

A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público

Denis Borges Barbosa (2003)

O que caracteriza a patente como uma forma de *uso social da propriedade* é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil. Como um mecanismo de restrição à liberdade de concorrência, a patente deve ser usada de acordo com sua finalidade. O uso da exclusiva em desacordo com tal finalidade é contra direito.

Cabe aqui remontar ao que acima já se disse quanto ao desenho constitucional do sistema de patentes. Tem-se assim, um limite essencial para o *alcance* do privilégio, além do limite temporal: no tocante à oportunidade de mercado assegurada com exclusividade pela patente, o privilégio não poderá ser abusado, tendo como parâmetro de utilização compatível com o Direito o uso social da propriedade, e estará sujeito às limitações constitucionais à propriedade, *ainda que não haja qualquer abuso*.

Assim, a Constituição faz incidir duas limitações básicas ao uso da patente: o privilégio, como uma restrição excepcional à liberdade de concorrência (o que também é regra constitucional) não pode ser abusado, e mais, ainda que utilizado de acordo com sua função social, estará sujeito aos imperativos do interesse coletivo.

A aplicação destes dispositivos sob o plano constitucional encontrou um parâmetro de extrema relevância no julgado da Corte Constitucional Alemã em acórdão de 5-XII-1995, XZR 26/92, discutindo a Lei Federal Alemã quanto aos requisitos da licença obrigatória:

Como el otorgamiento de una licencia obligatoria implica una gran injerencia en el derecho de exclusividad del titular de la patente, protegido por la ley y la Constitución... al sopesar los intereses ha de observarse el principio de proporcionalidad. Por lo tanto no se puede otorgar una licencia obligatoria por un medicamento, cuando la demanda de interés público puede ser satisfecha con otros preparados supletorios, más o menos equivalentes”¹.

Tais princípios, que também decorrem da cláusula do devido processo legal incluída na Constituição Brasileira, levam a que, no equilíbrio entre dois requisitos constitucionais – a proteção da propriedade e o do interesse social – aplique-se o princípio da proporcionalidade. Ou seja, só se faça prevalecer o interesse coletivo até a proporção exata, e não mais além, necessária para satisfazer tal interesse. No pertinente, isto significa que a licença compulsória, segundo os parâmetros constitucionais, não pode exceder a extensão, a duração e a forma indispensável para suprir o interesse público relevante, ou para reprimir o abuso da patente ou do poder econômico.

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

O mesmo princípio de proporcionalidade, ancorado no art. 5º da Carta de 1988², tem recebido constante apoio da jurisprudência de nossa Suprema Corte. Assim, seguidamente o STF tem entendido que quaisquer coerções aos direitos de raiz constitucional devem ser moderadas por tal princípio, para assegurar que somente as limitações necessárias sejam impostas, e assim mesmo até o indispensável para atingir as finalidades legais³.

Mesmo se inclinando ao magistério do julgado da Corte Constitucional Alemã, por vezes, o delicado equilíbrio entre todas as diretrizes constitucionais exige costura minuciosa. A proteção da propriedade, no tocante às patentes, já está em tensão com o dispositivo da mesma Carta que tutela a liberdade de concorrência, na qual a patente esculpe conspicuamente uma exceção.

Modalidades de licença compulsória

A legislação em vigor prevê uma série de licenças coativas:

- A licença por abuso de direitos
- A licença por abuso de poder econômico
- A licença de dependência
- A licença por interesse público
- A licença legal que o empregado, co-titular de patente, confere *ex legis* a seu empregador, conforme o art. 91 § 2º. do CPI/96.

Outra distinção absolutamente relevante é entre as licenças de interesse privado e as de interesse público; aquelas têm por pressuposto um interesse individual, subjetivo, cuja pretensão se exerce mediante requerimento ao ente público que examinará a legitimidade do requerente em face do pedido, e a satisfação das condições procedimentais e substantivas. As licenças de interesse público seguem processualística própria, e atendem pressupostos constitucionais inteiramente diversos.

Claro está que – de maior carga pública ou privada – o interesse em questão tem fundamentos no pressuposto constitucional do uso social do privilégio.

Requisitos gerais para concessão de licenças compulsórias

Requisitos do acordo TRIPs

Previstas genericamente, estas licenças estão porém sujeitas a uma série considerável de

2 Art. 5º., LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

3 Um exemplo recente: HC-76060 / SC, Relator Ministro SEPULVEDA PERTENCE, 31/03/1998 - Primeira Turma. Ementa: DNA: submissão compulsória ao fornecimento de sangue para a pesquisa do DNA: estado da questão no direito comparado: precedente do STF que libera do constrangimento o réu em ação de investigação de paternidade (HC 71.373) e o dissenso dos votos vencidos: deferimento, não obstante, do HC na espécie, em que se cuida de situação atípica na qual se pretende — de resto, apenas para obter prova de reforço — submeter ao exame o pai presumido, em processo que tem por objeto a pretensão de terceiro de ver-se declarado o pai biológico da criança nascida na constância do casamento do paciente: hipótese na qual, à luz do princípio da proporcionalidade ou da razoabilidade, se impõe evitar a afronta à dignidade pessoal que, nas circunstâncias, a sua participação na perícia substantivaria.

requisitos, à luz do Acordo TRIPs. No resumo que fazem Zuccherino e Mitelman ressalta a prevalência no texto internacional dos princípios da proporcionalidade e do devido processo legal ⁴:

- toda solicitud para obtener una licencia obligatoria será considerada en función de sus circunstancias propias;
- debe haberse solicitado previamente el otorgamiento de una licencia voluntaria en condiciones razonables;
- el alcance y duración de la licencia obligatoria se limitará al objetivo para el cual la misma fue autorizada;
- la licencia obligatoria será de carácter no exclusivo, no transferible y
- Principalmente para el abastecimiento del mercado local del país Miembro que la autorice;
- La licencia obligatoria se retirará una vez que deje de existir la causa que llevó a su otorgamiento;
- El titular de la patente recibirá una remuneración adecuada teniendo en cuenta el valor económico del otorgamiento de la licencia en cuestión;

Reiteramos que la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos sin autorización de titular de la patente se encuentra sujeta a revisión judicial o de una autoridad superior.

Condições Gerais de todas licenças compulsórias no CPI/96

As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento (art. 72). Não só a licença é uma modalidade de ato jurídico *intuitu personae*, quanto o seu propósito de mera correção de disfunções do sistema de patentes, sem ter qualquer propósito punitivo ⁵.

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

Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore (art.74 § 3º) ⁶.

Licença de interesse público

Imagine-se uma situação em que – por emergência ou interesse público – indique-se a necessidade pública de utilizar o teor de uma patente. Já de início, é de se notar que a nossa

4 Daniel R. Zuccherino/ Carlos O Mitelman, Marcas y Patentes em el Gatt – Régimen Legal, Ed. Abeledo-Perrot, p. 171 e seguintes.

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

6 Vide nossas observações a respeito da cessão do direito do usuário anterior.

legislação de Propriedade Industrial prevê mecanismos para enfrentar tal situação: é caso frontal da aplicabilidade do art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, o qual assim se lê:

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.

Tal licença se distingue das outras compulsórias mencionadas anteriormente, no que o interesse a prevalecer não é o licenciado, mas o *interesse público*. No regime das legislações anteriores, verificou-se pelo menos uma hipótese em que tal licença foi concedida, para combater a uma epidemia de febre aftosa.

Previsão no Acordo TRIPs

A licença por interesse público está especificamente sancionada no Art. 31 do TRIPs, especialmente por aplicação do art. 8º:

Article 8

Principles

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

Importante notar que TRIPs contempla as hipóteses de interesse público, especialmente no setor de saúde e alimentação, e que se refere à emergência pública no art. 31, do TRIPs.

Diz Carlos Maria Correa ⁷:

Salud Pública y nutrición y otras razones de interés público. El artículo 8 (“Principios”) de Acuerdo TRIPs establece el derecho de los Miembros de “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y nutrición de la población, o para promover el interés en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

Con base en esta disposición, y sujetas a las condiciones establecidas por el artículo 31, las licencias obligatorias podrían concederse, por razones de “interés público” (como sucede en la legislación alemana) o para satisfacer objetivos de salud pública.

As declarações de Doha

Não obstante a clareza do mandato de TRIPs, quando se suscitou pela primeira vez a hipótese da concessão de uma licença compulsória de interesse público no Brasil, a reação dos Estados Unidos fez deflagrar um procedimento contencioso na OMC. Na precisa e segura memória de Antonio Luiz Figueira Barbosa ⁸:

Fácil recordar as conseqüências no campo da saúde pública em nosso País, ocasionando atritos entre o Ministério da Saúde (MS) e os fabricantes internacionais de medicamentos para o controle da AIDS, e, em decorrência, atritos também com o governo dos EUA. O MS, ao sentir comprometido o programa nacional de combate à AIDS, face aos elevados preços de medicamentos patenteados, buscou a eventual concessão de licença compulsória, ten-

7 Acuerdo TRIPs – Régimen Internacional de La Propiedad Intelectual, Ediciones Ciudad Argentina, 1995.

⁸ <http://www.abifina.org.br/informando4.htm>

do, então, obtido preços mais razoáveis. Era uma situação lamentável, principalmente considerando que algumas das patentes haviam sido concedidas para matérias já em domínio público em nosso País, mas que a nova lei possibilitava patentear com as chamadas patentes pipeline. Em poucas palavras, havíamos cavado a nossa própria sepultura...

A disseminação em larga escala da AIDS nos países africanos, com destaque para os atritos do governo sul africano com a indústria farmacêutica internacional, é um bom exemplo de sérios problemas contidos em TRIPs no âmbito das licenças compulsórias. De pronto começaram a surgir reações contrárias a estas situações, inclusive com a ativa participação das ONGs de países desenvolvidos. Resultado: começaram, a aparecer sinais de mudanças.

Em 14 de novembro de 2001, reunido o Conselho Ministerial da OMC na cidade de Doha, os países emitem uma declaração denominada "TRIPs e a Saúde Pública".

