

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2021.

A Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, ABPI, oferece os comentários a seguir em relação ao **Projeto de Lei nº 12, de 2021**, conforme texto aprovado na Câmara dos Deputados em 07/07/2021.

I – INTRODUÇÃO

Algumas rápidas considerações iniciais de caráter prático-filosóficas:

1. A ABPI compartilha a visão de que a pandemia do Covid-19 é uma crise humanitária sem precedentes em tempos modernos e que todos devem ter acesso igualitário às vacinas e formas de tratamento contra essa doença. Não obstante, a ABPI tem acompanhado com preocupação os debates que sugerem que a proteção à propriedade intelectual constitui um obstáculo à disseminação dos recursos para combate à Covid-19.
2. Ao contrário, a ABPI acredita que foi o sistema de proteção à propriedade intelectual, em particular o sistema de patentes, que propiciou o desenvolvimento e a disponibilização em tempo recorde de tantas vacinas, medicamentos e equipamentos para combate à Covid-19. Pesquisa e desenvolvimento implicam grande esforço e custos muito elevados que precisam ser amortizados através de mecanismos que assegurem ao desenvolvedor algum controle sobre as condições de comercialização de novas tecnologias, de modo que se possa garantir o adequado retorno para financiar a continuidade das pesquisas em um ciclo permanente de inovação. Em nossa opinião é equivocada a tese de que patentes constituem um obstáculo à disseminação
3. Ainda há espaço para novas tecnologias que combatam e previnam de maneira ainda mais eficaz a Covid-19 e o vírus SARS-CoV-2 e suas mutações já identificadas, de modo que o estímulo à inovação deve ser preservado.
4. Não é possível prever quantas e que tipos de mutações o vírus SARS-CoV-2 poderá sofrer no futuro e se as tecnologias atuais ainda serão eficazes em seu combate, daí que, mais uma vez, é necessário que as empresas privadas sejam estimuladas a continuar investindo em pesquisas e novas soluções.
5. Embora a prioridade no momento seja o combate ao Covid-19 em sua manifestação aguda, principalmente para evitar a morte de quem contrai a doença, já se identificou que um número não desprezível de pacientes desenvolvem quadros crônicos da doença, cujo tratamento ainda requer mais pesquisas, além do desenvolvimento de tecnologias que propiciem a cura definitiva.
6. As discussões acerca da aplicação de um “*waiver*” geral aos direitos de propriedade intelectual na OMC e/ou da decretação generalizada de licenças compulsórias baseadas em listas de patentes parecem carecer de uma base empírica no sentido de apontar objetivamente quais vacinas/medicamentos/equipamentos teriam sido identificados cujas patentes se revelaram como obstáculos à sua disponibilização ao público. Ao contrário, o que se depreende das informações disponíveis é que existem restrições de organização, infraestrutura e capacidade produtiva que nada têm a ver

com a existência ou inexistência de patentes. Ademais, em vista dos prazos garantidos em tratados internacionais, é provável que os pedidos de patente para a maior parte das vacinas já aprovadas apenas cheguem ao País após a fase mais aguda da pandemia.

7. O temor sobre o risco de que medidas restritivas à proteção da propriedade intelectual criem um desestímulo a futuras inovações foi manifestado também por diversas organizações internacionais, como o Max Planck Institute for Innovation and Competition, The International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI), International Federation of Intellectual Property Attorneys (FICPI), American Intellectual Property Law Association (AIPLA), Intellectual Property Owners Association (IPO), the Licensing Executives Society (USA and Canada), Inc. (LES USA-Canada), e New York Intellectual Property Law Association (NYIPLA)

II – COMENTÁRIOS AO PL 12/2021

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

A inclusão de emergência **internacional** não nos parece fazer sentido. Há precedentes de situações de emergência, como o surto de coronavírus em 2003 que causou uma epidemia de SARS em 12 países, porém não afetou o Brasil de forma significativa. Não teria havido razão para a concessão de licenças compulsórias no País.

A possibilidade de reconhecimento de emergência estado de calamidade **por lei** não parece encontrar respaldo em legislações de outros países. Em nossa opinião, a prerrogativa de declarar a emergência nacional ou o interesse público deveria permanecer na esfera do Poder Executivo Federal.

Desconhecem-se precedentes para a possibilidade de licença compulsória de **pedido de patente**. Isto suscita questões acerca das decisões que o depositante deve tomar ao longo do exame de seu pedido quanto às reivindicações e que podem afetar o próprio objeto da licença compulsória.

PL 12/2021: § 2º Nos casos previstos no caput deste artigo [a.1], o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou de pedidos de patente [a.2], não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei [a.3], das tecnologias potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput deste artigo, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento da calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos previstos em regulamento [a.4].

[a.1] Embora o § 2º remeta aos casos previstos no caput, em que se estabelece o pressuposto de que a lista apenas incluirá patentes ou pedidos em que o titular ou seu licenciado não atende (presentemente) à necessidade, entendemos que deve ser preservada a análise prévia determinada pelo Decreto nº 3.201/99 quanto à possibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado (vir a) atender a situação de emergência nacional ou interesse público¹.

[a.2] A publicação de uma **lista de patentes ou pedidos de patente** tampouco tem precedentes conhecidos na legislação internacional e, ainda que se trate apenas de uma medida preliminar, configura ameaça que nos parece violar o primeiro princípio estipulado no Art. 33 do Acordo TRIPS no sentido de que a autorização para o uso por terceiros “*será considerada com base no seu mérito individual*”.

