

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Instituto de Economia

ANA PAULA DE FREITAS COSENZA

***O Uso Governamental das Patentes
Uma possibilidade para a Saúde Pública no Brasil***

Rio de Janeiro

2010

ANA PAULA DE FREITAS COSENZA

O Uso Governamental das Patentes
Uma possibilidade para a Saúde Pública no Brasil

Dissertação de Mestrado em
Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento.
Área de Concentração:
Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento.

Orientador Ronaldo Fiani

Rio de Janeiro
2010

C755 Cosenza, Ana Paula de Freitas.

O uso governamental das Patentes: uma possibilidade para a saúde pública no Brasil / Ana Paula de Freitas Cosenza. – 2010.

118 p. ; 31 cm.

Orientador: Ronaldo Fiani

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2017.

Bibliografia: f. 68 – 79.

1. Patentes. 2. Saúde Pública. 3. Uso governamental. I. Fiani, Ronaldo, orient.
II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

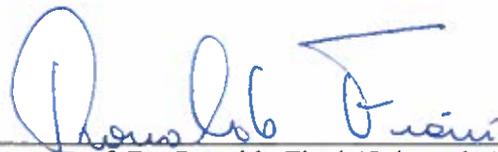
CDD 341.758

O Uso Governamental das Patentes
Uma Possibilidade para a Saúde Pública no Brasil

Por
Ana Paula de Freitas Cosenza

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento – PPED do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro para obtenção do grau de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento

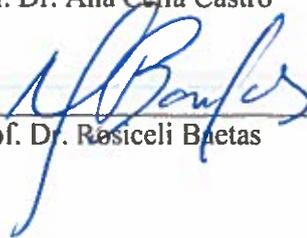
Aprovada em



Prof. Dr. Ronaldo Fiani (Orientador)



Prof. Dr. Ana Célia Castro



Prof. Dr. Rosiceli Baetas

Rio de Janeiro
Setembro 2010

*A meu filho Yam,
Por doar com inocência seu tempo a esta dissertação.*

AGRADECIMENTOS

Antonio Luiz Figueira Barbosa meu primeiro Mestre, a quem devo tudo que aprendi sobre patentes e transferência tecnologia e a quem devo também a gratidão de ter me escolhido como discípula em meio a tantos profissionais competentes. Obrigada por me ensinar que a honestidade, a verdade e a dignidade estão acima de qualquer sucesso profissional.

Akira Homma meu segundo Mestre, que me ensinou a obstinação, o comprometimento e a paixão pela saúde pública. Obrigada pela confiança e pelo estímulo.

Cláudia Inês Chamas, minha Mentora e fiel amiga, sempre ao meu lado, me impulsionando e ajudando nos momentos de angústia e também de alegria. Obrigada por estimular minha inteligência e meu desejo de nunca parar de aprender.

Ronaldo Fiani, orientador desta dissertação, que sem julgamento aceitou meu tema e tornou a redação desta dissertação mais fácil e prazerosa.

Antônio César Mallet, meu amigo de fé, a quem tanto recorri nos momentos de desespero e que sempre me acolheu com idéias inovadoras e com seu jeito engraçado, brincalhão e positivo de ver a vida. Obrigada por me ensinar a não abaixar a cabeça nunca.

Artur Couto por entender a importância desta dissertação e me liberar para escrevê-la em meio ao tamanho de trabalho de Bio-Manguinhos.

Fernando Porto de Carvalho, meu amigo de sempre, que sempre me escuta e segura minhas barras pessoais e de trabalho. Obrigada por ser meu braço direito.

Marcela Miller, por traduzir os textos de lei, que me tiraram do sério muitas vezes.

Márcia Maria Nunes de Barros, minha amiga que sempre esteve ao meu lado e comigo compartilhou as angústias do Mestrado. Obrigada por me fazer acreditar que a Justiça é possível e que o meu trabalho não é em vão.

Vânia Lindoso, amiga que admiro e que me inspira por sua luta pela saúde pública.

Meus pais, por me darem a oportunidade da vida. Obrigada pelo berço, pelo exemplo, pela formação, pelo gosto pela leitura e pela vontade de, a cada dia, querer me tornar uma pessoa melhor.

Gustavo Guedes Furtado, meu amigo e fiel companheiro, ao meu lado em todos os momentos felizes, tristes, bons e ruins. A quem devo a vontade de nunca desistir, a quem devo grande parte dos meus sonhos e a vontade de construir uma vida em conjunto. Obrigada por receber o meu amor, de me receber em sua vida com amor e de compartilhá-la comigo com tanto carinho e aceitação.

RESUMO

A presente dissertação aborda a possibilidade de adoção da salvaguarda do uso governamental das patentes pelo ordenamento jurídico nacional e as vantagens que esta previsão legal pode trazer para a saúde pública brasileira. O pano de fundo deste trabalho é o debate sobre o impacto negativo que a proteção patentária de produtos farmacêuticos tem ensejado sobre a saúde pública dos países em desenvolvimento, restringindo o acesso a medicamentos e levando estes países a tomar medidas que diminuam tais efeitos. Além da análise da disposição legal de TRIPS sobre o uso governamental e do estudo comparado das legislações que o adotam, é analisada a natureza jurídica das normas contidas no Acordo TRIPS, a fim de verificar se podem ou não ter validade direta no ordenamento jurídico nacional sem regulamentação. Para contextualizar a pesquisa e demonstrar as vantagens da salvaguarda para a saúde pública brasileira, abordam-se as políticas nacionais em saúde, os programas nacionais de distribuição gratuita de medicamentos e os mercados de medicamentos, vacinas e biofármacos e suas respectivas produções públicas nacionais. Os resultados encontrados apontam que a internalização da salvaguarda do uso governamental, devidamente regulamentada, é possível à luz do direito brasileiro e que a incorporação deste uso no ordenamento jurídico brasileiro possibilitará uma ação mais imediata dos interesses do governo, proporcionando o aumento da capacidade produtiva de laboratórios públicos fabricantes de medicamentos, vacinas e biofármacos e conseqüentemente a oferta de produtos a preços mais baixos aos programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde.

Palavras-chave: Patentes. Uso Governamental. Saúde Pública. Brasil.

ABSTRACT

This thesis addresses the possibility of adopting the safeguard of government use of patents by domestic legal system and the benefits this legal provision can bring for public health in Brazil. The background of this work is the debate about the negative impact of patent protection of medicines has overburdened for public health in developing countries by restricting access to medicines and leading these countries to take measures to reduce such effects. In addition to analyzing the legal provision of TRIPS on government use and the comparative study of laws that adopt it, reviews the legal standards contained in the TRIPS Agreement in order to verify whether or not to be valid directly in national law without regulation. To contextualize the research and demonstrate the benefits of safeguarding for public health in Brazil, the present thesis discuss the national policies on health, the national program to distribute free medicines and drugs, vaccines and biopharmaceuticals markets and their national public productions. The results show that internalization of safeguarding of the government use, properly regulated, it is possible in light of Brazilian law and the incorporation of this use in the legal Brazilian System will allow an immediate action of the government interest, providing an increase in productive capacity of the public laboratories manufacturers of medicines, vaccines and biopharmaceuticals, and consequently the supply of products at lower prices for pharmaceutical assistance programs of the Ministry of Health.

Keywords: Patents. Government Use. Public Health. Brazil

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
1 O USO GOVERNAMENTAL DAS PATENTES	4
1.1 O USO GOVERNAMENTAL E A LICENÇA COMPULSÓRIA	4
1.1.1 O conceito do direito de patente e as licenças compulsórias	5
1.1.2 A razão do surgimento das licenças compulsórias e do uso governamental	6
1.2 O USO GOVERNAMENTAL EM TRIPS	11
1.3 O USO GOVERNAMENTAL NAS LEGISLAÇÕES DOS PAÍSES DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO	15
1.3.1 Estados Unidos da América	17
1.3.2 Canadá	18
1.3.3 Inglaterra	19
1.3.4 Austrália	19
1.3.5 Nova Zelândia	21
1.3.6 Áustria	22
1.4 O USO GOVERNAMENTAL NA LEGISLAÇÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO	22
1.4.1 Cingapura	22
1.4.2 Malásia	23
1.5 ESTUDO COMPARADO DAS LEIS	23

1.6 O USO GOVERNAMENTAL E A LEI BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL	26
1.6.1 O uso governamental está presente na LPI?	26
1.6.2 Análise da licença compulsória por interesse público e emergência nacional	27
1.6.3 A Licença Compulsória do medicamento Efavirenz	30
2 A INTERNALIZAÇÃO DO ACORDO TRIPS NO ORDENAMENTO JURÍDICO NACIONAL - TRIPS PODE SER APLICADO DIRETAMENTE?	34
3 A IMPORTÂNCIA DO USO GOVERNAMENTAL PARA A SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL	43
3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS E SAÚDE	43
3.1.1 Política Nacional de Medicamentos	44
3.1.2 O Papel do Ministério da Saúde	45
3.1.2.1 A SCTIE e a Assistência Farmacêutica	46
3.1.2.1.1 O Programa de Medicamentos Estratégicos	46
3.1.2.1.2 O Programa de Medicamentos Excepcionais	47
3.1.2.2 A Secretaria de Vigilância em Saúde	47
3.1.2.2.1 O Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI)	48
3.1.2.2.2 O Programa Nacional DST/AIDS (PN DST/AIDS)	49
3.2 O IMPACTO DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA PARA O SETOR FARMACÊUTICO	50
3.3 VANTAGENS DO USO GOVERNAMENTAL DAS PATENTES PARA	53

A SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA	
3.3.1 Mercado de Medicamentos e Produção Pública	54
3.3.2 Mercado de Vacinas e Produção Pública	56
3.3.3 Mercado de Biofármacos e Produção Pública	58
3.3.4 Gastos do MS com medicamentos patenteados	61
3.3.5 Considerações	62
CONCLUSÃO	65
REFERÊNCIAS	68
ANEXOS	
ANEXO A	80
ANEXO B	83
ANEXO C	84
ANEXO D	86
ANEXO E	97
ANEXO F	101
ANEXO G	106
ANEXO H	108
ANEXO I	114
ANEXO J	116
ANEXO K	117

INTRODUÇÃO

A inserção do Sistema de Propriedade Industrial no contexto do comércio internacional, após a assinatura do Acordo Sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (TRIPS) - que trouxe em seu bojo a ampliação da matéria patenteável para todos os setores tecnológicos e a não discriminação entre produtos importados e os fabricados localmente - tem gerado controvérsias no tocante aos seus efeitos em relação ao progresso tecnológico dos países em desenvolvimento e suas indústrias locais, com destaque para a indústria farmacêutica e biotecnológica.

O aumento do preço destes produtos no mercado e a ausência de concorrência garantida pelo monopólio da patente deu ensejo à Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2001), que reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública em países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento, e a necessidade dos países adotarem medidas para proteger a saúde pública., (CORREA, 2005). Este cenário levou países desenvolvidos e em desenvolvimento a utilizar salvaguardas que permitam a utilização, pelos governos, das patentes de invenção, principalmente aquelas que possam afetar a saúde pública e a segurança nacional, com destaque para o Canadá, Austrália, Cingapura e Malásia.

Dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) têm apontado que os produtos patenteados representam gastos 40% superiores aos gastos do MS com medicamentos genéricos (ANVISA, 2010). Com relação, especificamente, aos medicamentos anti-retrovirais, MEINERS (2008, pp 1473 e 1474) ressalta que um estudo baseado em dados sobre 188 transações realizadas pelo Ministério da Saúde, em nome do PN DST/AIDS, no período entre 1998 e 2002, revelou que, em média, o preço dos medicamentos sem proteção patentária são 73,4% menor que o dos medicamentos patenteados. Salienta ainda, que em 2000 os anti-retrovirais de produção nacional competiam igualitariamente com os medicamentos importados, porém, atualmente, representa menos de 20% do total de anti-retrovirais consumidos pelo PN DST/AIDS. Em 2005 o aumento de medicamentos patenteados provocou um aumento no custo médio anual de tratamento por paciente, quase 70% superior ao custo de 2004.

O estudo realizado por Fabíola Vieira (2009), sobre gastos do MS com medicamentos aponta como resultado que o gasto em 2007 foi 3,2 vezes o de 2002 e a participação do gasto com medicamentos no gasto total aumentou de 5,4% em 2002 para 10,7% em 2007. O gasto com os medicamentos da atenção básica teve aumento de 75% e com medicamentos dos programas estratégicos, de 124%. No caso dos anti-retrovirais o aumento foi de aproximadamente 6%, mas com aumento de 77% de 2005 a 2006, seguida de redução de 29% de 2006 a 2007. O aumento mais expressivo do gasto foi observado com os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, 252% de 2003 a 2007.

Tendo em vista os gastos vultosos do MS com medicamentos, agravado significativamente pelo monopólio garantido pela patente, o Ministério da Saúde, através de suas políticas de saúde, tem objetivado fortalecer o desenvolvimento do parque industrial de medicamentos, biofármacos e vacinas, com vistas a reduzir os preços destes produtos, diminuir a dependência estrangeira e ampliar o acesso universal e gratuito a medicamentos, através da aquisição dos mesmos pelos seus programas de distribuição gratuita.

Dentro desta ótica, a presente dissertação visa a abordar o tema do uso governamental das patentes, atualmente presente no TRIPS e ausente na lei brasileira de propriedade industrial, a fim de produzir uma interpretação que sustente a utilização desta salvaguarda para conferir suporte à saúde pública brasileira, mais especificamente à produção pública nacional de medicamentos, biofármacos e vacinas.

A Metodologia da pesquisa envolverá o uso de fontes secundárias. Essas fontes abarcarão análise do marco regulatório da licença compulsória e do uso governamental das patentes, suas principais motivações e sua evolução histórica; o estudo comparado das legislações da Inglaterra, Estados Unidos da América, Canadá, Nova Zelândia, Áustria, Austrália, Cingapura e Malásia sobre a matéria; e de autores da economia da tecnologia, da propriedade industrial, de direito internacional e direito constitucional.

O método a ser utilizado será o dedutivo-indutivo e a pesquisa será basicamente bibliográfica. O estudo terá como base a bibliografia dos principais teóricos da matéria, tais como Edith Penrose, Reichman e Hazenzahl, Bodenhausen, Carlos Correa, Nuno Pires de

Carvalho, James Love, Jerome Reichman, Antônio Luiz Figueira Barbosa e Pedro Roffe; teóricos do direito, Denis Borges Barbosa, Celso Aluquerque de Mello, Francisco Rezek, Caio Mario da Silva Pereira, Pontes de Miranda, José Afonso da Silva, dentre outros; e da Saúde Pública, José Gomes Temporão, Bermudez e Carlos Gadelha, bem como a análise de textos de lei, portarias e políticas públicas sobre a matéria em tela.

Dito isto, a presente dissertação se estruturará da seguinte forma. Primeiramente apresentará a raiz do nascimento do uso governamental da patente, abordando que historicamente tal uso já era utilizado por alguns países e que está intimamente ligado ao instituto da licença compulsória, muitas vezes com ele se confundindo ou mesmo sendo um motivo para sua utilização. Desta forma, destacará a história da licença compulsória e como sua concessão evoluiu através do tempo, da Convenção da União de Paris ao TRIPS.

Em seguida avaliará, criticamente, o tratamento do uso governamental no ordenamento jurídico internacional, mais especificamente no Acordo TRIPS, avaliando os seus requisitos e apresentando as interpretações e recomendações de especialistas na matéria.

Após, Analisará comparativamente as legislações dos países desenvolvidos que adotam o uso governamental das patentes, como também as legislações dos países em desenvolvimento, que adotam tal salvaguarda.

A avaliação da natureza jurídica do TRIPS será primordial para analisar, à luz do ordenamento jurídico brasileiro, se o dispositivo do uso governamental das patentes pode ser utilizado diretamente pelos indivíduos e tribunais brasileiros ou se precisará ser regulamentado.

Ao final, procurará avaliar se a possibilidade da utilização da salvaguarda do uso governamental das patentes pode ser vantajosa para a saúde pública brasileira e servir como instrumento de política pública que possa ser utilizada pelo governo para fortalecer o desenvolvimento do parque industrial de medicamentos, biofármacos e vacinas, com vistas a reduzir os preços destes produtos, diminuir a dependência estrangeira e ampliar o acesso universal e gratuito a medicamentos.

1 O USO GOVERNAMENTAL DAS PATENTES

O tema do uso governamental das patentes está intimamente ligado ao tema da licença compulsória, deste modo o presente Capítulo se estruturará da seguinte forma. O primeiro item abordará, primeiramente, o conceito do o direito de patente para em seguida discorrer a respeito das salvaguardas existentes no ordenamento jurídico atual. Posteriormente, tratará do surgimento da licença compulsória e conseqüentemente do uso governamental.

O segundo item irá analisar a forma com que o uso governamental é tratado no ordenamento jurídico internacional, mais especificamente no Acordo TRIPS, avaliando os seus requisitos e apresentando as interpretações e recomendações de especialistas na matéria.

No terceiro item serão analisadas as leis dos países desenvolvidos e em desenvolvimento que adotam o uso governamental das patentes, destacando-se o suas peculiaridades, através de um estudo separado de cada uma delas, e suas diferenças e semelhanças, através de um estudo comparado.

No quarto e último item, o presente trabalho irá analisar se o uso governamental está presente na atual lei brasileira de propriedade industrial, Lei 9.279/96, para em seguida avaliar as disposições de lei sobre a licença compulsória por interesse público e emergência nacional e, conseqüentemente, o caso da licença compulsória do medicamento efavirenz.

1.1 O USO GOVERNAMENTAL E A LICENÇA COMPULSÓRIA

O tema do uso governamental das patentes está intimamente ligado ao tema da licença compulsória, deste modo para que o presente Capítulo tenha uma ordem lógica, primeiramente conceituarei o direito de patente para em seguida discorrer a respeito das salvaguardas existentes no ordenamento jurídico atual. Posteriormente, tratarei do

surgimento da licença compulsória e conseqüentemente do uso governamental.

1.1.1 O conceito do direito de patente e as licenças compulsórias

A patente é um monopólio legal temporário outorgado pelo Estado ao seu titular em troca da divulgação da invenção. O direito de patente gera efeitos positivos e negativos. Os efeitos positivos consistem nos direitos de usar, fruir e dispor e os efeitos negativos consistem no direito de proibir terceiros – *ius prohibendi* - de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o objeto protegido pela patente. (BARBOSA, 2003, p 335; BARBOSA, 1999, p 385)

O direito de patente concede ao seu titular o direito de usar a invenção diretamente ou através de terceiros, por meio de licenças voluntárias, não lhe sendo permitido abusar do exercício deste direito - como será melhor explicitado adiante - pois como elucida Denis Barbosa, o direito de patente é um direito limitado por sua função, ele existe enquanto socialmente útil, devendo ser utilizado pelo titular de acordo com a sua finalidade, posto que restringe a liberdade de concorrência. (BARBOSA, 2003, p 499)

Destarte, cabe ao Estado que concede o monopólio legal, o direito de poder dele utilizar nos casos de interesse público, e o direito de proteger a sociedade dos abusos que possam resultar do exercício do direito de patente. Desta forma, algumas salvaguardas são reconhecidas pelo ordenamento jurídico internacional e nacional, sendo uma delas a licença compulsória ou obrigatória.

A licença compulsória é uma autorização concedida pelo Estado para a exploração do objeto da patente por terceiros sem o consentimento do titular. A referida salvaguarda visa resguardar o interesse público quando o exercício do direito de patente causa prejuízo à sociedade, por uma prática abusiva de poder econômico (como exemplo a prática de preços monopólicos) ou simplesmente por ser o exercício de seu objeto de interesse público, traduzindo-se em ganhos para a coletividade.

Atualmente, a licença compulsória é tratada pelo ordenamento jurídico internacional, especificamente pela Convenção da União de Paris (CUP) e pelo Acordo de

Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio, *Trade Related Intellectual Property Rights* (TRIPS – sigla em inglês). Em conformidade com este ordenamento seriam justificativas possíveis para a concessão de licenças compulsórias: a prevenção de abusos que advenham do exercício dos direitos de patente (art. 5, A, 2 e 3 da CUP); a falta ou insuficiente exploração da invenção (art. 5, A, 2 e 3); a correção de práticas anti-competitivas e desleais (art. 31, k do TRIPS); a exploração de uma patente dependente (art. 31, I do TRIPS); e o atendimento ao interesse público (art. 31, b do TRIPS).

1.1.2 A razão do surgimento das licenças compulsórias e do uso governamental

Penrose (1974, p131) disserta que quase todos os países-membros da CUP admitiam que um monopólio de patente sem nenhuma restrição significaria uma carga intolerável para a sociedade e, portanto, só concediam patentes com certas condições. Uma destas condições era a destinada especificamente a evitar que os possuidores estrangeiros de patente as empregasse para proteger seus mercados de exportação e assim retardassem o desenvolvimento da indústria nacional, impedindo o acesso aos inventos. Considerando que este perigo pudesse ser evitado, a maioria das nações obrigava que as empresas estrangeiras explorassem suas patentes dentro do país que a concedia, sob pena de terem o direito revogado (caducidade). Tal obrigação era chamada nos EUA de trabalho obrigatório (*working patents*). (BARBOSA, 1999, p 174)

Paralelo a isto, a maioria das legislações nacionais sobre patentes, incluindo a legislação americana, declarava que esta forma de propriedade era uma criação do interesse público, uma vez que o progresso material da sociedade dependia do desenvolvimento e da divulgação das idéias e que se tornavam objeto de propriedade por uma ação especial do Estado. Com efeito, imbuído do interesse público, poderia o Estado tomar medidas coercitivas para impedir os abusos que poderiam advir do exercício deste direito de propriedade, que tinha como principal elemento o direito de impedir terceiros de utilizar a invenção. (PENROSE, 1974, p153)

As principais medidas coercitivas foram a revogação ou a perda do direito de patente pela falta de fabricação local do objeto patentado ou por ser este direito contrário

ao interesse público.

Na Alemanha as primeiras cartas patentes continham disposições que afirmavam a possibilidade de cancelamento do privilégio, caso fosse "prejudicial ou inconveniente para o reino", enfatiza Penrose. (1974, p153)

Em 1610, Jacobo I no "Livro de Mercedes" proibia que se solicitasse um monopólio sobre uma invenção, sempre que o mesmo fosse contrário à lei ou prejudicial ao Estado por elevar os preços das mercadorias no país, lesar o comércio ou ser de alguma forma inconveniente. (PENROSE, 1974, p154)

O Estatuto dos Monopólios (1623), em seu art. 6º, também, continha em seu bojo a possibilidade de cancelamento do direito de patente, caso seu titular não realizasse a contínua produção do artigo patenteado em quantidade suficiente, não mantivesse a qualidade segundo a norma prescrita e não o vendesse a preços acessíveis e razoáveis. (PENROSE, 1974, p154)

Penrose enfatiza que o poder do Estado em conceder uma licença parece de origem recente e que há bastante confusão nas diferentes literaturas com relação ao seu surgimento. A maioria dos escritores continentais defendia que o tema surgiu na Conferência de Viena em 1873, porém quase cem anos antes, o Senado americano a propôs como emenda à primeira lei de patentes americana de 1790, que não vingou. Todavia, a recomendação que mais influenciou em favor da licença obrigatória foi realmente a da Conferência de Viena de 1873, tendo influenciado a lei alemã de 1877 que adotou o princípio de que o titular de uma patente deve conceder uma licença se o interesse público assim a requerer. (1974, ppp 154, 155 e 156)

Cabe destacar também a lei francesa de 1791 e a lei inglesa de 1883 que previam sanções para a falta de trabalho das patentes. A primeira punia o não trabalho e a simples importação do produto patenteado com a caducidade da patente. E a segunda adotou um sistema de licenças obrigatórias, não só para a falta de trabalho, mas também quando as necessidades razoáveis do público não eram satisfeitas, ou quando impediam qualquer pessoa de trabalhar ou utilizar a invenção. (PENROSE, 1974, p 157)

Estas disposições influenciaram as leis de patentes do último quartel do século XIX, até culminar no primeiro tratado multilateral sobre a matéria, a CUP, em 1883, onde as

licenças obrigatórias substituíram a medida punitiva da falta do trabalho obrigatório das patentes, a caducidade. As disposições sobre tais medidas eram as disposições mais controversas da CUP, pois residiam no conflito existente entre o interesse da economia nacional e o interesse do titular do direito de patente, (Penrose, 1974, p131) e se encontravam descritas no art. 5 A da CUP, que atualmente possui a seguinte redação:

"1)A introdução, pelo titular da patente, no país em que esta foi concedida, de objetos fabricados em qualquer dos países da União não acarreta a caducidade da patente.

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.

3)A caducidade da patente só poderá ser prevista para os casos em que a concessão de licenças obrigatórias não tenha sido suficiente para prevenir tais abusos. Não poderá ser interposta ação de declaração de caducidade ou de anulação de uma patente antes de expirar o prazo de dois anos, a contar da concessão da primeira licença obrigatória.

4)Não poderá ser expedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido de 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 sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não exclusiva e só será transferível, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore." (BRASIL, 1975)

Este artigo foi palco de intensas discussões e divergências entre os países da União em todas as suas Conferências, Roma (1886), Madrid (1890), Bruxelas (1900), Washington (1911), Haya (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967).