Na verdade, a mudança de ares no sentido de esclarecer o alcance do art. 31 de TRIPs veio do lado dos países desenvolvidos:

“Os países em desenvolvimento que estavam pressionando muito para terem uma declaração sobre a relação entre o acordo tríplice e saúde pública, sobretudo na questão das importações paralelas e da licença compulsória, começam agora a ter dúvidas, porque hoje a situação se inverteu. Quem está querendo a declaração são os países industrializados. É o caso dos Estados Unidos, da Suíça e de outros. Mas eles querem uma declaração muito detalhada, entrando em extraordinários pormenores legais sobre como e em que condições poderiam utilizar as importações paralelas ou a licença compulsória, o que está levando os demais à dúvida sobre se isso, em vez de garantir a flexibilidade, não vai eliminá-la, e se não seria melhor tentar deixar o acordo como está, porque ele foi baseado naquilo que o antigo presidente do grupo, o Embaixador da Suécia, chamava de ambigüidade construtiva. Não sei até que ponto se pode eliminar essa ambigüidade”⁹.

A decisão de Doha, no tocante ao assunto sob análise foi a seguinte:

Trade-related aspects of intellectual property rights

17. We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration. (...)

19. We instruct the Council for TRIPS, in pursuing its work programme including under the review of Article 27.3(b), the review of the implementation of the TRIPS Agreement under Article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this declaration, to examine, inter alia, the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore, and other relevant new developments raised by members pursuant to Article 71.1. In undertaking this work, the TRIPS Council shall be guided by the objectives and principles set out in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement and shall take fully into account the development dimension.¹⁰

Seguindo a explicação oficial da OMC, nesta declaração os ministros enfatizam que é importante executar e interpretar o acordo dos TRIPs de maneira que dê apoio aos objetivos da saúde pública, promovendo acesso aos medicamentos existentes e a criação de medicamentos novos. O enunciado afirma que o acordo TRIPs não deve impedir que os Governos nacionais ajam para proteger a saúde pública, pois que têm eles o direito de usar as flexibilidades do acordo.

A declaração tem como fim estabelecer regras que sejam aplicáveis aos mecanismos de resolução de controvérsia e, ao mesmo tempo, forneçam orientação aos países membros. No tocante específico à saúde pública e sua relação com TRIPs, Doha emitiu uma declaração específica.

⁹ Palestra de Rubem Ricupero. CÂMARA DOS DEPUTADOS, SEMINÁRIO "O BRASIL E A ALCA", 24/10/01, Segundo Painel do Segundo Dia, "Defesa Comercial, Política de Concorrência e Propriedade Intelectual"

¹⁰ Ministerial declaration Adopted on 14 November 2001, doc. WT/MIN(01)/DEC/1 of 20 November 2001.

Quais são as flexibilidades de TRIPs? A Declaração específica ¹¹ cita a licença compulsória e a importação paralela:

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

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

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

7. We reaffirm the commitment of developed-country members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement ¹².

Após as declarações de Doha, fica claro que os instrumentos da licença compulsória e da importação paralela são absolutamente lícitos no contexto de TRIPs, sendo a questão de saúde um exemplo particularmente claro e insofismável de uma das hipótese de tais *flexibilidades*. O efeito da declaração específica, que se intitula Declaração sobre TRIPs e saúde pública (e não, por exemplo, “declaração sobre a aplicação de TRIPs no campo da saúde

¹¹ Declaration on the TRIPS agreement and public health, Adopted on 14 November 2001. Doc. WT/MIN(01)/DEC/2 of 20 November 2001

¹² Doc. WT/MIN(01)/DEC/2 of 20 November 2001

pública”), não se limita ao campo dos produtos médicos e similares.

Doha e as Licenças compulsórias de importação

O ponto crucial de Doha veio a ser o parágrafo 6 da Declaração específica, na qual os ministros reconhecem que os membros da OMC sem adequada capacidade de fabricação poderiam enfrentar dificuldades em fazer o uso eficaz da licença compulsória sob o acordo TRIPs, determinando que o Conselho do Acordo encontrar uma solução rápida para este problema antes do fim de 2002.

Realmente antes do prazo, os países membros chegaram a um acordo, afinal aprovado pela Assembléia Geral de TRIPs em 30 de agosto de 2003; uma declaração do Presidente da Assembléia Geral esclarece certos aspectos da decisão (vide anexos I e II).

A decisão de 30 agosto 2003 permite que todo o país membro exporte produtos farmacêuticos sob licença compulsória. Todos países membros da OMC são elegíveis *como importadores*, desde que declarem sua impossibilidade de fabricar o bem licenciado compulsoriamente, mas 23 países desenvolvidos anunciaram que renunciam a tal direito. Outros países anunciaram separadamente que se usassem o sistema seria somente para emergências ou situações extremamente urgentes.

A decisão impõe que os instrumentos cobertos por ela serão usados em boa fé, para os fins de cuidar dos problemas de saúde pública, e não para alcançar objetivos de política industrial ou comercial; uma característica importantíssima é a garantia de que as importações não sejam desviadas para terceiros países. A nova decisão durará até que o acordo de propriedade intelectual da OMC seja emendado.

Um série cuidados formais foram introduzidos para viabilizar a licença por importação, entre outras a notificação prévia à OMC da intenção de licenciar, com a natureza da demanda e as quantidades necessárias.

Os países menos desenvolvidos, que foram beneficiários de uma decisão de junho de 2002 estendendo o prazo para aplicar as regras de TRIPs sobre patentes até 2016¹³, são, no caso de licenças compulsórias para atendimento de necessidades de saúde pública, presumidos incapazes de fabricação local.

Licença por interesse público no direito comparado¹⁴

Não é só na legislação internacional que se vem admitindo a licença compulsória por interesse público. Tal mecanismo é bem conhecido em direito comparado. Como notam Cha-

¹³ Decision of the Council for TRIPs of 27 June 2002. The Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the “Council for TRIPs”), Having regard to paragraph 1 of Article 66 of the TRIPs Agreement; Having regard to the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPs contained in paragraph 7 of the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the “Declaration”); Considering that paragraph 7 of the Declaration constitutes a duly motivated request by the least-developed country Members for an extension of the period under paragraph 1 of Article 66 of the TRIPs Agreement; Decides as follows: 1. Least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPs Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016. 2. This decision is made without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the period provided for in paragraph 1 of Article 66 of the TRIPs Agreement.

¹⁴ Esta seção contou com a colaboração e pesquisa de Marcelo Rodrigues Neves e Sérgio Reis.

vanne e Burst ¹⁵:

La licence d'office dans l'intérêt de la santé publique - Selon l'article L.613-16 - si l'intérêt public l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments ou pour des procédés d'obtention de médicaments, pour des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou pour des procédés de fabrication de tels produits peuvent, au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes, ou à des prix anormalement élevés, être soumis, par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de la santé publique au régime de la licence d'office..."

"A partir du jour de la publication du décret soumettant le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation. Cette licence qui ne peut qu'être non exclusive est accordée aux conditions fixées par arrêté du ministre à l'exclusion de celles relatives aux redevances. Celles-ci, à défaut d'accord amiable, sont fixées par le tribunal de grande instance".

O mesmo ocorre no direito italiano ¹⁶:

La legge sui brevetti per invenzioni prevede una generale possibilità di espropriazione del brevetto nell'interesse della difesa militare del Paese o per altre ragioni di pubblica utilità> Tale disciplina (espressa dagli artt.60-65 l.inv.) può dar luogo alla ablazione del brevetto, o alla autorizzazione all'uso del brevetto (quid una sorta di licenza obbligatoria) a favore della pubblica Amministrazione, dietro indennizzo.

De outro lado, diz a Seção 1498 do Capítulo 91, Parte IV, Título 28 do U.S. Code ("USC"):

28 USC 1498. Patent and copyright cases

(a) 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. Notwithstanding the preceding sentences, unless the action has been pending for more than 10 years from the time of filing to the time that the owner applies for such costs and fees, reasonable and entire compensation shall not include such costs and fees if the court finds that the position of the United States was substantially justified or that special circumstances make an award unjust.

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 inven-

15 Albert Chavanne / Jean-Jacques Burst, Droit de la propriété industrielle – 4^a édition – Actes Imposés – Licences à caractère administratif – p. 219 e 220

16 Vincenzo Di Cataldo, Le Invenzioni I Modelli, p. 148, Giuffrè Editore – Milano

tion 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.

Assim, a lei americana permite o uso de qualquer patente concedida nos E.U.A., sem licença voluntária do titular, desde que o uso seja realizado pelo governo norte-americano, ou para os fins deste, ainda que por terceiros. Juridicamente, a cláusula preceitua que ao usar a patente sem autorização, o Estado não comete “tort”¹⁷. Também vale citar o teor da Executive Order 12889 de 28 de dezembro de 1993, que determina que os entes públicos federais deverão tentar obter uma licença do titular da patente dentro de condições comerciais consideradas normais antes de proceder ao uso forçado de tal invenção.

A lei americana também prevê licença compulsória de patentes cujo titular é uma pequena e média empresa, em caso de invenções realizadas com a assistência do governo federal, USC, Seção 203, do Capítulo 18, Parte II do Título 35:

Sec. 203. March-in rights

(1. [1] With respect to any subject invention in which a small business firm or nonprofit organization has acquired title under this chapter, the Federal agency under whose funding agreement the subject invention was made shall have the right, in accordance with such procedures as are provided in regulations promulgated hereunder to require the contractor, an assignee or exclusive licensee of a subject invention to grant a nonexclusive, partially exclusive, or exclusive license in any field of use to a responsible applicant or applicants, upon terms that are reasonable under the circumstances, and if the contractor, assignee, or exclusive licensee refuses such request, to grant such a license itself, if the Federal agency determines that such -

(a) action is necessary because the contractor or assignee has not taken, or is not expected to take within a reasonable time, effective steps to achieve practical application of the subject invention in such field of use;

(b) action is necessary to alleviate health or safety needs which are not reasonably satisfied by the contractor, assignee, or their licensees;

© action is necessary to meet requirements for public use specified by Federal regulations and such requirements are not reasonably satisfied by the contractor, assignee, or licensees; or

(d) action is necessary because the agreement required by section 204 has not been obtained or waived or because a licensee of the exclusive right to use or sell any subject invention in the United States is in breach of its agreement obtained pursuant to section 204.

