Federal, instado a se manifestar, sustentou, preliminarmente, a falta de interesse de agir do requerente, já que entendeu que a demora da atuação administrativa do INPI não poderia ser combatida com eventual declaração de inconstitucionalidade do dispositivo e, no mérito, indicou não haver inconstitucionalidade no parágrafo único. De maneira similar, o Presidente da República defendeu a constitucionalidade do parágrafo único, já que durante a tramitação do pedido de patente haveria apenas expectativa de direito do depositante para exclusividade de fruição e defesa jurídica de seu invento. A Advocacia Geral da União aponta que a demora do processo administrativo perante o INPI se deve justamente à complexidade da análise que deve ser levada a cabo e que a regra questionada seria importante para garantir duração razoável do privilégio proporcionado pela patente, além de afastar a argumentação de que o parágrafo único do art. 40 propõe “prazo indeterminado” para a proteção patentária.

Entendeu o relator que o prazo concedido pelo parágrafo único não encontraria respaldo no TRIPS, que, em seu artigo 33, apenas indica ser obrigatória a vigência mínima do direito patentário por 20 anos, não fazendo diferenciação entre o efetivo monopólio e o mero depósito

do pedido de patente. Assim, de acordo com Dias Toffoli, o parágrafo único seria o que chama-se de “*TRIPS-plus*”, ou seja, dispositivo que amplia o escopo de proteção da regulamentação exigida internacionalmente. Entendeu o relator que o prolongamento concedido pelo dispositivo se aplica de maneira “ampla e indiscriminada”, o que não poderia ser admitido. Ademais, entendeu que o parágrafo único conferia indeterminabilidade à vigência das patentes, o que, a seu ver, acarretaria ausência de limitação temporal à proteção.

Processualmente, causa estranhamento o fato de que o Ministro tenha disponibilizado o seu voto antes mesmo de ser julgada a ADI em questão pelo plenário, oportunidade na qual os nada menos que 16 (dezesesseis) *amici curiae* poderiam realizar as sustentações orais as quais se comprometeram⁴⁴. Como se sabe, o papel do *amicus curiae* é justamente auxiliar a corte em julgamentos de matéria técnica e de relevância para a sociedade, fornecendo subsídios à tomara de decisão pelo judiciário. De todo modo, vale seguir com a análise pormenorizada da argumentação espojada pelo magistrado.

Pois bem. Entendeu o Ministro que a redação do parágrafo único do artigo 40 viola o princípio da duração razoável do processo e o da eficiência da administração pública. Como já ventilado, ele indicou que o referido parágrafo teria o condão não de combater a morosidade da administração pública mas, ao contrário, serviria como incentivo para que sejam descumpridos os prazos administrativos. Nesse sentido, pressupôs o ministro que os próprios depositantes teriam interesse em prolongar a tramitação administrativa de seu pedido de patente perante o INPI, visando serem agraciados com a “benesse” promovida pelo parágrafo único. É com esse olhar, inclusive, que o Ministro indica que a concessão de prazo do parágrafo único teria o condão de ferir a isonomia dos jurisdicionados. Não obstante, como já se viu, também em seu voto o ministro indica ser prejudicial aos depositantes de patente a morosidade em questão. Por outro lado, argumentam os favoráveis à constitucionalidade do parágrafo único, como, por exemplo, a AGROBIO, que a presunção de que um depositante de patente teria interesse em

⁴⁴ Como bem menciona o i. Ministro em seu voto, “(...) foram admitidos os pedidos de ingresso, como *amicus curie*, de entidades dos mais diversos campos de atuação, para além daqueles que representam atores da indústria farmacêutica, como é o caso da Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI), da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), da Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF), da Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria (AGROBIO), da Associação Brasileira de Lawtechs e Legaltechs (AB2L), da Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (ANPEI), do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI), da Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica (ABINEE), da Defensoria Pública da União (DPU), da Associação Interamericana de Propriedade Intelectual (ASIPI) e da Croplife Brasil, as quais tiveram oportunidade de trazer contribuições ao debate, por manifestações escritas e sustentações orais”.

prolongar o período onde só possui expectativa de direito em detrimento da concessão da carta patente carece de sentido.

Ainda nessa esteira, comenta o ministro que se depreende das informações prestadas pelo INPI que o órgão conta com uma séria defasagem de recursos humanos “quando comparado com escritórios de patentes de outros países”. Assim, em meio a suas severas críticas ao Instituto, asseverou o Ministro relator que seria “um contrassenso que um órgão estatal cuja função é exatamente impulsionar o desenvolvimento tecnológico e a inovação no país execute suas funções sem uma estrutura tecnológica e de pessoal minimamente compatível com a sua elevada missão institucional.”⁴⁵

Para mais, como se viu, o julgamento desta ADI que causou alvoroço no mercado patentário foi inicialmente agendado para a sessão do plenário do Supremo Tribunal Federal do dia 07 de abril de 2021, porém, não sendo possível o julgamento na primeira data agendada ante a demora no julgamento de processos pautados em ordem anterior, este foi adiado por mais quatro vezes⁴⁶. O julgamento finalmente foi iniciado em 28 de abril de 2021, quase um mês depois da data inicialmente prevista. Na primeira sessão, apenas foi proferido o relatório e os *amici curiae* procederam com suas sustentações orais, tendo cada advogado apenas dois (2) minutos para fazer uso da palavra.

Chamou atenção a sustentação oral do advogado Gabriel Leonardos, falando em nome Associação Interamericana de Propriedade Intelectual. O advogado tratou de questões que tangenciam a constitucionalidade do art. 40, parágrafo único, mas deu ao processo outro enfoque. Tendo em vista a antecipada disponibilização do voto do Ministro relator, o advogado comentou que a decretação de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 iria de encontro à obrigação assumida pelo Brasil ao assinar o acordo TRIPS já que o tratado, em seu artigo 62 (2) determina que às patentes deve ser conferido prazo razoável de vigência⁴⁷, e, sendo

⁴⁵ Quanto a este ponto, vale dizer que, em sessão, ao proclamar seu voto, o Ministro Dias Toffoli chamou atenção para o fato de que, de acordo com informações obtidas ao longo do processo, o trâmite para aprovação de eventual patente cujo objeto seja um produto farmacêutico perante a ANVISA (em linha com o que determina o art. 229-C da LPI) é mais célere do que o trâmite do processo perante o INPI. De acordo com o Ministro, tal informação salta aos olhos, uma vez que à ANVISA caberia zelar pela segurança de eventual medicação a ser consumida pelo público brasileiro, sendo, também, um trabalho minucioso e por ele classificado como de enorme importância.

⁴⁶ Inicialmente agendado para o dia 07.04.2021, o julgamento da ADI 5529 foi em seguida incluído na pauta das sessões de 14.04.2021, 15.04.2021 e 22.04.2021.

⁴⁷ Conforme melhor detalhado adiante.

assim, poderia acarretar ao Brasil sanções por parte da OMC. Conversando com o que explanou o Ministro Dias Toffoli no que tange à carência de pessoal do INPI, em sua sustentação, o advogado chamou atenção para o fato de que o Ministro relator indicou a necessidade de que o INPI realize concursos públicos para contratação de funcionários. Não obstante, informou que o governo federal há mais de 30 (trinta) anos viola o que foi decidido no bojo da ADI 3863, onde foi decidido que os emolumentos cobrados pelo INPI são preço público, de modo que a receita deveria reverter em sua totalidade à prestação de serviços pela autarquia. De acordo com o advogado, o INPI seria a vítima do estado de coisas inconstitucional, já que o órgão não tem meios para analisar os pedidos de patente de maneira célere.

De certo modo, chama atenção que uma Ação Direta de Inconstitucionalidade que em muito conversa justamente com a mora administrativa do INPI – eis que a redação do parágrafo único do artigo 40 se justifica exatamente pelo prolongamento do trâmite administrativo para que se conceda a proteção patentária ao depositante, sendo o princípio da razoável duração do processo uma das linhas de argumentação do voto do Ministro relator⁴⁸ – tenha sido, também, refém da morosidade do judiciário brasileiro. Inclusive, ao proclamar seu voto, o ministro relator foi enfático ao desacreditar as iniciativas do INPI para o combate ao backlog de patentes, dentre elas o Plano de Combate ao Backlog de Patentes, dizendo que “*sempre haverá os adeptos da gaveta*” e que, de uma forma ou de outra, o trâmite do processo administrativo para concessão de patentes por parte da autarquia não será eficiente no estado atual das coisas.

Superando o que toca a morosidade da administração pública e fazendo correlação com a crise advinda da disseminação do SARS-COVID-19, o ministro relator indicou que a norma que pretende a prorrogação da vigência das patentes afetaria as políticas públicas de saúde do país.

Entendeu o Ministro, também, que a suposta indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 teria o condão de gerar insegurança jurídica e, mais, que implicaria ofensa ao próprio Estado de Direito. Além disso, argumentou que a referida inexatidão do termo previsto pelo dispositivo atacado seria prejudicial à tomada de decisão do mercado, explicitando

⁴⁸ Para ilustrar o que se comenta, vejamos passagem do voto do i. Ministro: “Não obstante, chamo atenção para a gravidade da inércia administrativa em demorar tanto para solucionar um problema que já é histórico [o backlog de patentes] e que inviabiliza a continuidade do processo ainda no seu nascedouro, em clara violação ao princípio da eficiência”.

que os agentes do mercado tendem a pautar suas escolhas por princípios de economicidade. Reiteradamente, o ministro conversa com a exordial da ADI em comento, ao indicar que o parágrafo único do art. 40 iria de encontro à previsão de que deveria ser “temporário” o privilégio concedido pelas patentes, nos termos do art. 5, inciso XXIX da Constituição Federal. Para mais, indica que a temporalidade advinda da constituição deveria ser interpretada a partir das premissas de (i) regras claras e (ii) prazo razoável.

Forte na convicção de que o parágrafo único do art. 40 seria responsável por retroalimentar a demora do INPI e que a possibilidade prevista pelo art. 44 de que o detentor da patente teria capacidade de pleitear indenização por uso indevido do objeto patentado desde a sua publicação⁴⁹, conclui o Ministro, portanto, que

(...) o dispositivo questionado [Art. 40, parágrafo único da LPI] não observa o quesito da temporariedade, pois, ao vincular-se à data de concessão da patente, ou seja, ao tempo de tramitação do processo no INPI, resulta na indeterminação do prazo de vigência do benefício e, além disso, concorre para a possibilidade de extrapolação dos prazos previstos no caput do artigo 40, carecendo de objetividade e previsibilidade

Finalmente, como era de se esperar por conta de toda a argumentação traçada, o dispositivo do voto adiantado entendeu pela inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40.

Tendo em vista a gravidade da decisão, decidiu o Ministro por modular seus efeitos, de modo que a decisão tenha aplicabilidade *ex nunc*, não se aplicando às patentes já deferidas e ainda em vigor em virtude da extensão prevista no dispositivo atacado. Ou seja, definiu que a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 tenha efeito apenas a partir da publicação da ata do julgamento da ADI 5.529.