A principal divergência residia no fato de alguns países, como a Bélgica e a Alemanha, serem contrários ao trabalho obrigatório das patentes por entenderem impossível que o titular da patente fabricasse localmente o objeto patenteado em todos os países da União, e outros, como a Suíça, defenderem a sua manutenção como meio de não atrasar a industrialização local com a concessão do privilégio. (Penrose, 1974, p 77)

Na Conferência de Roma (1886), a Bélgica com o apoio da Itália voltou a sustentar o seu entendimento, totalmente rechaçado pela oposição. Resultou apenas acordado que ficaria a cargo de cada país a interpretação da palavra "explorar". (Penrose, 1974, 79)

Com efeito, dúvidas surgiram no tocante à definição do termo "exploração", bastante utilizada pelos poucos países oponentes à fabricação local que preferiam traduzi-la

como ato de vender e não de usar.

Na Conferência de Madrid (1890) os EUA defenderam a posição belga, sem êxito. Suécia e Noruega se uniram a ele, por entenderem ser injusto ao inventor pobre a obrigação de explorar as patentes em todos os países da União, não trazendo benefício ao país. (Penrose, 1974, p 80)

Na Conferência de Washington (1911), Alemanha e EUA pressionaram para que a exploração obrigatória fosse abolida. Opuseram-se a esta proposta ingleses, holandeses, espanhóis e franceses. A Oficina da União propôs um texto que substituiu o trabalho obrigatório pela licença obrigatória, que também não foi aceito, restando acordado a incorporação na Convenção da proposição adotada em Bruxelas, cuja proposta era que as sanções pela falta de exploração só poderiam ser adotadas após o decurso de três anos do pedido de patente, desde que o titular não justificasse a inação por razões legítimas. (Penrose, 1974, p 81)

Na Conferência de Haya (1925) foi aceito que a licença obrigatória era o meio principal de assegurar a exploração da patente e a revogação só poderia ser permitida se a licença obrigatória fosse insuficiente. Nesta Conferência o trabalho obrigatório da patente quase foi abolido da Convenção, não o sendo porque Japão, Polônia e a antiga Iugoslávia se opuseram. (Penrose, 1974, p 82)

Na Conferência de Londres (1934), a Oficina da União e vários países propuseram que a revogação como punição pela falta de trabalho fosse eliminada completamente da Convenção e substituída definitivamente pela licença obrigatória, sem êxito. Todavia a revogação pela falta de trabalho foi ainda mais restringida, podendo apenas ser aplicada após dois anos da concessão da licença obrigatória. (Penrose, 1974, p 84)

Neste contexto, o tema do uso governamental das patentes teve seu início, especificamente, na Conferência de Lisboa de 1958, motivada pelo fato de não estar suficientemente claro se a proibição de concessão de licenças compulsórias antes do prazo de três anos da concessão da patente, contida no art. 5 A 4, se restringia apenas aos casos de abusos do monopólio ou se aplicava também aos poderes exercidos pelo governo sobre estes tipos de patentes. Tal discussão ocorreu pelo fato de que alguns países concediam tratamento diferenciado a certos tipos de patentes, como por exemplo, alimentos,

medicamentos e aquelas relevantes para a defesa nacional (PENROSE, 1974, p 84).

O debate foi oriundo da interpretação dada pela Câmara dos Lordes inglesa para a concessão de uma licença obrigatória de uma patente norte-americana sobre um antibiótico (PENROSE, 1974, p 84). A Câmara interpretou que o art. 5 A 4, que à época possuía a redação "Em todo o caso, não se pode solicitar a concessão de licenças obrigatórias antes de três anos da data de concessão da patente...", não se aplicava a alimentos e medicamentos, e que, portanto, não era necessário aguardar o prazo de três anos da data da concessão da patente para garantir licenças compulsórias em tais matérias. Com efeito, como quase todos os membros da CUP apoiaram a interpretação inglesa, decidiu-se retirar a frase "em todo o caso" (PENROSE, 1974, p. 85).

No tocante a esta discussão, Bondenhausen (1969, pp 76-77), defende que os parágrafos 2, 3 e 4 do art. 5A da CUP disciplinam sobre a licença compulsória em casos de abuso de monopólio e nada tem a ver com outras medidas análogas ou diferentes que os Estados-membros venham a adotar para concessão de licenças compulsórias. Entende que existe a possibilidade de adoção de outras medidas de interesse público para a concessão de licenças compulsórias, destacando como exemplo, os casos de segurança militar, saúde pública e patente dependentes. Sobretudo, afirma que nestes casos de interesse público, os parágrafos 3 e 4 do supramencionado artigo não se aplicam, tendo os Estados-Membros a liberdade de legislar a respeito.

Tal interpretação nos faz inferir que Bondenhausen defende que os países são soberanos para implementar em suas legislações hipóteses de licenças compulsórias por interesse público sem que precisem respeitar as disposições e limitações impostas pelo art. 5 A, possuindo, portanto, liberdade de determinar os casos em que a satisfação do interesse público está acima de qualquer direito de propriedade sobre uma invenção.

Como podemos observar do acima descrito, as licenças compulsórias evoluíram de um meio de mitigar a medida da caducidade, em especial, pela falta de trabalho das patentes para a condição de instrumento de repressão dos abusos praticados pelos titulares no exercício de seus direitos patentários, à medida que seu escopo era ampliado para outros casos de interesse público, como questões de emergência nacional e desenvolvimento técnico-industrial. (BARBOSA, 1999, p 179)

Em resumo, a hipótese de concessão de licenças compulsórias se tornou uma disposição típica das leis de patentes nacionais. No início da década de 1990, cerca de cem países reconheciam tais licenças. O processo de adoção deste remédio nas legislações nacionais se deu ao mesmo tempo em que as hipóteses de concessão das licenças compulsórias iam se ampliando (inicialmente apenas relacionada à falta de fabricação local) para casos de interesse público, **uso governamental**, práticas de abuso de poder econômico e anti-concorrenciais. Além disso, em alguns países, como Inglaterra e Canadá, as licenças obrigatórias foram expressamente previstas para certos produtos, tais como alimentos, medicamentos e dispositivos cirúrgicos. (REICHMAN e HAZENZAHL, 2003, grifo nosso)

Assim, podemos concluir que a essência do uso governamental das patentes está intimamente ligada ao instituto da licença compulsória, muitas vezes com ele se confundindo ou mesmo sendo um motivo para sua utilização.

1.2 O USO GOVERNAMENTAL EM TRIPS

Neste item, o presente trabalho irá analisar a forma com que o uso governamental é tratado no ordenamento jurídico internacional, mais especificamente em TRIPS, avaliando os seus requisitos e apresentando as interpretações e recomendações de alguns especialistas na matéria.

O Acordo TRIPS¹, um dos três pilares da Organização Mundial do Comércio, dispõe em seu artigo 31, descrito no Anexo A, que o Membro pode autorizar em sua legislação nacional "outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo[...]". (BRASIL, 1994)

Da análise da história das negociações do Acordo TRIPS infere-se que o artigo 31 destina-se a permitir ambos os usos não autorizados, o uso governamental e as licenças compulsórias.

¹ *Trade related Intellectual Property Rights*

Reichman e Hazenzahl (2003, p 14) dissertam que, apesar da essência do art. 5 A da CUP ter sido incorporada pelo art. 2.1 do TRIPS², a discussão sobre a falta de fabricação local ser caracterizada como abuso de direito do titular da patente, ainda permanece, corroborada pela contradição trazida pelo art. 27.1 que dispõe que “[...]as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.” (BRASIL, 1994)

Dispõem os autores que, durante as negociações do Acordo TRIPS, muitos esforços foram feitos para limitar os motivos que ensejam a concessão de licenças compulsórias pelos Estados-Membros, particularmente, com relação ao interesse público, considerado um motivo amplo e genérico. Porém, as tentativas de ampliar tais bases partiram dos países desenvolvidos, especialmente dos EUA, que por terem em sua lei de patentes dispositivo que autoriza o uso governamental, defenderam uma ampla disposição para tal uso em TRIPS. Contudo, falhou os EUA em convencer seus parceiros de que o uso governamental da patente e a concessão de licenças compulsórias poderiam ser tratados de forma distinta. A proposta indiana, de combinar ambas as categorias sob um único conjunto de condições, foi a vencedora. Tal proposta encontra-se na redação do art. 31 de TRIPS e os motivos que ensejam ambos usos não autorizados são: emergência nacional, situações de extrema urgência, práticas anti-competitivas, uso público não-comercial e patentes dependentes. (REICHMAN e HAZENZAHL, 2003, p 14)

Reichman e Hazenzahl (2003) asseveram ainda, que tendo TRIPS permitido o uso não-autorizado também pelo governo, considerou o interesse público em bases diferentes da categoria de abuso e que isto constitui uma conquista muito significativa para os países em desenvolvimento.

Como vimos, ao dispor sobre o uso governamental, o artigo 31 de TRIPS, não menciona explicitamente as licenças obrigatórias, porém generaliza que todos os usos sem autorização do titular, inclusive o uso pelo governo ou por terceiros autorizados por ele, deverão respeitar as disposições contidas no artigo 31, não havendo disposição específica para o uso governamental.

² Com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12 e 19, da Convenção da União de Paris (1967).

Desta forma, o artigo em epígrafe coloca as licenças compulsórias e o uso pelo governo no mesmo patamar, não fazendo qualquer distinção entre eles, aplicando-se todas as disposições do artigo a ambos os usos não autorizados pelo titular da patente. Destarte, tanto o governo ou terceiro autorizado pelo governo, quanto uma parte privada devem, antes de solicitar o respectivo uso não autorizado, buscar obter autorização do titular, em termos e condições razoáveis dentro de um prazo razoável, exceto nos casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial, conforme a alínea *b* do artigo 31. (CARVALHO, 2002, pp 230 e 231)

Ao contrário da interpretação de alguns autores³, extrai-se que o Acordo não limitou o uso pelo governo ou por terceiro autorizado por ele ("contratante") ao uso público não comercial, ou seja, à utilização sem finalidades lucrativas (BARBOSA, 2002, p). Porém, para se obter uma solução expedita para o governo, infere-se que limitar o uso governamental ao uso público não comercial seria mais vantajoso para satisfazer o interesse público em voga, uma vez que a não necessidade de negociação com o titular, trazida pela alínea *b* do art. 31, tornaria o mecanismo mais rápido e eficiente. Nuno Pires de Carvalho entende que as leis nacionais podem renunciar a esta condição nos casos de uso governamental. (2002, p 237)

Assim, podemos destacar que as principais disposições deste artigo de TRIPS sobre o uso governamental são as relativas ao uso público não comercial, à necessidade de pagamento de uma justa remuneração ao titular e a comunicação deste uso ao titular.

No tocante ao uso público não comercial, cumpre destacar a interpretação da UNCTAD-ICTSD (2005, p 471) que ressalta que existem várias formas de definição do termo "uso público não comercial". O termo "público" pode se referir ao uso pelo governo como oposição ao uso privado, como também pode se referir ao propósito do uso, como para o benefício público. Destaca que uma entidade privada pode ser encarregada de explorar uma patente em benefício do público. Na lei americana, como veremos na próxima

³ De acordo com a interpretação de MUSUNGU e OH (2005, pg 21), a grande distinção entre as disposições do art. 31 de TRIPS sobre licença compulsória e uso governamental repousa no fato do uso governamental se limitar ao uso público não comercial, e as licenças compulsórias alcançarem usos privados e comerciais. Outra grande distinção é a não necessidade de negociação prévia com o titular da patente³, no caso de uso governamental, tornando este uso, mecanismo mais fácil e ágil que as licenças compulsórias.

Seção, o governo pode autorizar entidades privadas a usar a patente em seu benefício⁴.

Ressalta ainda que o “uso não comercial” pode ser interpretado em relação à natureza da transação ou em relação ao propósito do uso. Com relação à natureza da transação, o termo “não-comercial” pode significar “sem fins lucrativos”. Com relação ao propósito do uso, o termo “não-comercial” pode se referir ao fornecimento por instituições públicas que não funcionem como empresas comerciais. O fornecimento para hospitais públicos pode configurar como uso “não-comercial” das patentes. (UNCTAD-ICTSD, 2005)

Com relação à comunicação a ser realizada ao titular da patente, esta deverá ocorrer apenas quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo. (BRASIL, 1994)

Musungu e Oh (2005, p 21) ressaltam que não é necessário que a comunicação ocorra antes do uso, podendo ocorrer depois dele. Corroborando Nuno (2002, p 237) que ressalta:

“... In other words governments and public contractors are not required to make patent searches before engaging in the exploitation of patented inventions. Nor does the presumption of public knowledge of patented (i.e disclosed) inventions apply to them. The burden of proof of the knowledge of the patent, therefore, falls upon the patent owner.”

No que tange à remuneração, tem o titular o direito de receber uma compensação adequada por este uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização (art. 31, h). Caso discorde do valor da remuneração poderá interpor recurso pela via judicial e pela via administrativa, desde que “junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro”. Contudo, tal disposição deve ser analisada combinada com o disposto no inciso II do art. 44 de TRIPS. Tal artigo dispõe sobre as *Ordens Judiciais*, concedendo aos Membros a faculdade de limitar em suas legislações nacionais os remédios contra o uso governamental da patente sem autorização do seu titular, ao pagamento de remuneração, conforme disposto na alínea *h* do art. 31. Desta forma, caberá ao titular da patente apenas o direito a

⁴ Vide 28 US Code Section 1498.

uma remuneração razoável, caso os países Membros tenham se utilizado de tal flexibilidade. (BRASIL, 1994)

Além dos principais aspectos do uso governamental, outras condições contidas em TRIPS devem ser observadas: 1- O alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado (art. 31, alínea *c*); 2- O uso será não exclusivo (art. 31, alínea *d*); 3- O uso será não-transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufrui (art. 31, alínea *e*); 4- O uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno (art. 31, alínea *f*); 5- a autorização poderá ser terminada se as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente; e 6- A decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial (art. 31, alínea *j* c/c o art. 44.2), conforme já visto acima. (BRASIL, 1994)

De acordo com o que analisamos no presente item, podemos verificar que a salvaguarda do uso governamental das patentes está presente no TRIPS e pode ser plenamente adotada pelas legislações dos Estados-Membros sem qualquer impeditivo ou barreira legal, devendo-se apenas as condições expostas no Tratado serem respeitadas. A seguir, procederemos à análise das legislações que adotam a salvaguarda.

1.3 O USO GOVERNAMENTAL NAS LEGISLAÇÕES DOS PAÍSES DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO

Neste item, o presente trabalho analisará as leis dos países desenvolvidos e em desenvolvimento que adotam o uso governamental das patentes, destacando o que elas tem em comum e também suas diferenças e peculiaridades, através de um estudo comparado.

O uso governamental é adotado por legislações de muitos países, principalmente pelos países da *common law*⁵ onde é visto como um domínio eminente e não como uma infração ao direito de patente.

⁵ O direito comum é aquele baseado na interpretação dos tribunais, ao contrário do direito positivo que se baseia na aplicação das leis e normas em vigor. Como exemplo de países que adotam a *common law*: Estados Unidos da América, Inglaterra, Austrália, Canadá, Nova Zelândia, Malásia, Cingapura, Irlanda, dentre outros.

O poder nacional de domínio eminente encontra-se definido no *Fifth Amendment* da Constituição Americana e significa no tocante à propriedade privada, que esta não poderá ser expropriada sem justa remuneração⁶.

Países desenvolvidos como Inglaterra, EUA, Canadá, Áustria, Austrália e Nova Zelândia dispõem em suas leis nacionais sobre a possibilidade do uso governamental das patentes; e países em desenvolvimento como Malásia e Cingapura também prevêem em suas legislações esta prerrogativa, por este fato, serão objeto de análise deste item.

A escolha por analisar a legislação dos países desenvolvidos supra mencionados se deve ao fato destes países serem os principais atores na defesa pelo *enforcement* dos direitos dos titulares de patentes na arena internacional e também os principais questionadores, com destaque para os EUA, da adoção e uso das flexibilidades contidas em TRIPS pelos países em desenvolvimento. Tal fato nos faz pensar que a harmonização dos direitos de patente em patamares iguais para todos os países é válida apenas para os países periféricos, uma vez que os países centrais mantêm independência e soberania, através da manutenção, em suas legislações nacionais, de salvaguardas que resguardem seus interesses soberanos.

Os países em desenvolvimento, Malásia e Cingapura, foram escolhidos para mostrar que é possível que países em desenvolvimento implementem em suas legislações a salvaguarda do uso governamental.

As previsões destas leis, geralmente estão baseadas em razões de interesse público e em muitas delas, estas razões se limitam a questões de segurança nacional, nutrição, saúde, e desenvolvimento de setores vitais da economia, o que reflete a inteligência do art. 8.1 de TRIPS, que reza:

“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.” (BRASIL, 1994)

Partindo deste princípio, procederei a um estudo separado de cada uma das legislações, destacando suas peculiaridades e em seguida será realizado um estudo comparado destacando algumas características comuns que se apresentam entre elas.

⁶ Texto original: “...nor shall private property be taken for public use, without just compensation.”

1.3.1 Estados Unidos da América

Nos Estados Unidos, o uso governamental não se encontra no *Patent Act* (35 USC) americano, mas no Código americano (*United States Code* – USC), na Seção 1498 que versa sobre “Patentes e Direitos Autorais”, que se encontra no Capítulo 91 (“Tribunal Federal de Reivindicações dos Estados Unidos”), na Parte IV (“Jurisdição e Foro) do Título 28 que versa sobre “Poder e Processo Judiciários” (28 USC). (EUA, 1926)

De acordo com o disposto na *Section* 1498 (a) do 28 USC,⁷ o governo americano não precisa pedir uma licença ou negociar o uso de uma patente com o titular, podendo usar ou fabricar qualquer invenção patenteada nos Estados-Unidos. Qualquer funcionário do governo pode usar ou autorizar o uso de patentes,, não tendo o seu titular o direito de alegar perante a Justiça infração de patente, mas apenas requerer uma indenização razoável por este uso. (LOVE e PALMEDO, 2001)

Com relação à indenização razoável, os titulares de patente que sejam inventores independentes ou organizações sem fins lucrativos ou entidades com não mais que 500 empregados durante o período de 5 anos anteriores ao uso ou fabricação da invenção patenteada por ou para os Estados Unidos, terão o direito de receber além da indenização, o seu custo razoável, incluindo os honorários razoáveis de testemunhas, peritos e advogados. (EUA, 1926)

Este uso geralmente é outorgado pelo governo para contratantes e firmas e é considerado como uso pelo governo federal, não podendo estes terceiros autorizados serem processados por violação de direitos de patente. (LOVE e PALMEDO, 2001).

Merece destaque o Relatório do *National Insitute of Health* (NIH), de 04 de junho de 1998, que prevê que o NIH sendo uma agência do governo pode usar ou produzir qualquer patente de invenção, financiada ou não pelo Governo Federal, e autorizar este uso ou produção a outros, sem licença, sujeito apenas a pagar ao titular uma remuneração razoável. (NIH, 1998)

⁷ Vide Anexo B.

Sobre o uso de patentes de invenção pelo Governo americano, destaca-se a decisão *Cratera Technologies Corporation* contra *Lucent*. Neste caso o Tribunal decidiu que *Lucent*, que utilizava uma patente de invenção de *Cratera*, não a estava violando, pois não se tratava de infração, uma vez que este uso foi realizado no âmbito de um projeto do governo americano e foi autorizado pelos Estados Unidos. O parágrafo 1498 (a) da *Section 28* foi invocado, sendo alegado pelo Tribunal que uma entidade privada não pode ser responsabilizada por violação de quaisquer bens usados ou fabricados por ou para os EUA. (LOVE e PALMEDO, 2001).⁸

1.3.2 Canadá

O Canadá reserva em sua Lei de Patentes, *Patent Act* 1985, de 30/04/1996, um artigo que versa exclusivamente sobre o uso de patentes pelo Governo (art. 19), contido no Anexo C. Tal artigo prevê que a autorização pelo uso da patente pelo governo deve ser dada pelo Presidente do Escritório de Patentes canadense (*Commissioner*), que notificará o titular de tal uso e arbitrará a remuneração a ser paga ao titular da patente pela pessoa autorizada ao uso. (CANADA, 1985)

É de se notar que todas as flexibilidades do TRIPS foram adotadas pelo art. 19 do *Patent Act* canadense e, com merecido destaque, o uso pelo governo não foi limitado aos casos de emergência nacional, extrema urgência e uso público não comercial. O que a lei prevê nestes casos é a não necessidade de prévia negociação com o titular, como preceitua o art. 31, *b*, de TRIPS. Desta forma, o governo pode ser autorizado pelo *Commissioner* a utilizar a patente sem qualquer limitação. (CANADA, 1985)

⁸ *Hughes Aircraft Company* contra os EUA de 19 junho de 1996; *Brunswick Corporation* contra os EUA de 31 de março de 1998; e *Inc. e Pro-Tec, Inc.* contra os EUA de 20 de maio de 1997. (LOVE e PALMEDO, 2001).

1.3.3 Inglaterra

A lei inglesa, *Patent Act 1977*, em seu artigo 55 – que continua em vigor após o *Patent Rules* de 03/08/05, nº 2093⁹ -, preconiza a possibilidade do uso de patentes de invenção para os serviços da Coroa. Dentro dos diversos atos que pode a Coroa realizar com este objetivo, destaca-se a produção e fornecimento de drogas e medicamentos específicos e, também, a possibilidade de vender ou oferecer a venda droga ou medicamento, sempre que os mesmos sejam a invenção patenteada ou sejam obtidos diretamente por meio desta invenção. (INGLATERRA, 1977)

O *Patent Act* de 1977 permite o uso governamental de pedidos de patentes ou de patentes concedidas para os serviços da Coroa, sendo necessária a devida remuneração ao titular e a prestação de informações sobre o uso, a menos que o Governo entenda que seja prejudicial ao interesse público. (INGLATERRA, 1977)

Destaca-se a possibilidade de uso governamental de patentes de invenção que protegem medicamentos, podendo a Coroa produzir e vender para qualquer finalidade drogas e medicamentos (art. 55, 1 A (ii) do *Patent Act 1977*¹⁰). (INGLATERRA, 1977)

1.3.4 Austrália

A possibilidade de uso governamental na Austrália encontra-se no Anexo B da Lei de Patentes de 1990, no Capítulo 17, denominado: “A Coroa”, conforme texto de lei transcrito no Anexo E. (AUSTRÁLIA, 1990)

Na Austrália, assim como na maioria das legislações aqui analisadas, o uso governamental de uma patente não é considerado infração e o Governo pode usá-la para os serviços da Coroa, mediante comunicação e remuneração ao titular. (AUSTRÁLIA, 1990)

A comunicação deve ocorrer assim que possível, logo após o uso e o titular pode requerer do Governo, informações sobre este uso, desde que seu requerimento seja razoável

⁹ Que trouxe modificações post-TRIPs.

¹⁰ Vide Anexo D.

e não seja contrário ao interesse público. (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2009)

O titular pode negociar os termos de uso da patente e a remuneração a ser paga pelo governo. Pode, alternativamente, acordar um método para determinar os termos de uso e a remuneração. E, caso não haja acordo, poderá impetrar uma ação para a determinação dos mesmos. (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2009)

Poderá também reclamar junto ao Tribunal uma declaração sobre o uso governamental e solicitar que o mesmo seja cessado. Os Tribunais competentes para julgar estas ações são o Tribunal Federal da Austrália e a Suprema Corte do Estado ou Território. (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2009)

O Governo pode usar esta salvaguarda para seus serviços no país, como também para vender produtos para a defesa de países com os quais possui acordo. (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2009)

Na Austrália quem pode utilizar a prerrogativa é a Comunidade, o Estado, o Território, seus departamentos e agências, as autoridades da Comunidade, do Estado e do Território, e governos locais. (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2009)

Cumpra ressaltar que nem toda a autoridade governamental está apta a utilizar a salvaguarda, algumas delas devem ser autorizadas. O Governo, também, pode autorizar outras pessoas, por escrito, a utilizar a salvaguarda, tais como contratantes que estejam aptos a realizar o trabalho para o Governo. (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2009)

As disposições da lei da Austrália sobre o uso governamental e sua implementação suscitaram a elaboração de um relatório pelo *Advisory Council on Intellectual Property*, em novembro de 2005, denominado *Review of Crown Use Provisions for Patents and Designs*. (ACIP, 2005)

O Relatório em tela sugere a revisão das disposições do uso governamental por duas razões, pelo aumento dos níveis de privatização dos serviços tradicionais do governo e pelas decisões judiciais terem dado ampla interpretação para a gama de entidades híbridas, públicas e privadas que tem acesso ao uso pela Coroa. Entendem que estes fatores têm aumentado a propensão de abusos pelo uso das patentes pela Coroa, que tem ocasionado conseqüências adversas aos titulares das patentes, comprometido a competição no mercado

e diminuído a confiança do sistema doméstico e internacional de patentes na Austrália. (ACIP, 2005, p 1).

