

Análise de impacto da licença compulsória de patentes na inovação tecnológica em saúde

Analysis of the impact of compulsory patent licensing on technological innovation in health

Recebido em 04.02.2025 | Aprovado em 06.08.2025

DOI: 10.63601/bcesmpu.2024.n63.e-6301

Thales Cavalcanti Coelho

<http://lattes.cnpq.br/2005397230750850>

<https://orcid.org/0000-0002-7181-2271>

Procurador da República do Ministério Público Federal. Coordenador do Grupo de Trabalho Direitos Humanos e Empresas, da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC/MPF). Mestre em Direito Penal pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP). Especialista em Direito Sanitário pela Escola de Governo da Fundação Oswaldo Cruz (EGF). Formação complementar em International Human Rights Law pelo Bonavero Institute of Human Rights (University of Oxford) e em Empresas e Direitos Humanos pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio).

Resumo: A licença compulsória de patentes, prevista na legislação brasileira desde 1996, é um instrumento legal que permite ao governo autorizar a fabricação de medicamentos patenteados, em situações de emergência ou interesse público, promovendo o acesso à saúde. O caso do antirretroviral efavirenz (2007) no Brasil é emblemático: a medida resultou em uma economia de mais de US\$ 100 milhões para o SUS e ampliou o tratamento de 75 mil para 105 mil pacientes. Por outro lado, para críticos de referido instrumento legal, a licença compulsória reduziria o incentivo à inovação, ao supostamente diminuir os lucros obtidos com patentes exclusivas. Por meio da metodologia da revisão de literatura, buscou-se, neste artigo,

investigar se a licença compulsória de patentes pode ser considerada um obstáculo à inovação tecnológica em saúde, concluindo-se, a partir da experiência brasileira com o efavirenz (EFV), que o instrumento da licença compulsória de patentes não apenas não prejudica como pode, na verdade, fomentar a inovação, desde que acompanhado de investimentos em pesquisa e desenvolvimento voltados a fortalecer a base tecnológica local e a reduzir a dependência de importações.

Palavras-chave: propriedade intelectual; patentes; acesso à inovação tecnológica.

Abstract: *The compulsory licensing of patents, provided for in Brazilian legislation since 1996, is a legal instrument that allows the government to authorize the manufacture of patented medicines in emergency situations or in the public interest, promoting access to health. The case of the antiretroviral efavirenz (2007) in Brazil is emblematic: the measure resulted in savings of more than US\$ 100 million for the SUS and expanded treatment from 75,000 to 105,000 patients. On the other hand, for critics of this legal instrument, compulsory licensing would reduce the incentive for innovation, by supposedly reducing the profits made from exclusive patents. Using the methodology of a literature review, the aim of this article is to investigate whether compulsory licensing of patents can be considered an obstacle to technological innovation in health, concluding from the Brazilian experience with efavirenz (EFV) that the instrument of compulsory licensing of patents not only does not harm, but can actually foster innovation, provided it is accompanied by investments in research and development aimed at strengthening the local technological base and reducing dependence on imports.*

Keywords: intellectual property; patents; access to technological innovation.

1 Introdução

A inovação tecnológica representa importante elemento de concretização do direito à saúde, ao proporcionar novos e mais adequados meios de promoção de bem-estar físico, mental e social e de tratamento de enfermidades.

Com o fim de incentivar a pesquisa e a inovação nos mais diversos setores econômicos, entre os quais a saúde, no ano de 1994, foi celebrado, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS).

O Acordo TRIPS redefiniu os padrões de proteção da propriedade intelectual, até então estabelecidos na Convenção de União de Paris (CUP), tornando obrigatória a concessão de patentes para todos os campos tecnológicos e fixando a validade das patentes para, no mínimo, vinte anos. Referido ato normativo foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Além disso, suas bases estão largamente reproduzidas na Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil.

De modo geral, patentes podem ser consideradas uma troca entre o público e o privado. Em contrapartida à disponibilização de uma dada tecnologia para o público, o ente privado recebe do Estado um título temporário, que lhe concederá o monopólio sobre sua exploração, comercialização, uso e licenciamento. Uma das premissas do regime de patentes é a de que se deve recompensar o inventor com referido privilégio temporário, de maneira que possa recuperar os investimentos financeiros com pesquisa e desenvolvimento que levaram à inovação tecnológica.