⁴⁹ Quanto aos termos do art. 44, interessante fazer mais um contraponto. Para isso, vale anotar trecho de manifestação da ABPI posterior à disponibilização do voto do ministro relator, a qual será melhor esmiuçada adiante. Vejamos: “(...) foge do razoável qualquer afirmação de que seria de alguma forma vantajoso para os titulares dos pedidos de patentes a demora na análise dos seus pedidos pelo INPI. Ora, o sonho de qualquer titular de pedido de patente é que o seu registro seja concedido o quanto antes. Isto porque, apesar do artigo 44 da LPI garantir que, após a concessão, o titular poderá pleitear indenizações retroativas por infrações ocorridas entre o depósito do pedido e a sua concessão pelo INPI, é certo que durante todo este tempo, o titular fica impossibilitado de impedir que terceiros utilizem indiscriminadamente sua tecnologia, sem a sua autorização, o que na maioria dos casos – para não dizer todos, traz prejuízos irreversíveis para o titular, sendo certo que ainda que haja posterior indenização pela infração, esta certamente não cobrirá os custos para o desenvolvimento da tecnologia, sem falar na quantidade de casos em que, mesmo que haja condenação do infrator, a execução não poderá ser concretizada ante a falta de patrimônio suficiente para a satisfação do débito, além de impor um ônus muito grande ao titular do pedido, que se verá obrigado a incorrer em altíssimos custos para perseguir as ditas indenizações retroativas na justiça” .

Nada obstante, propôs que a referida modulação não incida sobre “patentes concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde.” Justificou a ressalva ao indicar a situação provocada pela crise da COVID-19, estipulando a “plena e imediata superação da norma questionada, de modo que a declaração de inconstitucionalidade deve incidir inclusive sobre as patentes já deferidas com a extensão prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI”, esclarecendo também que estaria assegurada a vigência da exclusividade pelo período previsto no caput do art. 40 (ou seja, 20 anos para patentes de invenção e 15 para modelo de utilidade).

Determinou o ministro relator, portanto, o parcial deferimento do pedido de tutela provisória do atual Procurador Geral da República para suspender a eficácia do parágrafo ora vergastado somente no que se refere às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde.

Tendo em vista o teor da decisão do ministro relator, vale fazer nova referência ao artigo 27.1 do TRIPS⁵⁰, o qual determina que as patentes serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção e quanto a seu setor tecnológico. Ao que parece, ao discriminar os efeitos da liminar e do dispositivo de seu voto apenas às patentes do ramo farmacêutico e afins, o decisum do ministro relator vai ao encontro do que determina tratado do qual o Brasil é signatário. Vale dizer que durante a sessão de doze de maio de 2021, quando o ministro relator proferiu seu voto pela modulação de efeitos após o julgamento da ADI⁵¹, o magistrado endereçou a questão, que foi, também, levantada por diversos *amicus curiae*. Nessa esteira, argumentou o relator que o artigo 27 do TRIPS teria âmbito específico de aplicação: versaria apenas sobre os requisitos de patenteabilidade de uma invenção. Para tanto, indicou o ministro ser necessária uma leitura sistêmica do acordo TRIPS. Em outras palavras, citando o consagrado Denis Borges Barbosa, o ministro esposou entendimento no sentido de que que o artigo 27, quando veta a discriminação quanto ao setor tecnológico, estaria se referindo apenas

⁵⁰ Vejamos sua redação:

“Artigo 27. *Matéria patenteável*

1. *Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.* 5. *Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.”*

⁵¹ Melhor endereçado abaixo.

aos requisitos de patenteabilidade de uma invenção, sem se debruçar sobre os desdobramentos da concessão da patente. Para mais, citou que jurisdições por ele mencionadas concederem tratamentos diferenciados a patentes de determinados campos tecnológicos.

Por óbvio, tal decisão antecipada não foi recebida sem surpresa e rapidamente os debates acerca de sua matéria se acaloraram. E, apesar de extensa, a decisão liminar conjugada ao voto do Ministro Relator possuía algumas inconsistências. Assim, no dia seguinte à sua disponibilização, em 08 de abril de 2021, o ministro relator se prestou a tecer esclarecimentos acerca dos impactos concretos que advêm da liminar proferida. Reiterou, portanto, que o parágrafo atacado será suspenso apenas no que tange às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso de saúde e que, por força da regulamentação prevista para as Ações Diretas de Inconstitucionalidade (Lei nº 9.868/99), a liminar terá efeitos *ex nunc*.

De maneira didática, atento à data que foi por ele proferida a decisão liminar, esclareceu o ministro que (i) patentes da categoria em comento que já tenham sido concedidas pelo INPI com a extensão de prazo nos termos do parágrafo único do art. 40 da LPI continuariam em vigor⁵²; e que (ii) patentes que sejam concedidas pelo INPI em data posterior à liminar não poderão se beneficiar da extensão do prazo. Explicou o magistrado que a determinação valeria “tanto para os pedidos já depositados e à espera de uma resolução da autarquia, quanto para os novos pedidos”. Em outras palavras, a suspensão dos efeitos do parágrafo único afeta todos os pedidos de patente ainda pendentes de decisão.

Assim sendo, ressaltou o Ministro que “a decisão liminar produzirá somente efeitos *ex nunc* (prospectivos)”. Porém, “a proposta do meu voto quanto ao mérito (conforme antecipado na decisão) é que a declaração de inconstitucionalidade, quanto a este ponto [pedidos de patente nas categorias já descritas], produza efeitos *ex tunc* (retroativos), sem modulação dos efeitos⁵³.”

Tão logo foram disponibilizadas tanto a liminar conjugada com a antecipação do voto, quanto, no dia seguinte, a decisão por meio da qual o relator esmiuçou os termos de seu decisor, diversas foram as manifestações nos autos do processo. Por exemplo, a Associação

⁵² Situação que foi alterada com o julgamento da ADI pelo plenário, conforme se verá adiante.

⁵³ Conforme se verá adiante.

Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), já admitida no feito como *amicus curiae*, reiterou seu posicionamento pela constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40. Explica-se:

Ao contrário do que aduz o relator, indica a ABPI que o parágrafo atacado não estimularia a demora administrativa do INPI. Entende a ABPI que há que ser considerado que a própria autarquia trabalha para reduzir o backlog de patentes que em muito se deve justamente pela promulgação da LPI, a qual causou grande crescimento no número de depósitos de patente no país, além da carência de examinadores e necessidade de anuência prévia da ANVISA no que tange às patentes farmacêuticas⁵⁴.

Para mais, argumentou-se que a decretação de inconstitucionalidade do dispositivo atacado serviria para transferir à sociedade o ônus da ineficiência estatal, afastando investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Não fosse só isso, a ABPI reiterou a argumentação já apresentada de que o art. 62 do TRIPS⁵⁵ vai ao encontro do que define o parágrafo único do art. 40 da nossa LPI, já que, em seu parágrafo segundo, determina que os signatários do acordo assegurem que haja concessão – no caso das patentes – ou registro – no caso das marcas – do direito em um prazo razoável, de modo a evitar redução indevida do prazo de proteção⁵⁶.

Ademais, explica a ABPI que a proteção concedida pelo dispositivo atacado é, sim, temporária, eis que estipula prazo de vigência para as patentes não será inferior a 10 anos, no caso de patente de invenção, e 7 anos, no caso de modelo de utilidade. No que tange à segurança jurídica, argumentou a ABPI que essa se dá justamente pelo fato de se prever prazo certo, a ser aplicado em determinadas situações.

Especificamente no que tange à pandemia do coronavírus, o que, diga-se de passagem, serviu como pano de fundo para que seja requerida tutela antecipada pelo atual Procurador

⁵⁴ Como já visto, repete-se que, de acordo com Leonardos (2020) tal disposição é mesmo uma “jabuticaba jurídica”, sendo exclusivamente brasileira e acarretando maior demora na tramitação de eventual pedido de patente.

⁵⁵ Vejamos a redação do artigo 62.2 d o TRIPS: “Quando a obtenção de um direito de propriedade intelectual estiver sujeita à concessão do direito ou a seu registro, os Membros, sem prejuízo do cumprimento dos requisitos substantivos para a obtenção dos direitos, assegurarão que os procedimentos para a concessão ou registro permitam a concessão ou registro do direito num prazo razoável, de modo a evitar redução indevida do prazo de proteção.”

⁵⁶ Vejamos os termos referenciados pela ABPI, “(...) a norma contida no parágrafo único do artigo 40 da LPI funciona justamente como um mecanismo para garantir o disposto no Acordo TRIPS, isto é, que os trâmites para a obtenção de uma carta patente não implicarão numa redução indevida do prazo de proteção indicado no seu artigo 33, notadamente, de 20 anos contados da data de depósito do pedido”.

Geral da República, entende a ABPI e demais setores contrários à ADI de que a eficácia e medicamentos e vacinas protegidas por patentes não foi comprovada para o tratamento da COVID-19 por qualquer instituição científica. Não fosse só isso, explica a ABPI que ainda que houvesse a comprovação de que patentes em vigor fossem eficazes para o tratamento da COVID-19 ou qualquer outra doença que o valha, a própria LPI, indo ao encontro dos tratados internacionais com os quais o Brasil se comprometeu, já prevê eventual aplicação da licença compulsória, se o caso⁵⁷.

Vale dizer, também, que segundo informativo publicado por conceituado escritório especializado na matéria (LICKS ATTORNEYS, 2021) ao analisar as Revistas de Propriedade Industrial de números 2625, 2624 e 2623, já foram concedidas pelo INPI 114 (cento e quatorze) patentes com o termo de proteção afetado por força da liminar em vigor. Dentre essas patentes, 10 são de depositantes brasileiros. Ainda de acordo com os dados do informativo, a título de curiosidade, vale dizer que a patente MU 9003066-4 teve seu termo de proteção reduzido em 6 anos e 2 meses, em compensação com a proteção que faria jus sob a tutela do parágrafo único do art. 40.

Finalmente, na sessão de seis de maio de 2021 o plenário do Supremo Tribunal Federal, por maioria, entendeu pela procedência da ADI em comento nos termos do voto exarado pelo ministro relator, restando vencidos os ministros Luís Roberto Barroso e Luiz Fux. Em seguida, na sessão havida em doze de maio de 2021 o órgão deliberou acerca da modulação de efeitos de tão importante decisão, tendo em vista que o parágrafo único do artigo 40, agora declarado inconstitucional, esteve em vigor e produziu efeitos durante 25 (vinte e cinco) anos.

Conforme já ventilado acima, em seu voto adiantado, o Ministro Dias Toffoli entendeu pela modulação dos efeitos decorrentes da decisão conferindo a ela efeitos *ex nunc*. Isso quer dizer que patentes já deferidas e ainda em vigor em virtude da extensão prevista pelo parágrafo único do artigo 40 não serão afetadas pelo decisum. Não obstante, decidiu por excluir da

⁵⁷ Conversando com o presente trabalho, assim entende a ABPI: “(...) caso seja comprovada a eficácia de qualquer medicamento atualmente protegido por patente em vigor para o tratamento da COVID-19 ou outro insumo médico cujo acesso ao sistema de saúde seja dificultado pelo titular de uma patente, seja durante a vigência disciplinada pelo prazo especial do parágrafo único ou mesmo pelo prazo normal do caput do artigo 40, o privilégio poderá ser objeto de licenças compulsoriamente impostas aos seus titulares e concedidas a favor de outros fabricantes nacionais ou estrangeiros interessados, nos termos daquilo que já se encontra previsto e autorizado pela Lei 9.279/96, evidenciando que a suspensão ora combatida em nada auxilia a situação do país no combate à pandemia ou no tratamento contra qualquer outra doença”.

modulação de efeitos as patentes “relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde”.