[a.3] Ao que sabemos, a supressão do prazo de sigilo do Art. 30 também não tem precedentes na legislação internacional e viola um direito assegurado ao depositante que pode, inclusive, retirar o pedido até 16 meses após seu depósito sem a produção de efeitos (Art. 29).

[a.4] Em uma situação de emergência, qualquer meio que assegure o atendimento da demanda interna deveria constituir justificativa para exclusão da lista, não apenas os casos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário.

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

A Possibilidade de qualquer **instituição pública ou privada** apresentar pedido para inclusão de novos itens na lista do §2º. constitui um agravamento da violação ao princípio de TRIPS comentado em [a.2], além de conferir um caráter fluido à referida lista, promovendo insegurança jurídica entre detentores de patentes. Ademais, a proposta abre espaço para atos de terceiros que podem incidir nas cláusulas de concorrência desleal.

No mínimo, a cláusula deveria prever a obrigação de o pedido de inclusão ser adequadamente fundamentado quanto ao preenchimento dos requisitos para inclusão na lista, em particular:

- (i) que a patente trata de tecnologia potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput;
- (ii) que o titular da patente ou seu licenciado não atende a necessidade;
- (iii) que não se trata de patente ou pedido de patente que seja objeto de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capaz de assegurar o atendimento da demanda interna.

Ademais, a cláusula deveria limitar a possibilidade de apresentação de pedido de inclusão apenas àquelas entidades que preenchem os requisitos do § 6º como potenciais licenciados – i.e., produtores

¹ [Decreto nº 3.201/99] Art. 4º Constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não-exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União.

que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente –, sob pena de inclusão na lista de patentes que não contem com potenciais candidatos ao licenciamento compulsório no País.

Finalmente, por uma questão de isonomia, deveria ser expressamente conferido ao titular de patente incluída na lista o direito de requerer, de maneira fundamentada, a exclusão de sua patente da lista, aí incluídas as hipóteses dos incisos I a III do § 7º.

PL 12/2021: § 7º Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista referida no § 2º deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional por meio de uma ou mais das seguintes alternativas:

I – exploração direta da patente ou do pedido de patente no País;

II – licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou

III – contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente.

Conforme comentado em relação ao § 4º, entendemos que as alternativas listadas neste parágrafo constituem justificativas para pedido de exclusão de patentes ou pedidos de patente da lista pelo seu titular/depositante.

PL 12/2021: § 8º O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória fica obrigado a fornecer as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso, bem como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes, sob pena de declaração de nulidade da patente, nos termos do Capítulo VI do Título I desta Lei.

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

O Decreto No 3.201/1999² determina que o ato de concessão da licença compulsória **poderá** também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido. Ou seja, subentende-se que a transmissão de tais informações pelo

² **[Decreto nº 3.201/99, Art. 5º] § 1º** O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, observando-se, na negativa, o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996. ([Renumerado do inciso III com nova redação pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003](#))

titular ao licenciado pode não ser necessária. De fato, a descrição suficiente é requisito necessário para a concessão da patente e a capacitação técnica é requisito para o licenciado.

Portanto, em primeiro lugar, o § 8º do PL 12/2021 generaliza injustificadamente a obrigação de o titular fornecer informações para a produção do objeto da patente.

Em segundo lugar, a determinação sobre a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido embute uma desvirtuação conceitual que vem se repetindo nas discussões sobre licenças compulsórias. A Lei nº 9.279/96 determina que “O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução” (Art. 24). Ou seja, uma descrição suficiente é condição necessária para a concessão da patente e não pode ser remediada pela apresentação subsequente de informações essenciais, como no momento da concessão de uma licença compulsória. A “melhor forma de execução”, quando é o caso, é aquela conhecida pelo depositante no momento em que é depositado o primeiro pedido para aquela invenção. Em outras palavras, no momento em que é depositado, o pedido de patente já tem que descrever a invenção de modo que um técnico no assunto tenha condições de colocá-la em prática.

Outra coisa diferente são os segredos industriais. Desde que assegurada a possibilidade de terceiros realizarem a invenção descrita no pedido de patente, o seu titular pode vir a desenvolver novos parâmetros de fabricação que não é obrigado a revelar. Nesse sentido, o Acordo TRIPS assegura em seu Art. 39 a proteção à informação confidencial e o Art. 195 considera como um ato de concorrência desleal a exploração de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, sem autorização do detentor desses conhecimentos, independentemente da existência ou não de patente. A determinação de que o titular da patente revele seus segredos industriais em favor de uma empresa concorrente extrapola a sua obrigação de fornecer uma descrição suficiente da invenção.

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

Este parágrafo se reporta à duração da licença em relação ao arbitramento da remuneração, porém não determina que essa duração seja estabelecida no ato de concessão da licença, como dispõe atualmente o Decreto nº 3.201/99³. Tampouco o PL 12/2021 contém determinação de que atendida a

³ [Decreto nº 3.201/99] Art. 5º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições: [\(Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003\)](#)

I - o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003\)](#)

II - aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular. [\(Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003\)](#)

emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, como também previsto no Decreto nº 3.201/99⁴.

PL 12/2021: § 11. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

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

PL 12/2021: § 15. No caso específico de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente das tecnologias úteis na prevenção e no combate das causas da emergência poderá ser concedida por lei, independentemente do ato de ofício referido no caput deste artigo, com vigência limitada ao período em que perdurar a declaração de emergência.

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

⁴ [Decreto nº 3.201/99] Art. 12. Atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, respeitados os termos do contrato firmado com o licenciado.

⁵ Vide supra nota 4