



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 3.562, DE 2000

(Do Sr. Raimundo Gomes de Matos)

Dispõe sobre a licença compulsória para exploração de patente na produção de medicamentos.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 139, DE 1999)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Em caso de emergência nacional ou de interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para exploração de patente na produção de medicamentos, nos seguintes casos:

I- quando o medicamento patenteado não for produzido, ou produzido de forma incompleta, no território brasileiro, pelo titular da patente ou seu licenciado, após dois anos, contados da concessão da patente;

II- quando o preço de venda do medicamento patenteado, no mercado interno, for incompatível com o comportamento dos custos dos respectivos insumos.

Parágrafo único. Nos casos de licença compulsória determinada com fundamento no disposto no inciso I, caberá ao titular da patente comprovar a efetiva exploração.

Art. 2º A exploração da patente compulsoriamente licenciada, nos termos desta lei, poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Ao aprovar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que “regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial”, o legislador teve o cuidado de estabelecer que o direito sobre patentes deve ser limitado, inserindo, portanto, no seu contexto, instrumentos para coibir o uso inadequado, insatisfatório ou abusivo de privilégio.

Dentre as medidas corretivas do excesso no uso do monopólio, ganha espaço a concessão da “licença compulsória”, através da qual terceiros podem passar a explorar o privilégio, mediante autorização direta do Estado.

O instrumento da “licença compulsória” passa, portanto, a exercer um papel preponderante no equilíbrio do

mercado porque permite reprimir o abuso do poder econômico, nos termos do disposto no art. 173, § 4º, da Constituição Federal.

No mercado onde se admite um sistema de patentes - portanto, monopólio na produção de determinado bem - é fundamental que se criem mecanismos de proteção que evitem o cometimento de atos abusivos. A legislação vigente (Lei nº 9.279, de 14.05.96), no seu art.71 prevê o instrumento da "licença compulsória". Este dispositivo foi devidamente regulado pelo Decreto nº 3.201, de 06.10.99.

No caso específico da produção de medicamentos - onde o ato abusivo tenderá a causar efeitos altamente nocivos à sociedade porque envolve a vida de pessoas - entendemos que a legislação deva ser mais explícita. Neste caso, o instrumento da "licença compulsória" seria aplicado de forma rápida e sem entraves burocráticos, em duas situações distintas:

- I- quando se caracterizar o desabastecimento do mercado pela não exploração efetiva, no território brasileiro, do objeto da patente, após 02 anos, contados da concessão da patente;
- II- quando o preço do medicamento patenteado for praticado de forma abusiva, ou seja, incompatível com o comportamento dos custos dos respectivos insumos.

No caso da "licença compulsória" determinada em função da não fabricação ou fabricação incompleta do medicamento patenteado, caberá ao titular da patente comprovar a efetiva exploração. Há, neste caso, uma inversão do ônus da prova: cabe ao titular da patente o

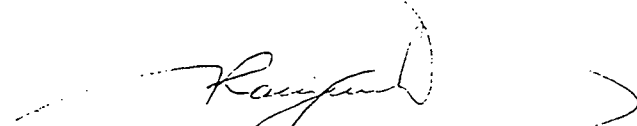
trabalho de provar que está efetivamente explorando o objeto da patente. Essa sistemática já é consagrada no art. 73, § 3º da Lei de Patentes (Lei nº 9.279, de 14.05.96).

A inversão do ônus da prova se faz necessária em função da quase impossibilidade, na maioria dos casos, de o Poder Público e os consumidores provarem a efetiva exploração do medicamento patenteado de forma a atender a demanda do mercado. São recorrentes as situações em que o titular de patente, na área de medicamentos, reduz a produção ou retira produtos do mercado com o intuito de pressionar por elevação de preços. Na prática, é muito difícil obter provas desses abusos.

A Proposta que levamos à consideração do Congresso Nacional tem o objetivo primordial de reafirmar que o sistema de patentes está condicionado ao interesse social e isto se torna bem mais explícito quando se trata de produção de medicamentos. A concessão da patente outorga ao seu titular um privilégio exclusivo de explorar determinada invenção. O instrumento da "licença compulsória" veio, porém, para assegurar o princípio constitucional da livre concorrência que parecia abolida com a garantia do uso exclusivo pelo titular da patente. Com a "licença compulsória", os compulsoriamente licenciados poderão concorrer com o titular, viabilizando, assim, o abastecimento do mercado, através da oferta de medicamentos a preços compatíveis com o poder de compra da população. O instrumento do "licenciamento compulsório" é a manifestação, a mais evidente, da defesa do interesse público.

Dada a relevância social da Proposta, esperamos contar como apoio dos nobres Parlamentares na sua rápida tramitação e aprovação.

Sala das Sessões, em 13 de Setembro 2000



Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre:

** § 1º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998 .*

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade;

** Inciso I acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998*

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários;

** Inciso II acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública;

** Inciso III acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários;

** Inciso IV acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores.

** Inciso V acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

.....

.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

REGULA DIREITOS E OBRIGAÇÕES
RELATIVOS À PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

.....

TÍTULO I DAS PATENTES

.....

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

.....

Seção III Da Licença Compulsória

.....

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

.....

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedido.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

.....

.....

DECRETO Nº 3.201, DE 6 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.

Art. 1º A concessão, de ofício, de licença compulsória, para uso público não-comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto.

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, para uso público não-comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, assim declarados pelo Poder Público, desde que constatado que o titular da patente ou seu licenciado não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

.....

.....