Ainda durante a sessão havida em doze de maio de 2021, o ministro relator detalhou ser o momento de concessão da carta patente por parte do INPI aquele onde eventualmente incidiria o parágrafo único do artigo 40. Sendo assim, ante a inconstitucionalidade ora declarada, determinou o Ministro que a partir da publicação da ata de julgamento da ADI 5529, o INPI deverá conceder eventual patente atento apenas ao prazo de vigência previsto no caput do referido artigo. Assim, não foi feita distinção quanto à produção de efeitos do julgamento entre os pedidos de patente já depositados perante o INPI, ou seja, já em trâmite administrativo, e aqueles pedidos de patente que ainda serão depositados perante a autarquia, uma vez que o que o momento em que vê aplicado o parágrafo único do artigo 40 é apenas na concessão da patente.

Nessa esteira, conversando com a liminar por ele proferida, ressaltou o ministro relator que no que tange às patentes relacionadas à saúde, desde a data da publicação da decisão liminar, ficou o INPI impedido de conceder patentes “relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde” com a vigência indicada nos termos do parágrafo único do artigo 40. Vale, portanto, repetir que de acordo com informativo referido acima, após serem analisadas as Revistas de Propriedade Industrial de números 2625, 2624 e 2623, anotou-se que já foram concedidas pelo INPI 114 (cento e quatorze) patentes com o termo de proteção afetado.

Retomou o ministro, em sessão, seu entendimento pela não modulação dos efeitos no que tange às patentes das referidas áreas tecnológicas. Em outras palavras, entendeu Dias Toffoli que a decisão deverá ter efeitos *ex tunc* nessa hipótese. As patentes já vigentes nos moldes da extensão de prazo prevista pelo parágrafo único do artigo 40, a partir da data da publicação da ata de julgamento, deverão ter seus termos de vigência reduzidos em conformidade com o que dispõe o caput do artigo 40. Nesse sentido, reiterou o relator que o período de vigência previsto no referido dispositivo já atende o que dispõe o acordo TRIPS e a Constituição Federal.

Para mais, ressaltou o ministro que a retroatividade conferida aos efeitos das decisões de controle concentrado de constitucionalidade é a conduta padrão, sendo, por outro lado, a modulação de efeitos exceção à regra e que o interesse social milita contra a modulação de efeitos tendo em vista a situação de emergência nacional caracterizada pela pandemia do novo

coronavírus, mesmo no que diz respeito àquelas patentes não relacionadas ao combate da pandemia⁵⁸. Não obstante, trazendo ressalva que não havia sido feita em seu voto antecipado, determinou o ministro relator que devem ser resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo destas patentes⁵⁹.

Baseado nas informações fornecidas aos autos pelo INPI, Dias Toffoli explicitou que seriam aproximadamente 11% do universo das patentes em vigor com o período de vigência estendido por força do parágrafo único do artigo 40 aquelas relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. Portanto, o que foi proposto pelo ministro relator e acatado pela maioria dos demais ministros é que a modulação não se aplicasse a esta parcela. As referidas patentes, portanto, terão seu período de vigência alterado por força do julgamento da ADI 5529.

Assim sendo, quanto à modulação de efeitos, vale dizer que acompanharam o voto do ministro relator: os ministros Gilmar Mendes, Carmen Lúcia, Nunes Marques⁶⁰, Ricardo Lewandowski e Alexandre de Moraes. Se posicionaram de maneira contrária à modulação de efeitos os ministros Edson Fachin, Rosa Weber e Marco Aurélio. Por fim, os ministros Luís Roberto Barroso e Luiz Fux, vencidos, propuseram que a modulação de efeitos se estendesse, também, às patentes do setor farmacêutico. Foram, inclusive, coerentes com o posicionamento adotado durante o julgamento, eis que entenderam pela constitucionalidade do parágrafo único.

Vale dizer que tão logo encerrou-se o julgamento da ADI no bojo do STF o INPI publicou comunicado em seu portal eletrônico informando sua observância ao resultado do julgamento. Em linha com o que foi decidido pela Suprema Corte, explicitou a autarquia que o parágrafo único não será mais aplicado às patentes a serem concedidas⁶¹ pelo INPI. Quanto aos efeitos

⁵⁸ Explicou Dias Toffoli que não seria viável definir quais as patentes relacionadas à área de saúde e concedidas nos termos do parágrafo único do artigo 40 são ou não destinadas ao combate da pandemia. Nesse sentido, argumentou o relator que haveria demasiada discricionariedade caso tal distinção fosse levada a cabo.

⁵⁹ Explicou Dias Toffoli, em sessão, que tal posicionamento seria interessante para evitar a judicialização de contratos firmados, por exemplo. Para ilustrar o que propôs, o ministro relator deu o exemplo de eventual medicamento patenteado que tenha sido objeto de contrato mesmo durante a vigência prevista pelo caput do artigo 40. A parte contratante não poderá pleitear indenização da parte contratada, que forneceu o medicamento, por entender que poderia ter adquirido o fármaco em condições mais favoráveis.

⁶⁰ De modo a evitar eventual oposição de embargos de declaração contra o acórdão da ADI 5529, e em atenção às tecnicidades do vocabulário empreendido no setor patentário, o ministro Nunes Marques acompanhou a modulação proposta pelo relator mas iluminou o fato de que deve-se falar em “concessão” da patente e não “deferimento” desta.

⁶¹ Vale chamar atenção ao acerto técnico do Ministro Nunes Marques, já que mesmo no breve comunicado da autarquia pode-se ver o uso do termo “concedidas”, e não “deferidas”.

retroativos da decisão no que tange às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e/ou materiais de uso em saúde, foi explicitado de que estas deverão sofrer ajustes nos seus prazos de vigência.⁶²

4.2. Movimentação executiva: Alteração da resolução INPI PR nº 239/2019: prioridade às patentes relacionadas ao COVID-19

A Resolução 239/2019 do INPI determina que tramitarão em regime prioritário os processos de patente cujo objeto seja produto para saúde e cujo objeto seja de interesse público ou de emergência nacional. Mais especificamente, dispõe a Resolução que são prioritários os trâmites das patentes cujo objeto verse sobre “produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde para o diagnóstico, profilaxia e tratamento de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer, Doenças Raras ou Doenças Negligenciadas”⁶³.

Para mais, define o art. 13 da referida resolução que terão trâmite prioritário aquelas patentes cujos objetos sejam produtos e processos farmacêuticos e equipamentos e/ou materiais de uso em saúde referentes às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Finalmente, estabelece o art. 14 que será conferida prioridade no trâmite de processos de patente abrangido por ato do Poder Executivo Federal que declarar emergência nacional ou interesse público.

Por meio da portaria nº 149 de 3 de abril de 2020⁶⁴, foi alterada a supracitada portaria de modo a incluir também no trâmite prioritário aqueles processos de patente cujo objeto esteja relacionado “a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde para o diagnóstico, profilaxia e tratamento do Covid-19”. Ficou estabelecido, também, prazo máximo para que seja requerido o trâmite prioritário: 30 de junho de 2021.

⁶² Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/comunicado-sobre-extincao-do-paragrafo-unico-do-art-40-da-lpi>. Acesso em: 19.05.2021

⁶³ Conforme dispõe o art. 12 da resolução.

⁶⁴ Publicada na Revista de Propriedade Industrial de nº 2570, de 7 de abril de 2020.

Por sinal, como não poderia deixar de ser, a referida portaria foi citada e reconhecida pelo Ministro Dias Toffoli em seu voto no bojo da ADI 5529, tratada no subcapítulo acima.

Por meio do ofício SEI nº 40/20201/PR/INPI, encaminhado ao STF no bojo da ADI 5529, esclareceu o INPI que a prioridade descrita na portaria pode ser solicitada tanto pelo Ministério da Saúde quanto por petição apresentada pelo depositante ou qualquer interessado. Com base em dados levantados em 12 de março de 2021, informou o INPI que, ao todo, existem 90 (noventa) pedidos de patentes contendo indicação de possível uso no enfrentamento à COVID-19 pendentes de decisão. Em linha com o subtítulo anterior, vale dizer que desses 90 (noventa) pedidos, apenas 4 (quatro) apresentam a possibilidade de incidência no parágrafo único do art. 40 da LPI, com a conseqüente expansão dos 20 anos de vigência. Esses pedidos encontram-se em fase recursal contra decisão de indeferimento.

No referido ofício, foi esclarecido que o Ministério da Saúde solicitou e obteve priorização para quatro medicamentos apontados como potenciais candidatos ao tratamento da COVID-19, quais sejam: *Favipiravir*, *Remdesivir*, *Sarilumabe* e *Tocilizumabe*. Segundo informações apresentadas, tais medicamentos estão associados a 63 (sessenta e três) pedidos de patente. Destes, 31 estão pendentes de decisão, sendo (i) 2 pendentes de requerimento de exame técnico, (ii) 15 em exame técnico e (iii) 14 pedidos indeferidos em fase de recurso (segunda instância administrativa).

Na mesma oportunidade, informou o INPI que são 59 os pedidos de patente aos quais foi requerida prioridade no trâmite pelo próprio depositante ou por terceiro interessado. Destes 59, (i) 6 não foram aceitos para priorização; (ii) 19 encontram-se em etapa formal; (iii) 2 foram enviados à ANVISA para anuência prévia⁶⁵ e (iv) 32 aguardam exame técnico ou estão já em exame técnico.

4.3. Principais Projetos de Lei em tramitação e análise de sua adequação às fontes normativas

⁶⁵ Requisito que, conforme já explanado, se faz necessário aos pedidos de patente de fármacos desde a inclusão o art. 229-C na LPI. Gabriel Leonardos (2020) se manifesta em discordância a tal formalidade.

Como se sabe, a pandemia do SARS-COVID-19 traduz-se em crise sanitária sem precedentes. Nesse contexto, além das movimentações judiciária e executiva verificadas nos subcapítulos anteriores, também o poder legislativo se movimentou por conta do contexto de emergência vivenciado.

Feito o mapeamento dos dispositivos legais que regulam o tema em território brasileiro, agora pretende-se analisar os principais projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional, de modo a verificar as mudanças que seriam empregadas na hipótese de sua conversão em lei e, também, analisar sua recepção por parte dos setores interessados.

4.3.1. Projeto de Lei nº 1.184/2020

De relatoria da deputada Jandira Feghali (PCdoB/RJ), este projeto de lei, assinado em 27 de março de 2020 e apresentado ao Plenário em 30 de março de 2020, ao contrário dos seguintes que serão analisados neste capítulo, não pretende alterar o artigo 71 da Lei de Propriedade Intelectual, tratando-se, ao contrário, de legislação autônoma.

Apesar de o projeto ter sido apresentado pela deputada Jandira Feghali, em 13 e 27 de maio de 2020, respectivamente, apresentaram requerimentos de coautoria do projeto os deputados Alexandre Padilha (PT/SP) e Alice Portugal (PCdoB/BA), solicitações que foram deferidas pela mesa diretora nas semanas subsequentes.

Tendo em vista a gravidade da situação decorrente da disseminação do vírus, na justificativa do projeto de lei, indica a parlamentar que o Brasil precisaria estar preparado para “importar, adquirir no mercado nacional, desenvolver e produzir, envolvendo nosso complexo econômico e saúde para assegurar a resposta necessária para esta emergência em saúde”. Nessa esteira, indica Jandira Feghali que a saúde é direito previsto constitucionalmente e que o panorama atual “constitui justificativa suficiente para a concessão das licenças não-voluntárias contempladas no artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96 e no Decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso a vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suprimentos e outras tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas pelo vírus coronavírus no Brasil”.