Trata-se da chamada “teoria do estímulo”, segundo a qual concede-se ao inventor exclusividade de exploração para que ele possa recuperar os investimentos feitos no desenvolvimento da invenção, apropriando-se de rendas de monopólio durante a vigência da patente. Nessa perspectiva, a patente funciona como incentivo à inovação, atuando como um prêmio econômico ao produtor que inova (Hasenclever *et al.*, 2010).

Reconhecendo-se a assimetria existente entre as diversas nações signatárias do Acordo TRIPS e grandes corporações empresariais transnacionais, foram incluídas, no artigo 8º desse ato normativo^[1], determinadas salvaguardas, voltadas a permitir aos países signatários a adoção das medidas necessárias à proteção da saúde e da nutrição públicas e à promoção do interesse público em setores de grande importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico (Villardi; Fonseca, 2017).

Entre as salvaguardas adotadas pela legislação brasileira, com base no artigo 8º do Acordo TRIPS, está a licença compulsória (Lei n. 9.279/1996, art. 68 e ss.)^[2], que permite às autoridades públicas licenciarem entes privados que não são titulares da patente a fim de fabricarem, usarem, venderem ou importarem um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente.

Apesar de prevista na legislação brasileira desde o ano de 1996, a licença compulsória foi utilizada uma única vez pelo governo federal, em 2007, tendo por objeto o medicamento efavirenz (EFV), utilizado no tratamento para HIV/AIDS (Feres *et al.*, 2023), conforme o Decreto n. 6.108, de 4 de maio de 2007.

Com base nessas premissas, busca-se analisar de que modo a emissão de licença compulsória de patente pelo Estado brasileiro impactou as atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e, especificamente, se referido instrumento pode ser considerado um obstáculo à inovação tecnológica em saúde, atendendo à pergunta de pesquisa: a licença compulsória de patentes, prevista nos arts. 68 e ss. da Lei n. 9.279/1996, representa um obstáculo à inovação tecnológica em saúde?

2 Metodologia

A pesquisa teve caráter bibliográfico, com foco na revisão da literatura existente sobre a licença compulsória de patentes e seu impacto na inovação tecnológica em saúde. A abordagem bibliográfica permitiu mapear o estado da arte, identificar lacunas no conhecimento e contextualizar a investigação proposta.

Houve limitações na pesquisa bibliográfica, por existirem estudos com resultados negativos ou inconclusivos, ainda que publicados. Para dirimir tais limitações, a presente pesquisa priorizou trabalhos com avaliação por pares e publicados em repositórios e/ou banco de dados de reconhecida idoneidade.

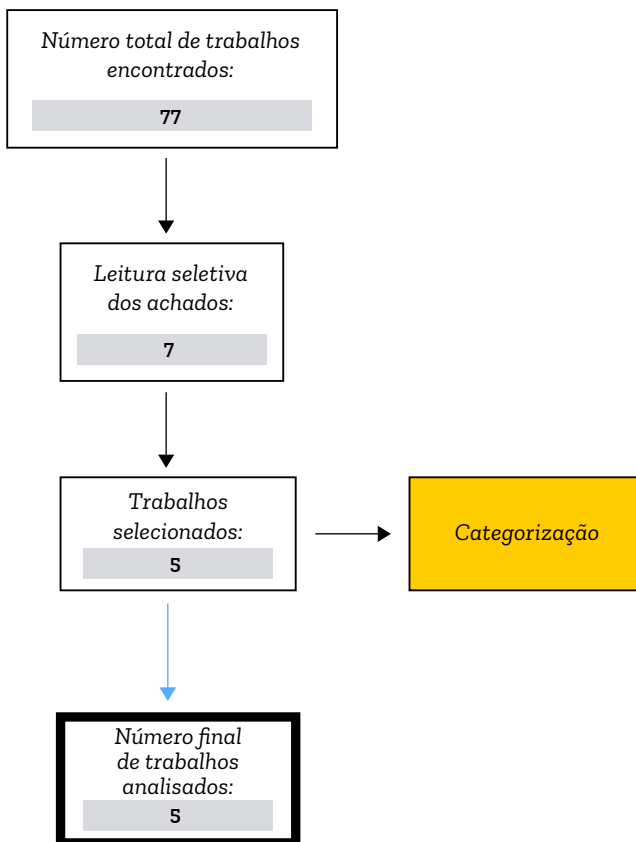
Foram considerados, para a coleta de dados, trabalhos acadêmicos que analisam a interseção entre legislação de patentes e inovação na saúde, bem como artigos científicos publicados em periódicos revisados por pares sobre os temas de propriedade intelectual, patentes, saúde e inovação, os quais foram encontrados em buscas nas bases de dados que compõem a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) por meio da utilização das seguintes palavras-chave: "licença compulsória" – com retorno de onze resultados; "inovação tecnológica em saúde" – vinte resultados; e "efavirenz" – quarenta e seis resultados.