O Relatório sugere algumas recomendações a serem observadas pelo Governo da Austrália. A primeira delas é a necessidade de consentimento prévio do titular da patente, pois negociando termos justos e razoáveis para o uso da patente, se evita que organizações invoquem o uso governamental para obter vantagem competitiva no mercado. Entendem que a exploração da patente por tais organizações não é para uso público não comercial. (ACIP, 2005)

A segunda recomendação é que o acesso ao uso da patente pela Coroa deve ser controlado e centralizado por um sistema de aprovação ministerial por escrito, a fim de evitar que muitas entidades que não são totalmente públicas, tais como institutos de pesquisa privados que recebem financiamento do Governo. (ACIP, 2005)

A terceira recomendação é em relação à remuneração, a ACIP recomenda que seja elaborado um método contendo todos os passos para um acordo em relação à remuneração ser paga pelo titular. Tal fato está relacionado ao fato de algumas organizações obterem vantagens competitivas em acordos com os titulares de patente, através da ameaça de invocar o uso governamental. (ACIP, 2005)

1.3.5 Nova Zelândia

O uso governamental na Nova Zelândia encontra-se disciplinado no art. 55 e seguintes do *Patent Act* 1953 (número 64, de 26 de novembro de 1953, emendado pela Lei 139 de 1996), conforme texto de lei contido no Anexo F. (NOVA ZELÂNDIA, 1953)

Destaca-se na lei da Nova Zelândia que o Governo não está limitado a usar a patente em determinados casos, porém este uso pode ser contestado na Justiça e só poderá ocorrer após prévia negociação com o titular. (NOVA ZELÂNDIA, 1953)

Reserva a lei de patentes da Nova Zelândia, artigo separado para regular os casos de emergência nacional, segurança e defesa do país. (NOVA ZELÂNDIA, 1953)

O artigo 58 A e seguintes respeitam o art. 31 do TRIPS. Destaca-se a necessidade de informar o titular apenas quando esta informação não prejudicar a segurança ou a defesa do país; e a necessidade de acordar com o titular a remuneração a ser paga, que na falta de consenso deverá ser determinada pela Justiça. (NOVA ZELÂNDIA, 1953)

1.3.6 Áustria

O uso governamental na Áustria encontra-se no *Patent Act 1970*, nas Previsões Gerais, na Seção sobre Expropriação, conforme descrito no Anexo G. (AUSTRIA, 1970)

Podemos observar da leitura do texto de lei, que o uso governamental na Áustria se dá da mesma forma que na Austrália e Nova Zelândia, o governo pode utilizar a invenção patenteada para algumas razões, como no caso de interesse das forças armadas, do bem estar público e outros interesses federais, sujeito à notificação e pagamento de remuneração ao titular. Porém, um fato novo se apresenta, que é o direito do governo disponibilizar a patente para o uso geral, ou seja, torná-la de domínio público (art. 29. 1). ¹¹(AUSTRIA, 1970)

1.4 O USO GOVERNAMENTAL NA LEGISLAÇÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

1.4.1 Cingapura

O uso governamental na Cingapura encontra-se nos art. 56 a 65, da Parte XII, da sua

¹¹ A antiga lei brasileira de propriedade industrial, Lei 5772/71, chamada de Código da Propriedade Industrial, permitia também a desapropriação da patente, porém tanto a lei 5772/71, quanto a possibilidade de expropriação foram revogados pela atual lei de propriedade industrial, Lei 9279/96.

Lei de Patentes (vide Anexo H). Destaca-se que a lei limitou o uso das patentes pelo governo aos casos de uso público não comercial, emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, não considerando tal uso uma infração. (CINGAPURA, 1995)

Possibilita a importação de produtos de saúde em casos de emergência nacional e extrema urgência, desde que o governo dê ao conselho de TRIPS uma justificativa relevante. (CINGAPURA, 1995)

Destaca-se a possibilidade de exportação de produtos patenteados e necessários para a defesa de países estrangeiros que possuem acordo ou convênio com a Cingapura. (CINGAPURA, 1995)

O uso pode ser realizado pelo Governo ou por terceiros autorizados por escrito pelo governo. As seções 60, 61 e 62, obedecem ao comando do art. 31 de TRIPS, destacando-se o dever de informar e remunerar o titular, podendo esta remuneração ser contestada na Justiça. (CINGAPURA, 1995)

1.4.2 Malásia

A salvaguarda do uso governamental na Malásia encontra-se na Seção 84 do *Patent Act* de 1983. Os aspectos principais encontrados foram: a limitação do uso governamental aos casos de emergência nacional e interesse público, em particular, nos casos de segurança nacional, nutrição, saúde, desenvolvimento de outros setores vitais da economia nacional, e nos casos de práticas anti-competitivas; a possibilidade de exploração da patente pelo governo ou por terceiros autorizados; e a notificação e remuneração adequada ao titular. As demais disposições respeitam o art. 31 de TRIPS, como se infere do comando legal contido no Anexo I. (MALÁSIA, 1983)

1.5 ESTUDO COMPARADO DAS LEIS

Nesta parte farei um estudo comparado das leis analisadas, destacando algumas

características comuns que considero importantes de serem destacadas, tais como: entidades autorizadas ao uso governamental, propósitos ou circunstâncias para o uso governamental; o uso governamental como infração; venda das invenções patenteadas no âmbito do uso governamental; restrição ao uso público não comercial; comunicação ao titular da patente; e remuneração ao titular da patente.

1- Entidades autorizadas ao uso governamental e aprovação ministerial.

As legislações analisadas possuem disposições amplas no que se refere ao termo “governo” e “departamento do governo”, ficando a cargo dos Tribunais definirem o escopo dos mesmos. (IPRIA, 2004). Na Áustria o Governo pode utilizar a invenção patenteada ou disponibilizá-la para o uso em geral, devendo os interessados escritos no Escritório de Patentes serem imediatamente notificados pelo Escritório. E na Malásia, “agência do governo” está definida como Governo Federal, Governo do Estado e respectivos Departamentos e Ministérios.

Nos EUA, Nova Zelândia, Reino Unido e Austrália não é necessária a aprovação ministerial para o uso governamental, exceto na Malásia. No Canadá, o Comissário de Patentes é a pessoa encarregada de autorizar este uso e na Áustria é necessário a decisão do governador provincial.

2- Propósitos ou circunstâncias para o uso governamental

Em nenhuma das legislações analisadas há propósitos ou circunstâncias que limitem o uso governamental, com exceção da Cingapura que limita para os casos de emergência nacional, extrema urgência e uso público não comercial; e da Malásia que limita para os casos de emergência nacional e interesse público, em particular, nos casos de segurança nacional, nutrição, saúde, desenvolvimento de outros setores vitais da economia nacional, como também nos casos de práticas anti-competitivas quando uma decisão judicial ou autoridade competente determinar.

Na Inglaterra existe uma lista não exaustiva, conforme artigo 59 do *Patent Act* 1977. Na Nova Zelândia há uma extensão do significado de serviços da Coroa em casos de emergência nacional, conforme listado no artigo 58 do *Patent Act* 1953 (IPRIA, 2004). E na Áustria também há uma exemplificação não exaustiva, tais como interesse das forças armadas, bem estar público, outros interesses federais e perigo eminente, conforme artigos

29.1 e 29.2 do *Patent Act* 1970.

3- O uso governamental como infração

Na maioria das legislações analisadas o uso governamental não é considerado infração. Canadá e Malásia são silentes a respeito.

Com relação aos EUA presume-se que não seja infração, uma vez que a única hipótese de recorrer ao tribunal é para obter uma remuneração razoável.

Na Inglaterra, as condições de utilização do uso governamental podem ser contestadas na Justiça, com exceção do art. 55 1E.

4- Venda das invenções patenteadas no âmbito do uso governamental

Em todas as legislações pesquisadas, o uso pelo governo inclui a venda de produtos patenteados. No entanto, na Inglaterra e Cingapura, a venda só é permitida em circunstâncias restritas, conforme artigos 55 1A *i* e *ii* e C, do *Patent Act* 1977 e 56 1A e 56 2 (a), do *Patent Act XX*, respectivamente. Na Nova Zelândia e na Cingapura, a venda de invenções patenteadas relativas a circuitos integrados é proibida. (IPRIA, 2004).

5- Restrição ao uso público não comercial

Em nenhuma das leis analisadas, o uso governamental é restrito ao uso público não comercial, exceto em Cingapura, na Malásia e no Canadá, nestes dois últimos, para tecnologia de semicondutores.

IPRIA entende que (2004, p 17) no caso da Inglaterra e Nova Zelândia a restrição ao uso público não comercial está implícita na exigência de que o uso governamental é para os serviços da Coroa.

6- Comunicação ao titular da patente

Em todos os ordenamentos jurídicos analisados, a comunicação do uso governamental ao titular da patente é necessária. Não havendo prazo para a realização da mesma, destacando-se que em algumas delas, esta comunicação deve ocorrer “logo que possível”. (IPRIA, 2004).

Nos Estados Unidos, no entanto, esta exigência não é legislativa, mas regulamentar, não dando origem à ação judicial no caso de descumprimento. (IPRIA, 2004).

7- Remuneração ao titular da patente.

Em todas as leis analisadas, o titular da patente tem direito a uma remuneração, podendo recorrer aos tribunais caso discorde do montante pago ou a ser pago.

Em suma, podemos inferir que tanto países desenvolvidos como em desenvolvimento tem criado em suas legislações mecanismos que permitam outros usos das patentes de invenção, a fim de minimizar possíveis efeitos negativos à sociedade que possam as patentes de invenção ocasionar, pelo uso indevido de seus titulares.

1.6 O USO GOVERNAMENTAL E A LEI BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Neste item o presente trabalho irá analisar se o uso governamental está presente na lei brasileira e em seguida analisará a licença compulsória por interesse público e emergência nacional e o caso da licença compulsória do medicamento Efavirenz.

1.6.1 O uso governamental está presente na LPI?

A legislação brasileira de Propriedade Industrial (LPI), Lei 9279/96, não criou como em TRIPS a possibilidade de uso governamental das patentes, nem sequer através da utilização da salvaguarda da licença compulsória, como veremos no próximo item. Trouxe em seu bojo a possibilidade de licença compulsória nos casos de emergência nacional ou interesse público, como preceitua seu art. 71 abaixo:

"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." (BRASIL, 1996a)

Entendemos que, sem utilizar a flexibilidade dada pelo art. 31 de TRIPS

(possibilidade de uso governamental das patentes), limitou a LPI o exercício da soberania nacional em matéria de patentes, tão significativo, principalmente com a extensão de proteção patentária para produtos farmacêuticos trazida pelo TRIPS.

Caso a LPI tivesse utilizado tal flexibilidade, não seria necessário todo o esforço no sentido de possibilitar a licença compulsória do medicamento efavirenz em 2007, através da modificação do Decreto 3.201/1999 - que regulamenta a licença compulsória por interesse público e emergência nacional - pelo Decreto 4.830/2003, como analisaremos nos itens a seguir.

1.6.2 Análise da licença compulsória por interesse público e emergência nacional

A hipótese de licença compulsória por interesse público e emergência nacional encontra-se disciplinada no art. 71 da LPI e regulamentada pelos Decretos 3.201/99 e 4830/2003, este último conferiu nova redação aos arts. 1, 2, 5, 9 e 10 do primeiro. O comando legal em epígrafe prevê a concessão de ofício da licença compulsória quando o titular da patente não puder ou se recusar em atender às necessidades relativas às situações de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para o uso público não comercial (art. 1 do Decreto 3.201/99).

A primeira limitação do comando legal encontra-se na redação do art. 71 da LPI, pois restringe a possibilidade de uso da licença compulsória por interesse público e emergência nacional se o titular ou seu licenciado não atender a essas necessidades, criando a obrigatoriedade de prévia negociação com o titular e desprezando a faculdade conferida pela alínea *b* do art. 31 de TRIPS, já mencionada no Capítulo 1.2 do presente trabalho. Denis Borges Barbosa ressalta que tanto a impossibilidade fática, quanto a recusa em atender à necessidade ou emergência são causas de licença compulsória. Cita como exemplo, a impossibilidade de produção das quantidades necessárias de vacinas em uma epidemia e a recusa em licenciar a terceiros que detenham esta capacidade de produção (2002, p 537).

A segunda limitação encontra-se no art. 1º do Decreto 3.201/99 que regulamenta o

art. 71 da LPI e consiste na limitação ao uso público não-comercial da licença compulsória por interesse público.¹² (BRASIL, 1999b)

A LPI não criou como o TRIPS uma modalidade de licença compulsória para uso governamental, porém de acordo com o art. 1º do Decreto que regulamenta a matéria, Dec. 3201/1999, podemos entender que este uso é a natureza da licença compulsória por interesse público, conforme se lê abaixo:

"A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não-comercial, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto. (Redação dada pelo Decreto 4830/2003). (BRASIL, 1999b)

Todavia, com a intenção de atender o art. 31, *b*, do TRIPS, equivocou-se o legislador brasileiro ao limitar, por meio de Decreto (Decreto 4.830/2003 que modificou o art. 1º do Decreto 3.201/1999), a licença compulsória por interesse público ao uso público não comercial (limitando a própria lei brasileira de propriedade industrial), quando na verdade o interesse público deveria ser um dos motivos ou talvez o único motivo a ensejar a concessão de licenças obrigatórias, seja para uso público não-comercial ou comercial. Com efeito, este deveria ser um motivo de exercício da soberania nacional sem qualquer limitação.

Note-se, de acordo com o art. 31, *caput*, do TRIPS, nada encontramos que vincule a existência de interesse público a uso público não comercial, pelo contrário, encontramos a faculdade de um Membro em legislar nacionalmente sobre a permissão de outro uso do objeto da patente sem autorização do titular, inclusive sobre o seu uso pelo governo ou por terceiros autorizados por ele, como já visto no item 1.2. E, conforme podemos extrair do disposto na alínea *b* do mesmo artigo, o que há é apenas uma exemplificação dos casos de licença compulsória que estão dispensados da necessidade de prévia negociação com o

¹² Denis Borges Barbosa defende que esta limitação é aplicável aos casos de interesse público, uma vez que o uso público não comercial já, e sempre, depende de declaração do Poder Público. Às situações de emergência nacional defende que esta limitação não se aplica, já que TRIPS não as limita ao uso público não comercial, podendo as mesmas ser sanadas também com uma intervenção no mercado, que não necessariamente precisa ser restrita ao uso público não-comercial. (BARBOSA, 2003b)

titular da patente, sendo esses casos, como já vimos, os casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou os casos de uso público não comercial.

Com efeito, em último caso, a única provisão que poderíamos respeitar era a não aplicação da exceção da alínea *b* do art. 31 de TRIPS aos casos de licença compulsória por interesse público como é o caso da lei alemã que admite apenas uma razão para a concessão de licenças compulsórias, o interesse público *per se*, ou seja, sem qualquer limitante, conforme disposto abaixo:

“24. (1) A non-exclusive authorization to commercially exploit an invention shall be granted by the Patent Court in individual cases in accordance with the following provisions (compulsory license) if the applicant for a license has unsuccessfully endeavored during a reasonable period of time to obtain from the patentee consent to exploit the invention under reasonable conditions usual in trade; and public interest commands the grant of a compulsory license.”
(ALEMANHA, 1998)

O Decreto regulamentador da licença compulsória possui alguns pontos positivos que merecem ser destacados.

O primeiro deles é a possibilidade de importação de produtos genéricos, no caso de impossibilidade ou inviabilidade de fabricação do objeto da patente por terceiro ou pela União (art. 10). Ressalta-se, ademais, que nestes casos a exploração da patente pode ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados. (BRASIL, 1999b)

O segundo deles é a possibilidade de ser estabelecido, no ato de concessão da licença compulsória, 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, sob pena de ser considerada insuficientemente descrita e o pedido ser indeferido, em caso de negativa pelo titular. (BRASIL, 1999b)

Apesar de conter impropriedades, o comando legal da licença compulsória por emergência nacional e interesse público possibilitou o uso e a produção do medicamento Efavirenz, como veremos a seguir, sendo considerado pela Organização das Nações Unidas (ONU) como exemplo para a legislação de outros países. (PEREIRA, 2009, p 107).

De todo o exposto, podemos notar que como a lei brasileira não traz em seu bojo a possibilidade de uso governamental da patente, resta ao Governo lançar mão da compulsória por emergência nacional ou interesse público, quando este for o seu objetivo.

Desta forma, concluímos que além de não utilizar a flexibilidade trazida pelo Acordo TRIPS sobre a possibilidade de uso governamental da patente, limitou ainda o legislador brasileiro a licença compulsória por interesse público ao uso público não-comercial.

1.6.3 A Licença Compulsória do medicamento Efavirenz

A licença compulsória por interesse público das patentes relativas ao medicamento efavirenz (1100250-6 e 96088397) foi concedida pelo Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em 04/05/2007, através do Decreto nº 6108, de 04 de maio de 2007, ao Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Rio de Janeiro, e ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) que são os responsáveis pelo desenvolvimento e fabricação do princípio ativo e do medicamento para uso exclusivo no mercado público nacional. (BRASIL, 2007b)

Antes de optar pelo licenciamento compulsório, o Governo Brasileiro, iniciou em novembro de 2006 tratativas com a empresa Merck Sahrp & Dhome, com vistas a obter a redução do preço do medicamento para o ano de 2007, não obtendo sucesso. (ASSESSORIA DE IMPRENSA DO MS, 2007)

A proposta da empresa consistia em celebrar um acordo de cooperação com Farmanguinhos prevendo a transferência de tecnologia até 2011, com redução de aproximadamente 12% do preço, que representava nada menos que o valor de isenção tributária da importação do princípio ativo que passaria a ser desempenhada por Farmanguinhos. A proposta também previa a plena capacitação técnica somente após 2010, antes disso o referido laboratório apenas embalaria e rotularia o medicamento. (ASSESSORIA DE IMPRENSA DO MS, 2007)

O governo então tentou que a empresa reduzisse o preço do medicamento ao

equivalente praticado na Tailândia (no Brasil o preço era 136% maior que neste país). A empresa foi irredutível apenas ofertando a redução de 2%. Sendo assim o governo considerou insatisfatórias as tratativas, encerrando-as. As negociações duraram de novembro de 2006 a abril de 2007. (ASSESSORIA DE IMPRENSA DO MS, 2007)

Com efeito, de acordo com o Decreto 6.108/07, a licença compulsória com base no interesse público foi expedida pelo prazo de cinco anos prorrogáveis por igual período, podendo ser as patentes exploradas por fabricação local ou importação, à luz da faculdade trazida pelo art. 10 do Decreto 4830/2003, como já visto no item anterior. Os *royalties* a serem pagos à empresa foram fixados em 1.5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou sobre o preço do medicamento que lhe for entregue. (BRASIL, 2007b)

Com relação ao processo de produção do medicamento efavirenz pelos laboratórios oficiais, Hoirish (2010) aponta que a distribuição do desenvolvimento do medicamento entre os laboratórios Farmanguinhos e Lafepe foi acertada, pois conferiu maior agilidade ao processo de obtenção do mesmo, tendo Farmanguinhos conseguido a produção do efavirenz com maior rapidez.

Inicialmente, o medicamento foi importado de duas empresas pré-qualificadas pela OMS, a empresa Ranbaxy e a empresa Aurobindo, ambas indianas, enquanto os laboratórios oficiais não se tornavam aptos a produzi-lo, permitindo a redução de aproximadamente USD 30,6 milhões nos gastos com o medicamento (RODRIGUES e SOLER, 2009, p 556).

Algumas dificuldades foram encontradas no meio do caminho, no tocante ao desenvolvimento e produção do medicamento. A primeira delas se referiu à produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA), uma vez que os laboratórios oficiais não possuíam planta de produção de farmoquímicos e era interessante que o produto fosse totalmente produzido no Brasil, diminuindo a dependência internacional de IFA. Para tanto, estabeleceu-se um consórcio formado por três empresas farmoquímicas nacionais para o desenvolvimento e a produção do IFA. A escolha de três empresas foi estratégica, porque propiciou que as três pudessem trabalhar em paralelo diminuindo o risco de insucesso por uma empresa, evitando a dependência de uma só empresa e propiciando a concorrência de

preço. Tal experiência deu origem à Portaria GM/MS 978/08, que apresenta uma lista de produtos estratégicos para o MS e tem como fundamento fortalecer o Complexo Industrial da Saúde, diminuindo a dependência estrangeira de medicamentos e incentivando a produção nacional. (HOIRISH, 2010)

Farmanguinhos também encontrou dificuldade em demonstrar que as IFAs utilizadas em sua formulação eram equivalentes¹³ e bioequivalentes¹⁴ às utilizadas no medicamento de referência, levando o laboratório a contratar um serviço de IFA customizado, garantindo maior controle na aquisição de IFAs, evitando reprocessamentos, devoluções e conseqüentes atrasos na entrega do medicamento ao MS. Tal fato deu origem à Portaria Interministerial 128/08 que consolidou este sistema, passando a ser a base de aquisição de IFAs produzidos no país. (HOIRISH, 2010)

A última dificuldade encontrada foi a relativa à falta de informação contida nos documentos de patentes sobre a produção do medicamento e a negativa da empresa Merck em fornecer tais informações, conforme exigido pelo § 1º do art. 5º do Decreto 3201/99. Tal fato propiciou o desenvolvimento de engenharia reversa do produto pelos laboratórios públicos e pelas três empresas privadas envolvidas, propiciando o registro sanitário do produto e sua produção em escala industrial em um prazo curto de tempo. (HOIRISH, 2010)

Hoirish (2010) aponta que apesar da versão genérica produzida no Brasil ser mais cara que o medicamento genérico indiano, a produção totalmente nacionalizada fortalece o parque farmoquímico nacional, propicia a diminuição do gap tecnológico e ganhos de expertise para os laboratórios nacionais, gera empregos e movimenta a economia.

Diante do exposto, podemos concluir que o caso do licenciamento compulsório do medicamento efavirenz foi um caso de sucesso, posto que além de trazer capacitação tecnológica para os laboratórios oficiais e para as empresas privadas farmoquímicas

¹³ Segundo o inciso XI do art. 2º da RDC 31/10, estudo de Equivalência Farmacêutica significa um conjunto de ensaios físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são Equivalentes Farmacêuticos.

¹⁴ Teste de bioequivalência é a demonstração de que um genérico e o respectivo medicamento de referência apresentam a mesma ação no organismo. A bioequivalência garante que o genérico é o equivalente terapêutico do seu medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica. (<http://www.guiadafarmacia.com.br/Edicoes/0/artigo101519-7.asp>)

envolvidas na produção, ensejou a realização de políticas públicas, através das Portarias GM/MS 978/08 e Interministerial 128/08 e tem servido como forte instrumento político de redução de preços de medicamentos pelo MS. (BRASIL, 2008a e 2008b)

2 A INTERNALIZAÇÃO DO ACORDO TRIPS NO ORDENAMENTO JURÍDICO NACIONAL - TRIPS PODE SER APLICADO DIRETAMENTE?

Neste capítulo se analisará a possibilidade de aplicação direta ou não no ordenamento jurídico nacional do uso governamental presente em TRIPS. Para tanto serão analisadas as diferentes correntes doutrinárias de Direito Internacional, a possibilidade de aplicação direta de tratados à luz do direito brasileiro e por último a natureza jurídica da norma contida em TRIPS.