Assim sendo, o curto projeto de lei redigido pela parlamentar dispõe que durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979/2020, a licença compulsória poderá ser concedida de ofício, o que, conforme já visto, já dispunha a LPI em seu artigo 71, regulamentado pelo Decreto 3.201/99, ao tratar do cenário de emergência nacional.

Conforme será melhor detalhado adiante, o referido projeto de lei recebeu críticas justamente por não trazer inovação, mas apenas conjugar a legislação já existente e que versa sobre licença compulsória, já estipulando a possibilidade de sua concessão na hipótese de declarada emergência nacional, ao estado de emergência em saúde que trata a Lei 13.979/2020.

Até a data em que se escreve a presente, foram apensados ao PL 1.184/2020 três outros projetos de lei: (i) 1.219/2021, de autoria do deputado Célio Studart (PV/CE) que prevê alterações à Lei 13.979/2020⁶⁶, informando que poderá o governo aplicar a licença compulsória nos termos do art. 71 da LPI e, de forma pouquíssimo elaborada, desobrigando o Brasil ao cumprimento de certas disposições do Acordo TRIPs; (ii) 1.649/2020, de autoria da deputada Soraya Manato (PSL/ES), que também prevê alterações à Lei 13.979/2020, determinando que serão adotados procedimentos simplificados e de maior celeridade determinando-se prioridade absoluta para a apreciação dos pedidos de proteção de direitos relativos à propriedade industrial de produtos e tecnologias voltados para o combate à epidemia de COVID-19, exemplificando a determinação ao citar como medida a “isenção de taxas, retribuição e preços públicos, nos termos regulamentares”⁶⁷ e (iii) 1.383/2020, de autoria da deputada Jaqueline Cassol (PP/RO) que apenas propõe a inclusão do artigo “71-A” na LPI, por meio do qual se estipula que “durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do titular”.⁶⁸

⁶⁶ Aquela que, conforme já visto, decretou emergência nacional decorrente da dissipação do vírus SARS-COVID-19.

⁶⁷ Vale dizer que, conforme anotado acima, por meio da portaria de nº 149/2020 o INPI já regulamentou a tramitação prioritária para os depósitos de patentes relacionadas à COVID-19. Ademais, conforme informado pelo próprio INPI nos autos da ADI 5529, os termos da portaria vêm sendo acionados tanto pelos depositantes interessados quanto pelo Ministério da Saúde.

⁶⁸ A primeira vista, a única diferença entre o PL 1.383/2020 e o PL 1.184/2020, ao qual é apensado, parece ser a disposição de que haverá alteração expressa na Lei de Propriedade Industrial, não havendo, portanto, em primeira análise, diferença material entre os dois projetos.

Por fim, no que tange à tramitação do projeto de lei em comento, vale dizer que este, atualmente⁶⁹, encontra-se aguardando parecer da Comissão de Seguridade Social e Família.

4.3.2. Projetos de Lei nº 1.320/2020 e nº 1.462/2020

Se mostra coerente tratar dos Projetos de lei 1.320/2020 e 1.462/2020 conjuntamente, já que ambos propõem alterações semelhantes ao artigo 71 da LPI, possuem justificativa com mesma redação e, atualmente, tramitam apensados perante o Congresso Nacional⁷⁰.

Pois bem. O PL 1.320/2020 foi assinado pelo deputado Alexandre Padilha (PT/SP) em 31 de março de 2020 e apresentado à Câmara dos Deputados na mesma data. Já o PL 1.462/2020 foi subscrito em 02 de abril de 2020 tanto pelo Alexandre Padilha (PT/SP), que subscreve o PL 1.320/2020, quanto pela Jandira Feghali, que subscreve o PL 1.184/2020. Além dos dois parlamentares, apresentam-se como coautores do projeto os seguintes deputados: Alexandre Serfiotis (PSD/RJ); Carmem Zanotto (Cidadania/SC); Zacharias Calil (DEM/GO); Luiz Antonio Junior (PP/RJ); Soraya Manato (PSD/ES); Hiran Gonçalves (PP/RR); Jorge Solla (PT/BA); Mariana Carvalho (PSDB/RO) e Pedro Westphalen (PP/RS).

Como justificativa para ambos os projetos aqui detalhados, é apontado que em virtude da emergência internacional proporcionada pelo surto de COVID-19, "uma série de medidas precisam ser tomadas de modo a garantir acesso a medicamentos e a outras tecnologias de saúde". Entendem os deputados que a disponibilidade de novas tecnologias de saúde que estariam prestes a ser colocadas no mercado poderia ser limitada pelos direitos de propriedade industrial. Nessa esteira, argumentam os parlamentares que a licença compulsória permitiria a exploração de tecnologia patenteada promovendo maior sustentabilidade em sua oferta, queda de preços e equidade no acesso a nível local e global.

⁶⁹ Conforme consulta realizada em 20.04.2021 à ficha de tramitação do projeto, disponibilizada no site da Câmara dos Deputados [<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242271>]

⁷⁰ De acordo com consulta realizada no site da Câmara dos Deputados em 20.04.2021, o deputado Alexandre Padilha requereu, em 28.10.2020, que os projetos de lei 1.320/2020 e 1.462/2020 fossem desapensados um do outro. Ato contínuo, na mesma data, requereu em conjunto com os deputados Jorge Solla (PT/BA) e Carmen Zanotto (PT/SC) a retirada de tramitação do projeto de lei nº 1.320. Na data da consulta (25.04.2021), ambos os requerimentos encontravam-se aguardando despacho do Presidente.

Ainda para justificar a proposta de alteração da lei vigente, indicam os deputados que os PLs em questão teriam o condão de tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere. Conforme já aventado, ambos os PLs propõem alterações de mesma redação ao artigo 71 da LPI, sendo certo que, caso entrem em vigor, trariam alterações para o caput do referido artigo bem como acarretariam acréscimo de parágrafos à sua redação. Abaixo, vejamos as principais mudanças que entrariam em vigor na hipótese de aprovados os PLs.

- Pretendem os deputados a alteração do caput do art. 71 da LPI, de modo que agora não apenas as patentes possam ser objeto de licença compulsória, mas também os pedidos de patente em trâmite perante o INPI;
- Estipulam que a Declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais competentes já significaria um estado declarado de emergência nacional e que, em havendo emergência nacional, seriam automaticamente concedidas licenças compulsórias referentes às patentes e pedidos de patente vigentes referentes às tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde;
- Se aprovados os PLs em questão, a concessão de licença compulsória automática, uma vez reconhecida a emergência nacional, se daria independentemente da comprovação por parte do titular da patente de que ele próprio seria capaz de suprir as demandas do mercado;
- Restou pré-estabelecido que a licença compulsória terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de saúde pública.
- Restou pré-fixado que o titular da patente em comento fará jus a uma remuneração de 1,5% sobre o preço de venda ao poder público. Especificamente no que tange à eventual concessão de licença compulsória de pedido de patente, determina a redação dos PLs que o depositante do referido pedido apenas fará jus à remuneração se e quando o INPI entender pelo deferimento do pedido.

- Estipulam os PLs que o titular da patente ou de seu pedido será obrigado a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva produção dos objetos protegidos.
- Determinam os PLs que caberá ao Poder Público assegurar a proteção cabível das informações contra a concorrência desleal e práticas desonestas.

Uma vez que ambos os projetos de lei em comento propõem a mesmíssima alteração à LPI, vale dizer que os mesmos se diferenciam nas suas disposições finais. Depreende-se de sua leitura que o PL 1.320/2020 apenas especifica em seu art. 3º que os efeitos do lei, caso entre em vigor, se aplicam ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus e a todas as emergências de saúde pública de importância nacional ou internacional atualmente em vigência. Por outro lado, explicita o PL 1.462/2020, de maneira semelhante ao PL 1.184/2020, que fica concedida a licença compulsória, temporária e não exclusiva:

enquanto perdurar a emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19, para autorizar a exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial, vacinas; medicamentos e correlatos; exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais; equipamentos de saúde e outros dispositivos; insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde; outras tecnologias úteis no combate à COVID-19.

Vê-se da tramitação perante o Congresso Nacional que em 05 de maio de 2020 foi requerido pelo deputado Enio Verri e demais, que o projeto em questão tramitasse em regime de urgência. Até o presente momento, não houve decisão em relação ao requerimento em comento e o PL tramita pelo rito ordinário. A título de interesse, vale dizer, também, que o projeto segue aguardando parecer do relator da Comissão de Seguridade Social e Família.

Para além do PL 1.462/2020, há outros oito projetos de lei apensados ao PL 1.320⁷¹ que, por recorte, não serão objeto do estudo aqui realizado.

⁷¹ A título de informação, vale dizer que são os seguintes: (i) PL 2848/2020, de autoria da Deputada Erika Kokay; (ii) PL 2858/2020, de autoria do Deputado Paulo Ramos (PDT/RJ); (iii) PL 3556/2020, de autoria do deputado Lucas Gonzales (Novo/MG); (iv) PL 329/2021, de autoria do deputado Heitor Freire (PSL/CE); (v) PL 997/2021; (vi) PL 1247/2021, de autoria do deputado Aécio Neves (PSDB/MG); (vii) PL 1314/2021, de autoria do deputado Danilo Cabral (PSB) e (viii) PL 1384/2021, de autoria do deputado Hildo Rocha (MDB/MA).

4.3.3. Tabela comparativa

Para que melhor se ilustre as modificações previstas pelos PLs acima comentados, apresenta-se tabela comparativa das modificações propostas especialmente pelos PLs 1320/2020 e 4620/2020, já que estes, de fato, pretendem alterar a redação da LPI atualmente em vigor.

No que tange ao PL 1184/2020, como já visto, vale dizer que este não introduz modificações à LPI, mas basicamente conjuga seus termos àqueles do Decreto 13.979/2020. Vejamos:

Tabela 1 - Quadro comparativo

Redação atual	PL 1.320/2020 e 1.462/2020
Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular	Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou do pedido de patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.
§ único: O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.	Não há alterações na redação do parágrafo único, que passa a ser parágrafo primeiro
N/A	§2º- A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes 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 à respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.
N/A	Inciso I - A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a vigor a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência.
N/A	Inciso II - Cabe ao INPI, publicar a relação de patentes e pedidos de patente e, de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, anotar a concessão da licença compulsória no respectivo processo administrativo

	referente a cada patente ou pedido de patente na medida em que forem identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência de saúde.
N/A	<p>Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições:</p> <p>a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública.</p> <p>b. A remuneração do titular da patente é fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.</p> <p>c. O titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o respectivo Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas. No caso de descumprimento pelo titular aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.</p>

Fonte: Produzida pela autora, 2021.

4.3.4. Recepção dos PLs 1.184/2020, 1.320/2020 e 1.462/2020 e análise de sua prescindibilidade

Como não poderia deixar de ser, as propostas de alteração nas disposições referentes à licença compulsória no Brasil foram recebidas de maneira calorosa. Diversos foram os respeitados setores que se pronunciaram de maneira contrária ou favorável às possíveis mudanças. Nesse sentido, nesta etapa do presente trabalho pretende-se fazer a análise dos principais argumentos contidos em artigos e notas técnicas disponibilizadas ao público pelos grupos de destaque, e, desta maneira, analisar sua conveniência.