Os critérios de inclusão dos achados foram: a) publicações cujo tema central aborde a licença compulsória de patentes e a inovação em saúde; b) estudos publicados a partir de 2007 (posteriores à edição do Decreto n. 6.108, de 4 de maio de 2007); e c) material redigido em língua portuguesa.

Após a leitura seletiva para a extração das informações relevantes relativas ao tema sob estudo, foram feitas anotações que incluíram: fonte, autor, ano de publicação, além da categorização dos achados.

Para a coleta das informações, foi seguido o modelo lógico da figura 1.

Figura 1 – Modelo lógico de pesquisa bibliográfica



Fonte: Autoria própria.

Para a categorização e análise dos textos selecionados, foi utilizado o método de análise de conteúdo de Laurence Bardin (1977).

Considerando que a pesquisa foi baseada na revisão de literatura, as considerações éticas foram dispensadas em vista da regulamentação sobre ética em pesquisa com seres humanos.

3 Resultados e discussão

A revisão da literatura sobre o tema da licença compulsória de patentes de medicamentos e seu impacto na inovação tecnológica em matéria sanitária revela que o uso de referida salvaguarda apresenta significativo potencial positivo na garantia do acesso ao direito à saúde.

Com efeito, o uso da licença compulsória tem demonstrado ser uma ferramenta essencial para a promoção do direito à saúde, especialmente em países em desenvolvimento que enfrentam barreiras ao acesso a medicamentos essenciais devido ao alto custo imposto pelo regime de patentes. Esse instrumento legal, regulamentado no Brasil pela Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, permite que o governo autorize a fabricação de medicamentos sem a permissão do detentor da patente em situações de interesse público, emergência nacional ou abuso de direito.

A experiência brasileira com o licenciamento compulsório do antirretroviral efavirenz, em 2007, ilustra os impactos positivos na saúde pública. A medida resultou em uma economia de mais de 100 milhões de dólares para o Sistema Único de Saúde (SUS) entre 2007 e 2011. Esses recursos permitiram ao governo ampliar o número de pacientes tratados de 75 mil em 2007 para 105 mil em 2011 (Rech; Farias, 2021).

O efavirenz era amplamente utilizado no tratamento de portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou da doença por ele causada, a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), mas seu custo elevado representava um obstáculo significativo para a sustentabilidade do Programa Nacional de Saúde Pública. Ao emitir a licença compulsória, o governo brasileiro reduziu os custos unitários do medicamento e ampliou o acesso para milhares de pessoas que vivem com a referida condição (Nogueira, 2013). Além disso, a medida assegurou a sustentabilidade financeira do Programa Nacional de Doenças Sexualmente

Transmissíveis (DSTs), essencial para manter a universalidade do acesso ao tratamento de HIV/AIDS no Brasil. A política de distribuição gratuita de antirretrovirais, viabilizada por essas reduções de custo, consolidou o Brasil como referência global no enfrentamento da epidemia de AIDS (Lago; Sousa, 2022).

A emissão de licenças compulsórias também tem implicações estratégicas para a autonomia tecnológica e industrial, promovendo a redução da dependência de medicamentos importados e permitindo o fortalecimento da indústria nacional. No caso brasileiro, a fabricação local do efavirenz sob licença compulsória reforçou a capacidade de produção de laboratórios públicos – como Farmanguinhos – e privados no país. Esses laboratórios desempenham um papel importante na redução da dependência de importações e no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (Rech; Farias, 2021; Aranha, 2016).

Além disso, a iniciativa estimulou a criação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que combinam esforços entre o governo e o setor privado para a transferência de tecnologia e a produção local de medicamentos. As PDPs, que surgiram como estratégia para garantir a sustentabilidade do SUS, promovem a transferência de tecnologia de empresas estrangeiras para instituições brasileiras, permitindo o desenvolvimento de competências tecnológicas e produtivas locais e desempenhando papel fundamental na nacionalização da produção de medicamentos essenciais. Elas contribuíram para o fortalecimento do CEIS, promovendo autonomia tecnológica e redução de custos em longo prazo (Nogueira, 2013; Lago; Sousa, 2022).