(2) A determination pursuant to this section or section 202(b) (4) shall not be subject to the Contract Disputes Act (41 U.S.C. Sec. 601 et seq.). An administrative appeals procedure shall be established by regulations promulgated in accordance with section 206. Additionally, any contractor, inventor, assignee, or exclusive licensee adversely affected by a determination under this section may, at any time within sixty days after the determination is issued, file a petition in the United States Court of Federal Claims, which shall have jurisdiction to determine the appeal on the record and to affirm, reverse, remand or modify, “, as appropriate, the determination of the Federal agency. In cases described in paragraphs (a) and (c), the agency’s determination shall be held in abeyance pending the exhaustion of appeals or petitions filed under the preceding sentence.

17 O “tort” poderia ser comparável à responsabilidade aquiliana do Direito Romano.

Em matéria de energia nuclear, o Capítulo 23 do Título 42 do U.S. Code assim prevê:

(a) Declaration of public interest

The Commission may, after giving the patent owner an opportunity for a hearing, declare any patent to be affected with the public interest if

the invention or discovery covered by the patent is of primary importance in the production or utilization of special nuclear material or atomic energy; and the licensing of such invention or discovery under this section is of primary importance to effectuate the policies and purposes of this chapter.

(b) Action by Commission

Whenever any patent has been declared affected with the public interest, pursuant to subsection (a) of this section

the Commission is licensed to use the invention or discovery covered by such patent in performing any of its powers under this chapter; and

any person may apply to the Commission for a nonexclusive patent license to use the invention or discovery covered by such patent, and the Commission shall grant such patent license to the extent that it finds that the use of the invention or discovery is of primary importance to the conduct of an activity by such person authorized under this chapter.

Em relação à política de prevenção da poluição do ar norte americana, na Seção 7608, do Sub-capítulo III, Capítulo 85 está estabelecido o seguinte:

Sec. 7608. Mandatory licensing

Whenever the Attorney General determines, upon application of the Administrator -

(1) that -

(A) in the implementation of the requirements of section 7411, 7412, or 7521 of this title, a right under any United States letters patent, which is being used or intended for public or commercial use and not otherwise reasonably available, is necessary to enable any person required to comply with such limitation to so comply, and

(B) there are no reasonable alternative methods to accomplish such purpose, and

(2) that the unavailability of such right may result in a substantial lessening of competition or tendency to create a monopoly in any line of commerce in any section of the country, the Attorney General may so certify to a district court of the United States, which may issue an order requiring the person who owns such patent to license it on such reasonable terms and conditions as the court, after hearing, may determine. Such certification may be made to the district court for the district in which the person owning the patent resides does business, or is found.

Fora do campo patentário, mas dentro da Propriedade Intelectual, O Plant Variety Protection Act estabelece:

97.700 Public interest in wide usage.

(a) If the Secretary has reason to believe that a protected variety should be declared open to use by the public in accordance with section 44 of the Act, the Secretary shall give the owner of the variety appropriate notice and an opportunity to present views orally or in writing, with regard to the necessity for such action to be taken in the public interest.

(b) Upon the expiration of the period for the presentation of views by the owner, as provided in paragraph (a) of this section, the Secretary shall refer the matter to the Plant Variety Protection Board for advice, including advice on any limitations or rate of remuneration.

Upon receiving the advice of the Plant Variety Protection Board, the Secretary shall advise the owner of the variety, the members of the Plant Variety Protection Board, and the public, by issuance of a press release, of any decision based on the provisions of section 44 of the

Act to declare a variety open to use by the public. Any decision not to declare a variety open to use by the public will be transmitted only to the owner of the variety and the members of the Plant Variety Protection Board.

Natureza jurídica do instituto

Como se justifica tal limitação da propriedade pelo interesse do Estado? A proteção constitucional da propriedade, perante as imposições do interesse público, tem estatuto constitucional. Ao contrário do que acontece no caso de licenças por abuso de poder econômico, ou daquelas conseqüentes à falta de uso, neste caso se tem mera prevalência de uma necessidade ou utilidade pública sobre o interesse privado, e não uma correção de abuso, ou adequação à finalidade do direito.

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

O exercício do domínio eminente do Estado se faz em direito através da desapropriação, ou da requisição. No caso brasileiro, entendemos que a licença compulsória pertinente trata-se de caso específico de requisição¹⁸. Veja-se, a propósito, Pontes de Miranda¹⁹:

“A requisição é instituto parecido com o da desapropriação. Não cabe, ainda quando expropriativa, no conceito de desapropriação. É o estado policial de necessidade, o *POLIZEILICHER NOTSTAND* (cf Karl Friedrichs, *Polizeinotstand und Schadenersatz*, Preussisches Verwaltungsblatt, 45, 2).

Por outro lado, se não se retira ao dono, ou titular do direito, a propriedade do bem, se o ato estatal não produz a perda, não há pensar-se em desapropriação. Se é preciso destruir muro, ou parede, ou cais, ou tirar água ou usar o automóvel, ou servir-se da entrada privada, não há desapropriação: tudo se passa no terreno fático; daí ser preciso requisitar-se, se há tempo”.

“Emergência nacional ou interesse público”

Os fundamentos da licença são os expressos no art. 71 da Lei 9.279/96. Devem-se distinguir as questões de emergência nacional, que implica em um estado agravado de interesse público ou coletivo, qualificado pela urgência no atendimento das demandas, e as de simples interesse público. O critério constitucional de “iminente perigo público”, próprio das requisições, não se identifica, porém, inteiramente e em todos os casos com o critério de ‘emergência nacional ou interesse público’.

Note-se que os dois qualificativos são distintos em seus pressupostos e efeitos. A emergência é *nacional*, e não local; ela pode suscitar seja interesse público, seja interesse coletivo ou mesmo difuso. No caso de interesse público, não se exige que seja *nacional*, nem mesmo federal. O interesse público de qualquer esfera do Poder Público justificará a pretensão.

É certo que o simples interesse público justifica, ao nosso entender, a concessão da licença compulsória, até à luz do amparo constitucional à desapropriação. A questão então é da

18 Carta de 1988, art. 5º, XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano.

19 Pontes de Miranda, Comentários à Constituição de 1967 – Tomo V (arts.150, § 2º-156), Revista dos Tribunais

necessidade da *prévia* indenização, aplicável neste último caso, e dispensável nas requisições. Queremos crer, no entanto, que o pagamento de *royalties* na proporção do uso da patente atende, em substância, à garantia constitucional da indenização ao titular da propriedade de forma adequada e economicamente comparável.

O interesse público se concretiza, a nosso ver, em princípio, nas noções de utilidade pública, que derivam do desenho constitucional do domínio eminente. Assim é que se listam no Decreto-Lei 3365 de 21 de junho de 1941:

ART.5º Consideram-se casos de utilidade pública:

- a) a segurança nacional;
- b) a defesa do Estado;
- c) o socorro público em caso de calamidade;
- d) a salubridade pública;
- e) a criação e melhoramento de centros de população, seu abastecimento regular de meios de subsistência;
- f) o aproveitamento industrial das minas e das jazidas minerais, das águas e da energia hidráulica;
- g) a assistência pública, as obras de higiene e decoração, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais;
- h) a exploração ou a conservação dos serviços públicos;
- i) a abertura, conservação e melhoramento de vias ou logradouros públicos; a execução de planos de urbanização; o loteamento de terrenos edificados ou não para sua melhor utilização econômica, higiênica ou estética; a construção ou ampliação de distritos industriais;
- j) o funcionamento dos meios de transporte coletivo;
- k) a preservação e conservação dos monumentos históricos e artísticos, isolados ou integrados em conjuntos urbanos ou rurais, bem como as medidas necessárias a manter-lhes e realçar-lhes os aspectos mais valiosos ou característicos e, ainda, a proteção de paisagens e locais particularmente dotados pela natureza;
- l) a preservação e a conservação adequada de arquivos, documentos e outros bens móveis de valor histórico ou artístico;
- m) a construção de edifícios públicos, monumentos comemorativos e cemitérios;
- n) a criação de estádios, aeródromos ou campos de pouso para aeronaves;
- o) a reedição ou divulgação de obra ou invento de natureza científica, artística ou literária;
- p) os demais casos previstos por leis especiais.

“declarados em ato do Poder Executivo Federal”

A declaração de necessidade ou utilidade pública, ou de interesse social, para fins de desapropriação é tradicional em nosso Direito, e se executa mediante decreto do Presidente da República, Governador ou Prefeito ²⁰ O art. 71 da Lei 9.279/96 toma a mesma diretriz, e determina que seja publicada uma declaração de interesse público ou emergência nacional em ato do Poder Executivo. À falta de competência especificada na lei para alguma autoridade, não se vê porque não seguir a tradição pátria, e emitir-se um decreto do Presidente da

²⁰ Decreto Lei 3365/41, art.6º A declaração de utilidade pública far-se-á por decreto do Presidente da República, Governador, Interventor ou Prefeito.

República. Tal prudência é importante, inclusive para responder a um eventual questionamento da constitucionalidade da concessão de uma licença.

Note-se que a Lei 9.279/96, ainda que determine a competência exclusiva da União para o processo declaratório, não restringe a licença ao atendimento da União: o Distrito Federal, os Estados e Municípios podem ser os titulares do interesse público a ser atendido. Outro entendimento violaria a cláusula federativa.

“desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade”

A condição em análise é substantiva e essencial. Não haverá a faculdade de Administração emitir de ofício a licença compulsória, se o titular ou licenciado se dispuserem ou estiverem em condições de atender à emergência ou ao interesse público.