De maneira contrária às alterações, serão estudados os opinativos publicados pela Interfarma (2020)⁷² e FarmaBrasil (2020)⁷³, bem como artigos elaborados por escritórios de direito especializados na matéria.

⁷² Entidade setorial, sem fins lucrativos, que representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros em saúde, fundada em 1990.

⁷³ Associação de farmacêuticas.

Pois bem. Argumenta a Interfarma em nota técnica disponibilizada em abril de 2020 que a licença compulsória já está suficientemente regulada no Brasil. Fazendo referência ao parágrafo segundo que se pretende incluir ao artigo 71 da LPI, indica que a concessão de licença compulsória sem o respeito do contraditório, ou seja, sem que o titular da patente possa, por exemplo, comprovar se tem ou não os meios para fornecimento da tecnologia ao mercado nos níveis e quantidades necessários iria de encontro ao devido processo legal, princípio evidentemente caro ao direito.

Quanto à remuneração fixa em 1,5% do valor, entende o grupo que essa disposição violaria a proporcionalidade, tendo que ser a retribuição estudada caso a caso. Não fosse só isso, entende a Interfarma que o depositante de pedido de patente que seja objeto de licenciamento compulsório deveria, também, fazer jus à remuneração, já que a tecnologia estaria sendo transferida desde já e a concessão da carta patente seria apenas a confirmação da legalidade daquela remuneração.

Aqui, vale fazer um parêntesis para indicar que por meio de seu artigo 31 (h) o TRIPS, acordo ao qual o Brasil está vinculado, estatui expressamente que o titular da patente objeto de “uso sem autorização” será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização. Nessa mesma linha, mais uma problemática é encontrada: define o artigo 31 (j) do TRIPS que qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação ao uso será recorrível “junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro”. Assim sendo, parece claro que uma porcentagem pré-definida referente à remuneração à qual fará jus o titular da patente, sem levar em consideração, por exemplo, as circunstâncias comerciais nas quais está inserida a tecnologia ou garantir ao titular a possibilidade de interpor o recurso cabível esbarra na definição do tratado.

Além disso, indica a Interfarma que o que vem sendo estudado como possível tratamento para a COVID-19 são moléculas antigas, não sendo elas objeto de patente⁷⁴. Conversando com o que é argumentado no bojo da ADI 5529, indica a Interfarma que a alteração da LPI neste momento iria de encontro à segurança jurídica, princípio caro ao direito, e que se faz necessário para que haja estímulos ao investimento em pesquisa e desenvolvimento.

⁷⁴ Vale ressaltar que a nota técnica em comento foi produzida em abril de 2020.

Tanto a Interfarma quanto a Farmabrazil, em suas notas técnicas, explicitam que o processo para produção por outras frentes de tecnologia licenciada compulsoriamente não é rápido, como pretendem fazer crer os defensores dos PLs em comento.

No que se refere ao PL 1.184/2020, entende a Interfarma pela inocuidade do mesmo, no sentido de que este apenas conjuga o Decreto 13.979/2020 à LPI, não sendo necessária nova lei para tanto.

Conforme adiantado, também se manifestaram contrários às mudanças previstas nos PLs em comento alguns escritórios especializados na matéria. Leonardos (2020) publicou artigo no qual também indica que a regulamentação da licença compulsória no Brasil já é suficiente e razoável, não sendo necessárias alterações nos dispositivos legais que, da maneira como vigoram atualmente, já são suficientes para regular eventual licenciamento não voluntário.

Fazendo um panorama sobre o contexto no qual se inserem as patentes de fármacos no Brasil, em primeiro lugar, o advogado pontuou a presença de novidade e atividade inventiva referentes às patentes chamadas de segundo uso⁷⁵. Para além, explicou que entre 1945 e 1996 foi proibida a concessão de patentes farmacêuticas em território nacional. Como se sabe, essa situação se alterou com a promulgação da LPI. Expõe o advogado que, ao longo desses 50 anos, houve expectativa de que a não patenteabilidade de produtos fármacos teria o condão de estimular e desenvolver a indústria nacional. Não obstante, indica Leonardos que ao longo do período a indústria brasileira se “acomodou” na fabricação de cópias de fármacos desenvolvidos no exterior, sendo desnecessário o pagamento de quaisquer royalties para seu aproveitamento.

De acordo com Leonardos, com o advento da LPI que hoje em dia vigora e que introduziu, portanto, a patenteabilidade de produtos fármacos, tanto teria havido estímulo às sociedades empresárias nacionais para que investissem em tecnologia, quanto teria sido verificado que multinacionais passaram a realizar relevantes investimentos no país.

⁷⁵ Ou seja, aquelas que se referem a novos usos de medicamentos já conhecidos. Como explica Cruz (2018) são reivindicações que “feitas para um composto ou substância já conhecida, muitas vezes inclusive em domínio público, mas para um novo uso terapêutico, cujo efeito era antes ignorado”. Cabe salientar que as patentes de segundo uso, como assim chamadas, têm especial importância no presente momento, já que uma das esperanças para o eficaz e célere combate à Covid-19 reside justamente na descoberta de segundo uso de medicamento já conhecido e testado, ou seja, pronto para uso geral e irrestrito.

E, após traçar o panorama explicitado, o advogado indica que o alargamento das hipóteses de concessão de licença compulsória, como propõem os PLs estudados, objetivaria “eliminar qualquer valor das patentes farmacêuticas, possibilitando o seu uso gratuito (ou quase), e sem a necessidade de realizar investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico”.

Finalmente, ao se debruçar sobre o PL 1.462/2020, indica que ao estipular previamente o royalty a ser pago ao titular, o PL escancara seu viés intervencionista, visto com maus olhos pelo advogado, já que as licenças, de fato, não são voluntárias, porém, não eliminam a possibilidade de as partes interessadas chegarem a um consenso, como explica o parágrafo 4º do art. 73 da LPI⁷⁶.

Para mais, o advogado também se posiciona de maneira contrária à estipulação feita no PL 1.462/2020 de que ao titular de um pedido de patente caberá a indenização pelo uso compulsoriamente licenciado da mesma apenas na hipótese de que esta seja concedida pelo INPI. Isto porque, conforme aventado no subcapítulo que discutiu a ADI 5529, o artigo 44 da lei determina que será devido ao titular da patente indenização por eventual uso que tenha sido feito entre a publicação da mesma e sua efetiva concessão. Assim sendo, explica o jurista que ao determinar seja licenciada a tecnologia sem qualquer contraprestação ao titular, o PL em comento é mesmo inconstitucional, já que prevê uma desapropriação sem indenização.

Conclui, portanto, que o PL 1.462/2020, por ele estudado, seria inútil, pois repete o que já está regulado na legislação pátria a respeito da licença compulsória e, no que o PL inova, retira do titular do invento seus direitos mínimos sem que haja qualquer benefício concreto no combate à pandemia. Além disso, indica que o Decreto 3.201/99, que, como já visto, serviu para regulamentar o art. 71 da LPI, já prevê, expressamente, que, havendo extrema urgência,

(...) a licença compulsória pode ser implementada e efetivado o uso da patente independentemente do prévio atendimento das condições formais tais como (i) a constatação de que o titular não poder suprir o mercado, (ii) a fixação do prazo da licença, ou (iii) a determinação do valor a ser recebido pelo titular.

⁷⁶ “Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente (...) § 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.”.

Em sentido similar, Celano e Olival (2020, [sem página]) se propuseram a analisar “a real necessidade e cabimento dos PLs apresentados⁷⁷”. De início, argumentaram no sentido de que seriam inócuas as mudanças previstas pelos PLs, já que a atual estrutura jurídica para o instituto da licença compulsória já possuiria suficientes mecanismos para garantir sua eventual aplicabilidade. Assim sendo, argumentam que

(...) (i) os requisitos essenciais que estruturam o instituto das licenças compulsórias não estão sendo atendidos pelos PLs; (ii) o trâmite de análise dos PLs e dos pedidos de patente não serão rápidos o suficiente para justificar a adoção da licença compulsória de forma tão extensa⁷⁸, (iii) o próprio mercado tem se mostrado disposto a não exercer de maneira absoluta os seus direitos de exclusividade, diante da Covid-19; e (iv) existem outras alternativas mais adequadas para viabilizar a disponibilização de invenções que venham a ser relevantes para este contexto.

Assim, as advogadas informam acreditar que os “interesses públicos e particulares estão mais alinhados do que nunca”, citando como exemplo grandes corporações que tiveram ganhos reputacionais ao sinalizar cooperação para a produção de produtos para contenção e combate à COVID-19. Assim sendo, indicam ser indevidas as propostas para alteração da LPI no sentido de automaticamente licenciarem compulsoriamente qualquer patente que venha a ser relacionada à COVID-19, sem se levar em conta a capacidade do titular de suprir o mercado, em linha com a presunção negativa assumida pelos projetos de lei em questão⁷⁹.

Vale mencionar que em matéria jornalística publicada na plataforma da CNN Brasil, indo ao encontro do que indicam as advogadas em seu opinativo, também Leonardos (NEUMAM, 2021) expôs que:

a história da licença compulsória de medicamentos mostra que, apesar de visar à aceleração na produção, ela pode tornar o processo mais lento, pelo fato de os detentores das patentes não fazerem questão de ajudar na transferência de tecnologia, já que foram forçados a isso.⁸⁰

Para mais, apontam Celano e Olival (2020) a possibilidade de a população ser mais brevemente atendida sem que se recorra ao gravoso instituto da licença compulsória. Em linha

⁷⁷ PLs 1.184/2020, 1.320/2020 e 1.462/2020.

⁷⁸ Nota-se que o artigo, publicado em maio de 2020, já sinalizava a provável demora para eventual aprovação dos PLs em questão. E, até a data que se escreve a presente, ou seja, passados quase um ano, os PLs aqui referidos continuam em trâmite legislativo.

⁷⁹ Ponderam as advogadas: “(...) qual a razão em obrigar a União a suprir uma demanda, direta ou indiretamente, bem como de pagar royalties para tanto, quando tal demanda já poderia estar sendo suprida?”.

⁸⁰ Disponível em matéria publicada na página online do jornal CNN Brasil (NEUMAN, 2021).

com o que já exposto neste subcapítulo, indicam que os parâmetros mínimos atinentes para a aplicação da licença compulsória não se verificam nos projetos 1.320/2020 e 1.462/2020.

Fazendo coro ao que indicam a Interfarma (2020) e Leonardos (2020), no que tange à possibilidade de licenciar compulsoriamente um pedido de patente, entendem ser descabida a previsão de apenas se remunerar o inventor de determinada patente na hipótese de que esta seja concedida. Indicam, também, que não havendo a patente, não haveria fato gerador para que se aplique a licença em questão. Em sua nota, as advogadas também criticam a fixação prévia do montante a ser recebido pelo titular a título de remuneração, bem como fizeram as demais vozes contrárias às proposições de mudança.

Atentam, além disso, para o fato de a licença compulsória ser um instrumento de exceção, sendo irrazoável a amplitude com a qual está sendo tratado nos PLs estudados⁸¹. Para mais, ainda conversando com a irregularidade no que diz respeito à concessão automática da patente, independente da constatação de que o titular é capaz de suprir a necessidade do mercado, para que se licencie compulsoriamente uma patente, é necessário que a União tenha meios para encaminhar a produção do produto licenciado, seja diretamente ou por meio de terceiro. A licença compulsória automática, da maneira que se propõe, não dá respaldo à tal requisito e, conforme sinalizado pela Interfarma (2020) e FarmaBrasil (2020), o processo de preparação para produção do objeto licenciado por parte da União ou de terceiros, quando se mostra possível, não é célere.