Para dirimir questões que advém do conflito entre o direito interno e o direito internacional, no tocante à norma que prevalece entre nacionais, várias correntes doutrinárias do Direito surgiram para estudar o assunto. Dentre muitas teorias, destacam-se o dualismo; o monismo; e as teorias conciliadoras. (MELLO, 2004)

O Dualismo originariamente denominado como Teoria da Incorporação - defendida por Heinrich Triepel em 1899 (TRIEPEL, 1923 *apud* MELLO, 2004) - é uma corrente que defende a existência de dois ordenamentos jurídicos independentes, o interno e o internacional. O interno que é elaborado pela vontade soberana do Estado e o internacional que se ajusta a estas vontades. Desta forma, defende que para que uma norma internacional tenha validade no âmbito interno de um Estado, ela deve ser transformada em direito interno sendo incorporada ao seu ordenamento jurídico. (MELLO, 2004)

O Monismo, ao contrário do Dualismo, defende a existência de uma única ordem jurídica. Esta concepção possui duas vertentes, uma que defende a primazia do direito interno e outra que defende a primazia do direito internacional. (MELLO, 2004)

A vertente que preconiza o monismo com primazia no Direito Interno, tem suas raízes no Hegelianismo, e considera o Estado como tendo uma soberania absoluta, de tal forma que não pode estar sujeito a nenhum sistema jurídico que não tenha emanado de sua própria vontade. Para esta corrente o direito internacional é um direito interno que os Estados aplicam na sua vida internacional. (MELLO, 2004)

Já o monismo com primazia no Direito Internacional foi desenvolvido pela Escola de Viena, tendo como precursor Hans Kelsen, que defendia que o direito internacional era

superior ao direito interno dentro de uma escala hierárquica ditada pela pirâmide de normas. No ápice desta pirâmide de normas vigentes em um Estado admite-se a existência de uma norma superior, o denominado *grundnorm*, norma superior de ordem internacional e consuetudinária (*pacta sunt servanda*), oriunda de um Direito Internacional organizador das relações entre os Estados. (MELLO, 2004)

A Teoria de Kelsen foi denominada de monismo radical por ele não considerar a existência de conflitos entre as ordens interna e internacional. A partir daí ganhou espaço o denominado monismo moderado que admite a possibilidade de conflito entre a norma interna e internacional. (MELLO, 2004)

A partir das teorias monista e dualista surgiram as teorias conciliadoras, que como o próprio nome diz, tentam conciliar ambas as teorias. Destacam-se a teoria que consagra o primado do direito natural, a teoria que consagra um pluralismo com subordinação parcial e a teoria soviética. (MELLO, 2004)

A teoria que consagra o primado do direito natural entende que as duas ordens jurídicas são independentes e coordenadas por este direito natural. Esta teoria, preconizada pelo espanhol Antônio de Luna, defende o equilíbrio harmônico entre a comunidade internacional e o Estado, a responsabilidade internacional do Estado por norma interna violadora do direito internacional, e a recepção da norma internacional no ordenamento jurídico interno, não sendo necessária a transformação. Esta teoria consagra a primazia do direito internacional em relação ao direito interno. (MELLO, 2004)

A teoria que consagra um pluralismo com subordinação parcial defendida por Gustav Adolf Walz sustenta que as ordens jurídicas são sempre distintas e que o direito internacional se dirige sempre aos Estados, não intervindo diretamente no direito interno. Esta teoria admite a existência de dois direitos internacionais, o originário e o derivado. O primeiro possuiria efeito imediato sobre os Estados, não tendo validade no direito interno e, portanto, não podendo ser aplicado pelos tribunais nacionais. Já o segundo possuiria validade interna em virtude de uma norma estatal, gerando efeitos para a coletividade e aos indivíduos, podendo ser aplicadas pelos tribunais nacionais. Segundo Celso Albuquerque de Mello, esta teoria não teve aceitação nem na prática e nem na doutrina. (MELLO, 2004)

A teoria soviética defende que os direitos internacional e nacional têm o mesmo

valor, admitindo a existência de um “elo indivisível” entre os dois. Desta forma um tratado revoga lei anterior e uma lei posterior também revoga tratado anterior, os dois ordenamentos se encontram no mesmo patamar, sem que exista conflito entre as duas ordens jurídicas. Segundo Celso De Mello, esta teoria é inaceitável para nós. (MELLO, 2004)

Klaus Stern, publicista alemão, defende que atualmente as doutrinas são moderadas e que existem três modos de inserção do direito internacional no direito interno: transformação, execução e incorporação. Na transformação, o direito internacional precisa ser convertido em direito interno; na execução exige um ato intra-estatal (este se constitui em mera “ordem de execução”, mantendo íntegra a natureza de direito internacional da norma) e a norma internacional não é transformada, permanecendo de direito internacional; e na incorporação, o direito internacional tem validade imediata através de ato declaratório dos órgãos estatais. (MELLO, 2004)

A doutrina brasileira é dividida entre as teorias monista e dualista. Porém, sustenta Celso Albuquerque de Mello que a solução normativa para a questão da incorporação dos atos internacionais ao sistema de direito positivo interno brasileiro está na Constituição Federal da República e não na controvérsia doutrinária entre monistas e dualistas. (BRASIL, 1997)

O Ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), Celso Albuquerque de Mello, na Carta Rogatória nº 8.279, de 17/06/1998, relata seu entendimento sobre as regras que devem ser observadas na incorporação dos tratados no direito interno brasileiro:

“[...] É, pois, na Constituição Federal, e não em instrumentos normativos de caráter internacional, que reside a definição do inter procedimental pertinente à incorporação, para o plano do direito positivo interno do Brasil, dos tratados, convenções ou acordos ... concluídos pelo Estado brasileiro”. (BRASIL, 1998)

Ilustra ainda o autor que:

“A recepção dos tratados internacionais em geral e dos acordos celebrados pelo Brasil no âmbito do Mercosul depende, para efeito de sua ulterior execução no plano interno, de uma sucessão causal e ordenada de atos revestidos de caráter político-jurídico, assim definidos: (a) aprovação, pelo Congresso Nacional, mediante Decreto legislativo, de tais convenções; (b) ratificação desses atos internacionais, pelo chefe de Estado, mediante depósito do respectivo instrumento; (c) promulgação de tais acordos ou tratados, pelo Presidente da República, mediante decreto, em ordem a viabilizar a produção dos seguintes efeitos básicos, essenciais à sua vigência doméstica: (1) publicação oficial do texto do tratado e (2) executoriedade do ato de direito internacional público, que

passa, então – e somente então – a vincular e a obrigar no plano do direito positivo interno." (BRASIL, 1998)

Desta forma, um tratado para ser válido no Brasil precisa ser internalizado no ordenamento jurídico nacional. Necessita, portanto, ser aprovado pelo Congresso Nacional, mediante decreto legislativo, ratificado pelo Presidente da República e posteriormente promulgado através de Decreto Presidencial, conforme arts. 84, VIII e 49, I da Constituição Federal¹⁵. Tal entendimento é corroborado pela doutrina, destacando-se a interpretação de Francisco Rezek (REZEK, 2008, p 78):

"No estágio presente das relações internacionais, é inconcebível que uma norma jurídica se imponha ao Estado soberano à sua revelia. Para todo Estado, o direito das gentes é o acervo normativo que, no plano internacional, tenha feito objeto de seu consentimento, sob qualquer forma. Desse modo, sem prejuízo de sua congênita e inafastável internacionalidade, deve o tratado compor, desde quando vigente, a ordem jurídica nacional de cada Estado-parte. Assim poderão cumprir-lo os particulares, se for o caso; ou, nas mais das vezes, os governantes apenas, mas sob ciência e vigilância daqueles, e de seus representantes. Assim poderão garantir-lhe vigência juízes e tribunais, qual fazem em relação aos diplomas normativos de produção interna."

Segundo o Prof Dr. Rodrigo F More (MORE, 2008), após a recepção dos tratados pelo ordenamento jurídico pátrio, se faz necessário verificar a sua natureza jurídica, para que os mesmos possam ter validade perante os nacionais e possam ser aplicados pelos juízes e tribunais.

Ilustra o professor, que os tratados, assim como as normas constitucionais, podem ter natureza auto-executável ou natureza programática. Os tratados auto-executáveis são aqueles que não precisam de lei posterior que o regule, ou seja, tem aplicação direta. Já os tratados de natureza programática precisam ser regulamentados por lei posterior. Comumente, os tratados programáticos são aqueles que carregam em seu bojo princípios e diretrizes. Os auto-executáveis são aqueles derivados de normas imperativas. Tal distinção não afasta a possibilidade de um tratado carregar normas auto-executáveis e programáticas tendo, portanto, caráter misto. (MORE, 2008)

Elucida, ainda, que a identificação da natureza jurídica de um tratado depende da interpretação de seus dispositivos e a determinação de seu conteúdo, de uma escolha

¹⁵ Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:
...VIII- celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional.
Art. 49 É da competência exclusiva do Congresso Nacional:
I- resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

política, considerando-se o cenário das negociações e o processo escolhido para a aprovação do texto final. (MORE, 2008)

O Doutrino internacionalista Celso Albuquerque de Mello dispõe que (MELLO, 2004, pp 224 e 225):

"Os tratados tornam-se obrigatórios para os órgãos judiciais com a sua promulgação e publicação no âmbito interno dos Estados. A prática norte-americana introduziu uma distinção: a de tratados auto-executáveis e a de tratados que dependem de regulamentação. Os tratados auto-executáveis estariam sujeitos às normas acima enunciadas, enquanto os que dependem de regulamentação dependeriam desta para se tornarem obrigatórios no interior do Estado". "[...]De um modo mais preciso, seguindo a Carlos Manuel Vázquez, a distinção entre tratado auto-executável e tratado não auto-executável foi introduzida pela Corte Suprema, em 1829, no caso "Foster v. Nelson". Segundo este autor, os tratados podem não ser auto-executáveis: a) se as partes tiveram esta intenção ao redigi-lo; b) quando impõe uma obrigação que não pode ser "enforceable" pelos tribunais; c) os que concluíram o tratado não tinham poderes para fazê-lo auto-executável; d) ele não cria um direito privado de ação e a parte não tem outro fundamento."

Dito isto, podemos concluir com base na doutrina e jurisprudência, que todo tratado precisa ser recepcionado pelo ordenamento jurídico pátrio através de Decreto Presidencial para que tenha validade. O Acordo TRIPS assim o foi, através do Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Restará, portanto, investigar, com base no direito constitucional, a natureza jurídica das normas contidas no Acordo TRIPS, se são auto-executáveis ou não auto-executáveis. A partir daí poderemos verificar se o TRIPS tem aplicabilidade direta, não havendo necessidade de regulamentação do uso governamental das patentes ou se não tem aplicabilidade direta e enseja redação de Projeto de Lei que inclua na Lei 9279/96, dispositivo legal que permita tal uso. É o que faremos a seguir.

Segundo o direito constitucional há diversas classificações das normas constitucionais, dentre elas a classificação das normas auto-aplicáveis e das normas não auto-aplicáveis. José Afonso da Silva denomina as normas auto-aplicáveis de normas constitucionais de eficácia plena e as conceitua como:

"aquelas que, desde a entrada em vigor da Constituição, produzem, ou têm possibilidade de produzir, todos os efeitos essenciais, relativamente aos interesses, comportamentos e situações, que o legislador constituinte, direta e normativamente, quis regular". (SILVA, 1982 *apud* MORAES, 2001)

As normas não auto-aplicáveis são denominadas por ele de normas constitucionais de eficácia limitada e conceituadas como aquelas que apresentam:

"aplicabilidade indireta, mediata e reduzida, porque somente incidem totalmente sobre esses interesses, após uma normatividade ulterior que lhes desenvolva a

aplicabilidade”. (SILVA, 1982 *apud* MORAES, 2001)

Assim, poderíamos resumir que as normas auto-aplicáveis ou auto-executáveis são aquelas que são aplicadas diretamente, que se bastam por si só, não dependendo de nada para produzir os seus efeitos; e as normas não auto-aplicáveis ou não auto-executáveis são aquelas que dependem de uma outra norma para produzir seus efeitos, ou seja, necessitam de regulamentação.

Passaremos então à análise das normas contidas no Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que internalizou o Acordo TRIPS, para avaliarmos sua natureza jurídica.

Da análise do art. 1º do mencionado Decreto podemos perceber que os Estados-Membros possuem uma faculdade de legislar em seus sistemas jurídicos sobre TRIPS, respeitando-se os patamares mínimos, pois o artigo em epígrafe reza:

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

O *caput* do art. 31 de TRIPS, internalizado pelo Decreto 1.355/94, que trata do uso governamental, concede ao Estado-Membro uma faculdade de agir, ou seja, a faculdade de adotar ou não as prerrogativas suscitadas pelo artigo de TRIPS em epígrafe, conforme se infere do texto de lei:

“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...”.

Com efeito, destacando-se a frase, *quando a legislação de um Membro permite*, fica claro que o Acordo quis deixar a critério do Estado-Membro permitir ou não outros usos sem autorização do titular.

Já os parágrafos do mesmo comando legal, não criam para os Estados-Membros a faculdade de aplicação, pelo contrário, eles são mandatários, uma vez adotadas as prerrogativas do art. 31, *caput*, seus parágrafos deverão ser aplicados, conforme se lê da redação do mesmo artigo, que transcrevo:

“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.”(grifo nosso)

O Professor Denis Barbosa alude que o destinatário das normas de TRIPS são os estados membros da OMC e que nenhum direito subjetivo¹⁶ resulta para a parte privada, da vigência e aplicação do TRIPS (BARBOSA, 2005, p 82).

Enfatiza, ademais, que:

“Com efeito, TRIPs dá aos Estados-Membros a possibilidade de legislar dentro de certos parâmetros, realizando equilíbrios adequados em face de seus interesses nacionais. Dar aplicabilidade direta às normas de TRIPs – o que jamais foi contemplado por seus elaboradores, e é rejeitado pela esmagadora maioria dos sistemas constitucionais – impediria cada país de realizar o delicado balanceamento de seus interesses locais e seus compromissos internacionais.” (BARBOSA, 2005, pp 85 e 86)

O que o autor quer dizer é que TRIPS cria patamares mínimos a que os Estados-Membros devem respeitar, concedendo-os a prerrogativa de, a partir de seus interesses soberanos, internalizar ou não facultades nele contidas, ou mesmo a prerrogativa de serem mais restritos que o próprio Acordo. Neste sentido, TRIPS cria a possibilidade de que os Estados-Membros criem equilíbrios adequados em face de seus interesses nacionais. Com efeito, TRIPS sem ser devidamente internalizado e regulamentado no âmbito jurídico interno destes Estados, só tem validade internacional e só poder ser entre eles cobrado, tal como um contrato entre Estados, não gerando direitos e obrigações aos seus nacionais.

Ana Cristina de Paulo Pereira defende que:

“... Com efeito, a autoexecutoriedade da norma internacional na ordem interna não possui caráter absoluto: é necessária análise casuística, de modo a verificar se o dispositivo em causa, atendendo a seus termos, objeto e natureza, consagra uma obrigação clara e precisa cuja execução não esteja dependente da adoção de qualquer ato posterior”.(PEREIRA, 2009, pg 37)

Complementa a autora:

“Note-se, portanto, que o art. 1.1 do Acordo TRIPS refere-se expressamente à lei interna dos respectivos Membros da OMC para que estes implementem as previsões ali estabelecidas. Ademais, o texto do referido dispositivo permite certa margem de manobra aos Membros no momento dessa implementação, pois não impede que a lei seja ainda mais protetora do que o exigido no Acordo. Por

¹⁶ Direito subjetivo significa o poder de ação assegurado legalmente a toda pessoa para a defesa e proteção de toda e qualquer espécie de bens materiais e imateriais, do qual decorre a faculdade de exigir a prestação ou abstenção de atos, ou o cumprimento da obrigação, a que outrem esteja sujeito. (SILVA, 1994, p 95)

exemplo, a lei interna poderia estabelecer o prazo de vinte e cinco anos para proteção patentária de invenção, em vez dos vinte anos mínimos indicados convencionalmente. Claro está que o Acordo TRIPS não poderia gerar direitos aos particulares por si só porquanto não cria direito uniforme, necessitando assim de lei interna de implementação.” (PEREIRA, 2009, pp 37 e 38)

Compartilham do mesmo entendimento o Tribunal de Justiça da Comunidade Européia e o Órgão Jurisdicional da OMC.

O Tribunal de Justiça da Comunidade Européia entende que tanto a Comunidade Européia quanto seus Estados-Membros podem incorporar ao seu direito interno as obrigações do TRIPS, mas não automaticamente. A legislação comunitária não dá efeito direto, já a dos Estados-Membros dará na medida em que suas constituições assim permitirem. (BARBOSA, 2005, p 96).

Os resultados de painéis pelo Órgão Jurisdicional da OMC tem apontado no sentido de que TRIPS não tem efeito direto e que as leis nacionais são necessárias para proteger os direitos individuais.¹⁷ (BARBOSA, 2005, p 96)

Esta questão foi levada ao Superior Tribunal de Justiça (STJ) devido ao conflito de prazos de proteção patentária conferida pela antiga Lei de Propriedade Industrial, Lei 5.772 de 21/12/1970, e o Acordo TRIPS. A antiga Lei de Propriedade Industrial conferia o prazo de 15 anos de proteção às patentes de invenção, enquanto o Acordo TRIPS estabelece o prazo mínimo de 20 anos. Desta forma, titulares de patentes que estavam prestes a perder o monopólio pelo decurso do prazo provocaram o INPI com o intuito de obter mais cinco anos de proteção, através da defesa de que TRIPS tinha aplicação direta no ordenamento jurídico brasileiro e que não precisava de uma lei que o regulamentasse. Tal pedido foi negado pelo INPI, o que os levou a provocar o judiciário brasileiro. (PEREIRA, 2009)

Nesta esteira, a jurisprudência brasileira não se mostrou pacífica. No Recurso Especial (RE) nº 667.025 de 14 de dezembro de 2006, interposto pela empresa *Bayer Aktiengesellschaft* contra o INPI, o STJ entendeu que TRIPS tinha aplicação direta e prorrogou o prazo das patentes por mais cinco anos, como pode ser visto do texto do RE no Anexo J. Já no Recurso Especial nº 960.728 de 17 de março de 2009, interposto pela empresa *E I Du Pont De Nemours and Company* contra o INPI, o egrégio tribunal entendeu

¹⁷ Painel India-EUA sobre patentes (19970; *Report of the Panel of 22 December 1999, United States – Sections 301-310 of the Trade Act of 1974, 99/5454, WT/ds152/Re.h* (BARBOSA, 2005)

que TRIPS não é lei uniforme e, portanto, não tem aplicabilidade direta, não sendo concedido o prazo de prorrogação da patente por mais cinco anos, conforme se pode ler no Anexo K.

Diante da análise da doutrina, jurisprudência e legislação pátrias analisadas neste Capítulo, para que o uso governamental seja uma prerrogativa válida no ordenamento jurídico interno brasileiro, podendo gerar direitos para os indivíduos e aplicação pelos tribunais, mister se faz redação de projeto de lei e posterior aprovação de lei pelo Congresso Nacional que regule a salvaguarda do uso governamental, incluindo-a na Lei de Propriedade Industrial Brasileira.

3 A IMPORTÂNCIA DO USO GOVERNAMENTAL PARA A SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

No presente Capítulo se avaliará a importância do uso governamental para a saúde pública brasileira. Para tanto, primeiramente serão analisadas as políticas públicas na área da saúde - mais especificamente as relativas a medicamentos - o papel do Ministério da Saúde (MS) com relação a estas políticas, a estrutura de suas secretarias e seus programas de aquisição de medicamentos, biofármacos e vacinas. Após, passaremos a analisar o impacto da proteção patentária para o setor farmacêutico e analisaremos a estrutura do mercado de medicamentos, biofármacos e vacinas, a produção pública nacional destes produtos de saúde e os gastos do MS com a compra destes produtos, para ao final expor a importância da internalização da salvaguarda do uso governamental para a saúde pública brasileira.

3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS E SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 estabelece em seu art. 196 que:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL, 1998)

A Lei 8.080/90, Lei Orgânica da Saúde, corrobora o comando constitucional, conforme reza seu art. 2º abaixo transcrito:

“Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.(BRASIL, 1990)

O parágrafo primeiro deste artigo prevê a execução de políticas econômicas e sociais que garantam o direito à saúde, conforme se lê: “O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.”

Acrescentando seu artigo 3º que um dos fatores determinantes e condicionantes da saúde é o acesso aos bens e serviços essenciais, conforme transcrevo:

“A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.” (BRASIL, 1990, grifo nosso)

Destarte, a Constituição Federal de 1988 passou a reconhecer a saúde no Brasil como um direito universal, cabendo ao Estado o dever de assegurá-la. A Lei 8.080/90 consolida o preceito constitucional trazendo em seu bojo o dever do Estado de elaborar e executar políticas econômicas e sociais, a fim de cumprir sua obrigação de assegurar o direito à saúde.

3.1.1 Política Nacional de Medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos é pautada pela Portaria 3.916/98 e tem como propósito precípua garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, se baseando nos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). (BRASIL, 1998)

A Portaria contempla as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e define as prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação – inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. (BRASIL, 1998)

Deixa claro que outros insumos básicos na atenção à saúde, tais como imunobiológicos e hemoderivados, deverão ser objeto de políticas específicas. (BRASIL, 1998)

As Diretrizes expostas pela Portaria para o alcance do propósito nela estabelecido são: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. (BRASIL, 1998)

Destaca, ademais, o conjunto de prioridades que as diretrizes comportam, que são: revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; e organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos. (BRASIL, 1998)

Em suma, cumpre destacar que o Ministério da Saúde assumiu, com a Política Nacional de Medicamentos, assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível.

3.1.2 O Papel do Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros. (MS, 2010a)

De acordo com o art. 1º do Decreto 7135 de 29 de março de 2010, cabe ao Ministério da Saúde os seguintes assuntos: a política nacional de saúde; a coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde; a saúde ambiental e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, inclusive a dos trabalhadores e dos índios; as informações de saúde; os insumos críticos para a saúde; a ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos; a vigilância de saúde, especialmente quanto às drogas, medicamentos e alimentos; e a pesquisa científica e tecnológica na área de saúde. (BRASIL, 2010)

O Ministério da Saúde é composto por cinco secretarias responsáveis por executar suas atividades finalísticas, a Secretaria de Atenção a Saúde (SAS), a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP), a Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES) e a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). (MS, 2010a)

Para os objetivos do presente trabalho, iremos analisar as atuações de duas Secretárias do Ministério da Saúde, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), e a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), o que faremos nas seções que se seguem. (MS, 2010a)

3.1.2.1 A SCTIE e a Assistência Farmacêutica

Dentre as inúmeras atribuições da SCTIE, destaca-se a coordenação e implementação das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, conforme disposto no art. 26, II do Decreto 7135/10. (BRASIL, 2010)

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), publicada em 2004, tem como principais ações a pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos; a seleção, programação, aquisição, distribuição e entrega de remédios; e a definição das atribuições de assistência farmacêutica nos estados e municípios. (BRASIL, 2004a)

A PNAF também envolve a formulação de políticas setoriais, dentre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. (BRASIL, 2004a)

Merecem especial atenção o programa de Medicamentos Excepcionais, que fornece medicamentos de alto custo gratuitamente para doenças raras e o programa de Medicamentos Estratégicos, que fornece medicamentos gratuitamente para doenças específicas como Aids, Hanseníase, doenças do sangue e Malária. (MS, 2010e)

3.1.2.1.1 O Programa de Medicamentos Estratégicos

O Programa de Medicamentos Estratégicos tem como objetivo garantir o acesso aos portadores de doenças consideradas problemáticas para a saúde pública a medicamentos considerados como de caráter estratégico pelo MS, tais como Aids, tuberculose e

hanseníase.¹⁸ (MS, 2010d)

Esses medicamentos são repassados pelo Ministério aos Estados ou Municípios, de acordo com previsão de consumo. A distribuição é de responsabilidade dos estados e municípios. (MS, 2010d)

3.1.2.1.2 O Programa de Medicamentos Excepcionais

O Programa de Medicamentos Excepcionais teve seu início em 1982 e é o responsável por disponibilizar medicamentos de alto custo e uso prolongado para o tratamento de doenças específicas que alcançam um número limitado de pessoas, tais como Doença de Gaucher, Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatites B e C, e doenças que atingem pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, etc. (MS, 2010e)

O Ministério da Saúde é o maior financiador deste Programa, fornecendo alguns medicamentos, tais como alfainterferona, epoetina, imiglucerase e imunoglobulina. (MS, 2010e)

A Portaria GM/MS 2577, de 27 de outubro de 2006, regulamenta o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, definindo a lista de medicamentos que contêm 102 fármacos. (BRASIL, 2006)

3.1.2.2 A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)

De acordo com o art. 35 do Decreto 7135/10, dentro das inúmeras competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, destacamos a coordenação da gestão do Sistema

¹⁸ O Ministério da Saúde - MS considera como estratégico todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Além disso, esses medicamentos têm controle e tratamento por meio do protocolo e normas estabelecidas. (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2)

Nacional de Vigilância em Saúde, incluindo os programas de prevenção e controle de doenças de relevância em saúde pública no qual faz parte o Programa Nacional de Imunizações (alínea *e* do art. 35), que iremos analisar na Seção 3.1.2.3.. (BRASIL, 2010)

Destaca-se também a responsabilidade pelo Programa DST/AIDS, através de seu Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, conforme disposto no art. 39 do Decreto 7135/10. (BRASIL, 2010)

3.1.2.2.1 O Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI)

O Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde foi criado em 1973 e tem como missão erradicar ou manter sob controle todas as doenças que podem ser erradicadas ou mantidas sob controle por meio de vacinas. Garante o acesso universal à vacinação, através da disponibilização das vacinas em postos de saúde. (MS, 2010c)

O sucesso do PNI se deve a um conjunto de fatores. Primeiramente, às campanhas de vacinação, destacando-se a campanha contra a poliomielite que passou a ser recomendada pela organização Pan-Americana de Saúde e adotada por diversos países, culminando com o recebimento em 1994, do Certificado de Erradicação da Poliomielite pela OMS. O controle e redução das doenças como tuberculose, o tétano, a coqueluche, a difteria, a rubéola, a caxumba, também é um fator importante. E a ampliação da vacinação para adultos e idosos e o aumento do rol de imunobiológicos oferecidos à população, com destaque das vacinas contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), contra o rotavírus e a vacina pneumocócica. (MS, 2010c)

Atualmente, setenta e cinco por cento da quantidade de vacinas consumidas no país são produzidas em laboratórios nacionais. Com o PNI, o Brasil já atingiu os patamares de imunização dos países desenvolvidos, alcançando as metas de 100% de cobertura vacinal contra a tuberculose, a partir de 1995 entre as vacinas de rotina, em menores de um ano; de 98% contra sarampo; de 94% contra difteria, coqueluche e tétano; e a média de 98% contra pólio nas vacinações de rotina. Nos dias nacionais de campanha de vacinação, tem-se chegado à cerca de 100% de cobertura. (MS, 2010c)

3.1.2.2.2 O Programa Nacional DST/AIDS (PN DST/AIDS)

O Programa Nacional DST/AIDS foi criado no ano de 1986, em um momento de forte mobilização política de organizações não-governamentais de Aids e de pressão de programas estaduais e municipais de Aids, que solicitavam um engajamento do governo federal sobre o acesso à saúde. (MS, 2010f)

A missão do Programa é formular e fomentar as políticas públicas relativas às DST, HIV/Aids e hepatites virais, fundamentando-se nos princípios e diretrizes do SUS, cujos princípios incluem o acesso universal, eqüitativo e integral a serviços de saúde. (MS, 2010f)

O PN DST/ AIDS tem como objetivos conter a transmissão do HIV e promover a saúde de pessoas convivendo com a AIDS. Nesse sentido, desenvolve uma política integrada de prevenção, diagnóstico e tratamento da doença, em que oferece serviços de forma descentralizada, por meio de centros de referência e casas de apoio, capacita profissionais de saúde, apóia a pesquisa e promove a participação social. (MEINERS, 2008, p 1472).