Relevante pontuar que monopólio garantido pelas patentes frequentemente resulta em preços elevados, inviabilizando o acesso de populações vulneráveis a medicamentos essenciais. Estudos que comparam preços de alguns medicamentos no Brasil com versões genéricas no mercado internacional mostram uma grande discrepância no preço praticado pelo detentor da patente (Scopel; Chaves, 2016). A licença compulsória rompe essa barreira, permitindo a produção ou importação de genéricos a preços mais acessíveis.

Mesmo quando a licença não é formalmente emitida, a medida também tem sido usada como estratégia de negociação para reduzir preços. A

ameaça de sua utilização pode levar empresas farmacêuticas a oferecer descontos substanciais, como aconteceu com o lopinavir/ritonavir no Brasil (Nogueira, 2013).

Assim, o uso estratégico da ferramenta licença compulsória regula o mercado farmacêutico, desincentivando práticas anticompetitivas, como o *evergreening*, em que empresas farmacêuticas buscam prolongar a exclusividade de suas patentes por meio de alterações mínimas nos produtos existentes (Scopel; Chaves, 2016).

Além do impacto financeiro direto, a licença compulsória contribui para a sustentabilidade de sistemas de saúde pública como o SUS, ao permitir o acesso a medicamentos de alto custo em larga escala. Isso é crucial para doenças crônicas ou emergências de saúde pública – como a epidemia de HIV/AIDS –, que requerem tratamento contínuo e abrangente (Rech; Farias, 2021; Nogueira, 2013). Essa política também alivia a pressão orçamentária do sistema público de saúde, redistribuindo recursos para outras áreas prioritárias, como a aquisição de novos medicamentos e o fortalecimento da infraestrutura de atendimento.

Apesar dos benefícios, a implementação da licença compulsória enfrenta resistência significativa, especialmente de países desenvolvidos e grandes corporações farmacêuticas. Essas pressões incluem sanções comerciais, *lobby* internacional e ameaças de retaliação econômica (Rech; Farias, 2021; Nogueira, 2013).

Além disso, existem desafios internos, como a necessidade de capacidade técnica e infraestrutura para a produção local imediata dos medicamentos. No caso do medicamento efavirenz, o Brasil inicialmente enfrentou dificuldades para produzir o insumo farmacêutico ativo (IFA), o que evidenciou a necessidade de investimentos contínuos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (Nogueira, 2013; Lago; Sousa, 2022).

Outro desafio é a falta de continuidade. Após o sucesso com o efavirenz (EFV), o Brasil não implementou outras licenças compulsórias de forma consistente, optando por estratégias alternativas, como as PDPs. Embora eficazes, essas estratégias demandam maior tempo de implementação e resultados a longo prazo.

Não obstante, a experiência brasileira com a licença compulsória do efavirenz é frequentemente citada como um exemplo de sucesso. Além da redução de custos e ampliação do acesso, a medida também destacou a importância da articulação entre o governo, os laboratórios públicos e a sociedade civil (Nogueira, 2013; Scopel; Chaves, 2016).

A despeito dos diversos benefícios proporcionados pelo uso da licença compulsória de medicamentos, notadamente em termos de redução de custos e ampliação do acesso a tratamentos em saúde e fomento à transferência de tecnologia e à produção local de fármacos, argumenta-se, por outro lado, que referida medida reduz o incentivo à inovação, ao supostamente diminuir os lucros obtidos com patentes exclusivas. Contudo, a partir da revisão de literatura realizada neste estudo, pode-se contestar mencionada alegação a partir de diversas evidências.

Em primeiro lugar, tem-se que muitos avanços na área de saúde são financiados por investimentos públicos e parcerias público-privadas, como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, as quais utilizam recursos para desenvolver medicamentos estratégicos sem depender exclusivamente do sistema de patentes (Rech; Farias, 2021; Aranha, 2016). Ademais, o sistema de patentes, por si só, não garante inovação significativa. Ao contrário, as patentes podem ser usadas para prolongar artificialmente monopólios por meio de práticas como o *evergreening*, que não resultam em inovação genuína (Lago; Sousa, 2022; Scopel; Chaves, 2016).