Também em matéria publicada na página eletrônica da CNN Brasil, a problemática da necessária capacidade por parte da União ou de terceiro licenciado é aventada. Ao consultar especialistas, concluiu a matéria jornalística que o Brasil, com a tecnologia que detém no presente momento, ainda não estaria pronto para suprir a demanda crescente por imunizantes.⁸² Além disso, conforme também explicita Leonardos (NEUMAN, 2021) em sua nota técnica, a reportagem sinalizou que a indústria brasileira ainda não teria forte tradição no investimento em inovação, mas que apenas reproduziria tecnologias estrangeiras.

⁸¹ Nesse sentido, vale fazer a ressalva de que dispõe o TRIPS, em seu art. 31 (a) que a licença compulsória será “considerada com base no seu mérito individual”.

⁸² Muito embora não mencionado na matéria jornalística, neste ponto vale se atentar ao que já foi visto no subcapítulo referente às chamadas “licenças cruzadas”. Não havendo capacidade doméstica para que se manufacture o produto eventualmente licenciado de maneira compulsória, recorrer à licença cruzada pode ser uma opção.

Já Galera (2020) expõe que a licença compulsória, tal como já adianta o artigo. 71 da nossa LPI, é medida extraordinária e deve ser vista como tal. De acordo com a advogada, a aplicação da licença compulsória, em que pese o respeito aos direitos dos titulares da patente licenciada, teria o condão de “fragilizar a credibilidade nacional frente aos parceiros estrangeiros”.

Por outro lado, há setores interessados que viram as propostas de mudança legislativa com bons olhos, dentre os quais a ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (2020), a ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (2020) e o próprio Conselho Nacional de Saúde (2020). Vejamos.

Primeiro, passemos à análise do que propõe a ABIFINA (2020), que divulgou em maio de 2020 seu posicionamento público em favor do PL 1.462/2020, que, como já visto, propõe mudanças à LPI praticamente iguais às previstas pelo PL 1.320/2020⁸³.

Analisando o PL 1.462, entendeu a ABIFINA pela sua “constitucionalidade, conveniência e oportunidade indúvidas”. Não obstante, mesmo se mostrando favorável ao PL, sugeriu fossem retiradas as previsões de que a licença compulsória poderia se aplicar à pedido de patente e, também, que seria pré-determinada a remuneração ao titular da patente no patamar de 1,5%, sugerindo que a remuneração seja fixada “caso a caso por órgão competente”. Além disso, apresentou sugestão no sentido de excluir a previsão de automaticidade na concessão da licença compulsória se o caso de a OMS declarar emergência internacional, da maneira que prevê o parágrafo segundo que seria inserido à LPI. Entende a ABIFINA que a automaticidade da licença compulsória decorrente de ato da OMS iria de encontro à soberania nacional.

Como justificativa às mudanças que propôs, explicou a ABIFINA que determinar inaplicabilidade de licença compulsória sobre o pedido de patente seria interessante, já que, do contrário, o titular de um pedido poderia vir a exigir consignação do montante até eventual concessão da exclusividade. Para mais, indicou que a retirada da disposição de que seja

⁸³ Como informa a própria ABIFINA (2020, [sem página]), “o PL1.462/2020 soluciona a parcial indeterminação da incidência da medida da licença compulsória no PL 1.320/2020, especificamente fazendo menção ao contexto da Lei 13.979/2020”.

concedida licença compulsória ao arrepio da análise de possibilidade do titular da patente em suprir o mercado se daria “para minimizar o risco que elementos burocráticos e judiciais travanquem o acesso à saúde”.

A Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA (2020) também se posicionou favoravelmente ao PL 1.462/2020, já que entendeu serem necessárias flexibilizações nas condições que ensejam a aplicação da licença compulsória. Sendo assim, indicou que o PL em comento vai ao encontro do que vem sendo proposto em países tais quais Alemanha, Canadá, Israel, dentre outros, ao prever a suspensão temporária de patentes de toda e qualquer tecnologia que possa ser usada contra a pandemia vivenciada.

Entende a ABIA que o PL deixa o Brasil preparado para eventuais pandemias que venham a surgir, uma vez que define a aplicabilidade da licença compulsória tão logo haja uma declaração de emergência em saúde pública pelas autoridades brasileiras responsáveis ou mesmo pela OMS.

Em que pese a determinação de remuneração pré-estabelecida como contrapartida pelo eventual licenciamento da patente, o representante da ABIA na coordenação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual entende que a proposta legislativa “não tira o direito do proprietário da patente de continuar comercializando os seus produtos e que receberá royalties para cada venda por outras empresas do produto licenciado.”

O referido membro do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual também foi ouvido na elaboração da reportagem da CNN já aventada (NEUMAM, 2021). Nesta oportunidade, opinou o especialista que a manutenção do monopólio de produção de vacinas em um período de pandemia geraria distorções ao direito à saúde, acarretando desigualdade no acesso às vacinas em todo o mundo.

E, uma vez que a nota de apoio da ABIA (2020) foi publicada em abril de 2020, ainda é sinalizada a necessidade de aprovação célere do PL em comento. Por óbvio, uma vez se escreve a presente já um ano depois da publicação do opinativo, vê-se que esse suplício não se concretizou – como previram Olival e Celano (2020) ao sinalizar a morosidade do processo legislativo.

Também o Conselho Nacional de Saúde – CNS (2020) se manifestou favoravelmente ao PL 1.462/2020, em breve nota divulgada pouco tempo depois de se tornar pública a proposta de alteração legislativa. Em seus considerandos, atentam para a gravidade da situação experienciada atualmente, ao indicar que

(...) desde que foram detectados os primeiros casos de uma nova infecção respiratória em Wuhan, capital da província de Hubei na China, identificada e denominada de COVID-19, provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, o mundo entrou em estado de alerta e, de acordo com intelectuais de vários países, jamais será o mesmo. (CNS, 2020, sem página)

Atentaram, também, para o fato de ser incerta a disponibilidade de tecnologias que possam ser de utilidade para a resposta brasileira ao COVID-19. Mesmo a moção tendo sido publicada na primeira metade do ano passado, a incerteza permanece.

Argumentou o CNS, por fim, e de maneira breve, que os direitos de propriedade intelectual poderiam restringir a disponibilidade de medicamentos, equipamentos, tecnologias, insumos e dispositivos médicos e entendeu, também sem muito se aprofundar, que o conteúdo proposto pelo PL 1.462/2020 não iria de encontro ao que estabelece o TRIPS.

4.3.5. Apêndice: Breve análise referente ao PL 12/2021

Conforme noticiado, em momento próximo à conclusão do presente trabalho⁸⁴, o PL 12/2021, apresentado em 21 de janeiro de 2021 pelo Senador Paulo Paim (PT/RS) foi aprovado no Senado Federal e, assim, encaminhado à Câmara dos Deputados. Em que pese não fazer parte do recorte original planejado para esta monografia, ignorar projeto de lei já aprovado no Senado Federal poderia implicar defasagem ao presente estudo.

Pois bem. Foi apresentado projeto de lei pelo petista visando, em sua redação original, a suspensão das seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do TRIPS, ou, alternativamente, fazer cumprir estes trechos do tratado nos termos da Parte III do TRIPS⁸⁵. É interessante notar que o projeto,

⁸⁴ Mais precisamente, em 29 de abril de 2021.

⁸⁵ Ainda que extensos, cabe a transcrição literal dos arts. 1º e 2º do PL 12/2021 conforme apresentado originalmente: “Art. 1º Enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (Covid-19), ficam suspensas as obrigações da República Federativa do Brasil de implementar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADCPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de

originalmente, não promovia alterações na LPI, mas buscava, por se tratar de lei especial, tomar precedência sobre a lei patentária. A bem da verdade, o projeto de lei se espelhou em movimentação em curso na própria OMC e encabeçada pela África do Sul e Índia para que, de fato, o TRIPS seja suspenso enquanto perdurar a calamidade provocada pela pandemia⁸⁶.

Em primeiro momento, é preciso apontar que o PL 12/2021, na forma que foi originalmente proposto, padece de inúmeros problemas atinentes ao direito internacional. A pretensão de suspender unilateralmente obrigações internacionais pela via legislativa é afrontosa à Convenção de Viena Sobre Direito dos tratados de 1969, afora a incerteza quanto à competência do Congresso Nacional para, sem participação do executivo, interferir na vigência de tratado internacional já internalizado à luz da sistemática adotada no país. Tais questionamentos, entretanto, não são o foco do presente trabalho, vez que não dizem respeito ao direito material que ora se examina. De todo modo, o relator, Senador Nelsinho Trad (PS/MS), parece ter endereçado essas preocupações.

Através do Parecer 79/2021, o Senador Relator apresentou um substitutivo que deixou de lado a ideia de alterar diretamente o tratado e, agora sim, objetivava a alteração da LPI, para “conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública”, conforme disposto na ementa. Aliás, em seu Parecer, indicou o relator que legislação ordinária não poderia, ainda que parcialmente, suspender partes de um tratado internacional ratificado pelo Brasil. Não obstante, apontou o Senador que as flexibilidades atinentes aos direitos de propriedade industrial positivados no TRIPS permitiriam a mudança que ora propôs.

Por meio de seu parecer, portanto, propõe o Relator que seja alterado o artigo 71 da LPI. Já no caput, indica ser necessária mudança para que o Congresso Nacional tenha capacidade de decretar “calamidade pública de âmbito nacional”, hipótese que também ensejaria a

dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19. Art. 2º Durante o prazo de que trata o art. 1º, os titulares das patentes licenciadas ou pedido de patentes relativos a vacinas ou medicamentos relacionado à prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19, definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, ficam obrigado a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas, sob pena de decretação da nulidade da patente ou registro já concedidos ou sob o exame da autoridade competente.”

⁸⁶ Inclusive, no Parecer Substitutivo 79/2021, estabelece-se que o projeto de lei, na forma de seu substitutivo, não pretende interferir nas negociações havidas pelo poder executivo em âmbito internacional.

aplicabilidade da licença compulsória. Além disso, ficou previsto que tão logo seja decretada emergência nacional, o Poder Executivo deverá proceder à elaboração de listagem de patentes e, também, pedidos de patente que possam ser de utilidade no enfrentamento às causas da emergência. Para tanto, o Poder Executivo contaria com o prazo de 30 dias. Além disso, propõe o parlamentar que qualquer instituição pública ou privada poderia apresentar ao INPI pedido para inclusão de patente ou pedido de patente na lista elaborada, que deverá ser mantida em constante atualização.

Em um segundo momento, conforme previsão contida no PL, seriam concedidas licenças “apenas de patentes da lista de prioridade para as quais surgissem propostas efetivas e baseadas em condições objetivas de mercado, capacitação tecnológica e de investimentos para sua produção no País.”

O Senador estabeleceu, em seu parecer, a obrigatoriedade de o titular da patente ou pedido compartilhar informações necessárias à sua reprodução, “sob pena de nulidade da patente”. Além disso, no parágrafo nono que se pretende incluir ao artigo 71, definiu-se que em havendo material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pedido, o titular deverá fornecer tal material ao licenciado.

Para mais, além de o prazo de 30 dias para elaboração da hipotética lista, o projeto prevê também prazo de 30 dias para deliberação sobre pedidos de licenciamento compulsório. Não sendo respeitado esse prazo, seria concedida a licença de forma tácita.