Duas conseqüências diretas resultam desta cláusula. A primeira é a aplicação do *procedural due process of law* inserido no art. 5º LIV da Carta de 1988, que impõe pleno direito de defesa. Lógico que a eventual emergência nacional prejudicará a exigência de uma defesa *prévia* do titular; mas, fora tal evento, o dispositivo da Lei do Processo Administrativo Federal (Lei nº 9.784, 29 de janeiro de 1999) deverá ser seguido:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: (...)

VIII - observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados;

Assim, essencial aplicar-se a este processo, para o qual, como veremos, *não é aplicável em sua integridade o art. 73 da Lei 9.279/96*, as regras da Lei nº 9.784, especialmente as relativas à defesa do titular da patente. Por exemplo, são particularmente relevantes:

Art. 28. Devem ser objeto de intimação os atos do processo que resultem para o interessado em imposição de deveres, ônus, sanções ou restrição ao exercício de direitos e atividades e os atos de outra natureza, de seu interesse.

Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulso do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias.

§ 1º O órgão competente para a instrução fará constar dos autos os dados necessários à decisão do processo.

§ 2º Os atos de instrução que exijam a atuação dos interessados devem realizar-se do modo menos oneroso para estes.

Art. 38. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

§ 1º Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 2º Somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.

Art. 44. Encerrada a instrução, o interessado terá o direito de manifestar-se no prazo máximo de dez dias, salvo se outro prazo for legalmente fixado.

Art. 45. Em caso de risco iminente, a Administração Pública poderá motivadamente adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado.

Art. 46. Os interessados têm direito à vista do processo e a obter certidões ou cópias reprográficas dos dados e documentos que o integram, ressalvados os dados e documentos de terceiros protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.

A segunda conseqüência é a de que tanto a impossibilidade fática, quanto a recusa em atender à necessidade ou emergência consistem causas de licença compulsória. Provavelmente haverá uma conjugação de fatores. Se o titular ou licenciado não podem produzir a quantidade de vacinas necessárias numa epidemia, e se recusam a licenciar a terceiros, que podem efetuar a fabricação, temos então em sua limpidez o fato gerador da licença em análise.

O que acontecerá, porém, se a falta de atendimento resulta de preços excessivos? É de se notar que, na experiência do direito comparado, é essa a principal razão de tal tipo de licença.

Muito provavelmente, em tal situação, haverá uma lesão de caráter concorrencial, pois – se houvesse competidores para os produtos patenteados – o atendimento à necessidade se daria por outra fonte. Se tal for o caso, um remédio adequado (ainda que não o único) seria o da licença do art. 68 da Lei 9.279/96, e não a do art. 71.

Mas existindo, ou não, uma situação de lesão à concorrência, poderá haver os elementos do fato gerador da licença por interesse público quando o produto patentado não for capaz de atender à necessidade pública ou a emergência *em razão do preço excessivo*. O art. 71 não faz exceção às razões da existência da necessidade ou emergência: falta de exploração, abuso de patentes ou abuso de poder econômico, ou mesmo simples falta de investimento industrial.

“Poderá ser concedida, de ofício”

A licença compulsória do art. 71 não é resultado de requerimento de interessado, mesmo porque se destina a atender uma necessidade pública ou emergencial. Ela é outorgada *de ofício*. Isso leva a necessariamente a uma situação como a descrita no Direito Francês.

Ou seja: a não ser que se tenha a improvável hipótese de que a União tenha capacidade própria de explorar a patente, a licença de ofício será concedida *a quem se habilitar* segundo os parâmetros estipulados na respectiva oferta.

Uma vez que exista a demanda a ser atendida, duas situações ocorrem: ou a licença se destina à produção para o mercado em geral, ou é para compras governamentais. No primeiro caso, a União apenas institui *oportunidade de mercado* para o beneficiário da licença, sem demandar bens ou serviços. Na segunda hipótese, a licença é subsidiária a uma demanda estatal.

Qualquer das duas hipóteses está sujeita às exigências do *caput* do art. 37 da Carta de 1988:

Art.37 - A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)

Assim, indispensável que a oferta de licença se faça de forma impessoal e mediante publicidade. O mecanismo pelo qual a licença é ofertada às empresas interessadas deve, em princípio, constar de edital publicado para que todos os interessados possam fazer uso da patente ou, se só algum deles deve ser beneficiário, para que todos possam se candidatar à oportunidade em igualdade de condições.

No caso específico de uma demanda da União, de produtos ou de serviços (por exemplo, o de fabricação sob encomenda), além do *caput* do art. 37 da Carta, aplica-se também o disposto no inciso XXI do mesmo artigo:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Queremos crer que em *ambos* casos, haverá a aplicação das regras legais que dispensam ou tornam inexigíveis a licitação – e, no aplicável, a oferta pública de licença.

Vale, neste passo, lembrar quais as hipóteses de inaplicabilidade da licitação ²¹. A mais relevante delas é exatamente a emergência, que pode levar a uma contratação *limitada no tempo*. Tal é também uma óbvia causa de dispensa do procedimento de oferta pública de licença; entendo que se também limitada ao momento da emergência, e sob a estrita garantia da moralidade administrativa, nada haveria a objetar.

Assim conceitua a Lei 8.666/93 essa razão de dispensabilidade de licitação

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

Outras razões relevantes podem existir de contratação direta, seja por *dispensabilidade*, seja por *inexigibilidade*.

Contratação direta optativa

Em certos casos, a contratação direta é uma opção da Administração. É possível em tese, a licitação, ainda que a lei permita que o Poder Público pese a conveniência da solução direta. Como é intuitivo, os casos em que isto ocorre são limitados em número e as normas pertinentes devem ser interpretadas estritamente. Alguns casos relevantes podem ser mencionados:

a) *Entidades da própria administração* Aquisição, por pessoa jurídica de direito público (e depois da Lei 9.648/98 também as sociedades de economia mista) de bens e serviços produzidos por órgão ou entidade da Administração Pública - inclusive centros de pesquisa (por exemplo, CEPEL) ou indústrias - que tenha sido criado com esta finalidade específica antes de junho de 1994 (Lei 8.666/93, na redação da Lei 8.883/94; a lei 9.648 exclui tal prazo para as sociedades de economia mista). O requisito legal é que o preço dos produtos ou serviços seja compatível com o mercado.

b) *Segurança Nacional* Quando a publicidade necessária à licitação, ou outra razão atinente à Segurança Nacional, impedir que se siga o caminho padrão (Lei 8.666/93, Art. 24, IX). Os requisitos são que a hipótese tenha sido autorizada em decreto pelo Presidente da República, ouvido o Conselho de Defesa Nacional.

c) *Instituição de Pesquisa sem fins lucrativos* A contratação direta é possível no caso de ins-

21 Transcrevemos, extensamente, do nosso “Licitações, Subsídios e Patentes”, Ed. Lumen Juris, 1996.

tituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente de pesquisa ou ensino, desde que sem fins lucrativos, dotada de inquestionável reputação ético-profissional (Lei 8.666/93, Art. 24, XIII). A instituição deverá ser *pessoa jurídica*, ter forma civil, vedada a mercantil, ser estabelecida e constituída no País, e ter como objeto a realização dos serviços de que trata a contratação.

d) *Aquisições sob Acordo Internacional* Em caso de acordo internacional específico ²² *aprovado pelo Congresso Nacional* ²³, poderá haver contratação direta de bens e serviços (não de obras), desde que se comprove que esta é *manifestamente vantajosa para o Poder Público* (Art. 24, XIV da Lei 8.666/93, com a redação da Lei 8.883/94). Ou seja, deve mostrar-se o contrato com preço, rendimento, qualidade e garantia superiores aos encontráveis no mercado nacional ²⁴.

e) *Material Militar* As aquisições de materiais de uso das Forças Armadas (não serviços) quando houver necessidade de manter a padronização requerida pela estrutura de meios logísticos, mediante parecer de comissão instituída pelo Presidente da República (Art. 24, XIX da Lei 8.666/93, com a redação da Lei 8.883/94). Excluem-se da permissão as aquisições de material administrativo ou de uso meramente pessoal ²⁵.

f) *Preços excessivos no mercado* Particularmente relevante é o dispositivo da Lei 8.666/93, art. 24 VI que dispensa de licitação quando a União tiver que intervir no domínio econômico para regular preços ou normalizar o abastecimento. Neste caso, possivelmente estaria o da licença compulsória de que se trata nesta análise.

Contratação Direta necessária

Segundo a definição do Art. 25 da Lei 8.666/93, não se faz a licitação (é inexigível...) quando a concorrência é impossível. Ao contrário do que acontece quando a contratação direta é optativa, as hipóteses de inexigibilidade de licitação estão em aberto: ocorrem quando por qualquer razão a competição é inviável.

Duas são as hipóteses mais óbvias: quando o objeto da oferta ou demanda estatal não for

22 A redação não aparenta contemplar os acordos genéricos (como o MERCOSUL) ou acordos que, embora específicos, não prevejam as aquisições em contratação direta.

23 Tradicionalmente, o Poder Executivo da União celebra acordos em forma simplificada, concluídos sem autorização expressa e específica do Legislativo, em certas categorias negociais. Os defensores desta prática entendem que estariam isentos da aprovação do Legislativo, entre outras categorias, os acordos sobre assuntos de importância restrita ou de interesse local. A necessidade de tais acordos parece ser demonstrada pela própria prática internacional, não só brasileira como de outros países federados, em particular os Estados Unidos. Mas a compatibilidade entre o costume internacional e o texto constitucional é imperativa, em especial quando entra em questão, como no caso, a moralidade administrativa. Num equilíbrio cuidadoso entre Constituição e as necessidades da prática internacional, concluiu o insigne internacionalista J.F.Rezek em seu *Direito dos Tratados*, Forense, 1984, p. 318, que tais acordos só serão constitucionais desde que, simultaneamente: na matéria, se restrinja à rotina diplomática; quanto à força vinculante, que seja plenamente reversível (isto é, não coativo); que não exija, para seu cumprimento, dotação orçamentária especial. É de se notar que os três requisitos apontam decisivamente para uma categoria de atos internacionais sejam unilaterais, sejam sem efeitos jurídicos (pois não obrigatórios), possivelmente similar a dos gentlemen's agreements. Assim, além do requisito genérico da Constituição, de que os Tratados sejam aprovados pelo Congresso como condição de validade interna (pondo entre parênteses o caso dos Acordos Executivos) existe aqui uma exigência específica, constante da lei ordinária, para dar efeitos aos Acordos no tocante à dispensabilidade das licitações: eles devem ser aprovados pelo Congresso Nacional..