Tem como compromisso ofertar medicamentos anti-retrovirais a todos os paciente com Aids e definir diretrizes que aumentem a qualidade dos serviços públicos de assistência à saúde. (MEINERS, 2008)

A Lei 9319/1996 veio consolidar o acesso universal ao tratamento dos portadores de HIV/AIDS, estabelecendo a distribuição gratuita, pelo SUS, de medicamentos anti-retrovirais a todos os pacientes infectados (art. 1). (BRASIL, 1996)

Atualmente o Programa distribui 17 medicamentos pelo SUS a, pelo menos, 200 mil pacientes. A garantia de acesso gratuito ao tratamento de Aids proporcionou o aumento da qualidade de vida e sobrevivida dos pacientes e a redução das taxas de hospitalização que

possibilitou uma economia estimada de mais de bilhões de dólares americanos até 2006 (MEINERS, 2008, p 1472).

Segundo MEINERS (2008, pp 1472 e 1473), o sucesso do Programa se deve a um conjunto de estratégias para tornar mais baixo o custo do tratamento, destacando-se as políticas de prevenção e conscientização; a exploração da capacidade industrial brasileira, laboratórios públicos e privados, para a fabricação de medicamentos genéricos e similares; e a centralização de compras de anti-retrovirais obtidos de empresas multinacionais pelo MS, que permitiu descontos significativos nos preços de medicamentos patenteados.

3.2 O IMPACTO DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA PARA O SETOR FARMACÊUTICO

Neste item será analisado o impacto da proteção patentária para o setor farmacêutico de países em desenvolvimento, com o advento do Acordo TRIPS.

Primeiramente, ressalto que para os fins do presente trabalho, setor farmacêutico inclui medicamentos, biofármacos e vacinas.

A inserção da Propriedade Industrial no contexto do comércio internacional após a assinatura do Acordo de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (TRIPS) - que trouxe em seu bojo a ampliação da matéria patenteável para todos os setores tecnológicos e a não discriminação entre produtos importados e os fabricados localmente (art. 27.1) - tem ensejado impacto negativo para os países em desenvolvimento e para a saúde pública.

Restringiu o Acordo TRIPS não só a possibilidade da licença compulsória por falta de fabricação local, descaracterizando a própria natureza do sistema patentário, de promover a industrialização, como também estendeu a matéria patenteável a setores tecnológicos que em muitos países em desenvolvimento não eram protegidos - como é o caso do Brasil com relação ao setor farmacêutico - sem considerar os patamares tecnológicos dos países em desenvolvimento e suas dificuldades em produzir princípios ativos e formulações e desenvolver estudos e pesquisa (CORREA, 2005, p 29).

Como já visto no Capítulo 3, o TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção da

propriedade intelectual que os Países-Membros devem internalizar em suas legislações nacionais sobre a matéria, objetivando o fortalecimento dos direitos de patentes justificado pelo princípio do “*one size fits all*”, sem considerar a assimetria das realidades industriais e tecnológicas dos Países-Membros.

As discordâncias sobre o conteúdo de TRIPS surgiram na Rodada Uruguai, não só entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, como entre os próprios países desenvolvidos, sendo o cerne da questão as patentes farmacêuticas (CORREA, 2005, p 27).

A indústria farmacêutica transnacional foi o principal ator das pressões para a inserção da propriedade intelectual nas negociações da Rodada Uruguai - uma vez que a patente para este tipo de indústria é a melhor forma de proteger o conhecimento - resultando na adoção de regras pelo TRIPS que privilegiavam seus interesses específicos, em detrimento da avaliação do impacto destas regras para a saúde pública. Os países em desenvolvimento foram coagidos a aceitar as novas regras, em troca de benefícios em outros setores, como setor agrícola e têxtil (HASENCLEVER *at al*, 2007, p 257 e HOIRISH, 2010, p 27).

A despeito de toda a argumentação favorável ao sistema de patentes, como estímulo à pesquisa, desenvolvimento e inovação, a própria racionalidade do sistema gera efeitos negativos à sociedade, como a eliminação da concorrência pelo tempo do privilégio, preços elevados dos produtos e eventual escassez no mercado (PEREIRA, 2009, p. 79).

No caso específico da patente farmacêutica, a sua própria natureza permite que o seu fabricante estabeleça preços acima dos custos marginais, recuperem despesas com pesquisa e desenvolvimento e obtenham lucro. Fato que se agrava quando falamos em medicamentos, pois o consumidor não é livre para decidir se compra ou não um produto do qual depende sua saúde ou até mesmo sua vida (CORREA, 2005, p 27 e PEREIRA, 2009, p 80).

Os efeitos negativos das patentes farmacêuticas para o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e poucos desenvolvidos, a iniciativa destes países em utilizar as flexibilidades do Acordo TRIPS para minimizar estes efeitos e a crise de Aids na África foram o estopim para as discussões do impacto do Acordo TRIPS para a saúde pública, a nível mundial. (CORREA, 2005)

No tocante às estas iniciativas, merece destaque a incorporação de dispositivos que permitiam as importações paralelas e licenças compulsórias na legislação da África do Sul em 1998, motivada pela epidemia de AIDS, e a licença compulsória por falta de uso, presente na Lei de Propriedade Industrial Brasileira. (HOIRISH, 2010)

A África do Sul sofreu questionamentos de incompatibilidade com o acordo TRIPS por trinta e nove companhias farmacêuticas e pressão política estadunidense, que vinculou o programa americano de incentivo ao desenvolvimento da África do Sul à retirada das salvaguardas da lei de patente. As empresas decidiram desistir do processo depois da forte manifestação e apelo político de organizações não-governamentais em prol do licenciamento compulsório (HOIRISH, 2010, p 33).

O Brasil sofreu painel dos Estados Unidos na OMC por considerarem que o dispositivo de lei que abrigava a licença compulsória por falta de uso era incompatível com as regras de TRIPS. O Brasil sustentou a interpretação equivocada sobre o artigo dos Estados Unidos e em julho de 2001, Genebra anunciou um acordo entre os países a respeito da discussão da lei de patentes sobre a produção e comercialização de medicamentos. Os Estados Unidos retiraram as queixas e em contrapartida, o Brasil se comprometeu a comunicar com antecedência qualquer intenção de licenciamento compulsório. (MARTINS, 2010)

Os reflexos das implicações do acordo TRIPS sobre a saúde pública culminaram na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2001), em decorrência da Quarta Conferência Ministerial da OMC, ocorrida em Doha, de 9 a 14 de novembro de 2001. A Declaração reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública em países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento, e a necessidade dos países adotarem medidas para proteger a saúde pública, devendo o TRIPS ser interpretado neste sentido. Destaca-se, também, a preocupação com o preço e a liberdade de cada membro em legislar sobre as licenças compulsórias. (CORREA, 2005)

Apesar da Declaração de Doha não ter força de alterar o Acordo TRIPS, constitui-se em importante ferramenta política a ser utilizada pelos países em desenvolvimento e de pouco desenvolvimento relativo, na incorporação das flexibilidades do TRIPS em suas legislações nacionais, a fim de minimizar o impacto negativo das patentes para a saúde

pública. (HASENCLEVER *at al*, 2007)

Destaca-se a afirmação de Correa (2005, p 29):

“A confirmação de que o Acordo TRIPS deixa espaço para a flexibilidade em nível nacional possui importantes implicações políticas e jurídicas. Indica que as pressões para impedir que as flexibilidades disponíveis sejam utilizadas contrariam o espírito e a finalidade desse Acordo. Em termos jurídicos, isso significa que os painéis e o Órgão de Solução de Controvérsias devem interpretar o Acordo, bem como as leis e os regulamentos adotados, para que a implementação se ajuste às necessidades de saúde pública de cada país-membro.”

Neste sentido, vários estudos da OMS foram lançados apontando o uso das flexibilidades do TRIPS como uma saída viável para a saúde pública dos países em desenvolvimento.

Podemos destacar como flexibilidades do TRIPS, período de transição; exaustão internacional de direitos e importação paralela; licenças compulsórias; uso experimental e exceção bolar; exceções à patenteabilidade; licenças compulsórias e o uso governamental das patentes.

Foram implementadas no Brasil o uso experimental, a exceção bolar, as exceções à patenteabilidade e as licenças compulsórias.

Não foram adotados, o período de transição, a exaustão internacional de direitos e a importação paralela, e o uso governamental das patentes.

3.3 VANTAGENS DO USO GOVERNAMENTAL DAS PATENTES PARA A SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA

Neste item serão avaliadas as potenciais vantagens do uso governamental das patentes para a saúde pública brasileira, a partir da análise das características dos mercados de medicamentos, biofármacos e vacinas, suas respectivas produções públicas nacionais e os gastos do MS com medicamentos patenteados.

3.3.1 Mercado de Medicamentos e Produção Pública

O medicamento é um produto imprescindível para o Homem, pois alivia a dor e salva vidas, desempenhando um papel essencial para a saúde. O processo de produção de um medicamento é singular, posto que é necessário primeiramente o desenvolvimento do princípio ativo, a partir de moléculas biologicamente ativas, a formulação e o processamento final. (BERMUDEZ, 2006).

Vale ressaltar que a produção do princípio ativo é desempenhada pela indústria farmoquímica, enquanto a formulação e o processamento final, pela indústria farmacêutica, nada impedindo que uma empresa concentre as duas linhas de produção em seu parque industrial. (BERMUDEZ, 2006).

O mercado de medicamentos é caracterizado pela quase inexistência de concorrência de escala, por fortes investimentos em P&D e na diferenciação de produtos (marketing), na ordem de 60% a 40%, respectivamente. É pautado também pela proteção por patentes e marcas que conferem ao setor maior garantia no lançamento de novos produtos no mercado. (BERMUDEZ, 2006).

O mercado de medicamentos por ser um mercado oligopolizado, encontra-se concentrado nas mãos das dez maiores indústrias farmacêuticas do mundo que respondem por cerca de 40,4% do mercado mundial e estão sediadas nos países desenvolvidos. (BERMUDEZ, 2006).

O mercado brasileiro de medicamentos se concentra no domínio de empresas transnacionais, que através de suas filiais, desempenham atividades de produção, desenvolvimento e comercialização de medicamentos, mantendo a P&D em suas matrizes. (BERMUDEZ, 2006).

Segundo Bermudez (2006), existem, aproximadamente, quatrocentas empresas farmacêuticas no Brasil, sendo que vinte multinacionais dominam cerca de 80% do mercado, enquanto as 380 empresas de capital nacional são responsáveis por, aproximadamente, 20% do faturamento total. Dentre as empresas nacionais, destaca-se o

laboratório Aché, que se mantém entre as dez maiores do setor.

Ressalta-se que as empresas nacionais possuem grande capacitação na fabricação de produtos finais, melhor dizendo, na formulação de medicamentos, sendo eminentemente farmacêuticas, porém fortemente dependentes da importação de farmoquímicos, aproximadamente 80%. (BERMUDEZ, 2006)

Merece destaque o dizer de Bermudez sobre a indústria química no Brasil (2006, pg 2381):

“O desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina do Brasil promoveu o aumento da dependência da importação de matérias-primas pela indústria farmacêutica. Em 1997, o segmento industrial químico apresentava um faturamento anual de 42 bilhões de dólares, representando cerca de 15,7% da indústria de transformação, ou 3,6% do PIB. Entretanto, o déficit comercial químico que, em 1990, era da ordem de US\$ 1,3 bilhão cresceu para US\$ 6 bilhões, oito anos mais tarde. *“Esse período se traduziu no fechamento de mais de 1.000 unidades produtivas e no cancelamento de cerca de 500 projetos já definidos para o complexo industrial de química fina”* (BERMUDEZ, 2006 apud PINHEIRO ES p. 31).

Outra característica relevante do mercado de medicamentos no Brasil é o baixo investimento em P&D para a produção de medicamentos em nosso país também é irrelevante. Segundo Hasenclever (2002), as empresas do setor farmacêutico investiram apenas 0,53% do total de seu faturamento em atividades de P&D no ano de 1998.

A produção pública de medicamentos no Brasil conta com 20 laboratórios oficiais, conforme a Associação de Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB), destinados a atender os programas de saúde pública de assistência farmacêutica.¹⁹ (ALFOB, 2010)

¹⁹ Os laboratórios públicos são as unidades produtoras da FIOCRUZ, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos); a Fundação Ezequiel Neves (FUNED); a Fundação para o Remédio Popular (FURP); Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) da Universidade Federal da Paraíba; Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem Ceará (FFOE) da Universidade Federal do Ceará; Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFE) do Ministério do Exército; Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) do Ministério da Marinha; Fundação Ezequiel Dias (FUNED) da Secretaria de Estado de Saúde Minas Gerais; Instituto Vital Brazil S.A. (IVB) da Secretaria de Estado de Saúde Rio de Janeiro; Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO) da Secretaria de Estado de Saúde; Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE); Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos (LEPMC) da Universidade Estadual de Maringá; Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA) do Ministério da Aeronáutica;

Em 2006, segundo Bermudez (2006, p 2381), os laboratórios públicos tiveram uma capacidade produtiva que chegou a 11 bilhões de unidades farmacêuticas/ano, representando cerca de 3% da produção nacional em valor e 10% em volume equivalente a cerca de 10% do total de compras em medicamentos do Ministério da Saúde.

A importância dos laboratórios públicos não se deve apenas ao fato de produzir medicamentos para doenças dos países periféricos, as chamadas doenças negligenciadas, mas também por funcionar como instrumento político de regulação de preço e apoio às políticas governamentais de saúde.

3.3.2 Mercado de Vacinas e Produção Pública

A produção de vacinas é um grande mecanismo de política de saúde pública. A primeira vacina foi descoberta em 1796 e entre a Segunda Guerra Mundial e até 1980, o desenvolvimento de vacinas cresceu substancialmente devido à descoberta da técnica de vírus em cultivo de células *in vitro*, com destaque para o desenvolvimento da vacina inativada contra poliomielite (MS, 2003).

As necessidades de vacinas no Brasil, até o final dos anos 70, eram atendidas por importações e produção privada. Porém, com a criação do PNI em 1973, a lógica do mercado de vacinas no Brasil mudou, por duas razões: pelo aumento da demanda e pela criação de novos requisitos da política de saúde. O aumento da demanda evidenciou a baixa qualidade das vacinas produzidas localmente e a capacidade produtiva insuficiente. E a criação de novos requisitos da política de saúde ocasionou a interrupção da produção pelos laboratórios privados, gerando uma crise de desabastecimento de soros e vacinas. Com efeito, para sanar a deficiência do mercado, foi criado em 1980 o Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI). (MS, 2003)

Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS) da Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde; Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (LIFAL), da Secretaria de Estado de Saúde; Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM) da Universidade Estadual de Londrina; Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte; Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA) da Secretaria de Estado de Saúde; a Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Pernambuco (HEMOPE); e o Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI). (ALFOB, 2010)

O PASNI tinha como principal objetivo alavancar a produção nacional através do incentivo e modernização de instituições públicas tradicionais em vacinas e que possuíam base tecnológica, como o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/Fiocruz, Instituto Butantan, Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar, Fundação Ataulpho de Paiva e Instituto Vital. De fato, com os investimentos oriundos do PASNI foi criada a maior capacidade de produção de vacinas da América Latina, atualmente liderada por Bio-Manguinhos/Fiocruz e o Instituto Butantan, que respondem por oitenta e nova por cento da produção nacional e atendem setenta por cento da demanda do PNI. (MS, 2003)

Nos anos 80 e 90 o mercado de vacinas foi marcado pelo surgimento das primeiras vacinas modernas, protegidas por patentes e baseadas no ciclo da tecnologia de DNA e da genética molecular, provocando uma profunda modificação no mercado mundial de vacinas. (MS, 2003)

A década de 90 foi pautada pelo desenvolvimento de novas vacinas com a utilização de técnicas inovadoras, fazendo com que as empresas farmacêuticas identificassem no setor uma porta de entrada para novas biotecnologias, passando a ser objeto de pesados Investimentos privados (GADELHA, 2002).

Atualmente, o mercado de vacinas internacional é concentrado nas mãos de poucos produtores, que podem ser divididos em três grupos: a) produtores multinacionais do setor privado em países industrializados, usualmente pertencentes a grandes companhias farmacêuticas, com alta taxa de inovação em produtos; b) produtores do setor público em países industrializados, que produzem normalmente para uso doméstico, com capacidade para a produção de vacinas tradicionais e acesso à produção de novos produtos, por meio de licença; e c) produtores de países em desenvolvimento com produção significativa em vacinas tradicionais e potencial acesso às novas tecnologias por meio de acordos de transferência de tecnologia. Esses produtores são usualmente ligados ao governo. (MS, 2003)

Nas últimas décadas, aproximadamente 80% (oitenta por cento) do faturamento global de vendas de vacinas está concentrado mãos de quatro empresas multinacionais, GlaxoSmithkline, Wyeth, Aventis e Merck Sharp & Dhome, contra aproximadamente 20,8

% dividido entre os demais produtores, que inclui empresas tradicionais do setor e empresas públicas de países em desenvolvimento. Destacando-se a participação de 1,62% dos dois maiores institutos brasileiros de vacinas, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Butantan e a Biofarma da Indonésia (MS, 2003).

A estratégia competitiva das grandes empresas concentra-se no estabelecimento de estruturas complexas de atividades de P&D, domínio de novas linhas de produtos protegidos por patentes e sua difusão internacional a partir de marketing elevado. O investimento anual em P&D, pelas empresas líderes, ultrapassa US\$ 1 bilhão. Somente a GSK investiu em P&D, no ano de 2000, o equivalente a 2,5 bilhões de libras; e a Merck o equivalente a 2,3 bilhões de dólares, cerca de 10% de seu faturamento global naquele ano (TEMPORÃO, 2002).

Temporão (2003) ressalta ainda que o mercado se estrutura em dois segmentos, o das vacinas tradicionais de uso difundido e baixo preço e o das vacinas modernas, de preço elevado e, portanto, de uso mais restrito.

A assimetria do mercado de vacinas diminuiu as iniciativas independentes de produção de vacinas e dos antigos produtores, somente o Brasil e Cuba conseguiram manter sua produção nacional (MS, 2003).

Com destaque para Fardelone e Branchi (2006, p 34):

“A política brasileira de fomento à área de saúde é extremamente forte na produção de vacinas e soros, por meio das instituições públicas de pesquisa, como o Instituto Butantan, Fiocruz etc. Enquanto a produção de fármacos e medicamentos está concentrada nas empresas privadas nacionais e multinacionais, a produção de imunobiológicos concentra-se nas instituições públicas de pesquisa. A grande participação do setor público faz com que a produção de imunobiológicos no país mostre um quadro bem distinto daquele apresentado pelo setor de medicamentos.”

3.3.3 Mercado de Biofármacos e Produção Pública

Os biofármacos são medicamentos que utilizam substâncias provenientes de seres vivos, como microorganismos ou células modificadas geneticamente para a produção de

determinadas proteínas de aplicação terapêutica. Esta tecnologia permite reproduzir proteínas idênticas às naturais e também elaborar outras totalmente novas, com maior atividade biológica, maior vida média ou menos efeitos colaterais, por exemplo. São produtos de alto valor agregado e visam combater infecções e corrigir deficiências genéticas, como exemplo os antibióticos, vitaminas, hormônios, fatores de crescimento e produtos que utilizam DNA recombinante (BIO-MANGUINHOS, 2010 e FARDELONE e BRANCHI *apud* MULLIN, 2004; STORCK, 2004; WERNER, 2004 e BUTLER, 2005).

O mercado de biofármacos encontra-se, atualmente, concentrado pelas grandes empresas farmacêuticas e biotecnológicas dos países desenvolvidos, como os Estados Unidos, os países europeus e o Japão. Estas empresas controlam não só a produção, mas também a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos, seja através da P&D autóctone, seja através de parcerias e/ou fusões, tanto entre os grandes laboratórios multinacionais e as empresas de biotecnologia, como com universidades e instituições de pesquisa. (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

Segundo o IMS-Health, o mercado de biofármacos vem ganhando destaque devido aos grandes avanços científicos e ao grande volume de investimentos. (FARDELONE e BRANCHI, 2006 *apud* FARDELONE e BRANCHI, 2006a).

O setor biofarmacêutico deu um salto vertiginoso de vendas do ano 2000 a 2005, indo de 22,7 bilhões de dólares em vendas (6,4% do total do mercado de medicamentos) em 2000 a US\$ 70,8 bilhões de dólares (11,8% do mercado farmacêutico) em 2005 (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

As principais biofarmacêuticas mundiais são Amgen, Biogen Idec, Celgene, Cephalon, Chiron²⁰, ImClone Systems, Genentech, Genzyme, Gilead Sciences, MedImmune, Millennium Pharmaceuticals, Novo Nordisk, Serono, Sepracor, e Shire Pharmaceuticals. (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

²⁰ A Chiron foi comprada pela Novartis em 2005, in http://www.novartis.com.br/_sobre_novartis/historia/novartis_1996_hoje.shtml.

Em razão do crescimento vertiginoso em vendas, do dinamismo de investimento, da necessidade das pequenas e médias empresas de biotecnologia e a dificuldade de acesso a novos produtos e tecnologias de síntese química pelas grandes farmacêuticas tem pautado o mercado de biofármacos por grandes fusões e alianças estratégicas, com destaque para Pfizer, Glaxo-SmithKline, Bristol-Myers Squibb, Merck, Roche e Novartis. (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

No Brasil, a biotecnologia tem se mostrado predominantemente acadêmica, concentrando-se em pequenas empresas, geralmente oriundas de universidades (empresas incubadas). (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

As atividades e investimentos em biotecnologia, em torno de 80%, encontram-se concentrados em universidades e instituições públicas de pesquisa, que possuem 90% do pessoal qualificado (FARDELONE e BRANCHI, 2006 apud SOARES, 2005).

Destacam-se também algumas empresas privadas nacionais, como a Vallée, a Biossintética, a União Química, a Biolab e a Cristália. (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

O setor público brasileiro, com destaque para a Fundação Oswaldo Cruz, o Instituto Butantan, a UNICAMP, a USP e a UFRJ, possui algumas iniciativas de P&D com empresas brasileiras e instituições de pesquisa internacionais. (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

Já a produção pública de biofármacos encontra-se concentrada na FIOCRUZ, mas especificamente em Bio-Manguinhos, que atualmente produz a alfainterferona 2b e alfaepoetina, oriundos de contratos de transferência de tecnologia assinados com institutos cubanos de biotecnologia em 2004, e fornecidos para o Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde. (FARDELONE e BRANCHI, 2006).

Tais contratos se originam do Memorando de Entendimento firmado entre Brasil e Cuba, em 26 de setembro de 2003, na cidade de Havana, que tem como finalidade precípua **o estabelecimento de mecanismos de cooperação na área da saúde, com ênfase na transferência de tecnologia e no desenvolvimento conjunto de projetos e de pesquisa técnico-científicas.** (FARDELONE e BRANCHI, 2006, grifo nosso).

Destacamos o comentário de Fardelone e Branchi (2006, p 34):

“Assim, a FIOCRUZ passou a liderar o seleto grupo nacional de detentores de tecnologia para a produção de biofármacos.

A produção desses medicamentos proporcionará uma economia de 40 milhões por ano ao país, além de estabelecer a inovação como pilar central de desenvolvimento tecnológico e a transformação do conhecimento científico em benefícios para a sociedade.”

As iniciativas do setor público não param por aí, a Fiocruz tem investido na construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR), que ampliará além da P&D, as instalações de produção de biofármacos.

Outra iniciativa da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde em parceria com Bio-Manguinhos foi a realização do Seminário Técnico-Científico Brasil-Cuba de Biotecnologia, em julho deste ano. (PAHO, 2010)

O Seminário teve como objetivo discutir projetos de pesquisa clínica com foco no desenvolvimento e utilização de biofármacos de alta tecnologia, e teve como resultado o estabelecimento de uma plataforma de trabalho binacional, com participação do Instituto Nacional do Câncer (INCA), tendo como finalidade garantir amplo acesso de biofármacos aos pacientes de ambos os países. (PAHO, 2010)

3.3.4 Gastos do MS com medicamentos patenteados

Um estudo recente, de março de 2010, da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil, constatou que a participação dos produtos patenteados no total dos gastos com medicamentos é 40% superior à participação dos gastos com medicamentos genéricos. (ANVISA, 2010)

Com relação especificamente aos medicamentos anti-retrovirais, MEINERS (2008, pp 1473 e 1474) ressalta que um estudo baseado em dados sobre 188 transações realizadas pelo Ministério da Saúde, em nome do PN DST/AIDS, no período entre 1998 e 2002, revelou que, em média, o preço dos medicamentos sem proteção patentária são 73,4% menor que o dos medicamentos patenteados. Salienta ainda que em 2000, os anti-retrovirais

de produção nacional competiam igualmente com os medicamentos importados, porém, atualmente, representa menos de 20% do total de anti-retrovirais consumidos pelo PN DST/AIDS. O aumento de medicamentos patenteados em 2005 provocou um aumento no custo médio anual de tratamento por paciente, quase 70% superior ao custo de 2004.