A licença compulsória, em verdade, pode ser utilizada estrategicamente como ferramenta regulatória para equilibrar os preços e garantir o acesso a medicamentos essenciais, sem necessariamente prejudicar o ambiente de inovação. Ao contrário, quando acompanhada de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação, ela pode fortalecer a base tecnológica local e reduzir a dependência de importações (Rech; Farias, 2021; Aranha, 2016).

O caso brasileiro demonstra que a combinação de licença compulsória com políticas de incentivo à produção nacional, como as PDPs, pode resultar em um ambiente propício à inovação, ao mesmo tempo em que promove o acesso universal a medicamentos (Rech; Farias, 2021; Nogueira, 2013).

Portanto, a licença compulsória de patentes, quando bem estruturada e utilizada em conjunto com estratégias de desenvolvimento tecnológico e regulação, não representa um obstáculo à inovação em saúde. Pelo contrário, ela pode fomentar a inovação no nível local e promover um equilíbrio entre o direito à saúde e os direitos de propriedade intelectual. Para alcançar tal objetivo, o desafio consiste em implementar políticas que integrem as flexibilidades do sistema de patentes com incentivos robustos à pesquisa e à produção tecnológica nacional.

4 Considerações finais

A licença compulsória desempenha um papel vital na garantia do direito à saúde, mitigando os efeitos negativos do monopólio de patentes no acesso a medicamentos. Ao reduzir custos, fortalecer a produção nacional e ampliar o acesso, a medida contribui diretamente para a sustentabilidade de programas de saúde pública e para a equidade no acesso a tratamentos essenciais. Contudo, seu sucesso depende de estratégias complementares, como o investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação e a construção de alianças internacionais para enfrentar as pressões políticas e econômicas contrárias.

No caso do fármaco efavirenz, a licença compulsória de patente possibilitou ao Brasil uma economia significativa nos custos de aquisição, permitindo a ampliação do número de pacientes tratados no âmbito do Sistema Único de Saúde (Rech; Farias, 2021). Além disso, reduziu a dependência de importações e fortaleceu iniciativas de produção local, como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) (Lago; Sousa, 2022).

Em suma, apesar de a licença compulsória enfrentar desafios técnicos e políticos, especialmente em razão da falta de capacidade local para a produção imediata dos medicamentos, e de pressões internacionais contrárias, principalmente de grandes corporações farmacêuticas e países desenvolvidos (Aranha, 2016), referido instrumento tem sido crucial para assegurar o acesso a medicamentos essenciais, especialmente em países em desenvolvimento, de modo a garantir de forma ampla o direito à saúde, sem que isso resulte em prejuízos à inovação tecnológica na área.

A experiência brasileira com o efavirenz demonstra que o instrumento da licença compulsória de patentes pode, na verdade, fomentar a inovação, desde que acompanhado de investimentos em pesquisa e desenvolvimento voltados a fortalecer a base tecnológica local e a reduzir a dependência de importações (Rech e Farias, 2021; Aranha, 2016).

Referências

ARANHA, Márcio Iorio. O palco regulatório das patentes farmacêuticas: licença compulsória como ferramenta regulatória apoiada em PD&I. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 5, n. 3, p. 50-64, jul./set. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v5i3.325>.

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 1977.

FERES, Marcos Vinício Chein; MACHADO, Belissa Maria Piva; MORAIS, Anderson Resende; PAIXÃO, Victória Presoti. O licenciamento compulsório em tempos de pandemia: possíveis lições do caso efavirenz. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 23, n. 1, 2023. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2023.190703>.

HASENCLEVER, Lia; LOPES, Rodrigo; CHAVES, Gabriela Costa; REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Fogaça. O instituto de patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, Brasil, v. 11, n. 2, p. 164-188, 2010. DOI: [10.11606/issn.2316-9044.v11i2p164-188](https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v11i2p164-188). Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212>.

LAGO, Regina Ferro do; SOUSA, Ana Cristina Augusto. A oferta pública de medicamentos para aids e o papel de Farmanguinhos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 2, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312022320210>.

NOGUEIRA, Tatiana Siqueira. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. 2013. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

RECH, Norberto; FARIAS, Marení Rocha. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 11, p. 5427-5440, nov. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.03512021>.

SCOPEL, Carolinne Thays; CHAVES, Gabriela Costa. Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 11, nov. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00113815>.

VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais. **Homa Publica: Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas**, Juiz de Fora, v. 1, n. 2, jan./jun. 2017.

Notas

[1] “ARTIGO 8. Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.”

[2] “Seção III

Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de 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.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente. [...]”