24 Jessé Torres, op. cit., p. 162. Figueiredo e Ferraz, op.cit., edição de 1994, p. 59, notando que, havendo mais de uma fonte estrangeira nas mesmas condições, tem de haver licitação, dá também que tais condições vantajosas serão também as referentes aos prazos de pagamento e financiamento e a qualidade.

25 Jessé Torres, op. cit., p. 167, entende que o dispositivo só se aplica para manter a padronização, não para instituí-la. Não é esta, porém, a opinião deste autor: uma vez definido um padrão pela comissão a que se refere o inciso, a aquisição inicial, que pode ser com desenvolvimento do produto, pode dar-se a seu abrigo. Padronização não se confunde com homologação, esta sim presumindo a existência de um produto, e seu teste de conformidade com o padrão.

finito (por exemplo, quando todos os interessados podem obter a utilidade estatal, ou todos os suprimentos ofertados serão adquiridos), e quando o objeto da demanda ou a fonte da oferta forem únicas.

Vejam os exemplos previstos em lei.

Fornecedor único Quando só haja uma fonte do produto (Art. 25, I) ou do serviço (Art. 7º. § 5º). Assim, se há um só titular de uma tecnologia, por razões de fato ou por exclusividade legal, a fonte é única 26. O importante neste contexto é que a análise da oferta única se faça quanto à utilidade oferecida, e não quanto às características técnicas: é preciso comprar manteiga, ou margarina serve? De outro lado, se o intuito não é a utilidade imediata, mas a capacitação ou a potencialidade de desenvolver novos produtos, é este fator que se levará em consideração.

No nosso caso em análise, poder-se-ia ter uma empresa específica, dentre as que estariam em tese habilitadas a explorar a licença, que estivesse imediatamente capacitada do ponto de vista tecnológico a fazê-lo. Se assim fosse, em exclusão a todas as demais, haveria fundamento para a aplicação do art. 25 *caput* da Lei 8.666/93.

b) *Serviços de notória especialização* Quando só haja uma só fonte do serviço; como os fatores que determinam esta unicidade são mais complexos, a lei é muito mais minuciosa na identificação deste caso de inexigibilidade.

Não são todos os serviços que podem ser objeto de notória especialização. Dentre as hipóteses que nos interessam neste caso, é inexigível a licitação para a contratação de serviços técnicos relativos a estudos técnicos, planejamentos e projetos básicos ou executivos, pareceres periciais e avaliações em geral, fiscalização, supervisão ou gerenciamento de obras ou serviços, treinamento e aperfeiçoamento de pessoal ²⁷, desde que satisfeitos dois requisitos.

O primeiro, de que haja *natureza singular* nos serviços. Ou seja, que, intrinsecamente, a prestação que a Administração necessite seja de um tipo que se trate de produção intelectual, individual ou coletiva, sempre que o trabalho a ser produzido se caracterize pela marca pessoal ou coletiva expressa em características técnicas ou científicas. Ou seja, que o serviço seja determinado pelas condições subjetivas do prestador ²⁸. Presume-se que, nos serviços acima indicados, tal ocorre naturalmente.

O segundo, de que haja *notória especialização*. Para tanto, é outra vez necessário verificar a satisfação de três condições.

Especialização - Há que haver especialização no tocante ao serviço demonstrável pelos índices relevantes, como acervo técnico, etc.. ²⁹

Reconhecimento - Tal especialização deve ser reconhecida no meio em que a atividade se exerce ³⁰.

Pertinência - Além disto, é preciso demonstrar-se um vínculo de causalidade entre a capacitação pessoal do prestador e o atendimento à necessidade pública, ou seja que é aquele pres-

26 No caso dos bens físicos, a lei impõe um requisito formal de certificação da exclusividade, que deve ser feita por entidades de classe.

27 Lei 8.666/93, Art. 13. Só foram indicados os casos pertinentes ao nosso tema.

28 Diz a súmula 39 do TCU: “Notória especialização só tem lugar quando se trata de serviço inédito ou incomum, capaz de exigir na seleção do executor de confiança, um grau de subjetividade insuscetível de ser medido pelos critérios objetivos de qualificação inerentes ao processo de licitação”.

29 Art. 25 § 1o. da Lei 8666/93: “desempenho anterior, estudos, experiências, publicação, organização, aparelhamento, equipe...”.

30 E não entre a Administração Pública.

tador que, por possuir as qualidades notórias, que é o melhor para atender os propósitos da Administração³¹.

Atendidos tais pressupostos, poderá haver contratação direta, por exemplo, de um centro de pesquisas, mesmo sob forma empresarial, para o desenvolvimento de um projeto específico de interesse da Administração. Não deve o Poder Público deixar de exercer esta obrigação (pois que, se inexigível, não cabe licitar) por medo de utilizar os elementos complexos de avaliação mencionados, os quais, ainda que lidando com questões de subjetividade, não são eles mesmos subjetivos.

Procedimento da outorga

Distinguem-se claramente seis fases no procedimento da licença compulsória por interesse público:

- A determinação da necessidade ou emergência, e da impossibilidade ou recusa do seu atendimento pelo titular da patente;
- da declaração do interesse público ou da emergência;
- da oferta pública ou licitação para a licença;
- da outorga da licença;
- da fixação ou arbitramento do valor do *royalty* na forma dos §§3º e 4º do art. 73 da lei 9.279/96
- do registro da licença compulsória

Os primeiros dois elementos do processo estão regulados, em seus princípios básicos, pela Lei 9.784/99. A declaração de interesse público ou emergência seguirá a processualística das declarações de necessidade ou utilidade pública para desapropriação. A oferta da licença também pode ser desenhada, em sua essência, das regras da Lei 8.666/93 quanto ao edital; e, sem dúvida, tal lei informará plenamente o eventual procedimento licitatório, de dispensa ou inexigibilidade, relativo às aquisições ou fornecimento de serviços aos quais o licenciamento estará vinculado.

As duas últimas fases são reguladas pelo disposto na Lei 9.279/96, nas disposições aplicáveis ao caso do art. 73. Entendemos que tal fase do procedimento deva preceder o da oferta de licença, da licitação ou contratação direta, pois o valor dos *royalties* é elemento essencial para promover a oferta, ou determinar os elementos da contratação com a Administração Pública.

Competência para a outorga

A Lei 9.279/96 não restringe ao INPI a competência para a concessão da licença *ex officio* do art. 71. Por sua natureza de requisição administrativa, é de se entender que a apuração da necessidade pública ou da emergência seja da incumbência da autoridade à qual esteja vinculado o atendimento à necessidade pública pertinente. Por exemplo, se a emergência se vincula à atividade de saúde, será o Ministro da Saúde quem tem a competência para apurar se existe a necessidade e para determinar se o titular tem condições e consente em supri-la.

Já se viu acima que entendemos que a necessidade ou emergência deveria ser declarado em

31 Celso Antônio Bandeira de Mello, Licitação, Ed. RT, 1985, p. 17. Segundo o Art. 25 § 1o. da Lei 8.666/93, o serviço deve ser “essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato”.

Decreto do Presidente da República. Mas a normativa em vigor delega tal função ao titular do Ministério da área pertinente.

Uma vez declarada a existência do interesse público ou da emergência quanto à patente específica, os procedimentos de oferta ou determinação de licenciamento caberiam, mais uma vez, ao órgão ou entidade incumbido de promover o procedimento licitatório ou promover o acesso público ao produto ou serviço.

Inevitavelmente, caberá ao INPI a fase de execução da decisão administrativa, tanto para aplicação dos §§3º e 4º do art. 73, como para o registro da licença compulsória.

“Licença compulsória (...) para a exploração da patente”

O instrumento sob análise é efetivamente uma outorga pela União do direito de explorar uma patente, cuja titularidade é de um terceiro. No entanto, não deixa de ser uma licença, ou seja um negócio jurídico no qual o sujeito ativo da concessão – o titular da patente – tem sua vontade substituída pelo Estado. Como tal, tem natureza contratual, e não administrativa, não obstante o ato que a outorga ter ineludivelmente a natureza de ato administrativo.

Diz Pontes de Miranda ³²:

6. Eficácia da Decisão Administrativa

A decisão, quer somente defira, conforme o acordo dos interessados, quer defira com o conteúdo negocial determinado por equidade (Decreto-lei nº 7.903, art. 56, parágrafo único, *in fine*), é constitutiva, por que não se declara licenciamento, licencia-se, compulsoriamente: a constitutividade é maior se o Estado tem de dar o conteúdo negocial da licença, integrando as vontades manifestadas.

Sendo um contrato, o elemento essencial (além do consenso suprido pelo Estado quanto à própria concessão) é a formulação do *pretium*, ou seja, o valor dos *royalties*. A existência de remuneração é essencial ao desenho constitucional do instituto da requisição, mas ela é de natureza *indenizatória e não remuneratória* ³³. Assim, ela pode ser definida na forma dos §§ 3º e 4º do Art. 73 da Lei 9.279/96, mas entendendo-se como “valor econômico da patente” o da indenização pelo uso da patente, calculado sobre o preço efetivamente praticado pelo licenciado compulsório, e não sobre o preço praticado pelo titular ou seu licenciado voluntário.

“temporária e não exclusiva (...), sem prejuízo dos direitos do respectivo titular”

A licença será temporária, eis que destinada a atender à emergência ou ao interesse público *temporário*. Se se tratar de interesse público permanente, o remédio jurídico adequado é o da desapropriação ³⁴. Não é demais lembrar que o Acordo TRIPs condiciona a duração da licença compulsória ao objetivo para o qual a mesma foi autorizada, sendo que deverá ser revogada uma vez que deixe de existir a causa que levou à sua outorga; tais dispositivos, que não foram incorporados à lei pátria, podem no entanto ser utilizados como critérios razoáveis na interpretação do que seja uma licença “temporária”, como exige o art. 71.

