

## Licenças Compulsórias e uso público de PI

*Farmanguinhos*

29 V 2008

- BIBLIOGRAFIA:
- Esta apresentação: <http://farmanguinhos28052008.pdf>
- BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à *Propriedade intelectual* – Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. P. 509 a 517
- Idem, As modificações do Decreto Regulamentador da Licença de Patentes por Interesse Público (publicado na Revista da ABPI, novembro/dezembro 2003), encontrado em <http://denisbarbosa.addr.com/doha.doc>
- CORREA, Carlos Maria. *Trade related aspects of intellectual property rights*. New York: Oxford Press, 2007.
- CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS regime of patent rights*. Hague: Kluwer Law International, 2002.
- LADAS, Stephen. *Patents, trademarks, and related rights*. Cambridge: Harvard University Press, 1974, vol I, 1975.

### • BIBLIOGRAFIA:

- BODENHAUSEN, G. H. C. *Guide to the application of the Paris Convention For The Protection of Industrial Property*. Geneva: BIRPI, 1968.
- CORREA, Carlos Maria. *Public health*. Southcentre, 2001.
- REICHMAN, Jerome H. *Non-voluntary licensing of patented inventions*. UNCTAD, 2003.
- DANNEMANN. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial e correlatos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

## desrespeito

- **Pergunta da revista de um laboratório farmacêutico:**
  - **Sabe-se que as indústrias farmacêuticas investem cerca de US\$ 1 bi em pesquisa e desenvolvimento de cada novo produto, até que ele tenha sua aprovação final para comercialização, o que demora entre 10 a 12 de trabalho.**
  - **Na sua opinião, quebrar a patente de um medicamento não representa um desrespeito à empresa que apostou na idéia original e investiu para desenvolvê-la, beneficiando outros que nem foram criativos o suficiente e nem investiram no desenvolvimento do produto?**

## desrespeito

1. Não há "quebra de patentes".
2. Trata-se de um direito, reconhecido pela Organização Mundial de Comércio, confirmado e ampliado pela assembléia dos países, inclusive os da OECD, que em matérias cruciais para o interesse público, todo países têm direito de usar do objeto de patentes, desde que paguem o valor devido aos donos das patentes.
3. Outra forma equivalente é o chamado USO PÚBLICO sem finalidades comerciais, direito mundialmente previsto nos tratados, pelo qual, sem maior agitação pública, os estados nacionais podem usar livremente das patentes para o interesse público, verificando depois o que devem, e se devem, aos donos das patentes.
4. Por uma enorme diferença estatística, o maior usuário desses recursos previstos nos tratados é o governo federal dos Estados Unidos da América, que usam das patentes de terceiros, sem permissão anterior, com frequência maior de dez vezes do que todos os demais países reunidos.

O único argumento necessário para prestigiar esse recurso é: é legal, previsto nos tratados internacionais, e quem mais usa é a maior economia do mundo. Um país em desenvolvimento, como o Brasil, não pode deixar de seguir o exemplo da maior economia do mundo.

## Licença

## Licenças - Conceito

- **O que é uma licença**
- O titular de uma patente, como o dono de um apartamento, tem meios legais de impedir o uso do objeto de seu direito por qualquer pessoa não autorizada: ninguém pode invadir o imóvel, ou explorar uma tecnologia patenteada, sem dar conta de seus atos segundo o que a lei dispõe.
- Isto é o mesmo que dizer que os direitos decorrentes de uma patente, como os resultantes da propriedade dos bens materiais, se exercem, indistintamente, contra todas as pessoas: e a ninguém é facultado esbulhar apartamentos ou violar patentes

## Licenças - Conceito

- **O que é uma licença**
- A licença é precisamente uma autorização, dada por quem tem o direito sobre a patente, para que uma pessoa faça uso do objeto do privilégio.
- Esta autorização tem um aspecto puramente negativo: o titular da patente promete não empregar os seus poderes legais para proibir a pessoa autorizada do uso do objeto da patente.
- Tem, porém, um aspecto positivo, qual seja, o titular dá ao licenciado o direito de explorar o objeto da patente, com todos os poderes, instrumentos e meios que disto decorram.

## Licenças compulsórias e a Constituição

## Por que Constituição?

- Antes de tudo, as licenças compulsórias são um problema constitucional.

## Licenças compulsórias

- Licenças de abuso
- Nestes casos, a regra constitucional pertinente é a do uso social da propriedade, e em especial a da cláusula final do art. 5º XXIX da Carta, que determina que a patente deve ser usada "tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País". Assim, nestes casos, a licença não é exercício de domínio eminente, mas elemento de correção de abuso.

## Licenças compulsórias

- Licenças de Interesse Público
- O exercício do domínio eminente do Estado se faz em direito através da desapropriação, ou da requisição. No caso brasileiro, entendemos que a licença compulsória pertinente é caso específico de requisição **[1]**
- **[1]** Carta de 1988, art. 5º, XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano.

## O Equilíbrio de Interesses

- A atuação da Constituição, através dos critérios de razoabilidade ou proporcionalidade, exige a contenção e moderação quando se coarctam direitos privados para prestígio dos interesses público.
- A aplicação de dispositivos como os citados sob o plano constitucional encontrou um parâmetro de extrema relevância no julgado da Corte Constitucional Alemã em acórdão de 5-XII-1995, X ZR 26/92, discutindo a Lei Federal Alemã quanto aos requisitos da licença obrigatória:

## O Equilíbrio de Interesses

Como el otorgamiento de una licencia obligatoria implica una gran injerencia en el derecho de exclusividad del titular de la patente, protegido por la ley y la Constitución... al sopesar los intereses ha de observarse el principio de proporcionalidad.

