



Priscilla Menezes

Direito Empresarial



Licenciamento

Histórico

1ª) 2001: o Ministro da Saúde José Serra anunciou o licenciamento compulsório da patente do medicamento Nelfinavir (fabricado pela Roche). No mesmo dia, porém, foi anunciada a interrupção do processo porque **a Roche aceitou reduzir o preço do medicamento em 40%**.

2ª) 2003: o Ministro da Saúde, Humberto Costa, anunciou que o governo brasileiro poderia, mais uma vez, adotar a medida para a produção do Nelfinavir no País. Em janeiro de 2004, **depois de conseguir a redução do preço de cinco medicamentos** - Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir - o Ministério da Saúde desistiu da medida.

3ª) 2005: o Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, e o Ministro Humberto Costa, assinaram decreto no qual o medicamento ARV Kaletra (Lopinavir + Ritonavir), fabricado pelo laboratório Abbott, **passa a ser de interesse público**. A negociação com a empresa mostrou-se desastrosa, e foi assinado um contrato que continha cláusulas abusivas, tais como: a restrição da aplicação de flexibilidades legais; a fixação do valor unitário do medicamento até 2011, o que dificultava nova negociação de preço; e a previsão de aumento em 10% no preço da nova formulação do medicamento. Em síntese, **o preço da nova formulação praticamente anulou a redução de preço obtida à época**. Diversas organizações da sociedade civil denunciaram aspectos abusivos do acordo e ingressaram na Justiça Federal para obrigar o Poder Executivo a licenciar compulsoriamente o medicamento Kaletra.

<i>Custo por paciente/ ano (preço do lab)</i>	<i>Custo por paciente/ ano (preço do genérico)</i>	<i>Redução de gastos em 2007</i>	<i>Redução de gastos em 2007 e 2012</i>
U\$ 580	U\$ 166	U\$ 30 mi	U\$ 237 mi



Licença compulsória

Art. 68, Lei n. 9.279/96. O titular ficará sujeito a ter a patente **licenciada compulsoriamente** se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º **Ensejam, igualmente, licença compulsória:**

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

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

(...)

Licença compulsória

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

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

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

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

Licença compulsória

Art. 70, Lei n. 9.279/96. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

- I - ficar caracterizada **situação de dependência** de uma patente em relação a outra;
- II - o objeto da patente dependente constituir **substancial progresso técnico** em relação à patente anterior; e
- III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para **exploração da patente anterior**.

(...)

Licença compulsória

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração **depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.**

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a **licença compulsória cruzada** da patente dependente.



Licença compulsória

Art. 71, Lei n. 9.279/96. 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.

<i>Hipóteses de licenciamento compulsório (arts. 68, 70 e 71 LPI)</i>
<i>Exercício abusivo</i>
<i>Abuso de poder econômico</i>
<i>Não exploração do objeto ou exploração incompleta ou falta de uso</i>
<i>Comercialização ineficiente</i>
<i>Patente dependente</i>
<i>Emergência nacional ou interesse público decretados pelo Poder Executivo Federal</i>

Negação de licença compulsória

Art. 69, Lei n. 9.279/96. A licença compulsória **não será concedida** se, à data do requerimento, o titular:

- I - justificar o desuso por razões legítimas;
- II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração;
ou
- III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.