Quanto à questão da não exclusividade, cumpre lembrar que, quanto à relação dos benefici-

32 Tratado de Direito Privado – Parte especial – Tomo XVI, Ed.: Revista dos Tribunais, § 1955. Licença obrigatória

33 Basta ver que, no desenho constitucional, a requisição é remunerada apenas no caso de dano.

34 Já se viu que a lei de desapropriações prevê a expropriação para “divulgação de obra ou invento”

ários e do titular, uma licença pode ser *exclusiva, única, ou não exclusiva*. A primeira exclui o próprio titular da exploração. Esta modalidade está visivelmente vedada pela Lei 9.279/96, e seria incompatível com o Acordo TRIPs.

Não entendemos que a lei vede a licença compulsória única (sujeita, porém, a eventuais limitações resultantes do art. 54 da lei 8.884/94), que no entanto não vedará o titular de conceder outras licenças voluntárias.

As modificações do Decreto Regulamentador da Licença de Patentes por Interesse Público

TRIPs, Doha e a nova legislação

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

Não obstante a clareza do mandato de TRIPs, quando se suscitou pela primeira vez a hipótese da concessão de uma licença compulsória de interesse público no Brasil, a reação dos Estados Unidos fez deflagrar um procedimento contencioso na OMC. Ante o clamor tantos dos outros países como também de resistências internas americanas, os Estados Unidos deram um passo atrás na sua reclamação. E o assunto acabou sendo discutido na 5ª. reunião ministerial da OMC, realizada em outubro de 2001, em Doha, no Qatar.

Acontece que, após Doha, o Decreto 3.201 estava desatualizado. Além disso, não obstante sua extrema relevância e o superior interesse público que pretende atender, o normativo incorria também em acessos, ilegalidades e inconstitucionalidades flagrantes.

Para suprir algumas de tais impropriedades, foi emitido o decreto 4.830 de 4 de setembro de 2003. O novo decreto se propunha a utilizar as flexibilidades oferecidas pelo Acordo TRIPs e os preceitos da Declaração Ministerial de Doha relativa ao Acordo TRIPs e a Saúde Pública. de 2001, também da OMC. Evoca, ainda, a ‘experiência administrativa adquirida na temática do licenciamento compulsório, com vistas a assegurar a devida amplitude de ação do Estado, particularmente do Ministério da Saúde, na defesa dos interesses legítimos na promoção da saúde pública’.

O uso não comercial

Como elemento pregnante do Decreto 3.201, via-se a reiterada afirmação de que a licença em questão se destinava ao uso “não comercial”. Tal precisão, que não encontrava amparo na lei, obviamente criava uma autolimitação contrária ao interesse público. O decreto era nisso ilegal.

Não se poderia dizer que o decreto 3.201 pretendia reprimir o Acordo TRIPs, neste ponto revogado pela Lei 9279, pois mesmo no Acordo há redação que diz “in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use”. Ou seja, o requisito — não assimilado na Lei interna — do uso não comercial se aplica segundo o Acordo em casos que não sejam emergenciais.

O novo decreto, em consonância com o art. 31 do Acordo TRIPs da Organização Mundial

do Comércio, põe claro que, quando exista emergência nacional ou outros casos de emergência, não se aplica a exigência de que o uso do objeto da patente seja para fins não comerciais.. Sem dúvida o uso público não comercial já, e sempre, depende de declaração do Poder Público. O que se faz é precisar que, no caso de emergência nacional, o uso público pode ser comercial. Pois é isso que diz TRIPs.

Desta feita, o novo decreto redefine o escopo de aplicação do Decreto 3201, no entendimento de que as situações de emergência nacional podem ser sanadas também com uma intervenção no mercado, que não necessariamente precisa ser restrita ao uso público não-comercial. Assim, apenas as situações de interesse público, cuja atuação será essencialmente da União, estão restritas ao uso público não-comercial do objeto da patente licenciado compulsoriamente.

O pressuposto da concessão de ofício é a simples constatação de que o titular da patente ou seu licenciado não atende à emergência nacional ou interesse público. A natureza muitas vezes iminente da necessidade dispensa dilações probatórias minuciosas, sem prejuízo da eventual reparação do titular do direito licenciado.

Em exata afirmação da natureza constitucional dessa licença compulsória, o decreto define “por emergência nacional o iminente perigo público ainda que apenas em parte do território nacional”. Estamos diante de requisição. O Decreto 4.830 de 4 de setembro de 2003 aponta inclusive como base os art. 5º, incisos XXV e XXIX, da Constituição, sendo que o primeiro desses inciso é exatamente o estatuto constitucional das requisições.

De outro lado, aproxima-se da noção de ‘utilidade pública’, acima indicada, a definição de interesse público do Decreto 3.201 como sendo “os fatos relacionados, dentre outros, ‘a saúde pública, A nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento Tecnológico ou socioeconômico do país”. A cláusula final, de caráter desenvolvimentista, resulta claramente da redação do artigo 5º, XXIX, da Carta de 1988.

O decreto delegou ao ministro de Estado pertinente, em Portaria (que é seu ato próprio), a atribuição de declarar a emergência nacional ou o interesse público. O passo seguinte será a concessão de ofício da licença.

Fixação da remuneração

Curiosamente, embora sempre em benefício da celeridade, o decreto se refere à fixação liminar da remuneração oferecida pela União (aqui incorrendo em inconstitucionalidade, pois o interesse público não será só da União, ainda que o procedimento concessivo seja de sua competência). Assim, poderia parecer que se abolira o procedimento previsto no artigo 73 da Lei 9.279/96. Tal não se dá, porém, porque o quantum **definitivo** da remuneração é fixado após um procedimento administrativo, dotado das garantias do devido processo legal, na forma prevista nos §§ 3º. 4º do Art. 73.

É bem verdade que o decreto prevê que “na determinação da remuneração cabível ao titular, serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas, relevantes, o preço de produtos competente poderá requisitar informações necessárias para subsidiar a concessão da licença ou determinar a remuneração cabível ao titular da patente, assim como outras informações pertinentes, aos órgãos e às entidades da administração pública, direta e indireta, federal, estadual e municipal”.

Entendo, porém, que em caso de emergência o procedimento previsto no artigo 73 da Lei 9.279/96 poderá ser seguido, mas sem prejuízo do uso imediato do objeto da patente (aliás, o que dispõe o artigo 7º do decreto). É claramente impróprio o decreto para instituir ou modificar procedimento que já identificamos (salvo o caso de perigo público) como de caráter expropriatório.

Assim, o Decreto 3.201 regula apenas a oferta *da União* (como já dissemos, inconstitucionalmente...) como prevê o caput do artigo 73 do CPI/96, e não a fixação do valor pertinente, que será necessariamente objeto de um procedimento sob as garantias do *due process of law* na forma do artigo 73, e 42 da Lei 9.279/96.

Revelação adequada do objeto da licença

O aparente bom senso, mas não a lei em vigor, daria amparo ao disposto no Decreto 3.201/96, segundo o qual existiria a obrigação de o titular, se preciso, transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva à reprodução do objeto protegido, a supervisão de montagem e os demais aspectos técnicos e Comerciais aplicáveis ao caso em espécie. Coisa similar constava da Lei 5.772/71 mas a falta de previsão explícita em lei dessa obrigação imposta ao titular da patente parece ferir o dispositivo de inconstitucionalidade.

A alteração introduzida pelo Decreto 4.830 de 4 de setembro de 2003 em relação ao art. 5º, inciso III, corrigindo o Dec. 3.201 sempre em favor do bom senso, mas agora com radicação na lei e na Carta de 1988, visa aplicar ao atendimento da necessidade pública o princípio de que, como impõe o art. 24 da Lei 9.279/96, que o relatório da patente tem de expor a melhor forma de execução prática da solução técnica reivindicada. É um requisito internacionalmente exigido, por exemplo, pela seção 112 do título 35 do Código dos Estados Unidos.

O novo texto suprime a menção aos “supervisão de montagem e os demais aspectos técnicos e Comerciais”, que constavam no decreto de 1999, e torna a obrigação uma escolha do ente público, em função de suas necessidades:

“O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer 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, observando-se, na negativa, o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996.”

Se o beneficiário da licença compulsória não estiver apto a desenvolver o objeto da patente, a partir da tecnologia revelada, recusando-se o titular ao dever de colaborar com o atendimento da necessidade pública premente, há que se presumir que o título foi expedido sem o atendimento do requisito legal, enfatizado pelo interesse econômico que o titular manifesta, pela recusa em colaborar, o que conduz à nulidade do título. Tal dispositivo, que não se funda no poder regulamentar, mas no poder hierárquico, indica à Administração que deve seguir os caminhos fixados pela própria lei ordinária para corrigir o descumprimento do dever de revelação eficaz do objeto da patente.

Notificação do titular

Custa a entender-se o dizer do Decreto 3.201 segundo o qual “se a autoridade competente tiver conhecimento, sem proceder à busca, de que há patente em vigor, o titular deverá ser prontamente informado desse uso”. Urna licença sem mencionar a patente seria realmente curiosa. De outro lado, como já indicamos, a obrigação do artigo 31.b) de TRIPs, de imediata notificação do titular, não foi incorporada ao direito interno, o que leva, mais uma vez, o

decreto a exceder a norma que regulamenta.

Licença de importação

O decreto 3.201 abre, a nosso ver adequadamente, duas hipóteses de licença: a para produção local e a para importação, ‘Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno’.

No entanto, enganadamente, a versão original indicava que a autoridade licenciante só poderia realizar a importação do produto objeto da patente desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento. A conjugação do artigo 71 com o artigo 68 § 4º era claramente contrária ao texto da lei em vigor; pois que, uma vez verificada a necessidade pública, a importação deve ser feita de qualquer fonte.