Por lo tanto no se puede otorgar una licencia obligatoria por un medicamento, cuando la demanda de interés público puede ser satisfecha con otros preparados supletorios, más o menos equivalentes” [1].

[1] Apud Daniel R. Zuccherino/ Carlos O. Mitelman; Marcas y Patentes en el Gatt – Régimen Legal. Ed. Abeledo-Perrot

## Licenças compulsórias e Direito internacional

## O problema internacional

- Superada a questão constitucional, é preciso considerar o direito internacional

## CUP

- Diz a Convenção de Paris, no pertinente:
- Art. 5o
- (2) 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. (...)

## CUP

- Assim, as licenças serão concedidas para coibir abusos – inclusive o que resulta da falta de exploração adequada da patente. Aqui também a preocupação do equilíbrio encontrado na esfera constitucional aparece, como notamos em obra anterior:
- “a questão do uso efetivo das patentes é o do equilíbrio dos interesses do titular do privilégio e do público em geral, que necessita que as novas tecnologias sejam usadas em benefício da produção nacional. A solução da CUP, quanto ao ponto, é verdadeiramente uma de equilíbrio entre os interesses divergentes:

## CUP

- (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 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. 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.

## TRIPs

- **ARTIGO 30 EXCEÇÕES AOS DIREITOS CONFERIDOS**
- Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

## TRIPs

- **ARTIGO 31 OUTRO USO SEM AUTORIZAÇÃO DO TITULAR**
- Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

## TRIPs

- Quanto às licenças compulsórias, denominadas “uso sem autorização do titular”, o art. 31 dispõe que em todos casos certas regras deverão ser seguidas :
- o pedido de licença será considerado individualmente;
- a licença só poderá ser outorgada se se tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e comerciais razoáveis, quando tais esforços não tenham sido bem-sucedidos num prazo razoável.

## TRIPs

- o alcance e a duração da licença será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

## TRIPs

- a licença será não exclusiva;
- a licença não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que a detém;
- a licença será autorizada *predominantemente* para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;

## TRIPs

- sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses dos licenciados, a licença poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

## TRIPs

- o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada licença, levando-se em conta o valor econômico da autorização;
- a validade jurídica de qualquer decisão relativa à licença ou à respectiva remuneração estará sujeita a recurso judicial ou a recurso hierárquico;
- **[1]** A Convenção sobre Biodiversidade de 1992 prevê determinadas licenças compulsórias. Não parece haver qualquer vedação à previsão de tais licenças por parte do Acordo TRIPs, assim como à adjudicação total ou parcial de um direito de propriedade intelectual no caso de um convênio firmado para o acesso de recursos naturais que o preveja.

## TRIPs

- Obviamente, as exigências para concessão de licenças compulsórias, mencionadas acima, não são todas aplicáveis às licenças de interesse público e para repressão de abusos da patente ou de poder econômico.
- No caso da licença por interesse público, o requisito de prévia solicitação de uma licença não é exigido, ainda que a notificação imediata o seja.

## TRIPs

- No caso de licença para reprimir abuso de poder econômico, deixa de ser aplicável não só essa prévia solicitação, quanto requisito de exploração voltada ao mercado doméstico, a proporcionalidade da remuneração ao valor econômico da licença, e o requisito da limitação temporal – desde que a cessação da licença pudesse levar à volta do abuso.

## TRIPs

- Também é admitida a licença de dependência, para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente").

## Alternativas à licença compulsória

## Licenças compulsórias não são a melhor solução

- Desde 1911 os EUA já deram mais de 400 usos públicos não comerciais

## USO PÚBLICO

- Não sou partidário de licenças compulsórias quando o interessado é o Estado e o uso é não comercial. Sou, sim, do instituto do uso público não comercial, como previsto na lei 11484/07 e, como já mencionei, corrente e frequente no sistema americano:
  - Art. 47. O Poder Público poderá fazer uso público não comercial das topografias protegidas, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, observado o previsto nos incisos III a VI do caput do art. 49 e no art. 51 desta Lei.
  - Parágrafo único. O titular do registro da topografia a ser usada pelo Poder Público nos termos deste artigo deverá ser prontamente notificado.
- Quanto a isso, vide o nosso Breves comentários à Lei n 11.484, de 31 de maio de 2007, que introduz proteção exclusiva relativa à topografia de Circuitos Integrados, que está sendo publicado na Revista dos Tribunais de fevereiro último.

## Topografias - Lei n° 11.484 de 31.5.2007

- Uso público não comercial
  - Art. 47. O Poder Público poderá fazer uso público não-comercial das topografias protegidas, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, observado o previsto nos incisos III a VI do art. 51 e no art. 53.
  - Parágrafo único. Quando o Poder Público, o contratante ou o autorizado souber ou tiver base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma topografia protegida é ou será usada pelo ou para o Poder Público, o titular do respectivo registro deverá ser prontamente informado.
- Trata-se aqui de uso público não autorizado, desde que não comercial. Dispensa-se, na hipótese, qualquer procedimento de licença compulsória. O uso se faz diretamente, mediante simples notificação, se souber ou se devesse se saber que existe a exclusiva topográfica, sempre pagos os respectivos royalties.

