

Direito Empresarial EXTENSIVO

Professora: Priscilla Menezes

1^a) 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%**.

2^a) 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.

3^a) 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 gatos em 2007</i>	<i>Redução de gastos erre 2007 e 2012</i>
U\$ 580	U\$ 166	U\$ 30 mi	U\$ 237 mi



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.

(...)

§ 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.**

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.
- (...)

§ 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.



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.

***Hipóteses de licenciamento compulsório
(arts. 68, 70 e 71 LPI)***

Exercício abusivo

Abuso de poder econômico

Não exploração do objeto ou exploração incompleta ou falta de uso

Comercialização ineficiente

Patente dependente

Emergência nacional ou interesse público decretados pelo Poder Executivo Federal

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.