Com efeito: o disposto no artigo 68, 3º tem outros propósitos, que não o atendimento emergencial, ou não, do interesse público *stricto sensu*. A licença do artigo 71 não ficará sujeita à regra importação de origem autorizada

O Decreto 4.830 de 4 de setembro de 2003 altera o disposto no art. 10 do Decreto 3.201, para permitir que, quando impossível o atendimento da necessidade pública excepcional de outra forma, o licenciado adquira no mercado externo de *qualquer* fonte capaz de suprir a necessidade da população brasileira.

Não se aplicando às hipótese de licença por interesse público, do art. 71 da lei 9.279 de 1996, o disposto no art. 68 § 4º. do mesmo diploma legal, a União não está sujeita na situação de emergência ou interesse público ao mesmo requisito imposto ao particular no caso em que a importação lhe é permitida, a despeito da patente.

No entanto, como a Administração está jungida ao dever de aplicar seus poderes de uso público das patentes de forma a atender a necessidade da população, mas com o mínimo razoável de lesão aos interesse privados do titular do privilégio, mantém-se a sugestão do Decreto em vigor para se importar de fontes autorizadas pelo titular do privilégio, sempre que tal escolha não frustre os objetivos da licença, inclusive quanto ao prazos impostos pela emergência, ou pela capacidade econômica da União.

Contrato e convênio

Errava, também, e inexplicavelmente, o decreto 3.201 ao dizer que “a contratação de terceiros para exploração da patente compulsoriamente licenciada será feita mediante licitação, cujo processo obedecerá aos princípios da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993”. Como já vimos, e extensamente, a contratação se fará com aplicação das normas *licitatórias*, mas não necessariamente através da licitação. Os casos de dispensa e inexigibilidade, previstos em lei, serão inteiramente aplicáveis.

Através do Decreto 4.830, alterou-se o artigo 9º. e 11 da redação original para precisar que, uma vez concedida a licença compulsória, a União autoriza o uso do objeto pelos instrumentos pertinentes do direito administrativo, que não presumem a existência de contrato, por exemplo, quando há o uso público através de convênio com outros entes da Administração.

Cumpria corrigir igualmente o texto do Decreto 3.201, que imporia licitação pela Lei 8.666 de 1994 mesmo nos casos em que há inexigibilidade ou impossibilidade do pleito, nos ter-

mos da lei regente. Note-se que a licitação, quando exigida constitucionalmente, é realizada segundo outros parâmetros além dos previstos na lei em questão, por exemplo, sob o estatuto legal que tutela a Petrobrás.

É bem claro que o contrato é apenas um dos meios pelos quais se estipula uma autorização; o Direito Administrativo contempla um vasto número de outros instrumentos; disse eu a fls. 174 do meu A Eficácia do Decreto Autônomo e outros Estudos de Direito Público, Lumen Juris, 2002:

“O critério relevante é o da fonte do retorno esperado. Se o interesse da contratada é o da remuneração do serviço ou da venda do produto ou protótipo, tem-se um contrato que, salvo alguma razão jurídica que autorize a contratação direta, recai sobre todos os parâmetros da lei de licitações. Mas se o aporte de investimento e risco da empresa privada no empreendimento for igual ou maior do que do ente público³⁵ e se o retorno para ela for proporcional ao aporte³⁶, ter-se-á uma modalidade contratual que não recai necessariamente sob o regime comum do Estatuto das Licitações³⁷.

Explica-se: o regime comum incide sobre contratos ou quaisquer outros ajustes em que haja obrigações recíprocas³⁸, ou seja: quando os participantes têm interesses diversos e opostos, um de haver o preço, outro de obter o serviço ou o produto. Quando haja interesses comuns, o Estatuto aplica-se de forma mitigada³⁹.

Ocorre que, se a União determina o working da patente através de ente estadual, por exemplo, ocorre realidade negocial submetida ao art. 106 da Lei 8.666. A “autorização” resultante da licença, em direito da propriedade intelectual⁴⁰ é uma outorga em sentido genérico, que pode ser incluída em contrato, convênio, ou outros métodos de direito administrati-

³⁵ Numa expressão típica da área de licitações, *se o BDI for igual a zero...*

³⁶ Ou seja, que do resultado da parceria não decorra vantagem para a empresa, derivada do investimento público, senão o efeito sinérgico da participação.

³⁷ Este entendimento não é pacífico, mas a seu favor está Toshio Mukai, **O novo estatuto...**, *op.cit.*, p. 21, Jessé Torres Pereira Junior, **Comentários à Lei das Licitações e Contratos da Administração Pública**, Ed. Renovar 1994, 2a. Ed. p. 25 e seg., Marcos Juruena Villela Souto, *op. cit.*, p. 235, Diogo Figueiredo Moreira Neto, **Curso de Direito Administrativo**, Forense 1989, Diógenes Guasparini, **Direito Administrativo**, Saraiva 1992, p. 294-298, contando-se com decisões do TCU neste sentido, em particular TCU 001.582-5, DOU de 18/9/85, p. 13.651 e o acórdão publicado no DOU de 19/2/92 a p. 2.135. A distinção entre acordos nos quais os interesses são *recíprocos* (contratos) e aqueles em que eles são *convergentes* (convênios) encontrava-se também no Decreto 93.872 de 23 de dezembro de 1987 em seu Art. 48 ; note-se porém que tal norma dava às expressões o sentido exatamente contrário ao que aqui indicamos.

³⁸ Lei 8.666/93, art. 2o., par. único. No dizer de Jessé Torres, *op.cit.*, p. 617: “propõe-se no convênio que um ente público repasse recursos financeiros para que outro ente, entidade vinculada ou empresa privada realize projeto de interesse público de competência comum ou concorrente, a nenhum deles movendo o fim de lucro, figura de todo estranha ao convênio”. Entenda-se bem: o fim de lucro vedado é aquele que resulta diretamente do acordo de parceria, não da utilização do objeto do desenvolvimento.

³⁹ Segundo o Art. 116 da Lei 8.666/93, e, na esfera federal, IN STN 2/93 e 3/93, DOU 23/4/93, Decisão do TCU no. 395/91. A lei geral se aplicará “no que couber”. Vide Marçal Justen Filho, **Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos**, 3a. Ed. Editora Aide 1994, p. 524.

⁴⁰ LDA, Art. 29. Depende de **autorização** prévia e expressa do autor a utilização da obra, por quaisquer modalidades, tais como: (...) LPI, Art. 75 § 3º. A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia **autorização** do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular; Art. 150. O uso da marca independe de licença, bastando sua **autorização** no regulamento de utilização; Art. 183. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem: I - fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem **autorização** do titular; Lei de Cultivares, Art. 9º. A proteção assegura a seu titular o direito à reprodução comercial no território brasileiro, ficando vedados a terceiros, durante o prazo de proteção, a produção com fins comerciais, o oferecimento à venda ou a comercialização, do material de propagação da cultivar, sem sua autorização.

vo. Não é curial que se restrinja, em detrimento do interesse público, o que se deve adequar à conveniência administrativa.

De outro lado, atendendo o disposto na lei interna e no tratado, o decreto determina que atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, respeitados os termos do contrato firmado com o licenciado “, e — acrescente-se — aos do eventual contrato firmado com terceiros para fabricação ou distribuição”.

Não se pode igualmente ignorar as hipóteses (por exemplo, de emergência nacional) em que, não cabendo aquisição governamental, mas suprimento direto à população por agentes públicos ou privados, é inaplicável a regra licitatória, mas há que se invocar os princípios de acesso isonômico dos agentes interessados às oportunidades propiciadas pelo ente público, como previsto no art. 37 da Constituição da República.

O papel do INPI

Em dispositivo final o decreto preceitua que a autoridade competente informará ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, para fins de anotação as licenças para uso público não comercial, concedidas sem fundamento no artigo 71 da Lei nº 9.279 de 1996, bem como alterações e extinção de tais licenças’. Claramente não se trata de anotação o ato do INPI.

Bibliografia específica: licenciamento compulsório e TRIPs

a) Bibliografia geral do tema

Denis Borges Barbosa, Licitações, patentes e subsídios, Lumen Juris, 1997, p.99-133.

Gonzales Junior, Astyr, A caducidade do privilegio de invenção na lei brasileira e na Convenção de Paris, RDM, nova serie, vol. 24 n 58 p 61 a 69 abr/jun 1985.

b) Revista da ABPI

A lei de patentes, marcas registradas e direitos autorais nos Estados Unidos após a Rodada do Uruguai, por J. Kevin Horgan e Laurida Lopes Hicks.(17): 18-22, jul.-ago. 1995.

A patente dependente na nova legislação, por Ivan Bacellar Ahlert. (9): 48-49, 1993.

Abusos dos direitos de patente – um estudo do direito dos Estados Unidos com referências comparativas ao direito brasileiro, por Nuno T.P. Carvalho. (12) 44-105, jul-out. 1994.

As importações paralelas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e o Mercosul, por Henry K. Shernill. (25): 23-26, nov.-dez. 1996.

Aspects of a new legislation on industrial property, por Joseph A De Grandi. (8): 40-41, 1993.

Comissões de estudos, por ABPI – Comissão de Patentes e ABPI – Comissão de Marcas. (6): 24-34, 1993.

Compulsory licensing under the TRIPs agreement, por Robert M. Sherwood. (17): 38-42, jul.-ago. 1995.

Cultivares, por Maria Thereza Wolff. Revista da ABPI (23): 42-46, jul.-ago. 1996

De Haia a Estocolmo: o que mudou na Convenção da União de Paris, por Elisabeth Kasznar Fekete e Mauro Augusto Falsetti. (5): 7-15, set.-out. 1992.

Importação paralela e licença compulsória, por Ivan Bacellar Ahlert. (27): 39-42. Mar.-abr. 1997.

Importação, trabalho obrigatório, caducidade e licença compulsória, por A. L. Figueira Barbosa. (25): 27-38, nov.-dez. 1996.

Lei disciplinadora dos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, por Gert Egon Dannemann. (7): 13-16, 1993.