Com relação aos medicamentos excepcionais, não encontramos nenhum estudo que apontasse especificamente os gastos do Governo com medicamentos excepcionais patenteados. O estudo realizado por Fabíola Vieira (2009), sobre os gastos do MS, aponta como resultado que o gasto em 2007 foi 3,2 vezes o de 2002 e a participação do gasto com medicamentos no gasto total aumentou de 5,4% em 2002 para 10,7% em 2007. O gasto com os medicamentos da atenção básica teve aumento de 75% e com medicamentos dos programas estratégicos, de 124%. No caso dos anti-retrovirais o aumento foi de aproximadamente 6%, mas com aumento de 77% de 2005 a 2006, seguida de redução de 29% de 2006 a 2007. O aumento mais expressivo do gasto foi observado com os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, 252% de 2003 a 2007.

Não consideraremos os gastos com vacinas, pois o MS adquire vacinas eminentemente dos laboratórios públicos, com exceção de algumas vacinas de produção privada que são adquiridas para os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES), destinados a vacinação de pacientes portadores de quadros clínicos especiais e nos casos de emergência ou desabastecimento nacional. As vacinas que não entram no calendário de vacinação são vendidas para o mercado privado.

3.3.5 Considerações

O mercado farmacêutico oligopolizado, o pouco investimento brasileiro no setor, a forte dependência de produtos importados, os gastos elevados do MS com a aquisição destes produtos pelos seus programas de distribuição gratuita, todos agravados pela proteção por patentes conferida ao setor farmacêutico pelo TRIPS, são fatores que evidenciam a necessidade de políticas públicas de fomento em um setor tão vital da economia como o setor farmacêutico e biotecnológico.

A presença destes fatores corroborados pelo caso de sucesso do licenciamento compulsório do medicamento efavirenz, como vimos no item 1.6.3 acima, evidencia que a incorporação do uso governamental no ordenamento jurídico brasileiro pode ser uma medida de política pública vantajosa para a saúde pública, pelos motivos que passarei a expor a seguir.

O uso governamental propiciará ao governo e a terceiros autorizados o acesso à patentes de invenção recentes, viabilizando a sua produção sem necessidade de licença do titular.

Para o setor público de vacinas a possibilidade de utilizar patentes de processo e de adjuvantes seria importante para a geração de novas vacinas, uma vez que uma das características do setor é a presença de fortes contratos de desenvolvimento tecnológico e transferências de tecnologia, que tem permitido ganho de conhecimento tecnológico tácito e diminuição do *gap* tecnológico.

Para o setor de biofármacos esta possibilidade seria vital, uma vez que a produção nacional pública ainda é muito pequena e a possibilidade de poder produzir anticorpos monoclonais patenteados abriria as portas para o desenvolvimento de novas moléculas e produção de biosimilares.

Já para o setor de medicamentos, que já comprovou ser capaz de produzir o medicamento efavirenz através de parceria com empresas privadas nacionais, tal possibilidade incentivaria o desenvolvimento de engenharias reversas e o estabelecimento de novas parcerias com o setor farmoquímico nacional, diminuindo a dependência estrangeira em insumos.

Desta forma, o uso governamental poderá ajudar o Brasil a alcançar os propósitos elencados no art. 8 de TRIPS, não só como uma medida de saúde pública, mas como ferramenta de fomento a um setor vital da economia que é o setor farmacêutico e biotecnológico, criando capacitação tecnológica. Poderá também, diminuir o *gap* tecnológico no setor, através do incentivo a parcerias estratégicas entre o setor público e privado, pautadas pelos ditames da Lei de Inovação, Lei 10.193/05. Com efeito, o uso governamental poderá promover maior acesso a medicamentos em decorrência da concorrência no setor e da oferta de preços mais baixos no mercado.

Cumprе ressaltar que aliado a isto, o país necessita de algumas ações por parte do Governo para fortalecer o setor saúde, como se segue. É necessário investimento no parque científico e industrial farmacêutico e biotecnológico e a realização de políticas governamentais claras que estipulem metas e doenças prioritárias para o governo. Mister, também, investimento em P&D, treinamento sobre patentes aos pesquisadores e formação de pessoal qualificado para o desenvolvimento tecnológico. O fomento e incentivo a parcerias entre setor público e privado é um forte mecanismo para suprir deficiências e fortalecer a produção nacional. O estabelecimento de parcerias com outros países em desenvolvimento, como Brasil e Cuba vêm fazendo na área biofarmacêutica, também é uma solução viável.

Em suma, a adoção da salvaguarda do uso governamental das patentes pelo ordenamento jurídico brasileiro pode ser forte instrumento político de fomento à saúde pública nacional, pois propiciará o aumento da capacidade tecnológica, a oferta de produtos a um preço mais baixo ao Ministério da Saúde, a promoção de parcerias estratégicas para a produção, a geração de empregos e o desenvolvimento dos setores produtivos da saúde.

CONCLUSÃO

No contexto do debate sobre o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS por países em desenvolvimento, que culminou com a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, este trabalho investigou a possibilidade de utilização da salvaguarda do uso governamental pelo ordenamento jurídico brasileiro e suas vantagens para a saúde pública nacional.

Para tanto, além da revisão histórica do nascimento do uso governamental e da licença compulsória, analisou-se o tratamento dado a tal uso pelo Acordo TRIPS e pelas legislações de países desenvolvidos e em desenvolvimento, sendo realizado um estudo de suas peculiaridades, como também o estudo comparado de suas diferenças e semelhanças.

Observou-se que a essência do uso governamental das patentes está intimamente ligada ao instituto da licença compulsória, muitas vezes com ele se confundindo ou mesmo sendo um motivo para sua utilização. E que a adoção deste uso por algumas legislações internacionais, como Inglaterra e EUA, são anteriores ao TRIPS e que estes países têm criado em suas legislações mecanismos que permitam outros usos das patentes de invenção, a fim de minimizar possíveis efeitos negativos à sociedade que possam as patentes de invenção ocasionar pelo uso indevido de seus titulares.

Particularmente, evidenciou-se, pela análise das disposições sobre o uso governamental das legislações dos países desenvolvidos, - com destaque para os EUA, que é o principal ator na defesa pelo *enforcement* dos direitos dos titulares de patentes na arena internacional e também o principal questionador da adoção e uso das flexibilidades contidas em TRIPS pelos países em desenvolvimento - que a harmonização dos direitos de patente em patamares iguais para todos os países é válida apenas para os países periféricos, uma vez que os países centrais mantêm independência e soberania, através da manutenção, em suas legislações nacionais, de salvaguardas que resguardem seus interesses soberanos.

Evidenciou-se, igualmente, que TRIPS ao prever sobre outros usos da patente sem autorização do titular, como os casos de licença compulsória e o uso governamental, não limitou este último ao uso público não-comercial, mas apenas exemplificou que os casos de

emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou os casos de uso público não comercial estão dispensados de prévia negociação com o titular da patente. Porém, para se obter uma solução expedita para o governo, inferiu-se que limitar o uso governamental ao uso público não comercial seria mais vantajoso para satisfazer o interesse público em voga, uma vez que a não necessidade de negociação com o titular da patente tornaria o mecanismo mais rápido e eficiente.

Em seguida, constatou-se que o uso governamental não está presente na lei de propriedade industrial brasileira e investigou o comando legal nacional sobre a licença compulsória por interesse público e emergência nacional, averiguando a presença de restrições não presentes em TRIPS, como a necessidade de prévia negociação com o titular da patente e a limitação ao uso público não-comercial da licença compulsória por interesse público.

Nesta esteira, analisou o caso da licença compulsória por interesse público do medicamento efavirenz, verificando que se tratou de um caso de sucesso, pois além de trazer capacitação tecnológica para os laboratórios oficiais e para as empresas privadas farmoquímicas envolvidas na produção, ensejou a realização de políticas públicas e tem servido como forte instrumento político de redução de preços de medicamentos pelo MS.

Em seguida, procedeu o presente trabalho à avaliação da natureza jurídica do TRIPS à luz do ordenamento jurídico brasileiro, que diante da análise da doutrina, jurisprudência e legislação pátrias, concluiu-se que para que o uso governamental seja uma prerrogativa válida no ordenamento jurídico interno brasileiro, podendo gerar direitos para os indivíduos e aplicação pelos tribunais, mister se faz redação de projeto de lei e posterior aprovação de lei pelo Congresso Nacional que regule a salvaguarda do uso governamental, incluindo-a na Lei de Propriedade Industrial Brasileira.

Diante das legislações analisadas e dos preceitos de TRIPS sobre a matéria, a proposta de lei pode conter a possibilidade de uso da patente diretamente pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo e poderá conter, como na lei inglesa, o direito de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de patente; e processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado. Deverá conter todos os mandamentos de TRIPS como exclusividade, comunicação ao titular - que poderá ocorrer

após o uso - e o pagamento de uma remuneração razoável, havendo a possibilidade de o titular impetrar recurso judicial contra a remuneração adotada, mas não contra o próprio uso governamental. Desta forma, se adota todas as possibilidades e preceitos existentes em TRIPS, sem perigo de questionamento na esfera internacional e estabelecimento de *panel* no Órgão de Soluções de Controvérsias da OMC.

Em seguida, o trabalho analisou as políticas governamentais do MS, os seus programas de distribuição gratuita e os gastos com medicamentos patenteados que tem sido apontado por alguns estudos como 40% superiores aos gastos com medicamentos genéricos.

Igualmente, avaliou as características dos mercados de vacinas, medicamentos e biofármacos constatando que tais mercados são extremamente concentrados nas mãos de poucas empresas multinacionais, que possuem forte dependência de insumos estrangeiros e recebem pouco investimento do governo. Conseqüentemente, os laboratórios públicos, que apesar de representarem uma pequena parcela na produção nacional, em torno de 3% para medicamentos e 2% em vacinas, desempenham papel estratégico para o governo, não só por produzirem medicamentos e vacinas para doenças de países periféricos, mas por funcionarem como instrumento político de regulação de preço e apoio às políticas governamentais de saúde.

Por conseguinte, diante dos fatores destacados acima, o presente trabalho concluiu que a internalização do uso governamental no ordenamento jurídico nacional é plenamente possível, tanto à luz do direito brasileiro quanto à luz do Acordo TRIPS, sendo capaz de trazer vantagens à saúde pública brasileira como forte instrumento político de fomento à saúde pública nacional, pois propiciará o aumento da capacidade tecnológica, a oferta de produtos a um preço mais baixo ao Ministério da Saúde, a promoção de parcerias estratégicas para a produção, a geração de empregos e o desenvolvimento dos setores produtivos da saúde.

REFERÊNCIAS

ADVISORY COUNCIL ON INTELLECTUAL PROPERTY (ACIP). *Review of Crown Use Provisions for Patents and Designs*. November 2005. Disponível em: <http://www.acip.gov.au/library/Review%20of%20Crown%20Use%20Discussion.PDF>. Acesso em: 03/03/2010.

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM. Brasília, março de 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dcf7208041f61640976ddfde10276bfb/Tra+balho+de+Patentes.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 20/06/2010

ALEMANHA, 1998. *Patent Act 1998*. Disponível em: <http://www.ip-firm.de/patentact.pdf>. Acesso em: 05/03/2009.

ASSESSORIA DE IMPRENSA DO MS, 2007, http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anti_retroviral_efavirenz.pdf. Acesso em 01 de julho de 2010.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS BRASILEIROS (ALFOB), 2010. <http://www.alfob.com.br/oqealfob.htm>. Acesso em 01 de julho de 2010.

AUSTRÁLIA, 1990. *Patent Act 1990*. Disponível em: <http://transpatent.com/>. Acesso em 23.02.2009

AUSTRALIAN GOVERNMENT. *Crown Use of Intellectual Property*, 2009. Disponível em: http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/general/crown_use_of_ip.pdf. Acesso em: 03/03/2010.

AUSTRIA, 1970. *Patent Act 1970*. Disponível em: <http://transpatent.com/>. Acesso em 23.02.2009

BARBOSA, A. L. F. Sobre a Propriedade do Trabalho Intelectual, Uma Perspectiva

Crítica. Ed. UFRJ, 1999.

BARBOSA, Denis Borges. A Propriedade intelectual como um direito de cunho internacional. Disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/59.rtf>, 2002. Acesso em 03.05.2009.

BARROSO, Luís Roberto - Constituição e tratados internacionais: alguns aspectos da relação entre direito internacional e direito interno. In; **DIREITO**, Carlos Alberto Menezes; **TRINDADE**, Antônio Augusto Cançado; **PEREIRA**, Antonio Celso Alves, coord. Novas perspectivas do direito internacional contemporâneo: estudos em homenagem ao professor Celso D. de Albuquerque Mello. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 185-208

BASSO, Maristela. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2000.

BERMIDEZ, *at al.* A Produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cad. Saúde Pública, RJ, 22(11): 2379-2389, nov, 2006. Disponível em: http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0102-311X2006001100012&script=sci_arttext. Acesso em 03/05/2010.

BODENHAUSEN, G.H.C.. *Guia para la application del Convenio de Paris para la Proteccion de la Propriedade Industrial*, Revisado em Estocolmo em 1967. BIRPI, Genebra, 1969.

BRASIL. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1480 de 04/09/1997. Relator: Ministro Celso Albuquerque de Mello. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=\(1480.NUME.%20OU%201480.ACMS.\)%20\(\(CELSO%20DE%20MELLO\).NORL.%20OU%20\(CELSO%20DE%20MELLO\).NORV.%20OU%20\(CELSO%20DE%20MELLO\).NORA.%20OU%20\(CELSO%20DE%20MELLO\).ACMS.\)&base=baseAcordaos](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=(1480.NUME.%20OU%201480.ACMS.)%20((CELSO%20DE%20MELLO).NORL.%20OU%20(CELSO%20DE%20MELLO).NORV.%20OU%20(CELSO%20DE%20MELLO).NORA.%20OU%20(CELSO%20DE%20MELLO).ACMS.)&base=baseAcordaos). Acesso em 15/07/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Mais saúde: direito de todos: 2008 – 2011 / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. – 2. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Carta Rogatória n 8.279 de 17/06/1998. Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=\(8279.NUME.%20OU%208279.ACMS.\)%20\(\(CELSO%20DE%20MELLO\).NORL.%20OU%20\(CELSO%20DE%20MELLO\).NORV.%20OU%20\(CELSO%20DE%20MELLO\).NORA.%20OU%20\(CELSO%20DE%20MELLO\).ACMS.\)\(@JULG%20>=%2019980617\)&base=baseAcordados](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=(8279.NUME.%20OU%208279.ACMS.)%20((CELSO%20DE%20MELLO).NORL.%20OU%20(CELSO%20DE%20MELLO).NORV.%20OU%20(CELSO%20DE%20MELLO).NORA.%20OU%20(CELSO%20DE%20MELLO).ACMS.)(@JULG%20>=%2019980617)&base=baseAcordados). Acesso em: 15.07.2009

BRASIL, 1971. Lei 5.772 de 21.12.1971. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/patente/pasta_legislacao/lei_5772_1971_html. Acesso em: 20 jun. 2009.

BRASIL, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5.10.1988.

BRASIL, 1990. Lei 8.080 de 19/09/1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em 04/05/2010.

BRASIL, 1994. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

BRASIL, 1996a. Lei 9.279 de 14 de maio de 1996(a). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/19279.htm>. Acesso em: 20 jun. 2009.

BRASIL, 1996b. Lei 9.313, de 13.11.1996(b). Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

BRASIL, 1998. Portaria 3.916, de 30.10.1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

BRASIL, 1999a. Lei 9.787, de 10.02.1999. Altera a Lei 6.360, de 23.09.1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

BRASIL 1999b. Decreto 3.201 de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

BRASIL, 2001a. Política Nacional de Medicamentos. Série C. n. 25. Brasília: MS. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf.

Acesso em: 14 jul 2009.

BRASIL, 2001b. Lei nº 10.196. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. D.O.U.

BRASIL, 2003. Decreto nº 4.830. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º, 10º do Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. D.O.U.

BRASIL, 2004a. Resolução Nº 338, de 06 de Maio de 2004 do Conselho Nacional De Saúde. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso_338.doc

BRASIL, 2004b. Portaria 2.607 de 10.12.2004. Aprova o Plano Nacional de Saúde: Um pacto de Saúde no Brasil.

BRASIL, 2006. Portaria GM/MS 2577, de 27 de outubro de 2006.

BRASIL, 2007a. Portaria 886, de 24.04.2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

BRASIL, 2007b. Decreto nº 6108, de 04.05.2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: www.planalto.gov.br/.../Decreto/D6108.htm. Acesso em 04.04.2009

BRASIL, 2008a. Portaria nº 978, de 16.05.2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-978.htm>. Acesso em: 31 jan. 2010.

BRASIL, 2008b. Portaria Interministerial 128/08 de 29 de maio de 2008. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_128.pdf

BRASIL, 2010. Decreto nº 7.135 de 29 de março de 2010. Dispõe sobre remanejamento de cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS; aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde; altera o Anexo II ao Decreto nº 4.727, de 9 de junho de 2003, que trata do Estatuto e do Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Nacional de Saúde; e dá outras providências.

Disponível em <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/822186/decreto-7135-10>. Acesso em: 04/05/2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 960.728 – RJ (2007/0134388-8). Recorrente: E I Du Pont de Nemours and Company. Recorrida: Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Relator: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 17 de março de 2009. DJ: 15/04/2009).

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 667.025 – RJ (2004/0086618-6). Recorrente: Bayer Aktiengesellschaft. Recorrida: Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Relator: Ministro Castro Filho. Brasília, 14 de dezembro de 2006. DJ: 12/02/2007).

CANADA, 2009. *Canada Patent Act*. An Act respecting patents of invention. Chapter P-4 de 31 de julho de 2009. Published by the Minister of Justice. Disponível em <http://laws-lois.justice.gc.ca>. Acesso em 23.02.2009.

CARVALHO, Nuno Pires de. *The Trips Regime of Patent Rights*. Ed. Kluwer Law International, London, 2002.

CINGAPURA, 1995. *Patent Act XX 1995*. Disponível em: <http://transpatent.com/>. Acesso em 23.02.2009

CORREA, Carlos. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. South Centre, 2000.

CORREA, Carlos. *Intellectual Property Rights And The Use Of Compulsory Licenses: Options For Developing Countries*. University of Buenos Aires, Argentina, 1999. Disponível em: <http://www.netamericas.net/Researchpapers/Documents/Ccorrea/Ccorrea3.doc>. Acesso em 22.02.2009.

CORREA, Carlos. O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento. Número 3, Ano 2, 2005. SUR. Revista Internacional de Direitos Humanos.

CORREA, Carlos. *Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceuticals R&D.* *Bulletin of the World Health Organization/ October, 2004, 82(10).*

ESTADOS UNIDOS, 1926. 28 *US Code Section* 1498. Disponível em <http://www4.law.cornell.edu/uscode/28/1498.html>. Acesso em 15.02.2009.

ESTADOS UNIDOS *US Code Chapter 14 Title 35 Part II*, H. R. 4131, de 25 de outubro de 2005. Disponível em <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/z?c109:H.R.4131>:. Acesso em 15.02.2009.

ESTADOS UNIDOS, US Constitution. Disponível em <http://usgovinfo.about.com/od/usconstitution/a/amend5.htm>. Acesso em 15.02.2009

FARDELONE, Lucídio Cristóvão e BRANCHI, Bruna Ângela. O Setor de Biofármacos e as oportunidades para o Brasil. Rev FAE, Curitiba, v. 9, n2, p 29-38, jul/dez.2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n3/v50n3a02.pdf>. Acesso em: 20/06/2010.

GALVÃO, Jane. A Política Brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou direito? Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(1) 213-219, jan-fev, 2002. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000100022&lang=pt. Acesso em: 20/06/2010.

GADELHA CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial, 2006. Rev Saúde Pública 2006;40(N Esp):11-23.

GADELHA CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde, 2003. Ciênc Saúde Coletiva. 2003;2:521-35.

GADELHA CAG. Política industrial: uma visão Neo-Schumpeteriana sistêmica e estrutural. Rev Econ Pol.2001;21(4):149-71.

GENEBRA. Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003, no âmbito da Declaração de Doha. Disponível em www.wipo.com. Acesso em 02.02.2009.

GENEBRA. *Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, adotada em 14 de novembro de 2001. Disponível em www.wipo.com. Acesso em 02.02.2009.

HASENCLEVER, et al. A Evolução do Sistema internacional de Propriedade Intelectual: proteção patentária no setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, RJ, 23(2): 257-267, fev. 2007.

HOIRISCH, Cláudia. Licença Compulsória para Medicamentos como Política Pública. O Caso do anti-retroviral Efavirenz. Dissertação de Mestrado da Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Mestrado Executivo em Gestão Empresarial. Fundação Getúlio Vargas. Março de 2010. Disponível em: <http://virtualbib.fgv.br/dspace/handle/10438/6559>. Acesso em: 07/06/2010.

INGLATERRA. *English Statute of Monopoly* (1623). Disponível em http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/English_Statute1623.pdf. Acesso em 21.02.2009.

INGLATERRA, 1977. *UK Patent Act 1977*. Disponível em <http://transpatent.com/>. Acesso em 23.02.2009.

INTELLECTUAL PROPERTY RESEARCH INSTITUTE OF AUSTRALIA (IPRIA). *Review of Crown Provisions in Patents and Designs Legislation*, março de 2004. Disponível em: www.acip.gov.au/crownsubs/IPRIA.pdf. Acesso em 04/05/2010.

LOVE, James and PALMEDO, Michael. *Examples Of Compulsory Licensing Of Intellectual Property In The United States*. CPTECH Background Paper 1. September 29, 2001. <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-1498.html>. Acesso em 20/05/2008.

LOVE, James. *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents* (KEI Research Note) 2007:2 in Knowledge Ecology International, 8 March 2007, revised 6 May 2007.

MADRID, Yvette. The Economics and Health Sector Reform in the Americas. *Rev Panam Salud Publica /Pan Am/ Pulbic Health* 3(5), 1998. Disponível em: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891998000500015&lang=pt. Acesso em 20/06/2010.

MALÁSIA, 1983. *Patent Act* 1983. Disponível em: <http://transpatent.com/>. Acesso em 23.02.2009

MARTINS, Elaine Otaviano. Direito Internacional Sanitário: A licença compulsória de medicamentos usados no combate ao vírus HIV/AIDS, 19 de fevereiro de 2010. Disponível em: <http://www.clubjus.com.br/?artigos&ver=2.29169>. Acesso em 10 de julho de 2010.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes Farmacêuticas e Saúde Pública: desafio à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. *Cad. Saúde Pública*, RJ, 24(7): 1467-1478, jul. 2008.

MELLO, Celso D. de Albuquerque. Curso de Direito Internacional Público, 15ª ed, Renovar, RJ, 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. *Diário Oficial União*. 13 nov 2006 [citado 2008 set 2]; Seção 1: 44-64. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-2577.htm>

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010a, Pagina principal. http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=938 Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010b, Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34692&janela=1 Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010c, Programa Nacional de Imunizações. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1448 Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010d, Programa Nacional de Medicamentos Estratégicos. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2 Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010e, Programa Nacional de Medicamentos Excepcionais. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=32332&janela=1 Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010f, Programa Nacional DST/AIDS. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/> Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010g, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=30420&janela=1 Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010h, Secretaria de Vigilância em Saúde. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1498 Acesso em 01 de julho de 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010i, Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações 30 anos. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1498 Acesso em 01 de julho de 2010.

MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional, 9 ed, Ed. Atlas S.A, SP, 2001.

MORE, Rodrigo Fernandes. Aplicação e execução de tratados no Brasil: estudo dirigido sobre jurisprudência acerca da convenção sobre aspectos civis do seqüestro internacional de crianças (Haia, 1980) 2008. Disponível em <http://www.more.com.br/artigos.asp>. Acesso em 03.06.2009.

MUSUNGU, Sisule F. e **OH**, Cecília. *The use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries. Can they Promote Access to Medicines? August, 2005. CIPIH. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.* Disponível em: http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPS_flexibilities/en/index.html. Acesso em 02/05/2010.

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH (NIH). *Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, June 4, 1998.* <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm>. Acesso em 20/05/2008.

NOVA ZELÂNDIA, 1953. *Patent Act 1953* de 26 de novembro de 1953. Disponível em: <http://transpatent.com/>. Acesso em 23.02.2009

OLIVEIRA, Juarez de. Constituição Federal de 1988, 8 ed. Ed. Juarez de Oliveira, SP, 2002.

OLIVEIRA, Juarez de. Propriedade Industrial. Ed. Saraiva, SP, 1996.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE (PAHO). Seminário Técnico-Científico Brasil Cuba sobre Biotecnologia para a Saúde, 2010. http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_content&task=view&id=1373&Itemid=455. Acesso em 01 de julho de 2010.

PENROSE, Edith L. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes*. Mexico: Siglo Veintiuno Editores, S.A., 1974.