## USO PÚBLICO

- Sempre tive algumas dúvidas quanto à compatibilidade constitucional deste último sistema. Atraído por um voto recente do Ministro Eros Grau, que o cita, fui desenterrar o opúsculo Privilégios Exclusivos, do Ruy Barbosa, de 1911.
- Apesar de não falar muito de patentes de invenção, o texto ajuda a entender como o uso público não comercial difere da licença compulsória. Assim como traduz certa doutrina judicial americana sobre o tema, patentes são privilégios exclusivos, não monopólios stricto sensu, mas, como tal, concessões de origem plenamente estatal.

O uso público não é nem uma limitação intrínseca ao direito, nem uma licença compulsória de um direito concedido, em face de interesses subseqüentes e cogentes, mas uma reserva de poderes na própria concessão. É um modo de concessão pelo qual o Estado se reserva a inoponibilidade quanto a exclusão, sem se eximir de restituir, através de indenização (e não royalties) os valores aos quais o titular da patente poderia auferir, não fosse pelo exercício da reserva.

## USO PÚBLICO

- Art. 43-B. O Poder Público, mediante ato administrativo motivado, poderá fazer uso público não comercial do objeto de patentes ou pedidos de patentes de invenção, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, para os fins de interesse público, inclusive os de interesse social ou de defesa nacional.
- § 1o. O titular da patente ou pedido de patente cujo objeto venha a ser usado pelo Poder Público nos termos deste artigo deverá ser prontamente notificado.
- § 2o. O uso público obedecerá ao seguinte:
  - I – o alcance e a duração do uso serão restritos ao objetivo para o qual foi notificado.
  - II – o uso público não impedirá o pleno exercício dos demais direitos do titular da patente;
  - III – o uso por terceiros do objeto da patente, mediante contratação ou autorização do Poder Público, se fará exclusivamente para os objetivos do ente estatal que levaram ao ato, vedada qualquer outra atuação que, não fora pelo uso público, importasse em violação do art. 42 desta Lei.
  - IV – O titular deverá ser adequadamente remunerado segundo as circunstâncias de cada uso, levando-se em conta, no arbitramento judicial dessa remuneração, o percentual que seria devido por uma licença entre pessoas independentes sobre o objeto do uso público, calculado sobre a parcela do custo para o Poder Público que expresse o objeto da patente ou pedido de patente pertinente, ponderado pela colaboração prestada pelo titular para a respectivo transferência de tecnologia de fabricação ou emprego.
  - V – No caso de pedidos de patentes, o correspondente valor, calculado na forma do inciso anterior, será objeto de depósito judicial até a expedição da carta patente.
  - VI – A devida remuneração ao titular será fixada em ação judicial, mediante o rito ordinário, para a qual terá legitimidade o titular ou o ente público utente.
  - VII – O uso público não comercial não será objeto de medida judicial que o interrompa ou limite, antes da coisa julgada.
  - VIII – A fabricação ou emprego realizada com o objeto da patente, quando autorizada ou contratada por terceiros, obedecerá ao disposto na legislação que regulamenta o disposto no art. 37, XIV, da Constituição Federal.

## Doha

## A licença compulsória legitimada

- Após Doha, licença compulsória não é mais palavra

## Par. 6 da Declaração

- **TRIPS and public health.** In the declaration, ministers stress that it is important to implement and interpret the TRIPS Agreement in a way that supports public health — by promoting both access to existing medicines and the creation of new medicines.
- This separate declaration on TRIPS and public health is designed to respond to concerns about the possible implications of the TRIPS Agreement for access to medicines.
- It emphasizes that the TRIPS Agreement does not and should not prevent member governments from acting to protect public health. It affirms governments' right to use the agreement's flexibilities in order to avoid any reticence the governments may feel.
- It states that the agreement should be interpreted in a way that supports governments' right to protect public health. This provides guidance to individual members and to dispute settlement rulings.
- The separate declaration clarifies some of the forms of flexibility available, in particular compulsory licensing and parallel importing.

## Decisão do par. 6

- **DOHA WTO MINISTERIAL 2001:** TRIPS WT/MIN(01)/DEC/2 20 November 2001  
**Declaration on the TRIPS agreement and public health**
- Adopted on 14 November 2001
  1. 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.
  2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
  3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

## Decisão do par. 6

- 4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.
- In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

## Decisão do par. 6

- 5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:
  - In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
  - Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
  - Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
  - The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

## Decisão do par. 6

- 6. We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

## Nova Regulamentação brasileira após Doha

- TRIPs, Doha e a nova legislação
- Em face de relevantes solicitações da área de saúde, em particular do sistema de combate a AIDS, o Governo Federal emitiu, em outubro de 1999, através do Decreto 3.201, detalhada regulamentação sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público. Para isso, entendia-se que havia apoio tanto na lei brasileira quanto nos tratados, inclusive o Acordo TRIPs da OMC.

## Nova Regulamentação brasileira após Doha

- Após as declarações da reunião interministerial de Doha, ficou claro que os instrumentos da licença compulsória e da importação paralela são absolutamente lícitos no contexto de TRIPs, sendo a questão de saúde um exemplo particularmente claro e insofismável de uma das hipóteses das flexibilidades do acordo. Houve mesmo uma declaração específica sobre a questão, que teve o título Declaração sobre TRIPs e saúde pública (e não, por exemplo, "declaração sobre a aplicação de TRIPs no campo da saúde pública"), não se limitando assim ao campo dos produtos médicos e similares.