Licença obrigatória e caducidade de patentes: as modificações geradas pelo texto de Estocolmo da Convenção de Paris, por Jacques Labrunie. (7): 17-18, 1993.

Nova Lei de Propriedade Industrial – o parecer do senador Fernando Bezerra, por Fernando Bezerra. (21): 23-37, mar.-abr. 1996.

Novas tendências de marcas, patentes e transferências de tecnologia, por Paulo Afonso Pereira. (3): 8-9, mai.-jun. 1992.

O contencioso AUA x Brasil em torno da legislação de propriedade industrial brasileira, por Gert Egon Dannemann. (10): 50-52, jan-fev. 1994.

O Projeto de Nova Lei de Propriedade Industrial, por Ney Suassuna. (15): 3-16, mar.-abr. 1995.

Patentes: falta de uso e abuso – hora de repensar, por Ivan Bacellar Ahlert. (5): 23-24, set.-out. 1992.

Projeto de Nova Lei de Propriedade Industrial e o TRIPs, por João Marcos Silveira. (17): 31-34, jul.-ago. 1995.

Propriedade Intelectual, comércio e desenvolvimento econômico: um mapa para as negociações em torno da ALCA, por Robert M. Sherwood e Carlos A Primo Braga. (26): 3-24, jan.-fev. 1997.

Proteção do meio ambiente, por Maria Thereza Wolff. (16):30-33, mai.-jun. 1995.

Quadro comparativo TRIPs x PL nº 115/93 x Lei nº 5.772/71, por Ivan Bacellar Ahlert. (17): 43-53, jul.-ago. 1995.

Some aspects of patent law harmonization when creating a common market, por Bruno Phelip. (8): 34-36, 1993.

Transferência de tecnologia e abuso de poder econômico – a armadilha da Lei nº 8.158/91 que o A N nº 120/93, do INPI, finalmente revelou, por Nuno T.P. Carvalho. (10): 21-29, jan.-fev. 1994.

b) Livros

Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor – Instituto de Derecho Industrial Departamento de Derecho Mercantil y de Trabajo, Universidad de Santiago (Espanha) Marcial Pons – p. 148-149 Ediciones jurídicas y sociales, s.a – Madrid, 1996

Albert Chavanne, Jean-Jacques Burst, Droit de la Propriété Industrielle, Éditions Dalloz – 4^a Édition - Paris, 1993

André Bertrand. Marques et brevets dessins et modèles –la propriété intellectuelle – livre II, Ed Delmas – p. 186 – Paris, 1995

Bernard Remiche, Le rôle du système des brevets dans le développement – le cas des pays andins Ed.: Librairies Techniques (litec) p.213 – Paris

Carlos Correa Acuerdo TRIPs- Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual – p. 141 Ediciones Ciudad Argentina – Buenos Aires, 1996

Carlos Maria Correa e Salvador D.Bergel Patentes Y Competencia Rubinzal-Culszoni Editores – Buenos Aires, 14 de Maio de 1996

Derecho de patentes – el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad Ediciones Ciudad Argentina – p. 167 – Buenos Aires, 1996.

Gabriel Di Blasi, Mario Soerensen Garcia, Paulo Parente M. Mendes, A propriedade indus-

trial – os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da lei nº9.279, de 14 de maio de 1996. Ed. Forense – p.154 - rj, 1997.

Jean Foyer, Michel Vivant, Le droit des brevets p. 379 Ed. Presses Universitaires de France – Paris, 1991

José Carlos Tinoco Soares, Lei de Patentes, Marcas e Direitos Conexos – Lei 9.279 – 14.05.1996.Ed.: Revista dos tribunais – p. 114-123, 1997

Julie Chasen Ross, Jessica Awasserman, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-The GATT Uruguay Round: A Negotiating History (1986-1992). P. 51, Kluwer Law And Taxation Publishers –, 1993

Lucas Rocha Furtado, Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro – comentários à nova legislação sobre marcas e patentes lei nº9.279, de 14 de maio de 1996. pág 63 Ed. Brasília Jurídica 1ª edição – 1996

Pilar Martín Aresti La Licencia Contractual de Patente- Derecho Mercantil, P. 199 Editorial Aranzadi – Pamplona, 1997

The International Lawyer- A Quarterly Publication of the Section of International Law and Practice/ABA Vol. 29 – number 2 – summer 1995 – p. 355

Walter Brasil Mujalli A Propriedade Industrial – Nova Lei De Patentes – Lei Nº 9.279, De 14 De Maio De 1996 – Principais Alterações Legislativas Introduzidas Pela Nova Lei de Propriedade Industrial. P. 58 Editora de Direito Ltda – Led – SP, 1997

Vide, ainda, as notas de pé de página.

Decision of 30 August 2003

WT/L/540

Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health

The General Council,

Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health ([WT/MIN\(01\)/DEC/2](#)) (the “Declaration”) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to report to the General Council before the end of 2002;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;

Noting that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products;

Decides as follows:

1. For the purposes of this Decision:

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

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

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

2. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be

waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph:

(a) the eligible importing Member(s) (4) has made a notification (2) to the Council for TRIPS, that:

(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed (5);

(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and

(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision (6);

(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/ shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website (7) the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

(c) the exporting Member shall notify (8) the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it (9). The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

4. In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

5. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

6. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:

(i) where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question;

(ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

7. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS

8. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

9. This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

10. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

11. This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/ MIN(01)/ DEC/ 1).

ANNEX

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

OR

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

Notes:

1. This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).
2. It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.
3. Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States of America.
4. Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 6 of this Decision on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.
5. The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.
6. This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.
7. The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to this Decision.
8. It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.
9. The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

30 August 2003

INTELLECTUAL PROPERTY

The General Council Chairperson's statement

The General Council has been presented with a draft Decision contained in document IP/ C/ W/ 405 to implement paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. This Decision is part of the wider national and international action to address problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. Before adopting this Decision, I would like to place on the record this Statement which represents several key shared understandings of Members regarding the Decision to be taken and the way in which it will be interpreted and implemented. I would like to emphasize that this Statement is limited in its implications to paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.

First, Members recognize that the system that will be established by the Decision should be used in good faith to protect public health and, without prejudice to paragraph 6 of the Decision, not be an instrument to pursue industrial or commercial policy objectives.

Second, Members recognize that the purpose of the Decision would be defeated if products supplied under this Decision are diverted from the markets for which they are intended. Therefore, all reasonable measures should be taken to prevent such diversion in accordance with the relevant paragraphs of the Decision. In this regard, the provisions of paragraph 2(b)(ii) apply not only to formulated pharmaceuticals produced and supplied under the system but also to active ingredients produced and supplied under the system and to finished products produced using such active ingredients. It is the understanding of Members that in general special packaging and/ or special colouring or shaping should not have a significant impact on the price of pharmaceuticals.

In the past, companies have developed procedures to prevent diversion of products that are, for example, provided through donor programmes. "Best practices" guidelines that draw upon the experiences of companies are attached to this statement for illustrative purposes. Members and producers are encouraged to draw from and use these practices, and to share information on their experiences in preventing diversion.

Third, it is important that Members seek to resolve any issues arising from the use and implementation of the Decision expeditiously and amicably:

- To promote transparency and avoid controversy, notifications under paragraph 2(a)(ii) of the Decision would include information on how the Member in question had established, in accordance with the Annex, that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.
- In accordance with the normal practice of the TRIPS Council, notifications made under the system shall be brought to the attention of its next meeting.
- Any Member may bring any matter related to the interpretation or implementation of the Decision, including issues related to diversion, to the TRIPS Council for expeditious review, with a view to taking appropriate action.
- If any Member has concerns that the terms of the Decision have not been fully complied with, the Member may also utilise the good offices of the Director General or Chair of the TRIPS Council, with a view to finding a mutually acceptable solution.

Fourth, all information gathered on the implementation of the Decision shall be brought to the attention of the TRIPS Council in its annual review as set out in paragraph 8 of the Decision.

In addition, as stated in footnote 3 to paragraph 1(b) of the Decision, the following Members have

agreed to opt out of using the system as importers: Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States of America.

Until their accession to the European Union, Czech Republic, Cyprus, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovak Republic and Slovenia agree that they would only use the system as importers in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency. These countries further agree that upon their accession to the European Union, they will opt out of using the system as importers.

As we have heard today, and as the Secretariat has been informed in certain communications, some other Members have agreed that they would only use the system as importers in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency: Hong Kong China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Mexico, Qatar, Singapore, Chinese Taipei, Turkey, United Arab Emirates.

[Attachment “Best practices” guidelines](#)

Companies have often used special labelling, colouring, shaping, sizing, etc. to differentiate products supplied through donor or discounted pricing programmes from products supplied to other markets. Examples of such measures include the following:

- Bristol Myers Squibb used different markings/ imprints on capsules supplied to sub Saharan Africa.
- Novartis has used different trademark names, one (Riamet®) for an anti-malarial drug provided to developed countries, the other (Coartem®) for the same products supplied to developing countries. Novartis further differentiated the products through distinctive packaging.
- GlaxoSmithKline (GSK) used different outer packaging for its HIV/ AIDS medications Combivir, Epivir and Trizivir supplied to developing countries. GSK further differentiated the products by embossing the tablets with a different number than tablets supplied to developed countries, and plans to further differentiate the products by using different colours.
- Merck differentiated its HIV/ AIDS antiretroviral medicine CRIVIVAN through special packaging and labelling, i.e., gold-ink printing on the capsule, dark green bottle cap and a bottle label with a light-green background.
- Pfizer used different colouring and shaping for Diflucan pills supplied to South Africa.

Producers have further minimized diversion by entering into contractual arrangements with importers/ distributors to ensure delivery of products to the intended markets.

To help ensure use of the most effective anti-diversion measures, Members may share their experiences and practices in preventing diversion either informally or through the TRIPS Council. It would be beneficial for Members and industry to work together to further refine anti-diversion practices and enhance the sharing of information related to identifying, remedying or preventing specific occurrences of diversion.