PEREIRA, Caio Mario da Silva. Instituições de Direito Civil, vol 01, 19 ed. Ed. Forense, RJ, 2001.

REICHMAN, J. H. and **HAZENZAH**, C. *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an overview of the Practice in Canada and USA*. UNCTAD-ICSTD Project on IPRS and Sustainable Development. June, 2003.

REZEK, Francisco. Direito Internacional Público, 11 ed. Ed. Saraiva, SP, 2008.

RODRIGUES, William C.V. e **SOLER**, Orenzio. Licença Compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: Contextualização. Rev. Panam Salud Publica/Pan Am/ Public Health 26(6), 2009. Disponível em <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>. Acesso em: 25/06/2010.

SILVA, José Afonso. Aplicabilidade das normas constitucionais. Ed. Revista dos Tribunais, SP, 1982.

TANTIVESS, *at al. Introducing government of patents on essential medicines in Thailand*, 2006-2007. International Health Policy Program, Thailand, 2008.

TEMPORÃO, José Gomes. O Complexo Industrial da Saúde: Público e Privado na Produção e Consumo de Vacinas no Brasil. Tese de Doutorado do Instituto de Medicina Social, UFRJ, RJ, 2002. Disponível em: <http://cys.bvsalud.org/dol/docsonline/6/0/206-Temporao-complexoindustrial.doc> temporão complexo industrial da saúde. Acesso em 03/06/2010.

TEMPORÃO, José Gomes. O Mercado Privado de Vacinas no Brasil: a mercantilização no espaço de prevenção. Cad. de Saúde Pública, RJ, 19(5): 1323-1339, set-out, 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2003000500011&lang=pt. Acesso em 03/06/2010.

TEMPORÃO, José Gomes. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. *História, ciências, Saúde – Manguinhos*, RJ, vol. 10 (suplemento 2): 601-17, 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702003000500008&lang=pt. Acesso em 03/06/2010.

TEMPORÃO, José Gomes. I Seminário sobre o Complexo Industrial da Saúde/BNDES. A Indústria de Vacinas: O Brasil no contexto Mundial, maio de 2003. Disponível em: http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Paginas/s_saude.html temporão 2003. Acesso em 22/06/2010.

TRIEPEL, Henrich. *Les Rapport entre le Droit Interne et le Droit International*, in RdC, 1923, t. I, pp 77 e segs.

UNCTAD-ICSTD *Project on IPRs and Sustainable Development – Resource Book on TRIPs and Development*, Cambridge University Press, 2005.

VELASQUEZ, German, at all. *Improving Access to Medicines in Thailand: The use of TRIPS Flexibilities*. Report of a WHO Mission, Bangkok, 2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos Programas de 2002 a 2007. *Rev Saúde Pública* 25.01.2009. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&nrm=iso&lng=pt&tlng=pt&pid=S0034-89102009005000041&tlng=pt. Acesso em: 20/06/2010.

WHO, 2008. Report of Improving Access to Medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities. Cap II. Bangkok 2008. *WHO Mission*.

WTO, 2001. *Doha Ministerial 2001: Ministerial Declaration*. Disponível em: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm. Acesso em: 6 de julho de 2009.

ANEXO A – Art. 31 do TRIPS

ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- d) esse uso será não-exclusivo;
- e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;
- f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

(ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

(iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

ANEXO B - LEI AMERICANA

“Whenever an invention described in and covered by a patent of the United States is used or manufactured by or for the United States without license of the owner thereof or lawful right to use or manufacture the same, the owner’s remedy shall be by action against the United States in the United States Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation for such use and manufacture. Reasonable and entire compensation shall include the owner’s reasonable costs, including reasonable fees for expert witnesses and attorneys, in pursuing the action if the owner is an independent inventor, a nonprofit organization, or an entity that had no more than 500 employees at any time during the 5-year period preceding the use or manufacture of the patented invention by or for the United States.

For the purposes of this section, the use or manufacture of an invention described in and covered by a patent of the United States by a contractor, a subcontractor, or any person, firm, or corporation for the Government and with the authorization or consent of the Government, shall be construed as use or manufacture for the United States.

The court shall not award compensation under this section if the claim is based on the use or manufacture by or for the United States of any article owned, leased, used by, or in the possession of the United States prior to July 1, 1918.

A Government employee shall have the right to bring suit against the Government under this section except where he was in a position to order, influence, or induce use of the invention by the Government. This section shall not confer a right of action on any patentee or any assignee of such patentee with respect to any invention discovered or invented by a person while in the employment or service of the United States, where the invention was related to the official functions of the employee, in cases in which such functions included research and development, or in the making of which Government time, materials or facilities were used.”

ANEXO C – LEI DO CANADÁ

USE OF PATENTS BY GOVERNMENT

19(1) Government may apply to use patented invention

19.(1) Subject to section 19.1, the Commissioner may, on application by the Government of Canada or the government of a province, authorize the use of a patented invention by that government.

19(2) Terms of use

(2) Subject to section 19.1, the use of the patented invention may be authorized for such purpose, for such period and on such other terms as the Commissioner considers expedient but the Commissioner shall settle those terms in accordance with the following principles:

(a) the scope and duration of the use shall be limited to the purpose for which the use is authorized;

(b) the use authorized shall be non-exclusive; and

(c) any use shall be authorized predominantly to supply the domestic market.

19(3) Notice

(3) The Commissioner shall notify the patentee of any use of the patented invention that is authorized under this section.

19(4) Payment of remuneration

(4) Where the use of the patented invention is authorized, the authorized user shall pay to the patentee such amount as the Commissioner considers to be adequate remuneration in the circumstances, taking into account the economic value of the authorization.

19(5) Termination of authorization

(5) The Commissioner may, on application by the patentee and after giving all concerned parties an

opportunity to be heard, terminate the authorization if the Commissioner is satisfied that the

circumstances that led to the granting of the authorization have ceased to exist and are unlikely to recur, subject to such conditions as the Commissioner deems appropriate to protect the legitimate interests of the authorized user.

19(6) Authorization not transferable

(6) An authorization granted under this section is not transferable.

19.1(1) Conditions for authorizing use

(1) The Commissioner may not authorize the use of a patented invention under section 19 unless the

applicant establishes that

(a) it has made efforts to obtain from the patentee on reasonable commercial terms and conditions

the authority to use the patented invention; and

(b) its efforts have not been successful within a reasonable period.

19.1(2) Exception

(2) Subsection (1) does not apply in cases of national emergency or extreme urgency or where the use for which the authorization is sought is a public non-commercial use.

19.1(3) Prescribed uses

(3) The Commissioner may not, under section 19, authorize any use that is a prescribed use unless the proposed user complies with the prescribed conditions.

ANEXO D – LEI DA INGLATERRA

.55. “Use of patented inventions for services of the Crown

(1) Notwithstanding anything in this Act, any government department and any person authorised in writing by a government department may, for the services of the Crown and in accordance with this section, do any of the following acts in the United Kingdom in relation to a patented invention without the consent of the proprietor of the patent, that is to say:

(a) where the invention is a product, may:

(i) make, use, import or keep the product, or sell or offer to sell it where to do so would be incidental or ancillary to making, using, importing or keeping it; or

(ii) in any event, sell or offer to sell it for foreign defence purposes or for the production or supply of specified drugs and medicines, or dispose or offer to dispose of it (otherwise than by selling it) for any purpose whatever;

(b) where the invention is a process, may use it or do in relation to any product obtained directly by means of the process anything mentioned in paragraph (a) above;

(c) without prejudice to the foregoing, where the invention or any product obtained directly by means of the invention is a specified drug or medicine, may sell or offer to sell the drug or medicine;

(d) may supply or offer to supply to any person any of the means, relating to an essential element of the invention, for putting the invention into effect;

(e) may dispose or offer to dispose of anything which was made, used, imported or kept in the exercise of the powers conferred by this section and which is no longer required for the purpose for which it was made, used, imported or kept (as the case may be), and anything done by virtue of this subsection shall not amount to an infringement of the patent concerned.

(2) Any act done in relation to an invention by virtue of this section is in the following provisions of this section referred to as use of the invention; and “use”, in relation to an

invention, in sections below shall be construed accordingly.

(3) So far as the invention has before its priority date been duly recorded by or tried by or on behalf of a government department or the United Kingdom Atomic Energy Authority otherwise than in consequence of a relevant communication made in confidence, any use of the invention by virtue of this section may be made free of any royalty or other payment to the proprietor.

(4) So far as the invention has not been so recorded or tried, any use of it made by virtue of this section at any time either:

(a) after the publication of the application for the patent for the invention; or

(b) without prejudice to paragraph (a) above, in consequence of a relevant communication made after the priority date of the invention otherwise than in confidence; shall be made on such terms as may be agreed either before or after the use by the government department and the proprietor of the patent with the approval of the Treasury or as may in default of agreement be determined by the court on a reference under section 58 below.

(5) Where an invention is used by virtue of this section at any time after publication of an application for a patent for the invention but before such a patent is granted, and the terms for its use agreed or determined as mentioned in subsection (4) above include terms as to payment for the use, then (notwithstanding anything in those terms) any such payment shall be recoverable only:

(a) after such a patent is granted; and

(b) if (apart from this section) the use would, if the patent had been granted on the date of the publication of the application, have infringed not only the patent but also the claims (as interpreted by the description and any drawings referred to in the description or claims) in the form in which they were contained in the application immediately before the preparations for its publication were completed by the Patent Office.

(6) The authority of a government department in respect of an invention may be given under this section either before or after the patent is granted and either before or after the use in respect of which the authority is given is made, and may be given to any person whether or not he is authorized directly or indirectly by the proprietor of the patent to do

anything in relation to the invention.

(7) Where any use of an invention is made by or with the authority of a government department under this section, then, unless it appears to the department that it would be contrary to the public interest to do so, the department shall notify the proprietor of the patent as soon as practicable after the second of the following events, that is to say, the use is begun and the patent is granted, and furnish him with such information as to the extent of the use as he may from time to time require.

(8) A person acquiring anything disposed of in the exercise of powers conferred by this section, and any person claiming through him, may deal with it in the same manner as if the patent were held on behalf of the Crown.

(9) In this section “relevant communication”, in relation to an invention, means a communication of the invention directly or indirectly by the proprietor of the patent or any person from whom he derives title.

(10) Subsection (4) above is without prejudice to any rule of law relating to the confidentiality of information.

(11) In the application of this section to Northern Ireland, the reference in subsection (4) above to the Treasury shall, where the government department referred to in that subsection is a department of the Government of Northern Ireland, be construed as a reference to the Department of Finance for Northern Ireland.

56. Interpretation, etc., of provisions about Crown use.

(1) Any reference in section 55 above to a patented invention, in relation to any time, is a reference to an invention for which a patent has before that time been, or is subsequently, granted.

(2) In this Act, except so far as the context otherwise requires, “the services of the Crown” includes:

(a) the supply of anything for foreign defense purposes;

(b) the production or supply of specified drugs and medicines; and

(c) such purposes relating to the production or use of atomic energy or research into matters

connected therewith as the Secretary of State thinks necessary or expedient; and “use for the services of the Crown” shall be construed accordingly.

(3) In section 55(1)(a) above and subsection (2)(a) above, references to a sale or supply of anything for foreign defense purposes are references to a sale or supply of the thing:

(a) to the government of any country outside the United Kingdom, in pursuance of an agreement or arrangement between Her Majesty’s Government in the United Kingdom and the government of that country, where the thing is required for the defense of that country or of any other country whose government is party to any agreement or arrangement with Her Majesty’s Government in respect of defense matters; or

(b) to the United Nations, or to the government of any country belonging to that organization, in pursuance of an agreement or arrangement between Her Majesty’s Government and that organization or government, where the thing is required for any armed forces operating in pursuance of a resolution of that organization or any organ of that organization.

(4) For the purposes of section 55(1)(a) and (c) above and subsection (2)(b) above, specified drugs and medicines are drugs and medicines which are both—

(a) required for the provision of pharmaceutical services, general medical services or general dental services, that is to say, services of those respective kinds under Part II of the National Health Service Act 1977, Part IV of the National Health Service (Scotland) Act 1947 or the corresponding provisions of the law in force in Northern Ireland or the Isle of Man, and

(b) specified for the purposes of this subsection in regulations made by the Secretary of State.

57.— Rights of third parties in respect of Crown use

(1) In relation to:

(a) any use made for the services of the Crown of an invention by a government department, or a person authorized by a government department, by virtue of section 55 above, or

(b) anything done for the services of the Crown to the order of a government department by the proprietor of a patent in respect of a patented invention or by the proprietor of an application in respect of an invention for which an application for a patent has been filed and is still pending, the provisions of any license, assignment, assignation or agreement to which this subsection applies shall be of no effect so far as those provisions restrict or regulate the working of the invention, or the use of any model, document or information relating to it, or provide for the making of payments in respect of, or calculated by reference to, such working or use; and the reproduction or publication of any model or document in connection with the said working or use shall not be deemed to be an infringement of any copyright subsisting in the model or document.

(2) Subsection (1) above applies to a license, assignment, assignation or agreement which is made, whether before or after the appointed day, between (on the one hand) any person who is a proprietor of or an applicant for the patent, or anyone who derives title from any such person or from whom such person derives title, and (on the other hand) any person whatever other than a government department.

(3) Where an exclusive license granted otherwise than for royalties or other benefits determined by reference to the working of the invention is in force under the patent or application concerned, then:

(a) in relation to anything done in respect of the invention which, but for the provisions of this section and section 55 above, would constitute an infringement of the rights of the licensee, subsection (4) of that section shall have effect as if for the reference to the proprietor of the patent there were substituted a reference to the licensee; and

(b) in relation to anything done in respect of the invention by the licensee by virtue of an authority given under that section, that section shall have effect as if the said subsection (4) were omitted.

(4) Subject to the provisions of subsection (3) above, where the patent, or the right to the grant of the patent, has been assigned to the proprietor of the patent or application in consideration of royalties or other benefits determined by reference to the working of the invention, then:

(a) in relation to any use of the invention by virtue of section 55 above, subsection (4) of

that section shall have effect as if the reference to the proprietor of the patent included a reference to the assignor, and any sum payable by virtue of that subsection shall be divided between the proprietor of the patent or application and the assignor in such proportion as may be agreed on by them or as may in default of agreement be determined by the court on a reference under section 58 below; and

(b) in relation to any act done in respect of the invention for the services of the Crown by the proprietor of the patent or application to the order of a government department, section 55(4) above shall have effect as if that act were use made by virtue of an authority given under that section.

(5) Where section 55(4) above applies to any use of an invention and a person holds an exclusive licence under the patent or application concerned (other than such a licence as is mentioned in subsection (3) above) authorising him to work the invention, then subsections (7) and (8) below shall apply.

(6) In those subsections "the section 55(4)" payment means such payment (if any) as the proprietor of the patent or application and the department agree under section 55 above, or the court determines under section 58 below, should be made by the department to the proprietor in respect of the use of the invention.

(7) The licensee shall be entitled to recover from the proprietor of the patent or application such part (if any) of the section 55(4) payment as may be agreed on by them or as may in default of agreement be determined by the court under section 58 below to be just having regard to any expenditure incurred by the licensee:

(a) in developing the invention, or

(b) in making payments to the proprietor in consideration of the license, other than royalties or other payments determined by reference to the use of the invention.

(8) Any agreement by the proprietor of the patent or application and the department under section 55(4) above as to the amount of the section 55(4) payment shall be of no effect unless the licensee consents to the agreement; and any determination by the court under section 55(4) above as to the amount of that payment shall be of no effect unless the licensee has been informed of the reference to the court and is given an opportunity to be

heard.

(9) Where any models, documents or information relating to an invention are used in connection with any use of the invention which falls within subsection (1)(a) above, or with anything done in respect of the invention which falls within subsection (1)(b) above, subsection (4) of section 55 above shall (whether or not it applies to any such use of the invention) apply to the use of the models, documents or information as if for the reference in it to the proprietor of the patent there were substituted a reference to the person entitled to the benefit of any provision of an agreement which is rendered inoperative by this section in relation to that use; and in section 58 below the references to terms for the use of an invention shall be construed accordingly.

(10) Nothing in this section shall be construed as authorizing the disclosure to a government department or any other person of any model, document or information to the use of which this section applies in contravention of any such license, assignment, assignation or agreement as is mentioned in this section.

58. References of disputes as to Crown use.

(1) Any dispute as to the exercise by a government department or a person authorized by a government department of the powers conferred by section 55 above, or as to terms for the use of an invention for the services of the Crown thereunder, or as to the right any person to receive any part of a payment made or agreed to be made in pursuance of subsection (4) of that section or determined by the court in pursuance of that subsection and this section, may be referred to the court by either party to the dispute after a patent has been granted for the invention.

(2) If in such proceedings any question arises whether an invention has been recorded or tried as mentioned in section 55 above, and the disclosure of any document recording the invention, or of any evidence of the trial thereof, would in the opinion of the department be prejudicial to the public interest, the disclosure may be made confidentially to counsel for the other party or to an independent expert mutually agreed upon.

(3) In determining under this section any dispute between a government department and any person as to the terms for the use of an invention for the services of the Crown, the court shall have regard:

(a) to any benefit or compensation which that person or any person from whom he derives title may have received or may be entitled to receive directly or indirectly from any government department in respect of the invention in question;

(b) to whether that person or any person from whom he derives title has in the court's opinion without reasonable cause failed to comply with a request of the department to use the invention for the services of the Crown on reasonable terms.

(4) In determining whether or not to grant any relief under this section and the nature and extent of the relief granted the court shall, subject to the following provisions of this section, apply the principles applied by the court immediately before the appointed day to the granting of relief under section 48 of the 1949 Act.

(5) On a reference under this section the court may refuse to grant relief by way of compensation in respect of the use of an invention for the services of the Crown during any further period specified under section 25(4) above, but before the payment of the renewal fee and any additional fee prescribed for the purposes of that section.

(6) Where an amendment of the specification of a patent has been allowed under any of the provisions of this Act, the court shall not grant relief by way of compensation under this section in respect of any such use before the decision to allow the amendment unless the court is satisfied that the specification of the patent as published was framed in good faith and with reasonable skill and knowledge.

(7) If the validity of a patent is put in issue in proceedings under this section and it is found that the patent is only partially valid, the court may, subject to subsection (8) below, grant relief to the proprietor of the patent in respect of that part of the patent which is found to be valid and to have been used for the services of the Crown.

(8) Where in any such proceedings it is found that a patent is only partially valid, the court shall not grant relief by way of compensation, costs or expenses except where the proprietor of the patent proves that the specification of the patent was framed in good faith and with reasonable skill and knowledge, and in that event the court may grant relief in respect of that part of the patent which is valid and has been so used, subject to the

discretion of the court as to costs and expenses and as to the date from which compensation should be awarded.

(9) As a condition of any such relief the court may direct that the specification of the patent shall be amended to its satisfaction upon an application made for that purpose under section 75 below, and an application may be so made accordingly, whether or not all other issues in the proceedings have been determined.

(10) In considering the amount of any compensation for the use of an invention for the services of the Crown after publication of an application for a patent for the invention and before such a patent is granted, the court shall consider whether or not it would have been reasonable to expect, from a consideration of the application as published under section 16 above, that a patent would be granted

conferring on the proprietor of the patent protection for an act of the same description as that found to constitute that use, and if the court finds that it would not have been reasonable, it shall reduce the compensation to such amount as it thinks just.

(11) Where by virtue of a transaction, instrument or event to which section 33 above applies a person becomes the proprietor or one of the proprietors or an exclusive licensee of a patent (the new proprietor or licensee) and a government department or a person authorized by a government department subsequently makes use under section 55 above of the patented invention, the new proprietor or licensee shall not be entitled to any compensation under section 55(4) above (as it stands or as modified by section 57(3) above) in respect of a subsequent use of the invention before the transaction, instrument or event is registered unless:

(a) the transaction, instrument or event is registered within the period of six months beginning with its date; or

(b) the court is satisfied that it was not practicable to register the transaction, instrument or event before the end of that period and that it was registered as soon as practicable thereafter.

(12) In any proceedings under this section the court may at any time order the whole proceedings or any question or issue of fact arising in them to be referred, on such terms as

the court may direct, to a Circuit judge discharging the functions of an official referee or an arbitrator in England and Wales or Northern Ireland, or to an arbiter in Scotland; and references to the court in the foregoing provisions of this section shall be construed accordingly.

(13) One of two or more joint proprietors of a patent or application for a patent may without the concurrence of the others refer a dispute to the court under this section, but shall not do so unless the others are made parties to the proceedings; but any of the others made a defendant or defender shall not be liable for any costs or expenses unless he enters an appearance and takes part in the proceedings.

59.— Special provisions as to Crown use during emergency.

(1) During any period of emergency within the meaning of this section the powers exercisable in relation to an invention by a government department or a person authorised by a government department under section 55 above shall include power to use the invention for any purpose which appears to the department necessary or expedient:

- (a) for the efficient prosecution of any war in which Her Majesty may be engaged;
- (b) for the maintenance of supplies and services essential to the life of the community;
- (c) for securing a sufficiency of supplies and services essential to the well-being of the community;
- (d) for promoting the productivity of industry, commerce and agriculture;
- (e) for fostering and directing exports and reducing imports, or imports of any classes, from all or any countries and for redressing the balance of trade;
- (f) generally for ensuring that the whole resources of the community are available for use, and are used, in a manner best calculated to serve the interests of the community; or
- (g) for assisting the relief of suffering and the restoration and distribution of essential supplies and services in any country or territory outside the United Kingdom which is in grave distress as the result of war; and any reference in this Act to the services of the Crown shall, as respects any period of emergency, include a reference to those purposes.

(2) In this section the use of an invention includes, in addition to any act constituting such

use by virtue of section 55 above, any act which would, apart from that section and this section, amount to an infringement of the patent concerned or, as the case may be, give rise to a right under section 69 below to bring proceedings in respect of the application concerned, and any reference in this Act to “use for the services of the Crown” shall, as respects any period of emergency, be construed accordingly.

(3) In this section “period of emergency” means any period beginning with such date as may be declared by Order in Council to be the commencement, and ending with such date as may be so declared to be the termination, of a period of emergency for the purposes of this section.

(4) A draft of an Order under this section shall not be submitted to Her Majesty unless it has been laid before, and approved by resolution of, each House of Parliament.”

ANEXO E – LEI DA AUSTRÁLIA

161 Nominated persons and patentees

A reference in this Chapter to a nominated person or to a patentee includes a reference to the successor in title of the nominated person or patentee or an exclusive licensee of the nominated person or patentee.

162 Commonwealth and State authorities

A reference in this Chapter to the Commonwealth includes a reference to an authority of the Commonwealth and a reference to a State includes a reference to an authority of a State.

Part 2—Exploitation by the Crown

163 Exploitation of inventions by Crown

(1) Where, at any time after a patent application has been made, the invention concerned is exploited by the Commonwealth or a State (or by a person authorised in writing by the Commonwealth or a State) for the services of the Commonwealth or the State, the exploitation is not an infringement:

- (a) if the application is pending—of the nominated person’s rights in the invention; or
- (b) if a patent has been granted for the invention—of the patent.

(2) A person may be authorised for the purposes of subsection (1):

- (a) before or after any act for which the authorisation is given has been done; and
- (b) before or after a patent has been granted for the invention; and
- (c) even if the person is directly or indirectly authorised by the nominated person or patentee to exploit the invention.

(3) Subject to section 168, an invention is taken for the purposes of this Part to be exploited for services of the Commonwealth or of a State if the exploitation of the invention is necessary for the proper provision of those services within Australia.

164 Nominated person or patentee to be informed of exploitation

As soon as practicable after an invention has been exploited under subsection 163(1), the relevant authority must inform the applicant and the nominated person, or the patentee, of the exploitation and give him or her any information about the exploitation that he or she from time to time reasonably requires, unless it appears to the relevant authority that it would be contrary to the public interest to do so.

165 Remuneration and terms for exploitation

(2) The terms for the exploitation of the invention (including terms concerning the remuneration payable to the nominated person or the patentee) are such terms as are agreed, or determined by a method agreed, between the relevant authority and the nominated person or the patentee or, in the absence of agreement, as are determined by a prescribed court on the application of either party.

(3) For the purposes of subsection (2), the terms, or the method, may be agreed before, during or after the exploitation.

(4) When fixing the terms, the court may take into account any compensation that a person interested in the invention or the patent has received, directly or indirectly, for the invention from the relevant authority.

165A Exploitation of invention to cease under court order

(1) A prescribed court may, on the application of the nominated person or the patentee, declare that the exploitation of the invention by the Commonwealth or the State is not, or is no longer, necessary for the proper provision of services of the Commonwealth or of the State if the court is satisfied that, in all the circumstances of the case, it is fair and reasonable to make the declaration.

(2) The court may further order that the Commonwealth or the State is to cease to exploit the invention:

(a) on and from the day specified in the order; and

(b) subject to any conditions specified in the order.

In making the order, the court is to ensure that the legitimate interests of the Commonwealth or of the State are not adversely affected by the order.

166 Previous agreements inoperative

An agreement or licence (whether made or given before or after the commencement of this Act) fixing the terms on which a person other than the Commonwealth or a State may exploit an invention is inoperative with respect to the exploitation, after the commencement of this Act, of the invention under subsection 163(1), unless the agreement or licence has been approved:

- (a) if the relevant authority is the Commonwealth—by the Minister; or
- (b) if the relevant authority is a State—by the Attorney-General of the State.