## Nova Regulamentação brasileira após Doha

- O novo decreto, em consonância com o art. 31 do Acordo TRIPs da Organização Mundial do Comércio, põe claro que, quando exista emergência nacional ou outros casos de emergência, não se aplica a exigência de que o uso do objeto da patente seja para fins não comerciais. Sem dúvida o uso público não comercial já, e sempre, depende de declaração do Poder Público. O que se faz é precisar que, no caso de emergência nacional, o uso público pode ser comercial. Pois é isso que diz TRIPs.
- Desta feita, o novo decreto redefine o escopo de aplicação do Decreto 3201, no entendimento de que as situações de emergência nacional podem ser sanadas também com uma intervenção no mercado, que não necessariamente precisa ser restrita ao uso público não-comercial. Assim, apenas as situações de interesse público, cuja atuação será essencialmente da União, estão restritas ao uso público não-comercial do objeto da patente licenciado compulsoriamente.

## Nova Regulamentação brasileira após Doha

- Licença de importação
- O decreto 3.201 abre, a nosso ver adequadamente, duas hipóteses de licença: a para produção local e a para importação. Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno.
- No entanto, enganadamente, a versão original indicava que a autoridade licenciante só poderia realizar a importação do produto objeto da patente desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento. A conjugação do artigo 71 com o artigo 68 § 4º era claramente contrária ao texto da lei em vigor; pois que, uma vez verificada a necessidade pública, a importação deve ser feita de qualquer fonte.

## Decisão de 30/8/2003

- **TRIPS: COUNCIL FOR TRIPS  
Decision of 30 August 2003  
IP/C/W/405  
Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**  
**Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");**  
**Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;**  
**Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the "Declaration") and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to report to the General Council**

## Decisão de 30/8/2003

- **Recognizing**, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;
- **Noting** that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products

## Decisão de 30/8/2003

- **1.** For the purposes of this Decision:
  - (a) “pharmaceutical product” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included; (**1**)

## Decisão de 30/8/2003

- b) “eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification (**2**) to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members and that some other Members (**3**) have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

## Decisão de 30/8/2003

- (c) “exporting Member” means a Member using the system set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member

## Emenda de TRIPs

- **WTO members on 6 December 2005 approved changes to the intellectual property agreement making permanent a decision on patents and public health originally adopted in 2003. This General Council decision means that for the first time a core WTO agreement will be amended.**
- **The decision directly transforms the 30 August 2003 “waiver” into a permanent amendment of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). That waiver made it easier for poorer countries to obtain cheaper generic versions of patented medicines by setting aside a provision of the TRIPS Agreement that could hinder exports of pharmaceuticals manufactured under compulsory licences to countries that are unable to produce them.**
- **This will now be formally built into the TRIPS Agreement when two thirds of the WTO’s members have ratified the change. They have set themselves until 1 December 2007 to do this. The waiver remains in force until then.**

## Protocolo do Art. 31b

- **PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT**
- *Members of the World Trade Organization;*
- *Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);*
- *Hereby agree as follows:*
  - » The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the “TRIPS Agreement”) shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31bis after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
  - » Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
  - » This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
  - » This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

## Protocolo do Art. 31b

- Por sinal, no último dia 07 de maio foi concluída a licitação internacional feita pelo governo de Ruanda, incidente sobre o medicamento TRIAIVIR, que cuida de AIDS, no qual a companhia canadense Apotex saiu vitoriosa.
- Tal solução foi a primeira no Regime Canadense de Acesso à Medicamentos (CAMR), desde sua aprovação em 2004. Dessa forma, 15.600.000,00 tabletes do fármaco foram adquiridos ao custo de US\$19.5 cents, ao invés dos US\$6,00 cobrados pela titular da tecnologia.
- Todo o procedimento exigiu a notificação pelo país adquirente à OMC, bem como duas licenças compulsórias (vide [www.aidslaw.com](http://www.aidslaw.com)).

## Direito Interno

## Modalidades de licença compulsória

- A legislação em vigor prevê uma série de licenças coativas:
  - A licença por abuso de direitos, inclusive o abuso por falta de uso.
  - A licença por abuso de poder econômico
  - A licença de dependência
  - A licença por interesse público
  - A licença legal que o empregado, co-titular de patente, confere *ex legis* a seu empregador, conforme o art. 91 § 2º. Do CPI/96.

### Condições Gerais de todas licenças compulsórias no CPI/96

- As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento (art. 72).
- Não só a licença é uma modalidade de ato jurídico *intuitu personae*, quanto o seu propósito de mera correção de disfunções do sistema de patentes, sem ter qualquer propósito punitivo [1].

[1] É o que resulta do dispositivo de TRIPs que determina não ser mais renovada uma licença compulsória se os fatos que condicionaram sua concessão cessarem de ocorrer. Assim, expirado o prazo de cada licença, estipulado de acordo com sua própria economicidade e os objetivos a que se propõe, cabe reavaliar os pressupostos da concessão.

### Condições Gerais de todas licenças compulsórias no CPI/96

- Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de um ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.
- O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o dever de o licenciado iniciar e prosseguir a exploração.
- Ao contrário do que ocorre com as licenças voluntárias, o licenciado ficará *sempre* investido de todos os poderes para agir em defesa da patente (art. 74).