Ao contrário do que estabelece o PL 4.620/2020, o parecer substitutivo nº 79/2021 esclarece que o titular da patente deverá ser remunerado de acordo com as condições estabelecidas pelo mercado, mas determina que a remuneração provisória de 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado “enquanto este valor não tiver sido arbitrado definitivamente”. Novamente, no entanto, o projeto de lei estabelece que na hipótese de concessão de licença não voluntária referente à pedido de patente, apenas será devida remuneração ao titular caso a patente em comento venha a ser concedida pelo INPI.

Especificamente no que tange à COVID-19, se aprovado o projeto de lei na forma do substitutivo, seriam excluídas da hipotética lista “as vacinas que já tiverem sido objeto de

acordos de transferência de tecnologia ou licenciamento voluntário capazes de assegurar a exploração eficiente da patente e o atendimento da demanda interna.”

Dispõe o substitutivo que os produtos fabricados com o emprego de patentes ou pedidos de patentes objeto de licença compulsória poderão ser exportados para países em situação de emergência sanitária agravada pela carência de tais produtos. Por sinal, referida disposição conversa com o que dispõe o Protocolo de Emenda ao TRIPS, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005, e, conforme visto, internalizada no direito brasileiro pelo Decreto nº 9.289/2018

Pela leitura do parecer substitutivo, nota-se que há poucas informações acerca de como, por exemplo, será elaborada a listagem de patentes ou pedidos de patentes sujeitos ao licenciamento compulsório. Provavelmente por isso, no artigo 4º do projeto de lei, ficou estabelecido que o Poder Executivo deverá editar (“no prazo de 30 dias a partir da publicação desta lei”), os regulamentos necessários ao seu adequado cumprimento.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho se prestou a apresentar conceitos preliminares e necessários à pesquisa que se pretendeu realizar, mapear a legislação em vigor atinente à licença compulsória – para tanto, analisar os principais tratados internacionais com os quais o Brasil se comprometeu, bem como analisar a legislação doméstica – entender os principais projetos de lei em trâmite atualmente e verificar a percepção dos mesmos por parte dos setores interessados. Além disso, considerando o impacto que o provimento da ADI 5529 teve sobre o sistema patentário brasileiro, foi feito um subcapítulo para tratar da matéria, tendo em vista a recente conclusão de seu julgamento.

De fato, não há dúvidas quanto à excepcionalidade do momento atual. É quase difícil acreditar nas notícias que diariamente recheiam as redes de comunicação. Provavelmente com o intuito de solucionar, ainda que parcialmente, a situação que estamos vivendo, diversos foram os projetos de lei apresentados sugerindo alterações na regulamentação do polêmico instituto das licenças compulsórias, equivocadamente apelidado pela mídia de “quebra de patente”. Percebe-se que, rapidamente e por muitos setores, a propriedade industrial foi tida como inimiga a ser combatida.

Superado o mapeamento da legislação da forma em que vigora atualmente, analisou-se com maior afinco os projetos de lei de nº 1.184/2020, 1.320/2020 e 1.462/2020, todos em trâmite perante a Câmara dos Deputados desde a primeira metade de 2020. Por ter sido aprovado em votação havida no Senado Federal às vésperas da conclusão da presente monografia, também foi dedicado um subcapítulo ao projeto de lei nº 12/2021, apresentado muitos meses depois daqueles inicialmente selecionados para o recorte deste Trabalho de Conclusão de Curso.

Quanto aos PLs originalmente selecionados para o estudo que se pretendeu fazer, destaca-se que o curto PL 1.184/2020, de autoria da deputada Jandira Feghali, não prevê alterações específicas à Lei de Propriedade Industrial, mas basicamente a conjuga ao Decreto 13.979/2020.

Os PLs 1.320/2020 e 1.462/2020, no entanto, se mostram mais elaborados. Conforme visto, as principais mudanças pretendidas são as seguintes: (i) determinou-se que pedidos de

patente também poderão ser objeto de licença compulsória; (ii) estatuiu-se a presunção de que os titulares das patentes de interesse não seriam capazes de suprir as demandas do mercado; (iii) foi estabelecida remuneração pré-estabelecida à título de royalty; (iv) definiu-se que, na hipótese de ser licenciado compulsoriamente um pedido de patente, o titular deste só faria jus a remuneração se o caso de o INPI conceder a patente referente ao depósito realizado; (v) a Declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais já teria o condão de ensejar automaticamente a licença compulsória de patentes de interesse.

Provavelmente por terem sido os PLs 1.184/2020, 1.320/2020 e 1.462/2020 as primeiras iniciativas verificadas em âmbito nacional objetivando a reforma da legislação atinente à licença compulsória, muitos foram os especialistas que se pronunciaram a seu respeito. Assim, com amplitude de material, foi possível tecer pano argumentativo a respeito das principais mudanças propostas à redação da LPI.

Fortes na argumentação de que a presunção de que o titular da patente ou pedido de patente não teria capacidade de suprir o mercado não se justifica e de que a transferência da tecnologia de objeto eventualmente licenciado para que a União ou terceiro passe a produzi-la é deveras morosa, os que se posicionaram contrários à alteração da regulamentação não retrocederam. Foi possível notar que, para além do estranhamento causado pela automaticidade na concessão da licença compulsória, a fixação de remuneração pré-estabelecida à título de royalty, sem que se leve em conta as condições do mercado, bem como a disposição que informa que o titular de pedido de patente apenas faria jus à remuneração se o caso de o INPI conceder a referida patente foram argumentos que ecoaram em todas as vozes contrárias às alterações. Para mais, entende-se que a licença compulsória está suficientemente regida no país⁸⁷, já tendo sido utilizada em caso de necessidade.

Vale notar que mesmo uma das principais frentes que se manifestaram favoráveis às alterações previstas, qual seja, a ABIFINA, em que pese entender pela constitucionalidade e

⁸⁷ Exatamente nesse sentido, argumentam Olival e Celano (2020): “muito mais valioso nos parece reservar a licença compulsória ao caso a caso – utilizando-a apenas nas oportunidades em que ela efetivamente se justifique – do que mergulhar em experimentalismos legislativos e alterações de leis, sobre os quais não será possível antecipar os efeitos, considerando um contexto de imprevisibilidade excessiva e falta de parâmetros objetivos de aplicação”.

conveniência das alterações, sugeriu a retirada da disposição no sentido de que poderão ser objeto de licença compulsória os pedidos de patente, bem como a fixação de porcentagem pré-estabelecida à título de royalty.

A ABIA (2020), também favorável às alterações, viu com bons olhos a automaticidade da concessão de licenças compulsórias, tendo em vista a excepcionalidade do momento que vivemos. Ou seja, entende a Associação que o direito constitucional à saúde deve prevalecer e que as patentes seriam um empecilho ao acesso à medicamentos.

Lamentavelmente, nada obstante os referidos PLs terem sido propostos na primeira metade do ano passado, verifica-se que a pandemia ocasionada pelo SARS-COVID-19 não retrocedeu. Assim sendo, em que pese a morosidade legislativa, ainda é relevante que se discuta os efeitos dos referidos PLs no ordenamento pátrio, tendo em vista que a situação que ensejou a proposição deles ainda se mostra presente.

Resta aguardar o desfecho que se dará à tramitação dos mesmos, prestando especial atenção ao PL 12/2020, na forma da redação conferida pelo Parecer Substitutivo 79/2021, tendo em vista que recentemente foi aprovado em votação havida no Senado Federal.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACORDO TRIPS OU ACORDO ADPIC (1994). **Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio**. 1994. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/42593/mod_resource/content/1/%20Trips%20-%20Acordo%20sobre%20aspectos%20dos%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20relacionados%20ao%20com%20C3%A9rcio.pdf. Acesso em: dez. 2020.
- ARANHA, M. I. O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 5, n. 3, p. 50–64, 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/325>. Acesso em: dez. 2020.
- ARZA, Valeria. LOPEZ, Andrés. **The Impacts of TRIPS on Patenting in Latin America: the Different Performance of Residents and Non Residents**. Genebra, out. 2013. Disponível em: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=29465. Acesso em: nov. 2020.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). **Sugestões ANBIFINA ao PL 1462/2020**. Rio de Janeiro, mai. 2020. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/download/posicionamento_abifina_sobre_pl_licenca_com_pulsoria_mai_2020.pdf. Acesso em: abr. 2021.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS (ABIA). **Projeto de lei propõe suspensão de patentes para ampliar o acesso a tecnologias de saúde usadas no enfrentamento da COVID-19**. Rio de Janeiro, abr. 2020. Disponível em: <https://abi aids.org.br/projeto-de-lei-para-quebrar-patentes-propoe-acoes-para-ampliar-o-acesso-a-tecnologias-de-saude-usadas-no-enfrentamento-da-covid-19/33911>. Acesso em: abr. 2021.
- ATTARAN, Amir; GILLESPIE-WHITE, Lee. Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa? **JAMA Network**. [S. l.], v. 286, n. 15, p. 1886-1892, out. 2001.
- BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª ed., rev. e atual., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.
- BARBOSA, Denis Borges. **Licenças compulsórias por abuso de patentes**. [S. l.]. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/propriedade15.pdf> Acesso em mai. 2021.
- BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. Licenças compulsórias e a covid-19. **Migalhas**, [S. l.], abr. 2020. Disponível em https://migalhas.uol.com.br/depeso/324597/licencas-compulsorias-e-a-covid-19?U=602A0217_EDE&utm_source=informativo&utm_medium=941&utm_campaign=941; Acesso em: out. 2020.
- BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. Uma abordagem propedêutica ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas. In: PLAZA, Charlene Maria C. de Ávila; SANTOS,

Nivaldo; TARREGA, Maria Cristina Vidotte Blanco; *et. al.* **Propriedade Intelectual, Inovação Tecnológica e Bioenergia**. Goiás: Ed. América e Ed. PUC Goiás. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/propriedade29.pdf>. Acesso em: mai. 2021.

BASSO, Maristela. Quebra de patentes para exportação. **Jornal Valor Econômico**, São Paulo, mar. 2018. Disponível em: <https://valor.globo.com/noticia/2018/03/28/quebra-de-patentes-para-exportacao.ghtml>. Acesso em abr. 2021.

BRASIL, Convenção de Paris. **Decreto nº 9.233**, de 28 de junho de 1884. Promulga a convenção assignada em Paris a 20 de Março de 1883, pela qual o Brazil e outros Estados se constituem em União para a protecção da propriedade industrial. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf>. Acesso em: fev. 2021.

BRASIL, **Decreto nº 3.201**, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/legislacao/decreto3201.pdf>. Acesso em: fev. 2021.

BRASIL, **Decreto nº 9.289**, de 21 de fevereiro de 2018. Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9289.htm. Acesso em: fev. 2021.

BRASIL, **Lei nº 13.979**, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/113979.htm. Acesso em: fev. 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). **Diário Oficial da União**: edição 24-A, seção 1, extra, p. 1, fev. de 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>. Acesso em: fev. 2021.

BRASIL, **Projeto de Lei nº 1.184**, de 30 de março de 2020. Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242271>. Acesso em: abr. 2021.

BRASIL, **Projeto de Lei 1.320**, de 31 de março de 2020. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242509>. Acesso em: abr. 2021.

BRASIL, **Projeto de Lei nº 1.462**, de 02 de abril de 2020. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional

decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>.