167 Sale of products

(1) The right to exploit an invention under subsection 163(1) includes the right to sell products made in exercise of that right.

(2) Where under subsection 163(1) the sale of products is not an infringement of:

- (a) a patent; or
- (b) a nominated person's rights in the products;

the buyer, and any person claiming through the buyer, is entitled to deal with the products as if the relevant authority were the patentee or the nominated person.

168 Supply of products by Commonwealth to foreign countries

Where the Commonwealth has made an agreement with a foreign country to supply to that country products required for the defence of the country:

- (a) the use of a product or process by the Commonwealth, or by a person authorised in writing by the Commonwealth, for the supply of that product is to be taken, for the purposes of this Chapter, to be use of the product or process by the Commonwealth for the services of the Commonwealth; and
- (b) the Commonwealth or the authorised person may sell those products to the country under the agreement; and the Commonwealth or the authorised person may sell to any person any of the products that are not required for the purpose for which they were made.

169 Declarations that inventions have been exploited

(1) Subject to subsection (4), a patentee who considers that the patented invention has been exploited under subsection 163(1) may apply to a prescribed court for a declaration to that effect.

(2) In proceedings under subsection (1):

(a) the alleged relevant authority is the defendant; and

(b) the alleged relevant authority may apply by way of counter-claim in the proceedings, for the revocation of the patent.

(3) The provisions of this Act relating to the revocation of patents apply, with the necessary changes, to a counter-claim.

(4) An application under subsection (1) in respect of an innovation patent cannot be made unless the patent has been certified.

170 Sale of forfeited articles

Nothing in this Chapter affects the right of the Commonwealth or a State, or of a person deriving title directly or indirectly from the Commonwealth or a State, to sell or use an article forfeited under a law of the Commonwealth or the State.

ANEXO F – Lei da Nova Zelândia

“55. Use of patented inventions for services of the Crown-(1) Subject to sections 58A to 58C of this Act, but notwithstanding any other provision of this Act, any Government Department, and any person authorised in writing by a Government Department, may make, use, exercise, and vend any patented invention for the services of the Crown and anything done by virtue of this subsection shall not amount to an infringement of the patent concerned.

(2) For the purposes of this section and section 56 of this Act,-

(a) Any use of an invention for the supply to the Government of any country outside New Zealand, in pursuance of any agreement or arrangement between the Government of New Zealand and the Government of that country, of articles required for the defence of that country shall be deemed to be a use of the invention for the services of the Crown:

(b) The power of a Government Department or a person authorised by a Government Department under this section to make, use, exercise, and vend a patented invention shall include power to sell to any person any articles made in the exercise of the powers conferred by this section that are no longer required for the purpose for which they were made:

(c) The power of a Government Department or a person authorised by a Government Department under this section to vend a patented invention shall not, in the case of a patent relating to an integrated circuit, extend to sale of the invention to the public.

(3) Where the Governor-General, by Order in Council, declares that the use of any patented invention by any person or by any class of persons engaged in a particular industry is necessary or desirable to enable full benefit to be derived by the members of the public in New Zealand of any enterprise or undertaking in which the Crown or any Government Department has a complete or almost complete monopoly, any such use of the invention or

inventions shall for the purposes of this section and sections 56 and 57 of this Act be deemed to be a use for the services of the Crown.

(4) The purchaser of any articles sold in the exercise of powers conferred by this section, and any person claiming through the purchaser, shall have power to deal with them in the same manner as if the patent were held on behalf of the Crown.

56. Rights of third parties in respect of Crown use-(1) In relation to any use of a patented invention, or an invention in respect of which an application for a patent is pending, made for the services of the Crown-

(a) By a Government Department or a person authorised by a Government Department under section 55 of this Act; or

(b) By the patentee or applicant for the patent to the order of a Government Department,-

the provisions of any licence, assignment, or agreement made, whether before or after the commencement of this Act, between the patentee or applicant for the patent, or any person who derives title from him or from whom he derives title, and any person other than a Government Department shall, subject to sections 58A and 58C of this Act, be of no effect so far as those provisions restrict or regulate the use of the invention, or any model, document, or information, relating thereto, or provide for making of payments in respect of any such use, or calculated by reference thereto; and the reproduction or publication of any model or document in connection with the said use shall not be deemed to be an infringement of any copyright subsisting in the model or document.

(2) *[Repealed]*

(3) *[Repealed]*

(4) *[Repealed]*

57. Reference of disputes as to Crown use-(1) Any dispute as to the exercise by a Government Department or a person authorised by a Government Department of the

powers conferred by section 55 of this Act, or as to the terms for the use of an invention for the services of the Crown thereunder may be referred to the Court by either party to the dispute in such manner as may be prescribed by rules of the Court.

(2) In any proceedings under this section to which a Government Department is a party, the Department may,-

(a) If the patentee is a party to the proceedings, apply for revocation of the patent upon any ground upon which a patent may be revoked under section 41 of this Act;

(b) In any case, put in issue the validity of the patent without applying for its revocation.

(3) In determining any dispute referred to the Court under this section, the Court shall have regard to-

(a) Any benefit or compensation that the patentee of the patented invention may have received, or may be entitled to receive, directly or indirectly from any Government Department or person authorised by a Government Department in respect of the invention in question:

(b) The need to ensure that the patentee shall receive reasonable remuneration having regard to the nature of the patented invention.

(4) In any proceedings under this section, the Court may at any time order the whole proceedings or any question or issue of fact arising therein to be referred to a special or official referee or an arbitrator on such terms as the Court may direct; and references to the Court in the foregoing provisions of this section shall be construed accordingly.

58. Special provisions as to Crown use during emergency-Subject to sections 58A to 58C of this Act, the powers exercisable in relation to an invention by a Government Department or a person authorised by a Government Department under section 55 of this Act, shall include power to make, use, exercise, and vend the patented invention for any purpose which appears to the Department necessary or expedient-

- (a) To avoid prejudice to the security or defence of New Zealand; or
- (b) To assist in the exercise of powers and the implementation of civil defence measures during a state of national emergency under section 46 of the Civil Defence Act 1983 or a state of national civil defence emergency under section 50 of that Act.

58A. Nature and scope of rights under section 55-(1) The right to use a patented invention under section 55 of this Act

- (a) Is not exclusive:
- (b) Must not be assigned otherwise than in connection with the goodwill of the business in which the patented invention is used:
- (c) Is, notwithstanding subsection (2) (a) of that section, limited to the supply of the patented invention predominantly in New Zealand by a Government Department or a person authorised by a Government Department under that section.

(2) The right to use a patented invention under section 55 of this Act may, on the application of any interested party, be terminated by the Court, where the Court is satisfied that the circumstances that gave rise to the right to use the patented invention have ceased to exist and are unlikely to recur.

(3) Except in a case to which section 58 of this Act applies, the right to use a patented invention under section 55 of this Act is subject to the Government Department or person authorised by a Government Department under section 55 of this Act having first taken all reasonable steps to obtain the consent of the patentee to the use of the patented invention on reasonable terms and conditions, and having failed to obtain such consent within a reasonable period of time.

58B. Duty to inform owner-(1) Where any use of a patented invention is made by or with the authority of a Government Department under section 55 of this Act, the Department shall, as soon as practicable after the use of the patented invention has begun, notify and

furnish the patentee with such information as to the extent of the use as the patentee may from time to time require.

(2) Nothing in subsection (1) of this section requires the Government Department to notify or disclose information to the patentee if to do so would, or might reasonably be expected to, prejudice the security or defence of New Zealand.

58C. Patentee entitled to remuneration-Where an act is done under section 55 of this Act, the Crown shall pay such remuneration to the patentee as may be agreed, or as may be determined by a method agreed, between the Crown and the patentee or as may, in default of agreement, be determined by the Court under section 57 of this Act.”

ANEXO G – LEI DA ÁUSTRIA

29.—(1) If the interest of the armed forces or of public welfare or any other compelling federal interest requires an invention in respect of which a patent has been applied for or granted to be used in whole or in part by the federal administrative authorities or to be made accessible for general use, the federal administrative authorities may expropriate either such patent or the right to the use of the invention in whole or in part pursuant to a decision of the competent provincial governor and on payment of fair compensation. The federal administrative authorities shall use the invention, or render it accessible for general use, in accordance with the decision approving expropriation. The provincial governor of the province in which the applicant or patentee is resident (or established) (Section 21 (4)) shall be competent. Where several provinces are involved, the authority applying for expropriation shall have freedom of choice.

(2) In the event of imminent danger, the federal administrative authorities may, with the provisional consent of the competent provincial governor, immediately use the invention or make it accessible for general use on the basis of a petition for expropriation, however, subject to a subsequent decision approving expropriation.

(3) The Federal Republic shall pay fair compensation to the patentee and to persons entitled to use the invention where such right is withdrawn.

(4) With regard to the amount of compensation every endeavor shall be made to reach agreement with the applicant for a patent or the patentee and the persons entitled to its use, if any. If no agreement is reached, the decision in any action for compensation shall be rendered by the courts, if necessary after hearing expert opinion. The patentee shall have the right to choose one of the experts. In all cases, the amount of compensation shall be determined solely on the basis of the effects of the expropriation of the patent arising in Austria.

(5) The negotiations over the amount of compensation shall have no delaying effect on the exercise of the rights claimed by the federal administrative authorities with regard to the invention, in favor of itself or the general public.

(6) Where expropriation of a patent is applied for, interested parties whose names are entered in the Patent Register shall be immediately notified by the Patent Office.

ANEXO H – LEI DE CINGAPURA

“

56. Use of patented inventions by Government and authorized parties :

(1) Subject to sections 60, 61 and 62, but notwithstanding any other section of this Act, the Government and any party authorized in writing by the Government may do anything in relation to a patented invention:

(a) for a public non-commercial purpose; or

(b) for or during a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

and anything done by virtue of this section shall not amount to an infringement of the patent.

(1A) Without prejudice to the generality of subsection (1), subject to sections 60, 61 and 62, but notwithstanding any other section of this Act, the Government and any party authorised in writing by the Government may import any relevant health product, and do anything in relation to any relevant health product so imported, for or during a national emergency or other circumstances of extreme urgency, if the Government has given the Council for TRIPS a relevant notification in relation to the relevant health product.

(2) For the purposes of this section and section 57:

(a) any use of an invention for the supply to the government of any country outside Singapore, in pursuance of any agreement or arrangement between the Government of Singapore and the government of that country, of articles required for the defence of that country shall be deemed to be a use of the invention for a public non-commercial purpose; and

(b) the power of the Government or any party authorised by the Government to do anything in accordance with this section shall not, in the case of a patent relating to an integrated circuit, extend to sale of the invention to the public.

(3) The purchaser of any article sold in the exercise of the powers conferred by this section, and any person claiming through the purchaser, shall have power to deal with it in

the same manner as if the patent were held on behalf of the Government.

(4) In this section:

"integrated circuit" means a product, in its final or an intermediate form, in which the elements, at least one of which is an active element, and some or all of the interconnections are integrally formed in and on, or in or on, a piece of material and which is intended to perform an electronic function;

"relevant notification" means a notification that satisfies the requirements of —

(a) paragraph 2(a) of the Doha Declaration Implementation Decision; or

(b) paragraph 2(a) of the Annex to the TRIPS Agreement.

57. Rights of third parties in respect of Government use:

(1) In relation to:

(a) anything done in accordance with section 56 by the Government or any party authorised in writing by the Government; or

(b) anything done to the order of the Government:

(i) for a public non-commercial purpose; or

(ii) for or during a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

by the proprietor of a patent in respect of the patented invention or by the proprietor of an application for a patent in respect of the invention for which the application has been filed and is still pending,

the provisions of any licence, assignment or agreement to which this subsection applies shall, subject to sections 60, 61 and 62, be of no effect so far as those provisions restrict or regulate the working of the invention, or the use of any model, document or information relating to it, or provide for the making of payments in respect of, or calculated by reference to, such working or use.

(2) The reproduction or publication of any model or document in connection with the said working or use shall not be deemed to be an infringement of any copyright or design right

subsisting in the model or document.

(3) Subsection (1) shall apply to any licence, assignment or agreement which is made, whether before or after 23rd February 1995, between (on the one hand) any person who is a proprietor of or an applicant for the patent, or anyone who derives title from any such person or from whom such person derives title, and (on the other hand) any person other than the Government.

57. Rights of third parties in respect of Government use:

(1) In relation to:

(a) anything done in accordance with section 56 by the Government or any party authorised in writing by the Government; or

(b) anything done to the order of the Government:

(i) for a public non-commercial purpose; or

(ii) for or during a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

by the proprietor of a patent in respect of the patented invention or by the proprietor of an application for a patent in respect of the invention for which the application has been filed and is still pending,

the provisions of any licence, assignment or agreement to which this subsection applies shall, subject to sections 60, 61 and 62, be of no effect so far as those provisions restrict or regulate the working of the invention, or the use of any model, document or information relating to it, or provide for the making of payments in respect of, or calculated by reference to, such working or use.

(2) The reproduction or publication of any model or document in connection with the said working or use shall not be deemed to be an infringement of any copyright or design right subsisting in the model or document.

(3) Subsection (1) shall apply to any licence, assignment or agreement which is made, whether before or after 23rd February 1995, between (on the one hand) any person who is a proprietor of or an applicant for the patent, or anyone who derives title from any such person or from whom such person derives title, and (on the other hand) any person other

than the Government.

58. References of disputes as to Government use:

(1) Any dispute as to the exercise by the Government or a party authorised by the Government of the powers conferred by, or as to the terms for doing anything in accordance with, section 56 may be referred to the court by either party to the dispute after a patent has been granted for the invention.

(2) In determining any dispute referred to the court under this section, the court shall have regard to:

(a) any benefit or compensation that the patentee of the invention may have received, or may be entitled to receive, directly or indirectly, from the Government or any party authorised by the Government in respect of the patented invention; and

(b) the need to ensure that the patentee shall receive reasonable remuneration having regard to the economic value of the patented invention.

(3) If the validity of a patent is put in issue in proceedings under this section and it is found that the patent is only partially valid, the court may, subject to subsection (4), grant relief to the proprietor of the patent in respect of that part of the patent which is found to be valid and to have been used in accordance with section 56.

(4) Where in any such proceedings it is found that a patent is only partially valid, the court shall not grant relief by way of costs or expenses except where the proprietor of the patent proves that the specification of the patent was framed in good faith and with reasonable skill and knowledge, and in that event the court may grant relief in respect of that part of the patent which is valid and has been so used, subject to the discretion of the court as to costs and expenses.

(5) As a condition of any such relief, the court may direct that the specification of the patent shall be amended to its satisfaction upon an application made for that purpose under section 83, and an application may be so made accordingly, whether or not all other issues in the proceedings have been determined.

(6) In any proceedings under this section, the court may at any time order the whole proceedings or any question or issue of fact arising in them to be referred, on such terms as

the court may direct, to an arbitrator; and references to the court in this section shall be construed accordingly.

(7) One of the 2 or more joint proprietors of a patent or an application for a patent may, without the concurrence of the others, refer a dispute to the court under this section, but shall not do so unless the others are made parties to the proceedings; but any of the others if made a defendant shall not be liable for any costs or expenses unless he enters an appearance and takes part in the proceedings.

59. (Repealed by Act 19/2004)

60. Nature and scope of rights under section 56:

(1) The right to use a patented invention under section 56:

(a) is not exclusive;

(b) shall not be assigned otherwise than in connection with the goodwill of the business in which the patented invention is used; and

(c) is, notwithstanding subsection (2) (a) of section 56, limited to the supply of the patented invention predominantly in Singapore by the Government or a party authorised by the Government under that section.

(1A) The right under section 56 to use a relevant health product which is imported under section 56(1A) does not include a right to export the relevant health product.

(2) The right to use a patented invention under section 56 may, on the application of any interested party, be terminated by the court, where the court is satisfied that the circumstances that gave rise to the right to use the patented invention have ceased to exist and are unlikely to recur.

(3) Where the court has terminated the right under section 56 to use a patented invention, the court may make such consequential orders as it thinks necessary.

61 Duty to inform patentee:

(1) Where any thing set out in section 66 (1) is done in relation to a patented invention by the Government or a party authorised in writing by the Government for a public non-commercial purpose, the Government department that did or authorised the doing of the

thing shall inform the patentee promptly of the doing of the thing.

(2) Where any thing set out in section 66 (1) is done in relation to a patented invention by the Government or a party authorised in writing by the Government for or during a national emergency or other circumstances of extreme urgency, the Government department that did or authorised the doing of the thing shall, as soon as reasonably practicable, inform the patentee of the doing of the thing.

62. Patentee entitled to remuneration:

(1) Subject to subsection (2), where an act is done under section 56, the Government shall pay such remuneration to the patentee as may be agreed, or as may be determined by a method agreed, between the Government and the patentee having regard to the economic value of the patented invention or as may, in default of agreement, be determined by the court under section 58.

(2) No remuneration shall be payable under subsection (1) in respect of the import or subsequent use under section 56(1A) of any relevant health product, if the patentee has received or will receive any other remuneration in respect of that relevant health product.

63. *(Section number not in use)*

64. *(Section number not in use)*

65. *(Section number not in use)*".

ANEXO I – LEI DA MALÁSIA

Section 84. Rights of Government.

(1) Notwithstanding anything contained in this Act:

(a) where there is national emergency or where the public interest, in particular, national security, nutrition, health or the development of other vital sectors of the national economy as determined by the Government, so requires; or (b) where a judicial or relevant authority has determined that the manner of exploitation by the owner of the patent or his licensee is anti-competitive, the Minister may decide that, even without the agreement of the owner of the patent, a Government agency or a third person designated by the Minister may exploit a patented invention. (2) The owner of the patent shall be notified of the decision of the Minister as soon as is reasonably practicable. (3) The exploitation of the patented invention shall be limited to the purpose for which it was authorized and shall be subject to the payment to the owner of the patent of an adequate remuneration for such exploitation, taking into account:

(a) the economic value of the Minister's authorization as determined in the decision; and (b) where a decision has been taken under paragraph (1)(b), the need to correct anti-competitive practices.

(4) The Minister shall make his decision under subsection (3) after hearing the owner of the patent and any other interested person if they wished to be heard. (5) The exploitation of a patented invention in the field of semi-conductor technology shall only be authorized either:

(a) for public non-commercial use; or (b) where a judicial or relevant authority has determined that the manner of exploitation of the patented invention, by the owner of the patent or his licensee, is anti-competitive and if the Minister is satisfied that the authorization would remedy such anti-competitive practice.

(6) The authorization shall not exclude:

(a) the continued exercise by the owner of the patent of his rights under subsection 36(1); or (b) the issuance of compulsory licences under Part X.

(7) Where a third person has been designated by the Minister, the authorization may only be transferred with the goodwill or business of that person or with that part of the goodwill or business in which the patented invention is being exploited. (8) The exploitation of the invention by the Government agency or the third person designated by the Minister shall be predominantly for the supply of the market in Malaysia. (9) Upon the request of:

(a) the owner of the patent; or (b) the Government agency or the third person authorized to exploit the patented invention, the Minister may, after hearing the parties, if either or both wish to be heard, vary the terms of the decision authorizing the exploitation of the patented invention to the extent that changed circumstances justify such variation. (10) Upon the request of the owner of the patent, the Minister shall terminate the authorization if he is satisfied, after hearing the parties, if either or both wish to be heard, that the circumstances mentioned in subsection (1) which led to his decision have ceased to exist and are unlikely to recur or that the Government agency or the third person designated by him has failed to comply with the terms of the decision. (11) Notwithstanding subsection (10), the Minister shall not terminate the authorization if he is satisfied that the need for adequate protection of the legitimate interests of the Government agency or the third person designated by him justifies the maintenance of the decision. (12) The owner of a patent, a Government agency or the third person authorized to exploit a patented invention may appeal to the Court against the decision of the Minister under this section. (13) In this section "Government agency" means the Federal Government or the Government of a State and includes a Ministry or Department of that Government."

**ANEXO J- SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA - RECURSO ESPECIAL -
PROPRIEDADE INDUSTRIAL -PATENTE - TRIPS - VIGÊNCIA -
PRECEDENTES.**

RECURSO ESPECIAL - PROPRIEDADE INDUSTRIAL -PATENTE - TRIPS -
VIGÊNCIA - PRECEDENTES.

I- O legislador pátrio, ao aprovar e promulgar o TRIPS, tacitamente afastou a *vacatio legis*, de quarenta e cinco dias, conferindo-lhe vigor a partir de sua publicação oficial, e lhe concedendo *status* de lei ordinária. Dessa forma, sua vigência deu-se a partir de 1º de janeiro de 1995 e, desde então, produz efeitos nas relações e situações que disciplina.

II- Conforme precedentes desta Corte, a norma insculpida no artigo 33 do TRIPS, prorroga o prazo das patentes que foram concedidas por quinze anos, no regime do anterior Código de Propriedade Industrial. Assim, aquelas em vigor à data de 1º de janeiro de 1995 tiveram os seus prazos de validade prorrogados para até vinte (20) anos, contados da data do requerimento.

Recurso especial conhecido e provido.” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 667.025 – RJ (2004/0086618-6). Recorrente: Bayer Aktiengesellschaft. Recorrida: Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Relator: Ministro Castro Filho. Brasília, 14 de dezembro de 2006. DJ: 12/02/2007).

ANEXO K - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA - COMERCIAL. RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. PATENTES. PEDIDO DE PRORROGAÇÃO, POR MAIS CINCO ANOS, DE PATENTE CONCEDIDA NA VIGÊNCIA DA LEI Nº 5.772/71, EM FACE DA ADESÃO DO BRASIL AO ACORDO TRIPS. NATUREZA DO ACORDO. EXAME DAS CLÁUSULAS RELATIVAS ÀS POSSÍVEIS PRORROGAÇÕES DE PRAZO DE VIGÊNCIA DO TRIPS PARA OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO E DAS DISCUSSÕES LEGISLATIVAS NO CONGRESSO BRASILEIRO DURANTE A ADESÃO AO ACORDO.

“ Comercial. Recurso especial. Mandado de segurança. Patentes. Pedido de prorrogação, por mais cinco anos, de patente concedida na vigência da Lei nº 5.772/71, em face da adesão do Brasil ao Acordo TRIPS. Natureza do Acordo. Exame das cláusulas relativas às possíveis prorrogações de prazo de vigência do TRIPS para os países em desenvolvimento e das discussões legislativas no Congresso brasileiro durante a adesão ao Acordo.

- *Quando o STJ acatou, em precedentes anteriores, a prorrogação do prazo de 15 anos previsto na anterior Lei nº 5.771/71 para 20 anos, com base no acordo TRIPS, tomou por premissa necessária um fundamento que não chegou a ser questionado e que está longe de ser pacífico, segundo o qual tal Acordo, no momento de sua recepção pelo Estado brasileiro, passou a produzir efeitos sobre as relações jurídicas privadas que tinham em um dos pólos detentores de patentes ainda em curso de fruição.*

- *Em reexame da questão, verifica-se, porém, que o TRIPS não é uma Lei Uniforme; em outras palavras, não é um tratado que foi editado de forma a propiciar sua literal aplicação nas relações jurídicas de direito privado ocorrentes em cada um dos Estados que a ele aderem, substituindo de forma plena a atividade legislativa desses países, que estaria então limitada à declaração de sua recepção.*

- *O argumento de que o Brasil não demonstrou interesse em fazer valer o prazo extra de quatro anos, como Nação em desenvolvimento, para aplicação do TRIPS desconsidera a existência de dois prazos de carência no corpo do Acordo, pois é nítida a diferença entre as redações dos §§ 2º e 4º do art. 65. Com efeito, o § 2º, quando cria o prazo geral de aplicação de cinco anos (na modalidade 1 + 4) fala expressamente que tal prazo é um direito do Estado em desenvolvimento; porém, ao tratar do segundo prazo adicional, no § 4º, a redação muda substancialmente, estando ali consignado que um Estado nas condições do Brasil “poderá adiar” a*

aplicação do Acordo em alguns pontos por mais 5 anos. A segunda ressalva é uma mera possibilidade, ao contrário da primeira.

- O Brasil, conforme demonstram as transcrições das discussões legislativas juntadas aos autos, abriu mão do segundo prazo especial e facultativo de mais cinco anos constante no art. 65.4, prazo esse destinado à extensão da proteção a setores tecnológicos ainda não protegidos pelas antigas Leis de Patentes; mas não do primeiro prazo, porque, em relação a este e pelos próprios termos do Acordo, qualquer manifestação de vontade era irrelevante.

- Em resumo, não se pode, realmente, pretender a aplicação do prazo previsto no art. 65.4 do TRIPS, por falta de manifestação legislativa adequada nesse sentido; porém, o afastamento deste prazo especial não fulmina, de forma alguma, o prazo genérico do art. 65.2, que é um direito concedido ao Brasil e que, nesta qualidade, não pode sofrer efeitos de uma pretensa manifestação de vontade por omissão, quando nenhum dispositivo obrigava o país a manifestar interesse neste ponto como condição da eficácia de seu direito.

Recurso especial não conhecido.” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 960.728 – RJ (2007/0134388-8). Recorrente: E I Du Pont de Nemours and Company. Recorrida: Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Relator: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 17 de março de 2009. DJ: 15/04/2009).