### Condições Gerais de todas licenças compulsórias no CPI/96

- Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore (art.74 § 3º) [1].

[1] Como no caso do direito do usuário anterior.

## Licença compulsória por abuso de direitos

- 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.

## Licença compulsória por abuso de direitos

- Do abuso de direitos
- Abusa de um direito quem o usa, para começar, além dos limites do poder jurídico. Se a patente dá exclusividade para um número de atos, e o titular tenta, ao abrigo do direito, impor a terceiros restrições a que não faz jus, tem-se o exemplo primário do direito.
- Em resumo, o titular que desempenha uma atividade que ostensivamente envolve uma patente, mas fora do escopo da concessão, está em abuso de patente

## Licença compulsória por abuso de direitos

- Alguns exemplos clássicos de abuso de patentes seriam:
  - as licenças ou vendas casadas;
  - a imposição de royalties além ou depois da expiração da patente;
  - royalties discriminatórios,
  - royalties excessivos,
  - recusa de licença,
  - imposição de preços dos produtos fabricados;
  - açambarcamento de patentes;
  - restrições territoriais ou quantitativas;
  - pooling de patentes e
  - abuso de poder de compra

## Um tipo de abuso: a falta de uso

## Licença compulsória por falta de uso

- § 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.

## Licença compulsória por falta de uso II

- Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:
- I - justificar o desuso por razões legítimas;
- II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para exploração; ou
- III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

## Licença de dependência

- Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:
- I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;
- II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e
- III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- Ainda dentro da regra geral de que a propriedade deve cumprir sua função social, a plena manutenção do direito de exclusiva sobre a tecnologia pressupõe que o titular não abuse de sua posição jurídica em desfavor da concorrência.
- **Diversamente do que ocorre com a doutrina do abuso de patente, a noção de abuso de poder econômico presume uma análise de uma situação de mercado e de poder de mercado.**

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- Tais noções resultam no Direito Brasileiro do disposto na Lei 8.884/94:
  - Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:
    - I - limitar, falsear, ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;
    - II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;
    - III - aumentar arbitrariamente os lucros;
    - IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- **§ 1º. A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.**

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- **§ 2º. Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.**

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- **§ 3º. A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.**

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- **Não haverá abuso de poder econômico, assim, no caso de uma patente, ainda que abusada, cujo titular não controle “parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa”.**

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- **Modalidades de Práticas Anticoncorrenciais com patentes**
- A Lei 9.279/96 não indica quais são as modalidades de práticas anticoncorrenciais cuja correção poderá ser objeto de licença compulsória. Provavelmente o principal exemplo de abuso reprimível por licença, porém encontra-se na própria Lei 8.884/94:
- Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:
- (...)
- XVI - açambarcar ou impedir a livre exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- **Modalidades de Práticas Anticoncorrenciais com patentes**
- **Um aspecto particularmente importante a nossa análise é a hipótese do abuso do poder econômico que resulta da fixação de preços de produtos patenteados, em limites muito maiores do que os custos, o retorno do investimento em pesquisa, e que uma margem razoável de lucro poderia justificar.**

## Licença compulsória por abuso de poder econômico

- Para tal hipótese, prevê mais uma vez o art. 21 da Lei 8.884/94:
- (...)XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.
- **Parágrafo único - Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:**
- I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidades;
- II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;
- III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;
- IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

## Mas o CADE não ajuda

- Ao contrário dos seus congêneres de toda a América do Sul, o CADE não acha que patente seja um problema seu.

## A posição do Sistema de Defesa Econômica

- A questão das peças de reposição de automóveis
- Há muito tempo, estava indicando que esse pleito na SDE era a questão mais importante para o desenvolvimento da propriedade intelectual no Brasil. O reconhecimento de que a PI é condicionada aos interesses da concorrência, como uma forma dinâmica de estimulá-la, sem prejuízos irrazoáveis aos benefícios concorrenciais estáticos. A importância da decisão seria - em qualquer lado que tomasse - o de proclamar a fase adulta da PI no nosso país. Já expressei minha opinião aqui sobre quem (eu entendo) tivesse razão no dissídio. Mas não é disso que falo.

## A posição do Sistema de Defesa Econômica

- Eu chamo a atenção do auditório, que nós estamos nesse instante com uma importantíssima causa junto a SDE.
- Provavelmente a mais importante causa, jamais discutida em matéria de propriedade intelectual na SDE, que é o pleito da ANFAVEA de declarar abusivo o uso do desenho industrial para impedir a indústria de reposição na área farmacêutica.
- Decidido que abusasse da propriedade intelectual, e esse abuso pode ser reprimido pelos órgãos de defesa da concorrência, estamos no caminho de uma nova propriedade intelectual.
- Se foi chegada a conclusão de que há abuso anticompetitivo da propriedade intelectual, é o genérico, a Abifina, somos todos nós brasileiros que podemos ser beneficiados.
- Se houvesse um CADE que reconhecesse o abuso de preços, como abuso de poder econômico, o que ele nunca fez, nós não precisaríamos nem de licença compulsória.
- Quando eu estava assessorando a antepenúltima tentativa, eu consultei o CAD, porque não seria o caso de em vez de licença compulsória por interesses públicos, ou seria o caso fazer licença compulsória por abuso de poder econômico, o que é muito mais vendável internacionalmente, e a resposta foi de que abuso de preços não é abuso de competência do Brasil.

## A posição do Sistema de Defesa Econômica

- Processo administrativo nº 08012.002673/2007-51 Ministério da Justiça – Secretaria de Direito Econômico – Departamento de Proteção e Defesa Econômica – Coordenação-Geral de Assuntos Jurídicos.

## A posição do Sistema de Defesa Econômica

- Essa decisão da SDE, no entanto, é um descalabro. Superficialmente, favorece um sub-setor do investimento estrangeiro. Substancialmente, afeta a importância da PI de todos os demais setores do investimento estrangeiro, ao colocar esse capítulo do nosso direito na retaguarda da evolução da Propriedade Intelectual tal como efetivamente praticada nos países da OECD.
- Quem quer racionalidade de economia de mercado na política de PI, a racionalidade que preside o sistema nos países de liderança internacional, quer os CADE da vida regulando a questão, e não os Ministérios da Saúde, os MIDICs e os economistas industriais de toda extração. Estou nesse campo desse povo porque - no contexto brasileiro - é o que melhor propõe racionalidade no tratamento de nossa matéria.

Mas acredito que política de PI deve ser, se possível, uma política de concorrência de eficiência equilibrada, de balanceamento socialmente eficiente entre os efeitos schumpeterianos da inovação. Essa decisão da SDE nos lança de novo na necessidade de uma política interventiva. A falta de um Posner na SDE acaba legitimando (e muito) uma política de Prebisch.

Em suma, titulares de PI do setor químico e farmacêutico, biotecnologia & coetera: levaram hoje uma chibatada de longo alcance. Parabéns ao investimento automobilístico.

## A doutrina dos Essential Facilities

## Infraestruturas essenciais

- A doutrina é assim definida em decisão do CADE, órgão brasileiro de defesa da concorrência:
- “o conceito de “essential facility”, que traduz a idéia do bem ou do serviço essencial à comunidade, que não pode ser objeto de restrições por parte daquele que detém o direito de exploração. Esse conceito surgiu quando o Estado passou a privatizar, ou terceirizar os serviços que anteriormente estavam sob sua administração. Isto significa que as empresas que dominam o mercado têm a obrigação de adotar uma conduta de não discriminação. É o que ensinam Simon Bishop e Mike Walker: “Nesta situação, os detentores de ‘essential facilities’ estão obrigados por Lei a proporcionar acesso às ‘infra-estruturas’ (‘essential facilities’) a preços razoáveis (...) [1]”

[1] Procedimento Administrativo Nº 08012.005422/2003-03, encontrado em <http://www.justica.gov.br/noticias/2003/outubro/PA%20multi.pdf>

## Infraestruturas essenciais

- Barbara Rosemberg, Tese de doutorado, 2004
- Diante dessa assertiva, nota-se que a doutrina das *essential facilities*, própria do direito antitruste, pode vir a ser utilizada para limitar direitos absolutos de titulares de patentes em algumas situações *específicas* em que houver recusa de disponibilizar o acesso a tal bem pelo titular. É imprescindível, para tanto, que a patente em questão configure, efetivamente, um bem de produção essencial para a atuação de terceiros.

## Infraestruturas essenciais

- É fundamental que os critérios sejam precisamente observados, sob pena de se fragilizar os direitos patentários em detrimento de incentivos de eficiência dinâmica.
- A garantia de acesso a tal bem deve, em última instância, promover a concorrência e o desenvolvimento tecnológico, devendo-se garantir que eventual possibilidade de acesso não mitigue tal desenvolvimento, na medida em que os concorrentes optem por acreditar que terão acesso à patente e, portanto, não precisarão investir em P&D.
- Caso isso ocorresse, os efeitos dinâmicos sobre a concorrência poderiam ser mais deletérios que a perda de eficiência estática que se procura sanar.

## Infraestruturas essenciais

- No entanto, a autora manifesta extrema prudência no uso da doutrina:
- Diante disso, evidentemente não será qualquer patente que configurará uma *essential facility*, sendo imprescindível que os demais requisitos estejam preenchidos. Aventa-se, assim, a obrigação de permitir o uso de uma patente que cubra uma tecnologia básica a terceiros que pretendam desenvolver patentes derivadas. Ilustrativamente, e sem entrar no mérito da decisão, caberia citar a recente decisão da Comissão Europeia de Concorrência [1], que obrigou a Microsoft a divulgar informações completas e precisas que sejam indispensáveis para que os concorrentes da Microsoft alcancem a interoperabilidade com os computadores PC e os servidores, por terem considerado que o sistema operativo Windows teria se transformado em uma infra-estrutura essencial. Além de obrigar a abertura dos códigos fonte, notou a comissão que, na hipótese de a informação disponibilizada estar protegida por direitos de propriedade intelectual, deverão os usuários de tais informações remunerar a Microsoft.
- [1] [Nota do original] Comissão De Concorrência Da União Européia, Microsoft/W2000 Case, COMP/37.792

## Infraestruturas essenciais

- <http://www.denisbarbosa.addr.com/essential.doc>
- Bárbara Rosenberg, Patentes de Medicamentos e Comércio Internacional: Os Parâmetros do TRIPs e do Direito Concorrencial para a Outorga de Licenças Compulsórias, Tese apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP) como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Direito Econômico Financeiro, sob a orientação do Prof. Titular Hermes Marcelo Huck, maio de 2004

## Abuso e interesse público

## Licença de Interesse Público

- TWN REPORT ON THE WTO DISCUSSION ON TRIPS AND PUBLIC HEALTH, 20 JUNE 2001.
- On 20 June 2001 the WTO's TRIPS Council held a special one-day discussion on
- TRIPS and public health. The meeting was in response to public concerns worldwide on how patents were causing monopoly situations enabling exorbitant prices of medicines for treating AIDS and other diseases, making them unaffordable especially in developing countries.
- Developing countries led by the Africa Group requested the TRIPS Council to hold a special discussion. At the meeting, 47 developing countries submitted a Joint Paper, asking for action in the WTO to affirm that nothing in TRIPS prevents countries from taking measures to protect public health.

## Licença de Interesse Público

- Disturbing examples of the effects of patents on the price of medicines include:
  - Prices of branded, patented products are often far higher than the prices of similar medicines produced by alternative or generic sources. For example, the Indian generic producer, Cipla, is able to offer its AIDS combination medicines for US\$150-300 per year per patient, compared with the US\$10,000-15,000 being sold by the MNCs.

## Licença de Interesse Público

- **Disturbing examples of the effects of patents on the price of medicines include:**
  - In countries where alternative or generic medicines are available, the price of a branded product usually falls as a result of the competition it faces from low-priced alternatives.
- When the Brazilian government began producing AIDS drugs generically, for example, the prices of equivalent branded products dropped by 79 per cent. The same brand is sold at a higher price in countries where there is no competition from generic producers.

## Licença de Interesse Público

- **Licença de interesse público**
- A Lei 9.279/96 dispõe que “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”.

## O dissídio US/BR

- Brasil e EUA anunciam acordo sobre patentes de remédios
- BRASÍLIA, 25 (Globo On Line) - Os governos do Brasil e dos Estados Unidos anunciaram há pouco o acordo firmado para resolver a questão, levada à
- Organização Mundial do Comércio (OMC), em torno da quebra das patentes de remédios anti-Aids pelo governo brasileiro.

## O episódio AIDS

- 1. A constituição do Grupo de Negociação para Aquisição e Produção de Medicamentos Anti-Retrovirais, através de Portaria do Ministério da Saúde publicada em 21 de julho de 2003, veio fortalecer as estratégias de negociação do Ministério da Saúde com as empresas farmacêuticas, no sentido de promover uma redução significativa nos custos de aquisição dos medicamentos patenteados que constituem, juntamente com outros medicamentos, o grupo de anti-retrovirais que é utilizado pelo Ministério da Saúde no tratamento do HIV/aids; bem como levantar possíveis instrumentos para o licenciamento da propriedade industrial dos mesmos.

## O episódio AIDS

- 2. Durante a vigência desse Grupo, foram estabelecidas intensas e massivas negociações com as empresas Roche, Merck e Abbott, detentoras, respectivamente, das patentes dos medicamentos anti-retrovirais a base dos princípios ativos Nelfinavir, Efavirenz e Lopinavir/Ritonavir. O fato de o Ministério da Saúde jamais ter adquirido uma licença de patente farmacêutica levava as empresas titulares das patentes a desacreditarem da intenção do Governo brasileiro de empregá-la de forma efetiva e, conseqüentemente, dificultava o processo de negociação de preços, sobretudo no que se refere ao Nelfinavir. Dessa forma, o Governo passou a aventar a possibilidade de utilização do recurso da licença compulsória das patentes referentes a esse medicamento.

## O episódio AIDS

- 4. Como conseqüência desta aliança, a empresa Roche retrocedeu a sua postura oferecendo ao Ministério da Saúde, ao final de 2003, uma proposta mais razoável para o preço e suprimento do Nelfinavir, tanto na apresentação em comprimidos como em solução oral. A nova proposta da empresa para 2004 encontra-se muito próxima dos valores que seriam obtidos pelo Ministério da Saúde na produção do medicamento por Farmanginhos.

## O episódio AIDS

- 5. Tendo em vista o novo posicionamento da empresa e o resultado satisfatório obtido nessa negociação, o Ministério da Saúde avaliou como pertinente formalizar o acordo com a empresa Roche para o fornecimento do medicamentos em 2004 e, ao mesmo, dar continuidade ao processo de desenvolvimento científico e tecnológico para a produção de medicamentos anti-retrovirais no Brasil.

## O episódio AIDS

- **Subject:** programa de aids  
**Date:** Thu, 11 Nov 2004 20:07:23 -0300  
A temática de propriedade intelectual e transferência de tecnologia em medicamentos anti-retrovirais está em pauta governamental novamente, com a recente instituição de uma Rede de Cooperação Tecnológica (Brasil, China, Nigéria, Rússia, Ucrânia e Tailândia), coordenada pelo Brasil, assim como recentes desenvolvimentos e perspectivas na produção nacional de medicamentos anti-retrovirais.

## O episódio AIDS

- 29/11/2004 - 09h00 Governo vê colapso em programa de Aids
- FABIANE LEITE Da Folha de S.Paulo

O coordenador de DST/Aids do Ministério da Saúde, Pedro Chequer, prevê um colapso na distribuição gratuita de medicamentos contra a doença no ano que vem e diz que o país iniciará a produção nacional de remédios hoje importados. Ou seja, quebrará patentes (licenciamento compulsório) ou iniciará a produção com a colaboração dos laboratórios (licenciamento voluntário).

Na última sexta-feira, Chequer afirmou que a política das gestões anteriores, centrada na negociação de preços, é responsável pela situação de "quase insolvência" do programa.

## O episódio AIDS

- Segundo dados do SUS, "O Efavirenz é medicamento importado mais utilizado na terapia anti-retroviral. Atualmente 38% dos pacientes utilizam esse medicamento. Estima-se que até o final de 2007, 75 mil, das 200 mil pessoas em terapia anti-retroviral estarão usando esse fármaco. Além disso, a programação de compra para 2007, somente do Efavirenz 600mg, ao custo atual (US\$ 1,59/comprimido) equivale a US\$ 42.930.000, ou seja, cerca de US\$ 580 por paciente/ano".
- No entanto, o preço praticado pela MERCK era 138% maior que era estipulado em outros países, como Tailândia. Após longa negociação com o titular, a proposta de redução de 2% do valor, junto com a necessidade pública envolvida resultaram no licenciamento compulsório com o pagamento de 1,5% em royalties.

## O episódio AIDS

- Estima-se que o valor economizado pelo Estado atinja a marca de US\$236.852.000,00.
- Com relação ao Tenofovir, o MS conseguiu reduzir o preço de aquisição junto a GILEAD de 33% sobre o montante anteriormente cobrado. Para agilizar a negociação, o MS publicou portaria informando que o medicamento é de interesse público, de modo a agilizar o procedimento concessório no INPI.

## Licenças compulsórias de outros direitos

### A Lei nº 10.603, de 17-12-2002

- , a lei permite o seu “licenciamento”: durante o prazo de proteção, as informações poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros desde que mediante prévia autorização do detentor do registro. Fica claro que o titular das informações poderá, a qualquer tempo, autorizar seu uso para ou por terceiros

### A Lei nº 10.603, de 17-12-2002

- Prevê-se licença compulsória das informações, desde que decorridos dois anos da concessão do registro sem que tenha o produto sido comercializado no Brasil; ou decorridos três quartos dos prazos de proteção estabelecidos.

### A Lei nº 10.603, de 17-12-2002

- Assim, mesmo se o titular comercializar o produto no país, haverá um “domínio público pagante” ao fim dos 75% do prazo de proteção.
- A concessão segue procedimento análogo ao das patentes.
- Também haverá licença compulsória por interesse público e por infração à lei antitruste; neste último caso, não haverá pagamento de remuneração ao titular.

### A Lei nº 10.603, de 17-12-2002

- . Ao fim da proteção, as informações serão de livre acesso e uso, salvo se continuarem como segredo de indústria na forma do art. 195 do CPI/96.
- A lei diz que . Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro de comercialização, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.

## Cultivares

## Cultivares

- **Art. 28. A cultivar protegida nos termos desta Lei poderá ser objeto de licença compulsória, que assegurará:**
- I - a disponibilidade da cultivar no mercado, a preços razoáveis, quando a manutenção de fornecimento regular esteja sendo injustificadamente impedida pelo titular do direito de proteção sobre a cultivar;
- II - a regular distribuição da cultivar e manutenção de sua qualidade;
- III - remuneração razoável ao titular do direito de proteção da cultivar.
- **Parágrafo único. Na apuração da restrição injustificada à concorrência, a autoridade observará, no que couber, o disposto no art. 21 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994.**

## Cultivares

- **Fundamentos da licença**
- A cultivar protegida, segundo o art. 27 da LPC, poderá ser objeto de licença compulsória, quando a manutenção de fornecimento regular esteja sendo injustificadamente impedida pelo titular do direito de proteção sobre a cultivar. Na apuração da restrição injustificada à concorrência, a autoridade observará, no que couber, o disposto no art. 21 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994.

## Cultivares

- **Como se lê no parecer do Relator do Projeto da LPC no Senado, Senador Lúcio Alcântara**  
Com a possibilidade da concessão de licença compulsória, impede-se, também, que o privilégio concedido ao proprietário do direito sobre determinada cultivar possa vir a ser utilizado para prejudicar a produção e o mercado agroflorestal brasileiro, impedindo ou dificultando, por exemplo, a produção em território nacional de produtos derivados da referida cultivar.

## Cultivares

- A lei mencionada é a Lei Antitruste, e no dispositivo em questão elenca as condutas ilícitas perante as regras de Direito de Defesa da Concorrência; a autoridade não observará o art. 21, mas considerará *infração da ordem econômica* o cometimento de qualquer dos fatos tipos.
- A remissão que faz o art. 34 à Lei 9.279/96 é importantíssimo neste contexto. Como o art. 28 não elenca quais fundamentos da licença compulsória de cultivar, e a Lei 9.279/96 soma ao abuso de poder econômico também à simples falta de uso, não se deve concluir do fato de que a decisão do pedido é cometida ao CADE, que a falta de uso não seja uma das razões possíveis de justificar licença compulsória

## Cultivares

- **Com efeito, três razões dão ensejo à licença:**  
a) abuso de poder econômico (remissão à lei 8.444/94) b) falta de uso (remissão à Lei 9.279/96) c) dependência (mesma remissão).  
**Em todos casos, a decisão, face à sua natureza essencialmente econômica (não necessariamente relativa a uma *infração da ordem econômica*), é competência do CADE.**

**DENIS BORGES BARBOSA**  
ADVOGADOS

- Rua do Ouvidor 121/6
- Rio de Janeiro 20040-030
- [www.nbb.com.br](http://www.nbb.com.br)
- [denis@nbb.com.br](mailto:denis@nbb.com.br)