Acesso em: abr. 2021.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3863**. Ação Direta de Inconstitucionalidade. Direito Tributário. Programa de incentivos.

Equipamentos para TV Digital e Componentes Eletrônicos semicondutores. Propriedade Intelectual. MP 352/2007. Conversão em Lei. Lei 11.484/2007. Reserva Legal. Preço Público. Redistribuição aos serviços prestados pelo INPI. Pedido de Registro. Direito de Propriedade e Livre iniciativa. 1. O princípio da reserva de lei tributária significa que as intervenções no patrimônio jurídico do contribuinte devem ser precedidas de lei formal. Não implica em ofensa a essa norma a possibilidade de suspender a aplicação de regime tributário a contribuinte que não satisfaz as contrapartidas exigidas, por tratar-se de dever-poder do Poder Público em exoneração fiscal. 2. Comando normativo que impõe a observância por parte dos participantes em regimes de incentivo aos regulamentos destes, assinalando infração e sanção no caso de descumprimento, é não só constitucional, mas decorrência lógica da teoria da norma jurídica e do papel central das sanções nesse contexto. 3. Preço pago como retribuição à análise de pleito de registro de marcas ou proteção das topografias de circuitos integradas ou pedidos de patentes no sistema de proteção à propriedade intelectual não ostenta compulsoriedade, possuindo natureza jurídica de tarifa ou preço público, devida por interesse do particular. Art. 228 da Lei 9.279/1996. Súmula 545 do STF. Precedente: ADI 800, de relatoria do Ministro Teori Zavascki, Tribunal Pleno, DJe 1º.07.2014. 4. Diante da relevância da extrafiscalidade na atividade financeira do Estado, não ofende o direito de propriedade ou a livre iniciativa a norma que restringe o uso dos recursos economizados em virtude de benefícios fiscais obtidos em programas de incentivo. Encontra-se no campo de conformação normativa do legislador ordinário desenhar um regime de incentivos consentâneo aos objetivos do programa. Nesse sentido, exigências de não distribuição desses recursos aos sócios ou, ao contrário, de sua utilização para absorção de prejuízos ou aumento de capital social não desbordam das possibilidades de gastos públicos indiretos representados pelo custeio do regime de incentivos fiscais da lei hostilizada. 5. Ação Direta de Inconstitucionalidade improcedente. Relator: Min. Edson Fachin, 20 de set. de 2018, DJe 5 de out. 2018. Disponível em:

<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15338786516&ext=.pdf>. Acesso em: abr. 2021.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529**.

Decisão: O Tribunal, por maioria, modulou os efeitos da decisão de declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, conferindo-se a ela efeitos ex nunc, a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manter as extensões de prazo concedidas com base no preceito legal, mantendo, assim, a validade das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência do aludido preceito, ficando ressalvadas da modulação (i) as ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021, inclusive (data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo) e (ii) as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, operando-se, em ambas as situações, o efeito ex tunc, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, respeitado o prazo de vigência da patente estabelecido no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996 e resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes. Tudo nos termos do voto do Relator,

vencidos os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber e Marco Aurélio. Os Ministros Roberto Barroso e Luiz Fux (Presidente) modulavam os efeitos da decisão em maior extensão. Relator: Min. Dias Toffoli, 12 de mai. 2021, [Sessão realizada por videoconferência - Resolução 672/2020/STF]. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: abr. 2021.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Editora Atlas, 2007. Livro digital.

CELANO, Paula Beatiz Duarte; OLIVAL, Julia Guimarães. Considerações sobre o licenciamento compulsório de patentes no combate à Covid-19. **Revista Jota**, São Paulo, mai. 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/regulacao-e-novas-tecnologias/consideracoes-sobre-o-licenciamento-compulsorio-de-patentes-no-combate-a-covid-19-01052020>. Acesso em: jan. 2021.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. I., parte I. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2010.

CORRÊA, Alexandra Barbosa de Godoy. Patentes de Medicamentos e o Princípio da Função Social da Propriedade no Brasil. **Revista Propiedad Intelectual**, Mérida, v. 13, n. 17, p. 58-82, jan./dez. 2014.

CRUZ, André Santa. **Direito Empresarial**. 8ª ed., Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2018.

CORREA, Carlos M. **Implications of the Doha declaration on the TRIPS agreement and public health**. World Health Organization. Geneva, [S.I.], jun. 2002.

DAIBERT, Leticia de Souza; SILVA, Roberto Luiz. Flexibilidade do TRIPS e acesso a medicamentos. **Boletim Meridiano 47**, Brasília, v. 16, n. 151, p. 29-36, set./ out. 2015.

PÊSSOA, Samuel de Abreu; CONSIDERA, Cláudio Monteiro; RIBEIRO, Mário Ramos. O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica. **Revista Econômica**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 1, p. 85-124, jun. 2010.

FERREIRA, Ademir Antônio; GUIMARÃES, Edilson Rodrigues; CONTADOR, José Celso. Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 16, n. 2, p. 209-221, abr./ jun. 2009.

GALERA, Fernanda. O atual cenário brasileiro de licença compulsória de patentes. **Migalhas**, [S.I.], mai. 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/325898/o-atual-cenario-brasileiro-de-licenca-compulsoria-de-patentes>. Acesso em: abr. 2021.

GARCIA, Joana Coeli Ribeiro. Os paradoxos da patente. **DataGramZero – Revista de Ciência da Informação**, [S.I.], v. 7, n. 5, 2006.

GONÇALVES, Rafaella Dias. Abordagem crítica sobre o acordo TRIPS e o acesso a medicamentos. **Revista de Propriedade Intelectual - Direito Contemporâneo e Constituição -PIDCC**, Aracaju, v. 12, n. 1, p. 91-110, fev. 2018.

GONTIJO, Cícero. **As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao acordo TRIPS**: A posição brasileira. Berlin: Heinrich Böll e Centro de Pesquisa e Documentação Chile – América Latina (FDCL), 2005. Arquivo eletrônico.

GRUPO FARMABRASIL. **Nota Técnica** – Licença Compulsória. PL nº 1184/2020, PL nº 1320/2020 e PL nº 1462/2020. Brasília, [S.I.]. Disponível em: https://www.cee.fiocruz.br/sites/default/files/Nota%20T%C3%A9cnica%20-%20Licenciamento%20compuls%C3%B3rio%20PL%201184_20%201462_20%201320_20.pdf. Acesso em: abr. 2021.

INTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS JURÍDICOS E TÉCNICOS – IDS. **Comentários à Lei de Propriedade Industrial**. 3ª ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

KWEITEL, Juliana; e REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. **PONTES Entre o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável**, [S.I.], v.3, n.3, p. 26-28, jun. 2007.

LABRUNIE, Jaques. **Direito de patentes**: condições legais de obtenção e nulidades. São Paulo: Ed. Manole, 2006.

LEONARDOS, Gabriel. A pandemia e as patentes farmacêuticas. *In*: Instituto dos Advogados do Paraná, 2020, [palestra], Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/4/34195CB08A7192_APandemiaeasPatentesFarmaceuti.pdf. Acesso em: abr. 2021.

LICKS ATTORNEYS. The BRPTO continues to grant patents with a reduced term of protection due to preliminary injunction. **BRPTO's gazette**, abr. 2021. Disponível em: <https://www.lickslegal.com/news/the-brpto-continues-to-grant-patents-with-a-reduced-term-of-protection-due-to-preliminary-injunction>. Acesso em: abr. 2021.

MACEDO, Maria Fernanda Golçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**: um manual de propriedade intelectual. 20ª ed., Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000. Livro eletrônico.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. Harmonização dos direitos de patentes: entre proteção dos direitos dos titulares e o acesso a medicamentos. **Revista do curso de mestrado em direito da UFC – NOMOS**, Fortaleza, v. 30, n.1, p. 111-124, jan./ jun. 2010.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, DA INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. **Manual para o depositante de patentes**. Diretoria de Patentes DIRPA, 2015. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/ManualparaoDepositantedePatentes23setembro2015_versaoC_set_15.pdf. Acesso em: set. 2019.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Resolução INPI nº 239**, de 04 de junho de 2019. Disciplina o trâmite prioritário de processos de patentes no âmbito da DIRPA. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/resolucao-239_2019.pdf. Acesso em: fev. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Moção de Apoio nº 003**, de 07 de abril de 2020. Manifesta apoio ao Projeto de Lei nº 1462/2020, que dispõe sobre a concessão de licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração de patente. Disponível em: <http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Mo%C3%A7%C3%A3o003-Apoio-a-PL-Licenc%C3%A7a-Compuls%C3%B3ria.pdf>. Acesso em: abr. 2021.

NEUMAM, Camila. 5 pontos para entender a quebra de patentes das vacinas contra a Covid - 19. **CNN Brasil**, São Paulo, abr. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/22/5-pontos-para-entender-a-quebra-de-patentes-das-vacinas-contr-a-covid-19> . Acesso em: mai. 2021.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE. **ADPIC et santé publique**. [S.l]. Disponível em : https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharmpatent_f.htm. Acesso em: jan. 2021.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2009.

RODRIGUES, Maria Lucia de Barros. **Do regime da propriedade intelectual e o sistema de patentes – as licenças compulsórias**. [S.l]. Disponível em: http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/bh/maria_lucia_de_barros_rodrigues.pdf acesso em abr. 2021.

RODRIGUES, William C.V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, n. 6, p. 553-559, mai. 2009.

RODRIGUES, Paulo Roberto Céspedes. Limitações à intervenção na propriedade patentária. **Revista de Artigos Científicos dos Alunos da EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 1, p. 1469-1473, t. II, jan./jun. 2019.

SCUDELER, Marcelo Augusto. Licença compulsória pela ausência de exploração local, promovida pelo poder público. **Cadernos de Direito**, Piracicaba, v. 6, n. 11, p. 103-116, jul./dez. 2008.

SCUDELER, Marcelo Augusto. Patentes e a função social da propriedade industrial. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27782-27792-1-PB.pdf>. Acesso em mar. 2021.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, título de estabelecimento, abuso de patentes**. 6ª ed., rev. e ampl., São Paulo: Manole, 2018.

SOUZA, André de Mello e. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA**, Rio de Janeiro, mai. 2011. Disponível em:

https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=9779. Acesso em: jan. 2021.

TANDON, Pankaj. Optimal Patents with Compulsory Licensing. **Journal of Political Economy from University of Chicago**, Chicago, v. 90, n. 3, p. 470-486, jun. 1982.

TOMAZETTE, Marlon. **Curso de Direito Empresarial**. Teoria Geral e Direito Societário I. 8ª ed., São Paulo: Atlas, 2017.

WIPO IP PORTAL. **Wipo - Administered Treaties**. Contracting Parties – Paris Convention. [S.l], 2021.

https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?start_year=ANY&end_year=ANY&search_what=C&code=ALL&treaty_id=2. Acesso em: jan. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Doha declaration on the TRIPS agreement and public health**. [S.l]. Disponível em:

https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/. Acesso em: jan. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Ministerial Conference. **Declaration on the Trips agreement and public health**. Fourth Session. Doha, nov. 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Disponível em:

<https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf?ua=1>. Acesso em: jan. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS. [S.l]. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm. Acesso em: fev. 2021.

WORLDOMETER. **Covid-19 Coronavirus Pandemic**. [S.l], mai. 2021. Disponível em: https://www.worldometers.info/coronavirus/?utm_campaign=homeAdvegas1. Acesso em: