

Maria Stela Pompeu Brasil Frota

Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso Brasileiro

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO - FUNAG
INSTITUTO DE PÊSQUISA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS - IPRI

Brasília
1993

O presente texto foi originalmente apresentado pela autora no Curso de Altos Estudos (CAE) em 1991 do Instituto Rio Branco. As opiniões contidas no trabalho são de exclusiva responsabilidade da autora, não coincidindo necessariamente com as posições do Ministério das Relações Exteriores.

O CAE, instituído pelo Decreto-lei nº 79.556, de 20 de abril de 1977, no âmbito de qualificação para promoção do Rio Branco, constituindo-se num dos requisitos para promoção de Conselheiro para Ministro de Segunda Classe dentro da Carreira de Diplomata. Os trabalhos apresentados ao CAE, submetidos à consideração de banca especializada, composta de funcionários diplomáticos, onde os autores têm tratado de temas da política externa brasileira e da conjuntura internacional, baseados em suas experiências profissionais ou interesses intelectuais e acadêmicos.

© Maria Stela Pompeu Brasil Frota

F 941 Frota, Maria Stela Pompeu Brasil.

Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro / Maria Stela Pompeu Brasil Frota. - Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

206 p.

Bibliografia: p. 115-20.

1. Propriedade intelectual. 2. Indústria farmacêutica - Patentes - Brasil. 3. Propriedade industrial. I. Título

CDU 347.779

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	9
I - PROPRIEDADE INTELECTUAL - DEFINIÇÃO, CONCEITOS E EVOLUÇÃO HISTÓRICA	13
1.1 - Definição, Conceitos e Fundamentação	13
1.2 - Evolução Histórica.....	15
História Antiga da Propriedade Intelectual	15
História Recente da Propriedade Intelectual	16
Sistema Inglês de Propriedade Intelectual	17
Sistema Francês de Propriedade Intelectual.....	18
Sistema Norte-Americano de Propriedade Intelectual	19
1.3 - Controvérsia sobre Patentes no Século XIX	20
II - SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	23
2.1 - Convenções Internacionais sobre Propriedade Intelectual	23
2.1.1 - Congresso de Viena.....	23
2.1.2 - Conferência de Paris de 1878	24
2.1.3 - Conferência de Paris de 1880 e Convenção de Paris .	25
2.2 - Convenções Internacionais sobre Direitos do Autor	27
2.2.1 - Convenção de Berna	28
2.3 - Propriedade Intelectual no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT).....	28

III - SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL	33
3.1 - Breve Histórico da Legislação Brasileira sobre Propriedade Intelectual	34
3.2 - Código de Propriedade Industrial	37
3.3 - Direitos do Autor	40
3.4 - Percepção da Propriedade Intelectual no Brasil.....	41
IV - CRESCENTE IMPORTÂNCIA DO SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NAS RELAÇÕES INTERNACIONAIS - APRESENTAÇÃO DE CASO: AÇÃO DOS ESTADOS UNIDOS PARA MODIFICAR A LEGISLAÇÃO DE PATENTES PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL.....	43
4.1 - Ação dos EEUU com vistas à modificação da legislação brasileira de propriedade intelectual	47
Contencioso Comercial - Seção 301.....	47
V - SISTEMA DE PATENTES.....	55
5.1 - Características do Sistema de Patentes	56
5.2 - Teoria Econômica e o Sistema de Patentes	57
5.3 - Sistema de Patentes - Argumentação.....	60
Estímulo à Inovação	60
Estímulo ao Investimento.....	61
Monopólio versus Competição.....	62
Difusão e Transferência de Tecnologia.....	63
Outros Enfoques sobre Vantagens e Desvantagens	65
VI - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	67
6.1 - Indústria Farmacêutica Mundial	67
Breve histórico e principais características	67
Pesquisa e Desenvolvimento.....	70
Expansão de Mercados.....	72

6.2 - Indústria Farmacêutica no Brasil	73
Breve histórico	73
Desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira.....	75
Outras características do setor farmacêutico brasileiro	77
VII - PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	81
7.1 - Exclusão de Patenteabilidade.....	82
7.2 - Vantagens e Desvantagens das Patentes para Produtos Farmacêuticos	85
VIII - PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL	89
8.1 - A Visão dos Laboratórios Nacionais e Estrangeiros	91
CONCLUSÃO	97
NOTAS	103
BIBLIOGRAFIA	115
ANEXOS	131
Anexo I - The Statute of Monopolies.....	133
Anexo II - Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior.....	139
Anexo III - CEBRAE Survey	153
Anexo IV - Projeto de Lei dispendo sobre produção e controle de medi- camentos e fármacos	157
Anexo V - Petition for Relief pursuant to Section 301	167
Anexo VI - Política Industrial para o Setor de Química Fina e Produtos Farmacêuticos.....	179
Anexo VII - Proclamation 5885.....	189
Anexo VIII - Nota à Imprensa.....	201
Anexo IX - Declaração do Presidente da CIBRAN.....	203

INTRODUÇÃO

A proteção à propriedade intelectual vem-se tornando matéria cada vez mais relevante no cenário internacional. Com a evolução tecnológica, o conseqüente desenvolvimento de novos produtos e os custos e investimentos em pesquisa e desenvolvimento, o direito de patentear não só o produto em si, mas também seu processo de obtenção, passou a ocupar papel de realce nas relações comerciais internacionais.

A proteção de patentes para o setor farmacêutico no Brasil é tema central do presente trabalho. Ela tem influenciado as relações econômicas externas do país e, por extensão também suas relações diplomáticas. O fato de o Brasil não conceder proteção de patentes a produtos nem a processos farmacêuticos gerou contencioso com os Estados Unidos, conduziu à imposição de sobretaxas a produtos brasileiros no mercado norte-americano e provocou "irritante" nas relações diplomáticas entre os dois países. A questão da proteção de patentes para o setor farmacêutico é, pois, matéria relevante para a diplomacia brasileira, e poderá, ainda, provocar desdobramentos.

Contribuiu para a escolha do tema do presente trabalho o fato de, dentre minhas atribuições na Embaixada do Brasil em Washington, ter-se destacado, no período de 1989-1990, o tratamento da questão de patentes para produtos farmacêuticos em geral, e, em especial, do contencioso bilateral Brasil-Estados Unidos. O aprofundamento na matéria proporcionado pela pesquisa para o trabalho do Curso de Altos Estudos foi, em certa medida, útil à minha participação no processo negociador em que tomei parte.

O trabalho apresenta noções de propriedade intelectual, sua evolução histórica, seus aspectos jurídicos e econômicos, sua discussão em termos internacionais, analisa o sistema de patentes e, em especial, patentes para o setor farmacêutico, sua validade econômica, sua aplicação à reali-

dade brasileira, a decisão do Brasil de excluir o setor do direito de proteção e as implicações dessa medida no seu relacionamento internacional. Não houve intenção de se apresentarem idéias originais sobre o tema, posto que, como demonstram a vasta bibliografia e as diversas opiniões expressas por especialistas que tive oportunidade de entrevistar, o assunto já foi amplamente estudado em termos teóricos. Verificou-se, no entanto, que a quase totalidade dos estudos sobre o tema relaciona-se com as economias dos países desenvolvidos e, portanto, não se adequam integralmente ao caso brasileiro. O presente trabalho busca salientar os aspectos polêmicos da matéria, expor os argumentos contra e a favor da concessão de patentes em geral e para o setor farmacêuticos em particular, e discutir sua aplicação à realidade brasileira.

O objetivo do trabalho se define como um esforço de organização e exposição da matéria de forma a levantar subsídios a um debate mais rico e fundamentado do tema. Esses subsídios poderão, eventualmente, servir a futuras negociações em que a diplomacia brasileira venha a participar em matéria de propriedade intelectual.

O capítulo I apresenta os conceitos das formas básicas de propriedade intelectual, sua fundamentação e evolução histórica, a qual mostra a influência da matéria no desenvolvimento econômico dos países. Destacam-se os processos dos sistemas inglês, francês e norte-americano por terem produzido as primeiras legislações orgânicas de propriedade intelectual. Os aspectos controversos sobre patentes datados do século XIX se estendem até nossos dias, conforme se expõe nos capítulos V, VII e VII.

O Capítulo II trata dos dois principais instrumentos jurídicos internacionais de proteção à propriedade intelectual - a Convenção de Paris (1883) e a Convenção de Berna (1886). A Convenção de Paris ganha destaque por se referir à propriedade industrial (patentes, certificados de invenção, modelos utilitários, marcas e desenhos industriais), vertente da propriedade intelectual objeto do presente trabalho.

O tratamento do assunto no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), em especial na Rodada Uruguai, lançada em 1986, também é desenvolvido no capítulo II. Não se pretende, contudo, centralizar o presente trabalho no debate da propriedade intelectual no âmbito multilateral, enfoque que, por si só, justificaria outro estudo. Assim, não são aprofundadas as posições adotados pelos diferentes países (inclusive Brasil) naquele organismo, nem se faz a exegese das propostas apresentadas durante as negociações do tema na Rodada Uruguai.

O capítulo III se refere ao sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil, dado essencial para o debate proposto. Os aspectos jurídi-

cos da propriedade intelectual no Brasil, bem como a percepção da matéria por parte da sociedade brasileira, compõem, também, a estrutura do capítulo.

A crescente importância do sistema de propriedade intelectual nas relações internacionais é tema do capítulo IV, que abrange sua inserção na agenda diplomática. Como "estudo de caso", escolheu-se o contencioso entre o Brasil e os Estados Unidos, que exemplifica a complexidade do tema, bem como a dimensão que adquiriu no relacionamento diplomático bilateral.

No capítulo V, considerou-se importante dar um maior detalhamento do sistema de patentes, uma vez que o cerne do trabalho versa sobre este aspecto da propriedade intelectual. Neste capítulo, discorre-se sobre os fundamentos da matéria na teoria econômica e se alinham os argumentos favoráveis e contrários às patentes. A diversidade de opiniões por parte dos especialistas é uma mostra a mais de quão polêmico é o tema. A pesquisa sugere ser impossível fundamentar, em termos econômicos, a conveniência de patentes para todos os segmentos industriais e não permite a comprovação de vantagens de se concederem patentes a todos aqueles segmentos.

As características da indústria farmacêutica são objeto do capítulo VI. O padrão de referência é a indústria farmacêutica dos Estados Unidos, por ser o país onde este ramo industrial teve, a partir da Segunda Guerra Mundial, crescimento ímpar através da expansão em escala internacional. Os EEUU foram o único país, durante e no período imediatamente posterior à Guerra, a dispor de recursos financeiros necessários para suprir a crescente demanda de produtos farmacêuticos. O salto tecnológico da indústria norte-americana e o conseqüente hiato em relação a países como Brasil explica a enorme importância atribuída pela indústria farmacêutica norte-americana à questão de proteção de patentes para o setor farmacêutico.

Ainda no capítulo VI, é apresentada a trajetória da indústria farmacêutica no Brasil, inclusive a desnacionalização ocorrida no setor. O controle do mercado brasileiro pelas firmas multinacionais ajuda a identificar uma das origens das pressões para que o Brasil adote proteção de patentes para o setor farmacêutico.

Nos capítulos VII e VIII é examinada a questão de patentes para o setor farmacêutico.

No capítulo VII, discute-se, essencialmente, a "exclusão da patenteabilidade", princípio consagrado nas principais Convenções internacionais sobre propriedade intelectual, e base legal para a decisão de o Brasil excluir

o setor farmacêutico do direito de proteção. As vantagens e desvantagens das patentes no setor farmacêutico são apresentadas no mesmo capítulo.

No capítulo VIII, discute-se a questão de patentes para o setor farmacêutico no Brasil, identificando-se as variáveis intervenientes na evolução do sistema de proteção e a validade de sua aplicação à realidade brasileira, expondo-se as visões opostas que os laboratórios nacionais e os estrangeiros têm sobre a matéria.

Vale salientar que, até 1945, o Brasil concedia patentes para produtos e processos farmacêuticos. No período de 1945 a 1969, somente os processos eram protegidos por patentes; e, desde 1969, foi abolida toda e qualquer proteção - processos e produtos - de patentes para o setor farmacêutico. Em junho de 1990, foi anunciada a decisão do Poder Executivo brasileiro de voltar a conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos. O projeto de reforma do atual Código de Propriedade Industrial, que virá contemplar a proteção de patentes para o setor farmacêutico, segundo indicado nas Diretrizes de Política Industrial e de Comércio Exterior, será encaminhado ao Congresso Nacional em 20.03.91. Não pode, assim, o presente trabalho discutir premissas que serão conhecidas na edição da futura legislação.

Na conclusão do trabalho, avalia-se o caso brasileiro de patentes para o setor farmacêutico e são apresentadas sugestões sobre alguns aspectos da nova legislação. Apesar de a decisão de conceder patentes para produtos farmacêuticos já ter sido tomada pelo Poder Executivo, mas por não ter sido ainda submetida à aprovação do Poder Legislativo, continuam a ser discutidos diversos aspectos dessa concessão, tais como o prazo de carência para sua entrada em vigor e as salvaguardas que deverão ser contempladas na nova legislação. A questão está, pois, em aberto e só será dirimida no seu detalhamento. Enquanto não se conhecer a nova legislação e a reação de nossos parceiros estrangeiros, o tema continua a integrar a nossa agenda diplomática.

I - PROPRIEDADE INTELECTUAL - DEFINIÇÃO, CONCEITOS, FUNDAMENTAÇÃO E EVOLUÇÃO HISTÓRICA

1.1 - Definição, Conceitos e Fundamentação

A propriedade intelectual é o direito exclusivo de propriedade sobre formas intangíveis de criação e sobre os resultados concretos de suas aplicações (1). Na expressão **propriedade intelectual** incluem-se os conceitos de criatividade privada (idéias, invenções, expressões criativas) e de proteção pública dos frutos dessa criatividade, quando o Estado garante jurídica e institucionalmente o direito de propriedade sobre a expressão criativa (2).

Para efeitos deste trabalho, as formas básicas de propriedade intelectual serão, assim, definidas:

(a) patente - direito temporário de excluir terceiros da produção, uso ou venda de uma invenção nova e útil (3). Invenção deve ser entendida como formulação ou execução de idéias que conduzem à solução prática de questões tecnológicas. A patente para uma invenção é a garantia do direito de propriedade dado pelo Estado ao inventor, seus herdeiros ou pessoa por ele indicada. A patente garante não o direito de fazer, usar ou vender, mas o direito de excluir outros de fazer, usar ou vender uma invenção (4);

(b) segredo comercial ou industrial - informação comercial ou industrial de valor que uma empresa não deseja compartilhar com terceiros (5);

(c) direitos do autor - direito temporário de um autor ou de um artista, ou de seus herdeiros, de impedir que terceiros comercializem sua expressão criativa (6). Os direitos de autor protegem o trabalho de um autor contra cópias. Trabalhos literários, artísticos, musicais, fotográficos, mapas, desenhos técnicos estão incluídos nesta proteção, a qual se aplica, também às gravações, apresentação de artista, filmes, vídeos, e, ainda mais recentemente, e em alguns países, aos programas de computador. Direitos do autor constituem a proteção não de idéias, mas de sua expressão (7). Os direitos do autor protegem a forma de expressão e não o objeto da criação artístico-intelectual(8);

(d) marcas e desenhos industriais - identificação exclusiva da origem de um produto ou serviço para distinguí-los dos fabricados por outros produtores ⁽⁹⁾. O direito de marcas pode ser usado para evitar que terceiros usem uma marca que possa levar o consumidor a confundí-la com outra similar, mas não impede que outros possam fazer o mesmo produto ou vendê-lo sob uma marca que não gere essa confusão . As marcas podem ser traduzidas por palavras, desenhos, emblemas. Os desenhos industriais traduzem-se na forma, cor e linha de um objeto ornamental. Tanto a marca quanto os desenhos industriais são legalmente protegidos através de procedimento simplificado, que confere direitos menos abrangentes do que os concedidos às invenções através das patentes.

A noção de que as expressões criativas devem ser protegidas fundamenta-se em julgamento ético de justiça. O elemento ético envolve a idéia de que o direito individual de propriedade sobre bens imateriais e intangíveis (as expressões criativas) merecem tanta proteção quanto à que é conferida a bens tangíveis.

Uma das mais antigas fundamentações da propriedade intelectual é a aplicação da teoria do direito natural à propriedade que se tem sobre as idéias. Essa justificativa do direito de propriedade intelectual teve seu ápice, na França, no século XIX. Sendo a propriedade , em sua essência, uma exclusividade, o privilégio da exclusividade na exploração da idéia é a maneira de a sociedade reconhecer esse direito de propriedade. A sociedade estaria, de acordo com essa abordagem, obrigada a reconhecer a propriedade intelectual, por ser ela um direito natural do ser humano que desenvolveu a nova idéia.

Diversos autores, no entanto, rejeitam a teoria do direito natural aplicado à propriedade intelectual. Seus críticos consideram que , para ser objeto do direito de propriedade, um bem deve ter a qualidade intrínseca e excludente de estar no domínio de uma só pessoa; as idéias, por sua vez, uma vez divulgadas, escapam ao controle do autor e tendem a passar ao domínio público ⁽¹⁰⁾. Ademais, como o autor de toda e qualquer expressão criativa utiliza livremente idéias passadas e presentes de terceiros, ele não pode exigir direitos exclusivos para sua criação, a não ser que devolvesse aos autores originais aquilo que deles utilizou, o que é obviamente impossível ⁽¹¹⁾.

A maior restrição aposta à adoção dos princípios do direito natural à propriedade como fundamento para a propriedade intelectual deriva do fato de que, nesse caso, não haveria qualquer razão de natureza moral ou jurídica para limitar-se esse direito no tempo ⁽¹²⁾.

Um segundo fundamento da propriedade intelectual baseia-se na noção de que o inventor ou criador tem o direito de ser recompensado por uma invenção/criação útil à sociedade. A sociedade teria a obrigação de dar-lhe essa recompensa, já que dela usufruirá. A forma mais adequada de

recompensa seria a concessão de direito para usufruir com exclusividade de seu invento/criação.

Algumas críticas à essa fundamentação argumentam que (a) essa recompensa é dada unicamente à pessoa que registra a idéia, o que poderá ser injusto com muitas outras pessoas que, embora em idêntica trilha intelectual, não tiveram a sorte de registrá-la ; e, (b) o nível da recompensa, o preço que a sociedade paga pela criação/invenção, é de difícil avaliação⁽¹³⁾.

Esses dois princípios de ordem moral - aplicação da teoria do direito natural à propriedade intelectual e o direito de recompensa - são marginalmente considerados por autores modernos na fundamentação da propriedade intelectual. São argumentos de caráter econômico que, atualmente, sustentam, para a maioria dos especialistas pesquisados, o direito de usufruir, com exclusividade, dos benefícios relacionados à propriedade sobre a invenção/criação. Esses argumentos serão desenvolvidos no capítulo relativo a patentes, a expressão de propriedade intelectual objeto deste trabalho.

1.2 - Evolução histórica

História Antiga da Propriedade Intelectual

A abordagem histórica da propriedade intelectual é parte da doutrina mais ampla de monopólios. O termo monopólio origina-se de vocábulo grego usado por Aristóteles em *Política*, em 347 AC, significando uma venda exclusiva⁽¹⁴⁾.

Monopólios são definidos por Coke como "*an institution or allowance by the King, by his grant, commission, or otherwise, to any person or persons, bodies politic or corporate, of or for the sole buying, selling, making, working, or using anything; whereby any person or persons, bodies politic or corporate, are sought to be restrained of any freedom or liberty that they had before, or hindered in their lawful trade*" ou "*A monopoly is, when the sale of any merchandize or commodity is restrained to one or a certain number*"⁽¹⁵⁾.

A primeira manifestação historicamente registrada de propriedade intelectual teria ocorrido no ano 500 AC, quando Sybaris concedeu *a grant of monopoly* para encorajar a criação artística⁽¹⁶⁾.

Os mais remotos monopólios de que se tem registro foram praticados no Egito sob a forma de "monopólios reais" para fabricação de tijolos e de papiro; e entre os Fenícios, de moagem de trigo e de púrpura⁽¹⁷⁾.

Em Roma prevalecia, em tese, o livre comércio, mas na prática a obtenção do direito exclusivo de venda era tão generalizado⁽¹⁸⁾ que o Senado, na época do reinado de Tiberius, baixou decreto proibindo a venda exclusiva de produtos pelo sistema de *cornering*⁽¹⁹⁾. No entanto, a neces-

sidade de aumentar a receita do Estado tornou os monopólios regra geral, estendendo-os, inclusive, a alimentos ⁽²⁰⁾. Esses monopólios eram exercidos por indivíduos diretamente designados pelo Estado. No ano 483 D.C., essa prática passou a ser controlada por Editto do Imperador Zeno ao Prefeito Pretoriano de Bizâncio: *"That no one may presume to exercise a monopoly of any kind of clothing or of fish or of any other thing serving for food or for any other use, whatever its nature may be, either on his own authority or under a rescript or an emperor already procured, or that may hereafter be procured, or under an imperial decree or under a rescript signed by our Majesty; nor may any person combine or agree in unlawful meeting that different kinds of merchandize may not be sold at a less price than they may have agreed upon among themselves"* ⁽²¹⁾. O Imperador Justiniano (527-565 DC) manteve este conceito em seu Código.

História Recente da Propriedade Intelectual

Há pois evidências de que concessões dos direitos exclusivos para exercício de comércio ou venda de produto ou uso de processo ocorreram, em diferentes épocas, em diversas partes do mundo ⁽²²⁾. Tais concessões eram um meio de premiar ou de indicar um favor. Na Europa, durante o século XIV, numerosos privilégios foram concedidos a inovadores. No século XV, em Veneza, torna-se sistemática a concessão de privilégios de monopólio para inventores.

Em 1443, Antonius Marini recebeu a primeira patente de que se tem registro na História moderna por sua invenção de moinho de trigo operado por água. Por um período de 20 anos, em Veneza, esse tipo de moinho só podia ser construído por Marini ⁽²³⁾.

Em 1474, de acordo com o historiador romano Romanin, a República de Veneza, através do "Estatuto Veneziano" ⁽²⁴⁾ concedia privilégios de dez anos para os inventores de novas técnicas e máquinas. Sob o "Estatuto", considerado por muitos autores "a primeira lei sobre patentes", foram concedidos, entre 1475 e 1550, cem privilégios para invenções industriais ⁽²⁵⁾.

Veneza, no século XV, dispunha de um sistema de patentes considerado pelos especialistas de hoje como razoavelmente desenvolvido. A utilidade e a novidade da invenção eram consideradas na concessão do privilégio, e ao inventor era exigido colocar sua invenção em prática dentro de um determinado prazo.

No século XVI as patentes foram amplamente utilizadas por príncipes germânicos. Augusto da Saxônia, em particular, dedicou grande interesse às invenções. Como a receita oriunda da prospecção mineral era essencial ao seu principado, Augusto incentivou a criação de métodos que tornassem mais eficientes a drenagem das minas, para o que concedeu diversos privilégios de patentes.

Há indicações de que príncipes germânicos já tinham definido uma "política de patente" para invenções numa época em que semelhantes políticas estavam apenas sendo introduzidas na França e na Inglaterra.

Sistema Inglês de Propriedade Intelectual

As patentes teriam sido originadas na Inglaterra como expressão de uma política dirigida à proteção de indústrias nascentes. Sua primeira manifestação traduziu-se nas *letters of protection* para a exploração de determinado setor produtivo. A primeira de que tem-se notícia foi concedida, em 1331, a John Kempe, de Flandres, assegurando-lhe e a seus aprendizes e aos *fullers and dyers* que desejassem estabelecer-se na Inglaterra "*franchises as many and such as may suffice them*" (26).

Em 1440, por exemplo, foram concedidas uma *letter of protection* a John of Schiedame e a sua companhia para a introdução, na Inglaterra, de um novo processo de produção de sal, e, em 1452, aos mineiros da Boêmia uma outra para que aprimorassem seus conhecimentos sobre "*meliozem scientiam in Mineris*" (27).

As *letters of protection* foram substituídas, no século XVI, por *letters of patent*, que conferiam privilégios de monopólio a seus detentores. Nos primórdios da Revolução Industrial, com as profundas alterações econômicas e sociais, tornou-se crescentemente necessário dar-se proteção às nascentes atividades manufatureiras. Registrou-se, então, as primeiras referências ao conceito de indústria nascente e às formas para assegurar sua proteção. Nesse contexto, fortaleceu-se a noção de que para incentivar a criatividade haver-se-ia que organizar sistema de recompensa à inventividade. Afinal, a possibilidade de substituição de importações por produção local de atividades protegidas constitui cenário ideologicamente vital ao mundo mercantilista de então (28).

Em 1552, Edward VI concedeu uma *letter of patent* considerada como a primeira patente com características semelhantes às atuais. Um comerciante de Londres, Smyth, de acordo com os termos da patente, pretendia introduzir trabalhadores estrangeiros "*mete and experte in the making of brode glass of like fasshion and goodnes to that which is commonly called Normandy glass which shall not only be a great commoditie to our said realme and dominions but also bothe in the price of the glasse aforesaid and otherwise a benefite to our subjectes and besydes that dyvers of theym may be sett to worke and gett their lyyvng and in tyme learne and be hable to make the said glass them selfe and so from tyme to tyme there to instructe the others in that science and feate*". Smyth recebeu monopólio por 20 anos "*to make any kynde of the said brode glass commonly wount to be called Normandy glass or any other fytt for wyndowes*" (29).

Na Inglaterra, a organização da vida municipal e dos negócios era amplamente baseada em cartas especiais, privilégios, *franchises* e licenças. E

patentes para inovação não eram facilmente distinguíveis de outras proteções concedidas pela Coroa. Privilégios comerciais e privilégios industriais confundiam-se e eram apenas diferentes espécies do mesmo gênero. A partir de 1623, contudo, foi dado reconhecimento estatutário à patente para o inventor, como justificável monopólio, para ser distinguido de outros privilégios.

Até cerca de 1570, o monopólio de patente era fundamentalmente concedido para encorajar a inovação e a invenção. Mais tarde, e mesmo quando o propósito de encorajar a introdução de novas técnicas ainda era um dos objetivos na concessão do monopólio, outras razões tornaram-se mais determinantes. A premiação de favoritos, o incentivo à lealdade, a obtenção de receita para a Coroa, a necessidade de estabelecer-se controle central sobre a indústria tornaram-se razões preponderantes na concessão de privilégios, sobretudo, nos reinados de Elizabeth I (1558- 1603) e James I (1603-1625).

No reinado de Elizabeth I foram concedidos 55 privilégios de monopólio, relacionados com a produção de sabão, de óleo, de couro, de máquinas de moagem, de sal, de vidros, de copos de vidro e de papel para escrever, entre outros.

A concessão de patentes para encorajar a indústria e o bem-estar público fazia parte das prerrogativas reais, mas o estabelecimento de monopólios em oposição ao interesse público era uma violação da *common law*. Assim, embora muitas das patentes de Elizabeth I pudessem ter sua legalidade contestada, evitava-se fazê-lo para não afrontar a soberana. Em 1601, contudo, a Câmara dos Comuns reagiu a alguns dos monopólios concedidos por Elizabeth I, obrigando-a que a Rainha tomasse a si a iniciativa de reformar o sistema, abolindo os mais controversos e submetendo os demais ao preceitos da *common law*.

A incapacidade de James I de manter suas concessões de monopólio nos limites da *common law* resultou no estabelecimento do Estatuto do Monopólio, em 1623. Por esse Estatuto, os monopólios foram declarados nulos sob a *common law*, tendo-se definido que eventuais danos que houvessem causado seriam compensados. Alguns autores consideram esse Estatuto como a Carta Magna dos direitos dos inventores, não porque tenha originado a patente, mas por ser a primeira lei geral de um Estado moderno a estabelecer o princípio de que somente ao primeiro e verdadeiro inventor de um novo produto deveria ser concedido o monopólio de patente. O Estatuto dos Monopólios ⁽³⁰⁾ é a base da atual lei inglesa sobre patentes e ascendente direto da legislação em vigor nos Estados Unidos.

Sistema Francês de Propriedade Intelectual

Na França, os primórdios da história da patente fundamentaram-se no arbítrio e no favor da monarquia. Como no resto da Europa medieval, a vida econômica e política francesas organizava-se em bases corporativas. Os in-

divíduos viviam e trabalhavam como parte, e sob os regulamentos, de corporações municipais, - *gilds* artesanais, e *gilds* de comerciantes - que eram, em diferentes graus, regulamentadas pela Coroa. A importância das corporações variava de acordo com cada setor, mas o controle que exerciam sobre as atividades comerciais e industriais era reforçado e ampliado pela ação da Coroa, que as utilizava para ampliar o escopo do efetivo exercício da autoridade real.

Até 1762, contudo, não havia uma política que distinguisse os privilégios dos inventores dos demais favores legitimados pela Coroa. Naquele ano, um édito do Rei delineou, pela primeira vez, regras para a concessão de privilégios de invenções. O período de duração dos privilégios foi limitado a quinze anos; foram definidas restrições quanto a herança; passou-se a ser requerida prova de utilidade; e, estabeleceu-se a obrigatoriedade de se explorar a patente. Esse édito, na verdade, visava a limitar eventuais abusos na concessão dos privilégios, mais que a encorajar os inventores⁽³¹⁾.

A oposição aos rígidos regulamentos de monopólios e o controle sobre a indústria cresceu, na França, durante o século XVIII. Em 1776, as corporações foram suprimidas pelo édito de Turgot, logo anulado e seu autor demitido da função de *Contrôleur Général des Finances*. Foi somente com a Revolução de 1789 que aboliram-se os regulamentos das corporações e as restrições ao livre comércio e à indústria. Em 7 de janeiro de 1791, foi estabelecido um estatuto sobre patentes, com base nos princípios do Estatuto dos Monopólios britânico. A lei francesa incorporou o princípio do direito natural de propriedade do inventor sobre sua invenção.

Sistema Norte-Americano de Propriedade Intelectual

Os primeiros registros de concessão de patentes nos Estados Unidos remontam a meados do século XVII. *Massachusetts* foi a primeira colônia, em 1641, a conceder uma patente. Samuel Winslow obteve direito exclusivo para, por 10 anos, explorar determinado processo de produção de sal. A patente, ao contrário do que ocorria na Inglaterra na mesma época, não impedia que se produzisse sal por outros processos. Além de *Massachusetts*, somente *Maryland* e *South Carolina* concederam patentes durante o período colonial⁽³²⁾.

A partir de 1780, os Estados da *Pennsylvania*, *New York*, *Delaware*, *Connecticut* e *New Jersey* passaram a conceder patentes para invenções, com o objetivo de incentivar a indústria local. Em 1787, quando teve início a Convenção Constitucional, já se fazia sentir a necessidade de um sistema centralizado de patentes, que resolvesse os conflitos resultantes das diferentes leis estaduais⁽³³⁾.

É de particular registro o fato de que os 55 delegados à Convenção Constitucional, na maioria advogados, aprovaram por unanimidade o princípio da propriedade intelectual e o consagraram na Constituição promul-

gada em 1788 ⁽³⁴⁾. Em seu Artigo I, Secção 8, parágrafo 8, a Carta Magna deu ao Congresso o poder *"to promote the progress of science and useful arts by securing for limited times to authors and inventors the exclusive rights to their respective writings and discoveries"*.

Em 10 de abril de 1790, o Presidente George Washington promulgou a primeira lei federal sobre patentes. Segundo Foreman, esta teria sido a primeira vez na História em que foi reconhecido o direito intrínseco de um inventor usufruir de sua invenção. Os privilégios até então concedidos a um inventor dependiam da prerrogativa do monarca ou de um ato especial da legislatura ⁽³⁵⁾.

1.3 - Controvérsia sobre Patentes no Século XIX

No início do século XIX, Inglaterra, França e Estados Unidos dispunham de sistemas de patentes firmemente estabelecidos. Em dois desses - França e Estados Unidos -, apesar de as leis serem recentes, as práticas nas quais se baseavam tinham origem em passado remoto.

Nessa época, vários outros países passaram a adotar leis sobre propriedade intelectual. O antigo sistema de privilégios foi dando lugar a sistemas baseados em leis estatutárias.

O Brasil estabeleceu sua primeira lei sobre privilégios de invenções em 1809. O Império Austro-Húngaro em 1810 ⁽³⁶⁾. A Rússia em 1812, Prússia em 1815, Bélgica e Holanda em 1817, Espanha em 1820, Bavária em 1825, Sardenha em 1826, Vaticano em 1833, Suécia em 1834, Wurttemberg em 1836, Portugal em 1837 e a Saxônia em 1843.

O período que seguiu à Revolução Francesa e às Guerras Napoleônicas foi de estabilidade política na Europa, e a paz, dentre outros fatores, propiciou grande crescimento da atividade econômica, com a conseqüente intensificação dos fluxos comerciais. O comércio e a indústria tiveram grandes avanços, as relações econômicas entre os países tornaram-se mais estreitas e mais complexas, passando a ser percebida a necessidade de cooperação internacional em matérias tais como patentes.

No que diz respeito às fórmulas para garantir a proteção de patentes, duas forças operavam em direções opostas. De um lado, a atividade industrial nos países mais avançados conduzia inventores e empresários a exigirem melhor proteção de patente, forçando a adoção de regras e sistemas coadunantes nos países periféricos. De outro, a amplitude dos mercados, a diversidade e o volume do comércio internacional e o desenvolvimento econômico, enfim, cristalizavam a divisão internacional do trabalho, fazendo aumentar o movimento pelo livre comércio, e tornando mais visíveis os aspectos restritivos e de monopólio dos principais sistemas de patentes.

Em toda a Europa travou-se, então, ampla batalha política e jurídica sobre o sistema de patentes. Reformas favoráveis aos inventores eram rei-

vindicadas nas leis inglesa e francesa. A criação de lei sobre patentes passou a ser exigida na Suíça e na Alemanha. Essas pressões geraram viva oposição dos liberais, defensores do livre comércio, e que se opunham às restrições criadas pelas patentes. Um forte movimento pela completa abolição do sistema de patentes cresceu em muitos países. Mas ao final desse processo, apenas na Holanda se aboliu, em 1869, a legislação de patentes adotada em 1817, a qual foi restabelecida apenas em 1910.

O movimento generalizado contra o sistema de patentes desapareceu no último quarto de século XIX tão subitamente quanto havia começado. Seu enfraquecimento é associado à depressão de 1873, e ao crescimento do nacionalismo e do protecionismo em muitos países no final do século passado. A controvérsia sobre patentes que se manifestara com maior ênfase na Alemanha, deixou de existir imediatamente após a reunificação alemã em 1871, e sistema de patentes nacional foi adotado pelo Reich em 1877.

Na Suíça, com longa tradição de livre comércio, a controvérsia ganhou especial vigor. Como a Constituição Suíça proibia que o governo federal estabelecesse um sistema de patente, foram realizados plebiscitos sobre o tema, em 1866 e em 1882. Seus resultados impediram leis que protegessem a propriedade industrial. Somente no plebiscito de 1887 autorizou-se o estabelecimento de tal proteção.

Pelo fato de a controvérsia na Suíça ter tido contornos econômicos e políticos semelhantes ao contencioso comercial entre Brasil e Estados Unido, objeto do capítulo IV, o caso merece, para o presente trabalho, detalhamento adicional. Duas das mais importantes indústrias suíças de então - a química e a têxtil - eram fortemente contrárias à introdução de patentes, pois em ambos os casos as patentes tornariam mais onerosa a utilização, no país, de processos desenvolvidos em outros países. A lei de patentes suíça, quando adotada, excluiu do direito de proteção todos os processos de fabricação, inclusive os processos químicos. A indústria química alemã, setor que mais forte pressão vinha fazendo em favor da adoção de uma legislação de patentes na Suíça, não se satisfez com a lei adotada naquele país. Assim, nas negociações bilaterais de comércio e tarifas, em 1904, a Alemanha voltou a insistir com a Suíça para que mudasse o sistema legal com que tratava a matéria, definindo inclusive sanções retaliatórias de aumento das tarifas de importação de *coal-tar* proveniente da Suíça, caso a lei suíça sobre patentes não fosse modificada até 31 dezembro de 1907. A lei foi modificada em junho de 1907 e a cláusula que impedia o patenteamento de processos de fabricação retirada.

Essa controvérsia sobre patentes no século XIX demonstra que o direito exclusivo conferido pela propriedade intelectual sobre bens intangíveis apresenta características especiais, dentre as quais destaca-se a necessidade de estabelecer-se um equilíbrio entre o direito do inventor de usufruir com exclusividade de sua invenção (monopólio) e o direito da sociedade de se beneficiar da invenção sem qualquer entrave (livre comércio).

Apesar de a grande maioria de países ter adotado, no século XIX e XX, legislações nacionais sobre propriedade intelectual, o debate sobre os benefícios econômicos do sistema permanece agora circunscrito a determinados aspectos do escopo da proteção conferida. Citando Penrose, somente dentre os advogados há unanimidade sobre a propriedade intelectual, enquanto que os economistas continuam a debater os pró e os contra de sua aplicação ⁽³⁷⁾.

Os argumentos a favor e contra o sistema de proteção à propriedade intelectual serão detalhados no capítulo referente a patentes.

II - SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

O sistema internacional de propriedade intelectual é constituído por complexa estrutura de leis e costumes nacionais, acordos e práticas internacionais, e de convenções e acordos intergovernamentais. Essa rede de leis e práticas forma um sistema *latu sensu*, pois não há uniformidade no escopo, nem mesmo no propósito das diferentes leis nacionais sobre propriedade intelectual, apesar de os acordos internacionais terem eliminado as divergências mais profundas.

2.1. Convenções Internacionais sobre Propriedade Industrial

Simultaneamente à adoção por diferentes países, ao longo do século XIX, de legislações nacionais sobre propriedade intelectual, cresceu a demanda pela adoção de regulamentos internacionais da matéria. Ainda que adotadas com o mesmo propósito, as leis nacionais variavam consideravelmente nos seus dispositivos. A definição, por exemplo, do que era considerado patenteável diferia entre as diversas legislações nacionais: uma invenção poderia ter sua patente obtida num país e não ter em outro, o que ocorria, de modo especial, no referente a remédios, alimentos e produtos químicos.

Advogados especializados em patentes e industriais uniram-se para obter uma legislação internacional, que unificasse a proteção concedida a bens imateriais, tornando-a mais uniforme.

2.1.1 - Congresso de Viena

A primeira conferência para considerar a proteção de inventores/criadores em escala internacional realizou-se em Viena em 1873. Uma exposição internacional, sob os auspícios do governo austro-húngaro, seria realizada naquele ano, e os inventores de alguns países, particularmente dos Estados Unidos, temiam que suas invenções fossem inadequadamente pro-

tegidas pela lei austríaca. Os Estados Unidos assumiram, então, a liderança das pressões para que a Áustria protegesse de maneira adequada as invenções apresentadas na mostra, e, ademais, revisasse sua lei de patentes, dando maior proteção às patentes estrangeiras em geral. O governo norte-americano chegou a ameaçar de não participar da exposição, caso a lei não fosse modificada. O governo austríaco aprovou, então, uma lei especial, protegendo as invenções exibidas naquela mostra. Ainda por sugestão dos EEUU, foi acordada a realização de uma conferência internacional sobre reforma do sistema de patentes, imediatamente após o encerramento da exposição ⁽¹⁾. Assim, a primeira conferência internacional sobre patentes teve lugar enquanto era ainda muito viva a controvérsia por toda a Europa entre forças favoráveis e contra a proteção de patentes ⁽²⁾.

Apesar de representantes de 13 países terem participado dessa conferência, a reunião não teve caráter oficial ⁽³⁾. Dentre os 158 delegados participantes, destacavam-se industriais e inventores alemães, cujas opiniões divergentes quanto a legislação sobre patentes ficaram refletidas nas atas da conferência.

As resoluções adotadas foram de caráter geral, mas todas endossavam o princípio da proteção de patentes. A primeira resolução apresentava sete razões pelas quais "a proteção das invenções deveria ser garantida pelas leis de todas as nações civilizadas sob a condição de uma completa divulgação da mesma" ⁽⁴⁾. A mais importante decisão da conferência foi o parágrafo (F) da segunda resolução, pelo qual, apesar de forte oposição dos Estados Unidos, foi recomendado "o licenciamento compulsório de patentes" (autorização que o Estado concede a terceiros para explorar patente, caso o titular do privilégio não tenha iniciado a exploração da patente de modo efetivo no país) "nos casos de interesse público". A conferência decidiu, ainda, que os governos deveriam adotar, o mais cedo possível, um acordo internacional sobre propriedade intelectual. Foi, então, criado um comitê preparatório para continuar o trabalho dessa primeira conferência internacional. Cinco anos depois, foi convocada a conferência que viria estabelecer as bases desse acordo internacional.

2.1.2 - Conferência de Paris de 1878

Sob os auspícios do governo francês, e, como em Viena, vinculada a uma exposição internacional, realizou-se a Conferência de Paris, com quase 500 participantes, dentre os quais onze delegados governamentais, delegados de 48 câmaras de comércio e sociedades industriais e técnicas. Ainda que promovida pelo governo francês e com a presença de representantes governamentais, essa conferência, assim como a de Viena, não teve caráter oficial. Enquanto em Viena se havia registrado a predominância dos representantes alemães, em Paris, três quintos dos delegados eram franceses.

É curioso observar que, na conferência, os direitos dos inventores foram ampliados, mas o princípio da licença compulsória por falta de exploração efetiva foi revogado, por ter a conferência adotado, como premissa de trabalho, a teoria do direito natural à propriedade intelectual ⁽⁵⁾.

Uma comissão criada pela Conferência de 1878 começou a trabalhar imediatamente após seu encerramento em projeto que visava a uma legislação universal sobre propriedade intelectual. O primeiro modelo apresentado era tão ambicioso, refletindo em demasia a concepção francesa - apoiada pela maioria dos votos na conferência - que o próprio Ministro do Comércio francês, a quem o documento fora submetido, solicitou fosse elaborado projeto alternativo e mais modesto em seu alcance.

Como havia o propósito de realizar-se conferência governamental sobre a matéria, o novo documento deveria conter recomendações específicas que fossem politicamente viáveis. O chefe da delegação da França, Jagerschmidt ⁽⁶⁾, foi encarregado de preparar o novo projeto.

2.1.3 - Conferência de Paris de 1880 e a Convenção de Paris

O governo francês enviou a diversos países o projeto preparado por Jagerschmidt, acompanhado de convite para uma conferência diplomática internacional. As reações foram favoráveis, e, em 1880, a conferência oficial reuniu-se, em Paris, com representantes de 19 governos, inclusive do Brasil ⁽⁷⁾.

O projeto apresentado foi adotado com algumas emendas, como a inclusão de medida para proteger outras formas de propriedade industrial, além das patentes, e a criação de órgão internacional incumbido da proteção da propriedade industrial.

Em 1883, a Convenção de Paris foi finalmente aprovada e assinada ⁽⁸⁾. Ratificações foram depositadas e, em 1884, foi criada a União Internacional para Proteção da Propriedade Industrial. Os primeiros países a aderirem à Convenção foram Bélgica, Brasil, Espanha, França, Inglaterra, Irlanda do Norte, Itália, Países Baixos, Portugal, Tunísia. Hoje 98 países são partes na Convenção ⁽⁹⁾.

Desde a adoção do primeiro texto da Convenção em Paris, várias emendas foram introduzidas, nas seguintes conferências de revisão: Bruxelas (1890), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). A Convenção foi, ainda, emendada em 1979 ⁽¹⁰⁾. Para o Brasil vigora o texto da revisão de Haia, pois o país não aderiu às revisões posteriores.

Durante a revisão de Estocolmo (1967), foi adotada Convenção, à qual o Brasil aderiu, criando a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), com o objetivo de: a) promover a proteção da propriedade intelectual no mundo; e b) assegurar apoio administrativo às Uniões intergovernamentais.

mentais estabelecidas por acordos internacionais para a promoção da propriedade intelectual. A OMPI é responsável, pois, pela administração, dentre outras, da Convenção de Paris.

A Convenção de Paris aplica-se à propriedade industrial em seu sentido mais amplo, incluindo não somente invenções, marcas, desenhos industriais, mas também modelos utilitários, indicação de procedência, e repressão à concorrência desleal.

Os artigos da Convenção podem ser classificados sob três categorias, segundo publicação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI ⁽¹¹⁾: tratamento nacional (Artigo 2), direito de prioridade (Artigo 4) e regras comuns.

Nos dispositivos referentes a tratamento nacional, a Convenção determina que todo país membro da União conceda aos nacionais ou residentes de outro Estado-Membro tratamento idêntico ao dispensado a seus nacionais ⁽¹²⁾.

A Convenção garante o direito de prioridade para registro de patentes, certificados de invenção e modelos utilitários, onde existirem, marcas e desenhos industriais. Por esse direito, um inventor que tenha requerido registro em um dos Estados-Membros pode, no prazo de 12 meses (no caso de patentes, certificado de invenção e modelos utilitários), ou de 6 meses (para marcas e desenhos industriais), solicitar proteção para seu invento em qualquer um dos outros Estados-Membros. Esse registro posterior terá prioridade sobre os registros que forem apresentados por outros inventores para a mesma invenção, modelo utilitário, marcas, ou desenho industrial.

Dentre as regras comuns estabelecidas na Convenção e que devem ser seguidas por todos os Estados-Membros destacam-se: a) independência das patentes - a concessão de patente num país não obriga a que outros países membro a conceda; uma patente não pode ser recusada, anulada ou terminada, em qualquer dos países membros por ter sido recusada, anulada ou terminada em um dos demais países; b) a concessão de uma patente não pode ser recusada e uma patente não pode ser invalidada com base no argumento de que a venda do produto patenteado, ou de produto obtido a partir de um processo patenteado, esteja sujeita a restrições ou a limitações decorrentes da lei interna de um país membro; c) a importação pelo detentor da patente de produtos manufaturados sob a patente em outro país da União não é causa para a caducidade da patente; d) cada país tem o direito de estabelecer mecanismos legais criando licença compulsória, para evitar abuso do privilégio da patente, como, por exemplo, sua não exploração efetiva. Licenças compulsórias só podem ser solicitadas três anos após a concessão da patente, caso seu detentor não apresente razões aceitáveis para sua não exploração; e e) o inventor tem o direito de ser mencionado como tal na patente.

É importante salientar que, à exceção das regras estabelecidas na Convenção (as mais importantes foram explicitadas nos parágrafos anteriores), e

que devem ser obedecidas por todos os Estados-Membros, a Convenção permite a cada Estado legislar livremente sobre propriedade industrial. Assim, cada país é soberano para decidir sobre exclusão do direito de patente para determinados campos do conhecimento; sobre se a patente deve ser concedida com ou sem exame de critérios de **patenteabilidade** (novidade, utilidade, etc); para fixar os prazos de duração das patentes; para decidir sobre se o direito a uma marca se dá por uso ou registro; para fixar todos os detalhes de registro e administração de patentes.

A Convenção de Paris prevê expressamente que todo e qualquer Estado Membro pode concluir acordos sobre aspectos particulares de propriedade industrial, sob a condição de seus articulados não conflitarem com suas cláusulas.

Foram negociados sob a égide da União, os seguintes acordos: *Madrid Agreement for the Repression of False or Deceptive Indications of Source of Goods* (abril,1891), do qual fazem parte 32 países, inclusive o Brasil; *Nairobi Treaty on the Protection of the Olympic Symbol* (setembro,1981), do qual fazem parte 32 países, inclusive o Brasil; *Patent Cooperation Treaty* (junho 1970), do qual fazem parte 40 países, inclusive Brasil; *Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micoorganisms for the Purposes of Patent Procedure* (abril 1977), do qual fazem parte 22 países; *Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks* (abril,1891), do qual fazem parte 27 países; *Trademark Registration Treaty* (junho,1973), do qual fazem parte 5 países; *Lisbon Agreement for the Protection of Appellations of Origin and their International Registration* (outubro,1958), do qual fazem parte 16 países; *Hague Agreement Concerning the International Deposit of Industrial Designs* (novembro,1925), do qual fazem parte 21 países; *Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification* (março 1971), do qual fazem parte 27 países, inclusive o Brasil; *Nice Agreement Concerning the International Classification of Goods and Services for the Purposes of the Registration of Marks* (Junho 1957), do qual fazem parte 33 países; *Locarno Agreement Establishing an International Classification for Industrial Designs* (outubro 1968), do qual fazem parte 15 países; *Vienna Agreement Establishing an International Classification of the Figurative Elements of Marks* (junho 1973), do qual fazem parte 5 países.

2.2 - Convenções Internacionais sobre Direitos do Autor

Os direitos do autor, assim como os direitos de propriedade industrial, são regidos por leis nacionais, válidas no território do país onde são aplicadas. Também como no caso de propriedade industrial, tratados internacionais foram negociados, a fim de se criarem garantias de proteção em outros países, estabelecendo-se algumas regras aplicáveis em todos os países sig-

natários das convenções. A mais antiga, e que abrange o maior espectro de garantias, é a Convenção de Berna. Além desta, tratam do mesmo direito a Convenção Universal do Direito do Autor, de 1952, revista em 1971, e administrada pela Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), e a *Madrid Multilateral Convention for the Avoidance of Double Taxation of Copyright Royalties*, concluída em 1979.

As seguintes Convenções, que lidam com aspectos específicos do direito do autor, também encontram-se em vigor: *Rome Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organizations*, com 32 Estados Membros, dentre os quais o Brasil; *Geneva Convention for the Protection of Producers of Phonograms Against Unauthorised Duplication of Their Phonograms*, com 41 Estados Membros, dentre os quais o Brasil; *Brussels Convention Relating to the Distribution of Programme-Carrying Signals Transmitted by Satellite*, com 11 Estados Membros.

2.2.1 - Convenção de Berna

A Convenção de Berna para a Proteção de Obras Artísticas e Literárias, concluída em 1886, passou por diversas revisões, a saber: Paris (1896), Berlim (1908), Roma (1928), Bruxelas (1948), Estocolmo (1967), e Paris (1971); e foi ainda emendada em 1979. Atualmente, 77 países, inclusive o Brasil, são parte da Convenção. Assim como a Convenção de Paris, a Convenção de Berna é administrada pela OMPI.

A Convenção de Berna se assenta em três princípios básicos e contém uma série de estipulações relacionadas à proteção mínima. Os princípios básicos são: a) tratamento nacional, que, como no caso da Convenção de Paris, determina que a criação literária/artística originária de um Estado-membro (autor nacional deste Estado ou se nele publicou sua obra) recebe em todo e qualquer Estado a mesma proteção que este conceda a seus nacionais; b) proteção automática - condição alguma pode ser imposta para se conceder a proteção; c) independência da proteção - a proteção independe da existência de proteção no país de origem do trabalho.

Os padrões mínimos de proteção dizem respeito ao tipo de criação protegida e à duração da proteção. Quanto à criação, deve ser protegida "toda produção no campo literário, científico e artístico, qualquer que seja o modo ou a forma de expressão" (Artigo 2, parágrafo 1). A regra geral para a duração da proteção abrange a vida do autor acrescida de 50 anos após sua morte.

2.3 - Propriedade Intelectual no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT)

Antes de apresentar a evolução do tema de propriedade intelectual no GATT, vale salientar a percepção de diversos especialistas de que a comu-

nidade internacional cuja produção é protegida por direito de autor parece satisfeita com o modo pelo qual o assunto vem sendo tratado na OMPI e na UNESCO, e considera adequadas as regras internacionais para proteção de seu direito. Assim, qualquer acordo no GATT sobre direito do autor deveria tão somente reconhecer o consenso quanto aos princípios já existentes (13). Por outro lado, os países desenvolvidos vêm, há algum tempo, pressionando para que o GATT seja o foro onde regras internacionais rígidas para proteção da propriedade industrial tornar-se-iam mandatórias para todos os países que são Partes Contratantes do Acordo Geral. Isto anularia o direito previsto na Convenção de Paris de cada país aplicar em seu território padrões de proteção que considere adequados.

Já ao final da Rodada Tóquio (1979), os países desenvolvidos indicaram sua frustração pelo fato de que áreas de crescente importância no comércio mundial, tais como serviços, propriedade intelectual, investimentos e alta tecnologia, não estivessem enquadrados nas regras de comércio internacional estabelecidas no âmbito do GATT.

A frustração dos países desenvolvidos derivava de seu interesse em que bens intangíveis (propriedade intelectual, serviços, alta tecnologia), que passaram a ocupar papel extremamente relevante em sua pauta de exportação, fossem objeto de regras internacionais aplicáveis aos demais países. Essa frustração, aliada à crise econômica do início dos anos 80, a qual fez com que muitos países aumentassem as barreiras ao comércio internacional através de medidas protecionistas, conduziu os Estados Unidos a solicitar, em 1982, a realização de reunião ministerial no GATT para lançar nova Rodada de Negociações. Sua finalidade seria a de discutir o que se convencionou chamar de novos temas (propriedade intelectual, investimentos e serviços), subsídios à exportação de produtos agrícolas e a criação de um código de salvaguardas (14).

A Declaração Ministerial de novembro de 1982, no entanto, reflete a falta de consenso entre as Partes Contratantes quanto ao lançamento de nova rodada. O tema propriedade intelectual foi mencionado na Declaração sob a rubrica *Trade in Counterfeit Goods*. Para especialistas, esta menção pode ser considerada como a pedra fundamental do tratamento do tema no âmbito do GATT, porque, pela primeira vez, um dos aspectos da propriedade intelectual, a proteção de marcas notórias, foi abordado (15).

Lembra, no entanto, Carlos Primo Braga que o tema de propriedade intelectual já estava presente no GATT desde sua origem (16). O artigo IX do Acordo Geral determina que indicações de procedência (um dos aspectos do direito de propriedade intelectual) não devem ser utilizadas de maneira a prejudicar o comércio internacional. Nos artigos XII:3(c) e XVIII:10 há referência ao fato de que as restrições permitidas por crises de balanço de pagamentos "are not applied to prevent compliance with patent, trade mark, copyright or similar procedures". O artigo XX (d) coloca a adoção ou apli-

cação de medidas para proteger patentes, marcas e direitos do autor dentre as chamadas exceções aos princípios gerais do GATT. Desde que tais medidas não sejam discriminatórias, a elas deixam de ser aplicadas as regras do Acordo Geral (17).

Em 1983, o lançamento de nova rodada de negociações comerciais multilaterais foi proposto pelo Japão, mas somente em setembro de 1986 foi possível lançar a oitava rodada (Rodada Uruguai). Foram necessárias árduas negociações para aproximar as posições opostas dos países em desenvolvimento e dos países desenvolvidos. Os primeiros consideravam que, antes de ampliar o escopo de atuação do GATT, dever-se-ia procurar resolver problemas existentes nas áreas tradicionais de comércio, tais como têxteis, calçados, produtos siderúrgicos e agricultura. Os países desenvolvidos, por sua vez, desejavam introduzir no GATT a discussão de novos temas - propriedade intelectual, serviços e investimento.

No que diz respeito à propriedade intelectual, as Partes Contratantes do GATT acordaram que, na Rodada Uruguai, seriam discutidos aspectos comerciais relacionados à propriedade intelectual, tendo sido utilizada a expressão *TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods)* para designar um dos 15 grupos de negociação criados pela Rodada. O consenso para a discussão do tema foi obtido a partir de posições opostas, em cujos extremos se encontravam, de um lado, os Estados Unidos, que pretendiam introduzir a discussão do tema de propriedade intelectual como um todo, e, de outro, Brasil e Índia, que acreditavam que a questão deveria permanecer no foro multilateral criado para lidar com propriedade intelectual (OMPI).

Os Estados Unidos, pressionados pelo setor privado, que indicavam estarem sofrendo perdas financeiras devido à ausência ou à fraca proteção de seus acervos tecnológicos em terceiros países⁽¹⁸⁾, pretendiam estabelecer padrões internacionais de proteção à propriedade intelectual para, segundo declarações do Representante para Comércio dos Estados Unidos à época, Clayton Yeutter, acabar com a "piracy" (19). Esses padrões, "modelados presumivelmente a partir da legislação dos Estados Unidos" (20) e acoplados ao mecanismo de solução de controvérsias do GATT, viriam a tornar mais rígida a proteção à propriedade intelectual em termos mundiais (21).

Pretendiam, ademais, que fosse reconhecido que a proteção à propriedade intelectual era parte fundamental das concessões do Acordo Geral, de modo que o não cumprimento dos novos padrões a serem adotados constituiria base legítima para a retirada daquelas concessões (22).

Mesmo adotando posição menos rígida do que os Estados Unidos, os demais países desenvolvidos Partes Contratantes do GATT se mostravam favoráveis a que se modificasse o sistema internacional vigente de proteção à propriedade intelectual. Em termos gerais, esse países indicaram insatisfação com o sistema, sobretudo por este não prever instrumentos rígidos, mandatórios e internacionalmente uniformes para implementação de pa-

drões de proteção à propriedade intelectual. Ademais, criticavam a admissão; pelo sistema em vigor, da exclusão de setores da proteção e a determinação de prazos exíguos de proteção .

Para que fossem estabelecidos a nível mundial padrões mais rígidos de proteção, os países desenvolvidos incluíram o tratamento do assunto no GATT, por ser este foro de natureza contratual, ao contrário da OMPI, que tem natureza voluntarista. Sua inclusão no GATT garantiria, ainda, a aplicação do mecanismo de solução de controvérsias do Acordo Geral a questões de propriedade intelectual, tornando os governos responsáveis por eventuais infrações e permitindo que fossem utilizadas medidas de retaliação comercial. Pelas normas internacionais vigentes, os governos não são responsáveis diretos pelas infrações, cuja solução segue o curso normal dos processos jurídicos internos de cada país.

Brasil e Índia, ao oporem-se à concepção norte-americana, pretendiam que a discussão do assunto fosse limitada a aspectos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, como, por exemplo, a comercialização de bens falsificados. Consideravam que questões atinentes à propriedade intelectual deveriam continuar a ser debatidas no âmbito da OMPI, através da revisão das Convenções existentes, especialmente devido ao fato de que estas levam em consideração interesses dos países membros de adaptar suas legislações nacionais a objetivos de desenvolvimento econômico. Acreditavam, ademais, que o GATT deveria concentrar-se na solução de problemas de distorções ao comércio de bens derivados de intervenções de governos nos mercados (através, por exemplo, da apreensão de bens nas fronteiras para impedir a entrada de bens que infrinjam as leis nacionais de patentes do país importador) em nome da proteção à propriedade intelectual.

A posição brasileira, ao início das negociações, foi claramente explicitada na seguinte declaração, no grupo de TRIPS, em 25 de março de 1987: *"It should be clear to all participants that we are not here to engage in an exercise to set standards of protection of intellectual property right or to attempt to raise the levels of such protection under existing multilateral agreements through the strengthening of enforcement procedures... Our task here is of a totally different nature: that of examining the operation of relevant GATT provisions and of ascertaining...whether or not there is need for clarifying them or for additional disciplines having to do with the effect on trade in goods of the exercise by individual Contracting Parties of their duty to protect intellectual property rights"* (23) .

A intenção dos Estados Unidos de introduzir no GATT a discussão de aspectos substantivos de propriedade intelectual na Rodada Uruguai transformou-se, à medida que avançavam as negociações, em determinação firme de incluir no Acordo Geral artigos específicos sobre propriedade intelectual, contendo regras definidas de proteção. Na verdade, a proteção à propriedade intelectual em padrões determinados pelos Estados Unidos tornou-se um dos principais objetivos da Rodada para o governo norte-americano.

O tema, no entanto, devido às posições extremamente distanciadas entre os países envolvidos nas negociações (especialmente Estados Unidos de um lado e Brasil e Índia de outro), não teve qualquer evolução até a reunião do *TNC (Trade Negotiations Committee)*, em abril de 1989. O impasse foi rompido, quando o Brasil apresentou sua posição sobre quais poderiam ser os padrões internacionais de proteção à propriedade intelectual, indicando, no entanto, que esses padrões deveriam ser implementados na OMPI. Nesse entendimento, o Brasil apresentou em 13 de dezembro de 1989 documento de negociação com padrões internacionais de proteção, no qual se mantém a autonomia das legislações nacionais em questões relativas a: a) exigência de exploração industrial local da invenção patenteada; b) extensão dos direitos de propriedade industrial sobre importações, a fim de impedir monopólio de importação; c) exclusão de setores do direito de patentes; d) prazos de duração da proteção ⁽²⁴⁾.

Em 14.05.90, Argentina, Brasil, Chile, China, Colômbia, Cuba, Egito, Índia, Nigéria, Peru, Tanzânia e Uruguai apresentaram nova proposta de negociação, dividida em duas partes ⁽²⁵⁾. A primeira cuida de aspectos comerciais da propriedade intelectual, como comércio de bens falsificados, e a segunda indica os padrões internacionais de proteção. Estes mantêm os elementos básicos delineados na proposta brasileira quanto à essência (vide itens (a) a (d) relacionados no parágrafo anterior) e ao *locus* (OMPI) de tratamento da propriedade intelectual.

Alguns países desenvolvidos também apresentaram propostas de negociação no grupo de TRIPS. Os documentos apresentados pela CEE ⁽²⁶⁾ e pelos Estados Unidos ⁽²⁷⁾ são semelhantes e visam ao estabelecimento, no corpo do Acordo Geral, de padrões de proteção à propriedade intelectual que não contemplam os elementos delineados na proposta brasileira, e prevêem medidas de aplicação desses padrões. Em ambas as propostas, no que diz respeito a patentes, por exemplo, estabelece-se prazo de proteção de 20 anos, sua não revogação por motivo de falta de exploração industrial local da invenção patenteada, e possibilidade de estender os direitos de propriedade às importações. Quanto à possibilidade de exclusão de setores do direito de patente, a proposta da CEE prevê somente duas exclusões (invenções contrárias à ordem pública ou à moral, e plantas ou animais ou processos biológicos para produção de plantas ou animais). A proposta norte-americana não admite exclusão alguma.

Apesar de o encerramento da Rodada Uruguai ter sido previsto para a primeira semana de dezembro de 1990, não foi possível, naquela ocasião, chegar-se a um acordo. Assim, até a conclusão do presente trabalho, o tratamento da questão de propriedade intelectual no GATT permanecia tema em discussão entre as Partes Contratantes.

III - SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELLECTUAL NO BRASIL

O Brasil possui um sistema de proteção à propriedade intelectual que cobre a gama total de direitos derivados da criação da mente humana, abrangendo idéias, invenções, escritos, desenhos, e toda e qualquer outra manifestação imaterial.

Como membro da Convenção de Paris e da Convenção de Berna, o Brasil, em sua legislação nacional referente a ambas as vertentes da propriedade intelectual - propriedade industrial e direitos do autor - pauta-se pelos preceitos nelas contidos (1).

Antes de apresentar as principais características do sistema brasileiro de proteção à propriedade intelectual, é importante ressaltar que a legislação brasileira em vigor, ao excluir determinadas invenções do privilégio da **patenteabilidade**, não fere acordo internacional algum sobre a matéria. A legislação brasileira em vigor é, em sua íntegra, compatível com os acordos de que o Brasil é signatário. Conforme indicado no capítulo II, os acordos dispõem que cada país determine em sua legislação os padrões de proteção que considere conveniente a seus interesses.

As invenções não privilegiáveis (invenções que não podem ser patenteadas) no Brasil estão relacionadas no art.9 do Código de Propriedade Industrial em vigor (Lei 5.772, de 21.12.71), e são: "(a) as invenções de finalidade contrária às leis, à moral, à saúde, à segurança nacional, aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração; (b) processos químicos, ressalvando-se, porém a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação; (c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação; (d) as misturas e ligas metálicas em geral, ressalvando-se, porém, as que, não compreendidas na alínea anterior, apresentarem qualidades intrínsecas específicas, precisamente caracterizadas pela sua composição qualitativa, definida quantitativamente, ou por tratamento especial a que tenham sido submetidas; (e) as justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais,

salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico novo ou diferente, não compreendido nas proibições deste artigo; (f) os usos ou empregos relacionados com descobertas inclusive de variedade ou espécie de microorganismos, para fim determinado; (g) as técnicas operatórias ou cirúrgicas ou de terapêutica, não incluídos os dispositivos, aparelhos ou máquinas; (h) os sistemas e programações, ou planos ou os esquemas de escrituração comercial, de cálculos, de financiamento, de crédito, de sorteios, de especulação ou de propaganda; (j) as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e seus respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico".

Essas exceções decorrem do preceito de denegar-se o privilégio de patentes em áreas de grande impacto social, como é o caso de produtos alimentícios e farmacêuticos (2). A exclusão do setor farmacêutico do direito de patentes será discutida nos capítulos subsequentes.

3.1 - Breve histórico da legislação brasileira sobre propriedade intelectual

O Brasil foi o quarto país do mundo a legislar sobre propriedade intelectual (3). O primeiro édito formal sobre a matéria foi promulgado em 28 de abril de 1809, através de Alvará Régio baixado pelo Príncipe Regente, D. João, no qual afirmava-se a conveniência de que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozassem de privilégio exclusivo por um prazo de 14 anos (4).

Há registro, no entanto, de que, em 1752, foi concedido privilégio por dez anos para o estabelecimento de usinas de descascar arroz nas quais determinada máquina fosse utilizada, proibindo-se que outros produtores fizessem uso dessa máquina cuja invenção fora protegida. O texto desse privilégio dizia, em parte, que "concessionários instalarão nos distritos aonde desejarem ter o privilégio tantas máquinas quantas necessárias para garantir a eles o monopólio num raio de dez léguas (5).

A primeira lei específica sobre patentes foi editada, em 28 de agosto de 1830, pelo Imperador D. Pedro I; e sobre marcas de indústria e comércio, em 23 de outubro de 1875, através do Decreto no. 2.682, no governo de D. Pedro II (6). Segundo o professor Newton Silveira, esta primeira lei foi promulgada graças à intervenção do jurista Rui Barbosa "em rumoroso caso de contrafação na Bahia, que consistiu na primeira causa do jovem advogado recém-formado" (7).

Apesar de a Constituição de 1937 ser a única a não mencionar a questão da propriedade intelectual, a matéria foi regulamentada durante sua vigência, quando Getúlio Vargas, em 27 de agosto de 1945, promulgou o Decreto-Lei no. 7.903, primeiro Código de Propriedade Industrial brasi-

leiro. Baixado em plena vigência daquela Constituição, o código foi elaborado sem preceito constitucional para direcioná-lo (8).

Até a promulgação do Decreto-lei no. 7.903, não existia no Brasil restrição alguma à proteção da propriedade intelectual. Com sua promulgação no período em que o Brasil iniciava sua industrialização, estabeleceram-se as primeiras exclusões de **patenteabilidade**. Foram excluídos da proteção os produtos farmacêuticos e alimentícios. Nessa época, a grande maioria dos países que se encontravam em estágio de desenvolvimento mais avançado do que o Brasil proibiam que certos produtos, especialmente os farmacêuticos, fossem patenteados. Entre eles Itália, Espanha e Canadá. Todos esses países procuravam então estimular o desenvolvimento de indústrias nacionais e impedir que fossem criados monopólios em setores onde a pesquisa começava a se desenvolver.

A partir da Carta de 1946, incorpora-se às Constituições brasileiras - 1946, 1967, 1969 e 1988 - dispositivo que assegura aos inventores o privilégio legal de utilização de suas criações.

Em 28 de fevereiro de 1967, o Presidente Castello Branco, ainda na vigência do Ato Institucional no. 2, baixou o Decreto-Lei 254 que, na opinião de alguns juristas especialistas em propriedade intelectual, torna pouco clara a proteção à propriedade intelectual no Brasil (9). O objetivo da nova legislação teria sido o de proibir a patenteabilidade dos processos de obtenção de produtos farmacêuticos, mas sua redação não deixava clara ser esta a intenção da medida.

A situação volta a ter contornos definidos com a publicação do Decreto-Lei 1.005, de 21 de outubro de 1969 - Código de Propriedade Industrial - , que exclui processos químico-farmacêuticos do direito de patente, além de manter a exclusão já existente para medicamentos e alimentos.

Em 26 de agosto de 1971, o Presidente Emílio Médici enviou ao Congresso Nacional projeto de lei com o anunciado objetivo de aperfeiçoar o sistema de proteção à propriedade industrial. De acordo com a Exposição de Motivos do Ministro da Indústria e Comércio, Marcus Vinicius Pratini de Moraes, a política de propriedade industrial iniciada com a criação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, que veio substituir o Departamento Nacional de Propriedade Intelectual - DNPI, (Lei no. 5.648, de 1970) exigia alterações no Código de 1969. Essa nova política previa "no âmbito interno, o reaparelhamento legal e administrativo do sistema, mediante a criação de um mecanismo de informações, análise, orientação e controle, com o objetivo de proporcionar melhores condições de absorção e adaptação da tecnologia importada, assim como o desenvolvimento de tecnologia própria" (10).

A comissão técnica encarregada de examinar o projeto, cujo relator foi o então Deputado e hoje Ministro do STF Célio Borja, convidou diversos setores da sociedade interessados na matéria a apresentar sugestões. A Associação Brasileira da Propriedade Industrial (ABPI) e o Instituto Nacional

de Propriedade Industrial (INPI), subordinado então ao Ministério da Indústria e do Comércio, foram algumas das instituições que participaram dos debates do referido projeto de lei ⁽¹¹⁾. Em 21 de dezembro de 1971, foi promulgada a Lei no. 5.772, que instituiu o novo Código de Propriedade Industrial atualmente em vigor. A legislação de caráter penal para repressão a violações do direito de propriedade industrial continua, entretanto, a ser regulamentada pelo Decreto-Lei no. 7.903/45, cujo Título IV - Dos crimes em matéria de Propriedade Industrial - foi mantido pelo artigo 128, da Lei 5.772/71.

Quando do início dos trabalhos da Assembléia Nacional Constituinte, em 1987, uma primeira proposta de texto sobre propriedade intelectual praticamente abolia o sistema de patentes ⁽¹²⁾. Grande pressão foi, então, exercida por grupos interessados na manutenção das patentes, sobretudo pela Associação Brasileira para Proteção da Propriedade Industrial (ABPI), para que aquela proposta fosse abandonada. A ABPI apresentou projeto, que afinal foi incorporado pela Assembléia Constituinte, o que assegurou a manutenção do instituto de proteção à propriedade intelectual no novo texto constitucional.

A atual Constituição Federal, promulgada em 05 de outubro de 1988, manteve o princípio de proteção à propriedade intelectual, no artigo 5, incisos XXVIII, que estatui: "são assegurados nos termos da lei: a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e às participações da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas; b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas"; e, XXIX: "a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para a sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e de outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país". Segundo o Presidente da ABPI, Dr. Luiz Leonardos, a referência ao "interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país" pode ser considerada uma novidade ao princípio de proteção à propriedade intelectual e teria derivado de contrapressões de grupos opostos ao sistema de patentes.

No atual Governo, em 26 de junho de 1990, foram lançadas as **Diretrizes Gerais Para a Política Industrial e de Comércio Exterior**, pelo Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento ⁽¹³⁾. Nessas Diretrizes foi anunciada a decisão de que o "Código de Propriedade Industrial instituído pela Lei 5.772/71 (...) deverá ser revisto tendo em vista a mudança de orientação indicadas nestas Diretrizes". Da mesma data, pela Portaria Interministerial no. 370, os Ministros de Estado da Justiça, Relações Exteriores, Economia, Fazenda e Planejamento e o Secretário da Ciência e Tecno-

logia instituíram comissão interministerial " a fim de elaborar anteprojeto de lei, visando à alteração do Código Brasileiro de Propriedade Industrial, de forma a adequá-lo à Política Industrial e de Comércio Exterior do Governo Federal." A Comissão, de acordo com o artigo 2 da mesma Portaria, concluirá seus trabalhos até o dia 20 de março de 1991, data em que, pelo enunciado nas Diretrizes, o Executivo deverá enviar ao Congresso Nacional "projeto de lei com as alterações propostas".

A segunda vertente da propriedade intelectual - direitos do autor e direito conexos - foi regulamentada em 14 de dezembro de 1973, pela Lei 5.988. Há, ainda, um terceiro diploma legal no campo da propriedade intelectual, o qual protege, especificamente, a programas de computador. A Lei 7.646, de 18 de dezembro de 1987, aplica a esses programas os princípios de direitos de autor, mas reduz o período de proteção para 25 anos.

3.2 - Código de Propriedade Industrial

O Código de Propriedade Industrial regula o direito de patentes, marcas e segredos industriais e de comércio, e é administrado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), atualmente subordinado ao Ministério da Justiça. Cabe, também, ao INPI a aprovação de contratos de transferência de tecnologia, que envolvam licença e pagamento de *royalties* ao exterior (14).

De acordo com o Código de Propriedade Industrial, Artigo 6, as patentes são concedidas a invenções, que, pelo Ato Normativo INPI no. 17, de 11 de maio de 1976, item 1.1, são definidas como "resultados de atividade inventiva constituindo algo que: a) esteja revestido do requisito de novidade; b) para um técnico especializado no assunto não seja uma decorrência evidente do estado da técnica; c) não seja uma concepção puramente teórica; d) seja suscetível de utilização industrial"; a modelo de utilidade; modelo e desenhos industriais considerados novos e suscetíveis de utilização industrial. Também podem ser patenteadas melhorias em processos e/ou produtos já patenteados.

Preenchidas estas condições, qualquer invenção é passível de patenteamento, exceto nos casos listados no Artigo 9 (Das Invenções não Privilegiáveis) do Código de Propriedade Industrial, mencionados no início deste Capítulo.

Há alegações de que essas restrições ferem a Constituição em vigor, a qual não prevê qualquer tipo de exceção à proteção da propriedade intelectual. A questão da constitucionalidade da Lei 5.772/71 foi examinada pelo Supremo Tribunal Federal, em acórdão de 1982, que assim concluiu: "Não dispôs o legislador ordinário em afronta ao dispositivo constitucional quando vedou a privilegiabilidade quanto (...) aos produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos (...) bem como aos respectivos processos de obtenção ou modificação" (15).

Para ser concedida a patente, é preciso sejam preenchidos os seguintes requisitos: a) a patente deve ser "nova", isto é, não estar compreendida no estado da técnica na data do depósito do pedido, ou seja, não ter sido dada a conhecer publicamente por qualquer forma de comunicação; e b) deve ser "útil", isto é, ter aplicação industrial, e representar um "avanço inventivo", quer dizer, ser uma criação original de algo que, para um conhecedor da matéria, não seja uma decorrência do estado da técnica. As condições para patenteabilidade acham-se definidas no Código de Propriedade Industrial, Artigos 6 e 9, alínea (e), no Ato Normativo INPI no.17, item 1.1, e no Ato Normativo INPI no. 101, item 1.2.

As patentes de invenções têm, pela legislação brasileira, a duração de 15 anos contados da data do depósito (Artigo 24, da Lei 5.772/71). Para modelos de utilidade, modelo e desenho industrial, a proteção dura 10 anos a partir do depósito (Artigo 24, da Lei 5.772/71).

Uma das importantes características da patente no Brasil é a exigência legal de o detentor da patente explorar o processo e/ou produto patenteado no país, sob pena de ser autorizado licenciamento compulsório ou de caducar o direito (artigos 33 e 48 do Código e itens 13 e 14.2 do Ato Normativo INPI no. 17/76).

Qualquer pessoa pode solicitar licenciamento compulsório, em base não exclusiva, de processo e/ou produto patenteado caso o detentor da patente não a tenha explorado num período de 3 anos ou se tiver descontinuado sua exploração por mais de 1 ano. Nesse caso, o requisitante indica as condições que oferece ao detentor da patente (pagamento de *royalties*), o qual, no prazo de 60 dias, tem que apresentar resposta à solicitação. A ausência de resposta nesse prazo indica a aceitação das condições ⁽¹⁶⁾. A licença compulsória também pode ser concedida se a exploração da patente pelo detentor único não atender às necessidades do mercado (Artigo 33, parágrafo 1º, da Lei 5.772/71).

O pequeno número de solicitações de licenciamento compulsório ⁽¹⁷⁾ demonstra que este tipo de mecanismo, essencial para evitar que invenções de interesse público deixem de ser exploradas no país, só é aplicado em condições excepcionais. Claudio Frischtak afirma, inclusive, que o licenciamento compulsório parece não ter afetado o grau de proteção à propriedade industrial no Brasil, pois teria sido aplicado em pouquíssimos casos ⁽¹⁸⁾.

A patente caduca se a invenção não for explorada no prazo de 4 anos da data de sua concessão ou se não tiver sido licenciada sua exploração num prazo de 5 anos, ou cuja exploração tiver sido descontinuada por mais de dois anos consecutivos (Artigo 48 (c) e artigo 49 (a) (b) e parágrafo único, da Lei 5.772/71). A caducidade se dá ex-officio ou por petição de parte interessada (artigo 49).

O lento processo para a obtenção de patente e o mecanismo de coerção à sua violação, que não seria aplicado com rigor, são apontados como as principais falhas da legislação brasileira sobre patentes.

Não há disponibilidade de dados oficiais sobre o lapso de tempo que decorre entre o pedido da patente e sua concessão. Em 1980, encontravam-se em análise no INPI, aproximadamente, 150.000 pedidos. O processamento médio anual seria, segundo levantamento feito por Cláudio Frischtak, de 15.000 pedidos por ano, o que faria com que o tempo médio de apreciação de cada pedido fosse de 10 anos, reduzindo, assim, a validade da patente para 5 anos. Esta situação foi modificada, entre 1980 e 1984, quando o INPI reduziu drasticamente o volume de pedidos em processamento. Assim, em 1987, havia na Diretoria de Patentes do INPI, 14.474 pedidos em processamento e 8.825 processados; em 1988, o número de pedidos elevou-se para 14.561 e os processados para 11.772 ⁽¹⁹⁾. De acordo com estudo atribuído ao governo norte-americano, o lapso de tempo entre o pedido e a concessão de patente no Brasil seria de, até, 42 meses ⁽²⁰⁾.

A demora na concessão da patente, aliada ao preceito legal de que esta tem validade de 15 anos a contar de sua solicitação, faz com que, segundo críticos do sistema brasileiro de patente, o prazo real do privilégio seja consideravelmente reduzido.

Sobre mecanismos de coerção, ainda na avaliação de Claudio Frischtak, o controle da violação, no Brasil, é deficiente porque o baixo valor da multa não funciona como dissuasor ⁽²¹⁾. Também em relatório preparado, em 1985, pela *National Agricultural Chemicals Association, Piracy of American Agrochemical Technology*, é criticada a "relutância em prender os infratores" ⁽²²⁾.

Quanto a marcas, o Código de Propriedade Industrial trata da matéria nos artigos 59 a 101, e sua concessão é baseada no princípio do primeiro a pedir o registro. As exceções à regra geral de registro de marcas estão listadas no artigo 65, que explicita as marcas que não podem ter registro, como, por exemplo, brasão, arma, medalha; letra, algarismo ou data, isoladamente; título de estabelecimento ou nome comercial.

O período de validade das marcas é de 10 anos a contar da data da emissão do certificado de registro e pode ser renovado por períodos adicionais de 10 anos, no correr do nono ano. Prevê-se, como no caso de patentes, a caducidade da marca caso não tenha sido utilizada no prazo de dois anos após sua concessão, ou se seu uso for descontinuado por mais de dois anos consecutivos (art.94). Segundo levantamento realizado por Claudio Frischtak, entre 1979 e 1980, foram feitos 700.000 pedidos de registro de marcas e emitidos 322.000 certificados de registro ⁽²³⁾.

Quando aos segredos industriais, advogados consultados pela autora consideram que o artigo 178 do Decreto-Lei nº 7.903/45 (Título IV que permanece em vigor) concede proteção aos segredos industriais, pois per-

mite que uma companhia processe um empregado, enquanto estiver trabalhando para aquela companhia, por revelar informações secretas sobre processos industriais ou segredos de negócio para uma outra companhia. No entanto, o estatuto não cobre situações que ocorram após a partida do empregado, exceto no caso de segredos de negócios (24).

3.3 - Direitos do Autor

O sistema brasileiro de proteção de direitos do autor é considerado, por autores pesquisados, como relativamente " *effective and generally decentralized*" (25). No artigo 6 de Lei no. 5.988/73, estão listadas as obras intelectuais que podem ser protegidas. Esta lista não exclui a possibilidade de outras criações serem protegidas. Tanto assim que, apesar de nela não se incluírem, por exemplo, discos ou videoteipes, a venda de ambos sem a autorização do detentor do direito autoral é proibida pelo artigo 83, da Lei no. 5.988/73, modificado pela Lei no. 6.800, de 25 de junho de 1980.

De acordo com o estipulado no artigo 17 da Lei no. 5.988/73, o autor, para melhor assegurar seu direito, poderá registrá-lo, conforme a natureza de sua criação, na Biblioteca Nacional, no Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia, na Escola de Música, Escola de Belas Artes da Universidade Federal do Rio de Janeiro, no Conselho Nacional de Cinema (CONCINE). Não se enquadrando a obra nas atribuições das entidades relacionadas no artigo 17, seu registro pode ser feito no Conselho Nacional de Direito Autoral (CNDA) (parágrafo 3), da Secretaria da Cultura.

Convém notar que, ao contrário da proteção industrial, o registro, no caso de direito autoral, não é uma exigência legal para obter-se a proteção, mas é normalmente feito por autores para terem maior segurança de seu direito e prová-lo com mais facilidade em caso de necessidade .

O direito autoral tem a duração da vida do autor da obra protegida. Seus herdeiros naturais (filhos, pais ou cônjuge) gozarão vitaliciamente dos direitos autorais que lhes forem transmitidos por sucessão *mortis causa* (artigo 42, parágrafo 1, da Lei no. 5.988/73); enquanto que os demais sucessores manterão o direito por 60 anos a contar de 1 de janeiro do ano subsequente à morte do autor (artigo 42, parágrafo 2, da Lei no. 5.988/73). Obras cinematográficas, fonográficas, fotográficas, e de arte aplicada são protegidas por sessenta anos a contar de 1 de janeiro do ano subsequente ao de sua conclusão (artigo 45).

Isso no plano nacional. Nas relações internacionais, o Brasil é membro da Convenção de Berna e da Convenção de Roma para Proteção de Artistas, Produtores de Discos e Organizações de Difusão e da Convenção de Genebra para a Proteção de Produtores de Discos contra a Duplicação não autorizada.

3.4 - Percepção da Propriedade Intelectual no Brasil

A maneira pela qual a sociedade percebe e atua com referência à questão da propriedade intelectual merece atenção, uma vez que o arcabouço das normas que regulam a matéria não é elemento isolado, mas sim fruto da relevância que se atribua a sua proteção.

Infelizmente não há estudos científicos que meçam o grau e a natureza da percepção da matéria por determinada sociedade. Pode-se, no entanto, inferir que esta percepção difere, sobretudo quanto ao grau de conhecimento do assunto, quanto a sua disseminação entre camadas sociais diretamente afetadas pela propriedade intelectual (setor empresarial, centros de pesquisa, especialistas jurídicos), entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Esta afirmação aplica-se, sobretudo, à propriedade industrial, uma vez que a questão de direitos autorais parece ser igualmente percebida tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento; em ambos, autores e criadores artísticos são geralmente conscientes de seus direitos.

Dentre as fontes pesquisadas, encontrou-se somente um estudo baseado em 120 entrevistas com empresários, pesquisadores e tecnocratas do Brasil e do México, do qual se podem retirar algumas conclusões sobre a percepção da propriedade intelectual nos dois países ⁽²⁶⁾.

No caso do Brasil, pela reação dos entrevistados do setor privado, constatou-se pouco conhecimento do assunto e pouca ou nenhuma atenção para o modo como a propriedade industrial pode influenciar a atividade industrial e/ou comercial. Os que demonstravam algum conhecimento, revelaram ter pouca confiança na capacidade de o sistema de proteção ser efetivamente implementado a seu favor, indicando certo descrédito em relação à legislação repressiva para os casos de violação de direitos de propriedade intelectual.

Nessa mesma direção aponta pesquisa promovida, em outubro de 1989, pelo Centro Brasileiro de Apoio à Pequena e Média Empresa (CEBRAE), em cooperação com o Ministério da Indústria e Comércio, e a Câmara de Comércio Brasil-Estados Unidos. O CEBRAE enviou questionário sobre o aspecto específico de segredos comerciais e de negócio da propriedade industrial a 1.800 empresas, das quais apenas 377 responderam. Conforme indica a tabulação feita pelo CEBRAE, 47% das empresas indicaram terem incorrido em perdas devido à divulgação de segredos de negócio, mas 86% delas deixaram de tomar ação para ressarcirem-se das perdas, o que seria uma indicação do ceticismo do empresariado brasileiro em relação à legislação repressiva a violações de direitos intelectuais ⁽²⁷⁾.

Nos centros brasileiros de pesquisa governamentais, universitários e privados, o interesse dos pesquisadores em garantir o direito de proteção para suas invenções faz com que a questão de propriedade industrial seja bem mais conhecida e a legislação aplicada de maneira mais sistemática, conforme o estudo mencionado na nota 26 deste capítulo.

Quanto ao setor governamental, o mesmo estudo concluiu que um pequeno grupo de tecnocratas conhece profundamente o assunto e procura adaptar a legislação nacional a sua percepção das necessidades de desenvolvimento do país.

IV - CRESCENTE IMPORTÂNCIA DO SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NAS RELAÇÕES INTERNACIONAIS - APRESENTAÇÃO DE CASO: AÇÃO DOS ESTADOS UNIDOS PARA MODIFICAR A LEGISLAÇÃO DE PATENTES PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL.

Nos anos 60 e 70, os países em desenvolvimento procuraram modificar, atuando nos foros multilaterais, sobretudo na UNCTAD e no ECOSOC, o sistema internacional de propriedade intelectual com relação à transferência de tecnologia (1). Aqueles países consideravam que o pagamento de *royalties* e de *licence fees* para estrangeiros detentores de patentes e de direitos de autor constituía termo de troca injusto. A remessa de divisas, sempre escassas nas economias em desenvolvimento, para o exterior não tinha efetivo retorno, já que as empresas multinacionais detentoras das patentes não transferiam efetivamente a tecnologia protegida para os países em desenvolvimento, limitando-se a exportar os produtos acabados.

Apesar de intenso debate e dos esforços dos países em desenvolvimento, não foi possível chegar-se a um consenso sobre a necessidade de rever-se a questão da propriedade intelectual sob o enfoque de transferência de tecnologia, notadamente porque os países desenvolvidos resistiram a qualquer modificação que pudesse reduzir os ganhos obtidos com *royalties* e licenças nos contratos de transferência de tecnologia (2). No entanto, alguns países em desenvolvimento modificaram suas legislações sobre propriedade intelectual, a fim de adequá-las a suas necessidades de desenvolvimento econômico (3).

No início dos anos 80, os papéis dos principais atores do cenário mundial são invertidos. São os países desenvolvidos que tomam a liderança para obter modificações no sistema de propriedade intelectual com o objetivo de tornar mais rígidas as regras de proteção. A questão da propriedade intelectual passa a ser tema de extrema relevância na agenda dos países desenvolvidos por diversas razões, dentre as quais destacam-se (4):

(a) participação crescente no mercado internacional de produtos em cuja

composição a propriedade intelectual tem papel destacado (produtos químicos, farmacêuticos, maquinaria eletrônica, computadores, livros, filmes, discos) (5);

(b) desenvolvimento de tecnologias de baixo custo que permitem a cópia, sobretudo de bens protegidos por direitos do autor tais como discos, vídeos, filmes, com forte impacto econômico para os países desenvolvidos que dominam o mercado mundial desses produtos;

(c) criação de mercados globais, através da integração em nível mundial decorrente do avanço tecnológico dos sistemas de comunicação internacional. A exclusão de terceiros do direito de produzir os bens protegidos por patentes, marcas ou direitos de autor torna-se um dos instrumentos mais importantes para o domínio desses novos mercados;

(d) aumento dos gastos com pesquisa e desenvolvimento para criação e desenvolvimento de novos produtos (6). Quanto mais cresce sua proporção em relação ao custo final do produto, mais importante torna-se o lucro monopolístico decorrente de seu patenteamento;

(e) aumento da competição internacional no comércio de bens de alta tecnologia e o crescente papel, em termos de liderança entre as nações mais avançadas, da geração e comercialização desses bens. O domínio dessas novas tecnologias mediante contratos de transferência de tecnologia baseados em direitos de propriedade intelectual dá aos países industrializados vantagens comparativas nos termos de troca com os países em desenvolvimento; e,

f) redução do ciclo de vida dos produtos (7).

Esse conjunto de fatores fez com que os países industrializados iniciassem ações específicas tanto no campo multilateral(8), quanto no bilateral, visando, essencialmente, a criar um novo sistema internacional de proteção à propriedade intelectual, por meio da imposição de regras rígidas e aplicáveis uniformemente a todos os países, retirando destes o direito que lhes é conferido pelos atuais acordos internacionais de adaptarem suas legislações nacionais a seus respectivos interesses (9).

Os Estados Unidos, onde a queda da competitividade na exportação de bens e serviços e o déficit na balança comercial aliaram-se aos demais fatores acima relacionados, passaram, nos anos 80, a liderar ações, tanto multilateral quanto bilateralmente, para atingir aquele objetivo.

Essa atuação dá-se de forma coordenada entre os poderes executivo e legislativo norte-americanos, ambos refletindo os interesses do setor privado. Em pesquisa junto a 130 firmas dos Estados Unidos, com média de venda superior a US\$ 2 bilhões, em 1988, pode-se comprovar a importância da matéria no meio empresarial: 50% das empresas encontravam-se engajadas, individualmente ou através de associações, em ações para reforçar os mecanismos domésticos e internacionais de proteção à propriedade intelectual; dois terços estavam envolvidas em litígios relacionados a propriedade intelectual e dois terços faziam uso de *noncompetition or nondisclosure*

contracts para impedir que seus empregados levassem para outras empresas segredos industriais e de comércio ⁽¹⁰⁾.

Assim, nos anos 80, o legislativo norte-americano aprova diversos instrumentos legais que conferem ao Presidente dos Estados Unidos autoridade para procurar impor a terceiros países padrões de proteção de propriedade intelectual considerados adequados. O *Trade and Tariff Act of 1984* obriga a que o Poder Executivo leve em consideração o nível de proteção à propriedade intelectual de um país ao avaliar sua elegibilidade para o programa do Sistema Geral de Preferências Comerciais ⁽¹¹⁾. O nível de proteção, pela mesma lei, passa a ser um dos fatores na avaliação de ações de um país em relação aos interesses norte-americanos serem classificadas como *unjustifiable* ou *unreasonable* para fins de abertura de investigação e eventual imposição de sanções comerciais sob a Seção 301 do *Trade Act* de 1974 ⁽¹²⁾.

O *Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988* ampliou o escopo de atuação do executivo norte-americano em questões de propriedade intelectual, ao determinar que o *United States Trade Representative (USTR)* identifique países cujos regimes de proteção à propriedade intelectual sejam considerados inadequados pelos EEUU. Tal dispositivo é conhecido como *Special 301*. Em 25 de maio de 1989, o USTR apresentou duas listas de países nos quais os padrões de proteção foram considerados inadequados. A primeira, chamada de *Watch List*, incluía Argentina, Canadá, Chile, Colômbia, Egito, Espanha, Filipinas, Grécia, Indonésia, Itália, Iugoslávia, Japão, Malásia, Paquistão, Portugal, Turquia e Venezuela. Da segunda - *Priority Watch List* - faziam originalmente parte Arábia Saudita, Brasil, China, Coreia, Índia, México, Taiwan, Tailândia. Em 1 de novembro de 1989, Arábia Saudita, Coreia e Taiwan foram transferidos da *Priority* para a *Watch List*.

Um outro instrumento jurídico importante no campo da propriedade intelectual nos EEUU é a Seção 337 do *Tariff Act of 1930*, que impede a importação de produtos que infrinjam a legislação comercial norte-americana de propriedade intelectual.

O Poder Executivo norte-americano, em sintonia com os atos do Poder Legislativo, divulgou, em 7 de abril de 1986, o *Administrative Intellectual Property Rights Policy*, no qual indicava que a incapacidade de proteger os direitos de propriedade intelectual distorce e gera deficiências nos fluxos do comércio internacional ⁽¹³⁾. Estabeleceu-se, assim, a vinculação direta entre a questão de propriedade intelectual e o comércio de bens e serviços.

Para demonstrar a importância econômica da propriedade intelectual e as perdas que empresas norte-americanas vinham sofrendo devido à inexistência de padrões rígidos de proteção internacionalmente aplicáveis, o USTR solicitou, em janeiro de 1987, que o *United States International Trade Commission (ITC)* preparasse estudo sobre "*distortions in U.S.*

worldwide trade associated with deficiencies in the protection provided by foreign countries to U.S. intellectual property rights" (14).

O estudo do *ITC* (15), baseado em questionário respondido por 431 empresas norte-americanas (736 empresas receberam o questionário), e divulgado em fevereiro de 1988, estimou que, em 1986, as perdas agregadas em termos mundiais das companhias que responderam o questionário foram de US\$ 23.8 bilhões. O estudo extrapolou esses dados para projetar as perdas estimadas da indústria norte-americana como um todo entre US\$ 43 a US\$ 61 bilhões (16). Essas perdas, que variam de acordo com o setor industrial, oscilam entre 21% para os bens científicos e fotográficos, 17% para computadores e software, 10% para produtos eletrônicos, 9% para automóveis e peças de reposição, e 8% para produtos farmacêuticos (17). O estudo indica, ademais, concentração das perdas estimadas nos seguintes países em desenvolvimento, a saber: Brasil, China, Coréia do Sul, Hong Kong, Índia, México, Nigéria e Taiwan.

A partir de 1985, o governo norte-americano deu início às investigações específicas de casos de alegada violação de direitos de propriedade intelectual em diversos países (18). Foram abertas investigações contra Coréia do Sul e Taiwan, mas ambos os casos solucionados sem a imposição de sanções comerciais, por intermédio de acordos entre os Estados Unidos e aqueles países. Em outros casos, a ameaça de iniciar-se a investigação sob a Seção 301 foi bastante para que Argentina e Chile, por exemplo, comprometessem-se a modificar suas legislações nacionais de patentes para produtos farmacêuticos.

O Brasil também foi alvo dessas ações norte-americanas. Em 1985, o governo dos Estados Unidos tomou a iniciativa de começar uma investigação, sob a Seção 301 da legislação comercial norte-americana, da política brasileira de informática, na qual a questão da proteção de direitos de propriedade intelectual para software foi um dos assuntos centrais. Depois de longo período de negociações, o caso foi encerrado sem que sanções diretas fossem impostas. Entretanto, em outra investigação contra o Brasil sob a égide da Seção 301, devido a ausência na legislação brasileira de proteção de patente para produtos farmacêuticos, pesadas sanções comerciais foram impostas ao Brasil, na forma de sobretaxa tarifária de 100% *ad valorem* sobre produtos farmacêuticos, produtos de papel e produtos eletrônicos brasileiros exportados para os Estados Unidos. As sanções tiveram, pois, impacto negativo efetivo na balança comercial do Brasil.

A investigação sobre patentes de produtos farmacêuticos apresentada neste capítulo, no subitem **Contencioso Comercial - Seção 301**, é exemplo destacado da importância crescente da temática da propriedade intelectual nas relações internacionais. Não se pode, ademais, descartar a percepção de que o caso contra o Brasil tenha sido utilizado pelos Estados Unidos para demonstrar aos demais países em desenvolvimento sua determinação em obter regras internacionais de proteção à propriedade intelectual.

tual que se conformassem aos padrões norte-americanos de proteção, mesmo que para tanto fosse preciso criar atrito com parceiro econômico e comercial da importância do Brasil. Nesse sentido aponta declaração do Presidente da *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)*, em 1 de março de 1989, de que "*Brazil is the global leader of the anti-patent countries. Only the imposition of a meaningful penalty will impress upon Brazil the seriousness with which the United States views the unauthorized appropriation of its citizens' intellectual property.(...) They (Brasil e Índia) are increasingly isolated in the international arena, but they represent a major challenge to the United States and our responsible trading partners*" (19).

4.1 - Ação dos EEUU com vistas à modificação da legislação brasileira de propriedade intelectual

Dentre as medidas adotadas pelo governo norte-americano para obter a modificação da legislação brasileira de propriedade intelectual destaca-se o contencioso comercial criado com base na Seção 301 da *Trade Law* de 1974 dos EEUU por falta de proteção de patentes para produtos farmacêuticos. Além deste, conforme já mencionado, duas outras providências de menor efeito foram tomadas: a inclusão do Brasil como país a ser investigado sob a chamada *Special 301* da legislação norte-americana, e a ameaça de exclusão do Brasil do Sistema Geral de Preferências dos Estados Unidos.

Contencioso Comercial - Seção 301

Em abril de 1986, a Embaixada norte-americana em Brasília, através de Nota entregue ao Ministério das Relações Exteriores, iniciou oficialmente processo de negociação diplomática entre EEUU e Brasil, o qual viria a resultar em contencioso comercial, com conseqüências negativas no relacionamento dos dois países.

Na Nota, o governo norte-americano solicitava consultas bilaterais com o Brasil para discutir a questão da ausência na legislação brasileira de proteção de patente para produtos farmacêuticos e químicos, e outros assuntos relativos a esses dois setores, tais como, investimento estrangeiro, controle de preços e registro de novos produtos. Os EEUU incluíram, em agosto de 1986, pedido de esclarecimentos sobre o projeto de lei 5.080, enviado pelo Executivo brasileiro ao Congresso através da Mensagem 176/85, em 12 de março de 1985, e que criava reserva de mercado para fabricantes nacionais de produtos químicos e farmacêuticos (20).

O processo negociador para que se marcassem as consultas durou sete meses, pois o governo brasileiro, na época, não desejava discutir o assunto, temendo, sobretudo, que a concessão de patentes para produtos farmacêuticos pudesse levar a uma desnacionalização maior do setor (21).

Apesar de suas restrições, o governo brasileiro acordou a realização de consultas bilaterais para discutir todos os itens da agenda sugerida pelos Estados Unidos. A primeira consulta, realizada em 21 de novembro de 1986, foi inconclusa. Uma segunda consulta teve lugar, em 21 de março de 1987, e nela o Brasil justificou a manutenção de sua política em relação ao setor farmacêutico. Argumentou-se que a legislação brasileira é consistente com a Convenção de Paris e que além disso seria excessivamente oneroso, do ponto-de-vista político, que o Executivo abrisse área de atrito com a Assembléia Nacional Constituinte, a qual, naquele momento, realizava profundo exercício de *soul searching* no qual pareciam predominar tendências mais protecionistas do que liberalizantes.

Nesse contexto, o governo brasileiro manteve sua posição contrária à concessão de patentes para produtos farmacêuticos, mas simultaneamente demonstrou interesse em evitar o aprofundamento de um processo de desgaste na agenda comercial das relações com os Estados Unidos. Com efeito, foram tomadas decisões que significavam a disposição de dar encaminhamento a outros temas da agenda apresentada em 1986. Dentre essas, destacam-se a retirada pelo Executivo do projeto de lei 5.080/85 (reserva de mercado para produtos químicos e farmacêuticos), um certo realinhamento de preços de medicamentos, e a promessa de tornar mais ágil o processo de registro de medicamentos junto ao Ministério da Saúde.

Os EEUU, que buscavam essencialmente a proteção de patentes para produtos farmacêuticos, solicitaram uma terceira reunião de consultas. A decisão de aceitar essa nova reunião foi tomada a nível presidencial, o que denota o alto grau de sensibilidade política que envolvia a discussão da matéria pelo Executivo, durante os trabalhos da Assembléia Constituinte. Em despacho de 6 de maio de 1987, o Presidente José Sarney concordou com a realização das consultas "desde que fixadas por via oficial e sem pré-condições fechadas".

Para esta terceira reunião de consultas, foi formado grupo interministerial com representantes da Secretaria Geral do Conselho de Segurança Nacional e dos Ministérios das Relações Exteriores, Indústria e Comércio, Ciência e Tecnologia, Saúde e Fazenda. Esse grupo traçou as seguintes diretrizes gerais a serem seguidas pela delegação brasileira: (a) o setor farmacêutico, considerado prioritário e estratégico, necessita reduzir sua dependência externa através da capacitação tecnológica interna por cópia e reprodução, logo a alteração da legislação sobre patentes para produtos farmacêuticos é imprópria e contrária ao interesse nacional; (b) a legislação nacional está de acordo com a Convenção de Paris; (c) não houve e não há inibição de participação estrangeira no setor; (d) não há clima político interno - face aos trabalhos da Constituinte - para enviar legislação alterando aquela em vigor, mesmo que assim o Executivo decidisse; (e) elaboração de programa de repressão ao abuso do sistema de marcas de produtos farmacêuticos, através da emissão pelo Instituto Nacional de Propriedade Indus-

trial (INPI) de normas pertinentes à análise de registro de marcas (Artigo 81 do Código de Propriedade Industrial) de modo a impedir a excessiva similaridade entre marcas farmacêuticas .

Essas diretrizes, ao determinarem a manutenção da legislação sobre patentes de farmacêuticos, antecipam o impasse da terceira reunião de consultas, em junho de 1987, uma vez que o objetivo primordial da parte norte-americana não fora atendido.

Registre-se que a pressão do governo norte-americano para que se modificasse a legislação brasileira de patentes para produtos farmacêuticos decorria, essencialmente, de interesses econômicos das empresas norte-americanas do setor, que alegavam perdas financeiras consideráveis, representadas por sua associação *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)*, que conta com estrutura muito bem organizada além de deter grande peso político na articulação de seus interesses junto ao Congresso e ao Executivo norte-americanos (22).

Em 11 de junho de 1987, a *PMA* apresentou, formalmente, ao *United States Trade Representative (USTR)* (órgão do governo norte-americano responsável pelo comércio exterior) petição na qual solicitou abertura de investigações sobre a política de proteção à propriedade intelectual do Brasil, sob a alegação de que esta seria prejudicial aos interesses dos Estados Unidos (23). A petição foi aceita e, em 23 de julho de 1987, o *USTR* decidiu, com base na seção 301 do *Trade Act* de 1974, iniciar o processo previsto na legislação.

Mais uma vez, e conforme determina a legislação norte-americana, os EEUU solicitaram consultas, que se realizaram em 29 de fevereiro de 1988, e nas quais o governo brasileiro manteve sua posição contra a concessão de patentes para o produtos farmacêutico. Na ocasião, a parte brasileira informou a delegação norte-americana da decisão do Presidente da República de criar, no âmbito do Ministério da Indústria e do Comércio, Grupo Interministerial (GI) encarregado de proceder a um reexame global da política industrial brasileira para o setor de química fina e de produtos farmacêuticos (24).

O Grupo Interministerial recomendou a manutenção da legislação brasileira sobre patentes para o produtos farmacêuticos, como fica claro em seu relatório, de junho de 1988: "a política adotada pela maioria dos países mais desenvolvidos é um exemplo a ser seguido. Primeiramente concederam patentes para processos e somente muito tempo depois patentes para produtos. Tanto em um caso como no outro, levando em conta o estágio econômico e tecnológico de sua indústria nacional" (25). Com base no relatório do GI, o Presidente da República determinou que fosse elaborada minuta de Projeto de Lei, prevendo a concessão de patentes para processos farmacêuticos.

A decisão do executivo brasileiro de conceder patentes para processos farmacêuticos foi transmitida, em 08 de julho de 1988, às autoridades norte-

americanas, que não a consideraram suficiente para suspender o processo em curso sob a Seção 301. A PMA não estava interessada em patentes somente para processos por considerá-las insuficientes, já que por engenharia reversa é considerado relativamente fácil a obtenção de produto através de procedimentos com modificações marginais. Na ocasião, o objetivo da PMA era de extrair compromisso formal do executivo brasileiro de que seria enviado ao Congresso projeto de lei, pelo qual se concederia proteção para processos e produtos farmacêuticos no prazo de dois anos.

Em 22 de julho de 1988, o porta-voz da Casa Branca anunciou a decisão do governo norte-americano de impor sanções comerciais ao Brasil, e, na edição de 26 de julho de 1988 do *Federal Register* (Diário Oficial), é publicada *notice*, na qual se indica lista preliminar de produtos brasileiros que poderiam ser objeto de sanções. Esta lista abrangia um volume de comércio de US\$ 276,6 milhões e cobria 36 posições tarifárias, ou seja 3,8% do total das exportações brasileiras para os Estados Unidos .

Face à decisão norte-americana, o Brasil decidiu recorrer ao Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) por considerar que a imposição de sanções comerciais unilaterais é ilegal. Em 22 de agosto de 1988, são solicitadas consultas no GATT ao abrigo do artigo XXIII:1 e notificado o órgão de vigilância da Rodada Uruguai da decisão dos EEUU de imporem sanções contra o Brasil em violação ao compromisso de *standstill*. As consultas realizaram-se em 29 de novembro de 1988, e nelas os EEUU não apresentaram argumentos jurídicos que justificassem, à luz do Acordo Geral, a ação norte-americana.

Conforme determina a Seção 301 do *Trade Act* de 1974, à *notice* do *Federal Register* sobre a decisão de impor sanções seguiu-se a realização de audiências públicas, em 08 e 09 de setembro de 1988, para definir-se a lista de produtos brasileiros a serem objeto de sanções. De um total de 27 depoimentos , apenas três favoreceram a imposição de sanções sem qualquer restrição - PMA, *Smith and Wesson* e *Mead Co.* (26).

Por meio de proclamação presidencial, do dia 20 de outubro de 1988, o governo norte-americano impôs sanções comerciais contra o Brasil, efetivas no prazo de 10 dias (27). Essas sanções consistiram na imposição de sobretaxa tarifária de 100% *ad valorem* sobre três grupos de produtos brasileiros totalizando 22 posições tarifárias da tarifa Aduaneira dos EEUU - TSUS a cinco dígitos, a saber: produtos farmacêuticos - 3 posições; produtos de papel - 9 posições, e produtos eletrônicos de consumo - 10 posições. Pelo comunicado do *USTR*, o valor médio das importações nos últimos três anos dos produtos afetados fora de US\$ 39 milhões, o que seria equivalente às alegadas perdas da PMA no mercado brasileiro devido à falta de proteção de patentes para produtos farmacêuticos. O governo brasileiro estimou o impacto efetivo, contudo, em mais de US\$ 100 milhões, uma vez que foram atingidos produtos com grande potencial de crescimento de exportações para os EEUU.

O governo brasileiro reagiu à decisão norte-americana através de nota à imprensa, divulgada, no mesmo dia 20 de outubro, pelo Presidente da República, em exercício, Deputado Ulysses Guimarães, na qual classificava a decisão dos EEUU como "...surpreendente e gratuita agressão ao Brasil, uma atitude que revela desprezo pelas boas formas de convivência internacional" (28).

Em 06 de dezembro de 1988, o governo brasileiro solicitou, através de documento circulado às Partes Contratantes do GATT, a criação de um painel de peritos para examinar as restrições impostas pelos Estados Unidos ao Brasil, com base no art. XXIII:2 (solução de controvérsias). A solicitação brasileira, apesar de apoiada por 39 das 99 Partes Contratantes, em reunião do Conselho, em 20 de dezembro de 1988, foi bloqueada pelos Estados Unidos (29). Somente em 21 de fevereiro de 1989 os EEUU decidiram não mais bloquear o pedido brasileiro de criação do painel, cujo processo de formação foi bastante longo devido a dificuldades de chegar-se a um acordo sobre os termos do mandato em que a questão seria examinada (30).

A partir de então, o contencioso comercial causado pela ausência de patentes para produtos farmacêuticos no Brasil passou a ser tratado pelos dois países tanto no plano bilateral, quanto no multilateral. É interessante notar que a posição do governo norte-americano, por influência do tratamento multilateral no GATT, onde os EEUU se encontravam em posição frágil em termos legais, sofre inflexão tática. Assim, em agosto de 1989, o *USTR* persuadiu a *PMA* a retirar uma nova petição contra o Brasil, desta feita para excluí-lo do Sistema Geral de Preferências norte-americano. Parece claro, na ocasião, que tanto a apresentação da petição pela *PMA* quanto a atitude contrária do *USTR* formavam dois lados de uma mesma moeda de barganha norte-americana para obter algum movimento do governo brasileiro em direção à concessão de patentes para produtos farmacêuticos. Nessa nova tática, o *USTR* passou a agir como elemento moderador junto à *PMA*.

Com as eleições presidenciais no Brasil, em novembro e dezembro de 1989, o governo norte-americano reduziu a pressão por considerar que o Executivo, que já demonstrara, nos quatro anos em que se discutiu o assunto, sua intenção de manter inalterada a legislação de propriedade intelectual brasileira, não modificaria sua postura a poucos meses do fim de mandato.

Em janeiro de 1990, o Presidente eleito Fernando Collor visita Washington em companhia da Sra. Zélia Cardoso de Mello, ainda não designada formalmente Ministra da Economia, Fazenda e Planejamento, mas na condição de principal assessora econômica do Presidente eleito. Na ocasião, a *United States Trade Representative*, Embaixadora Carla Hills, solicita à futura Ministra a revisão da política brasileira de patentes para produtos farmacêuticos. O governo norte-americano tinha conhecimento dos planos "de liberalização e modernização econômica" que o novo governo

pretendia implementar no Brasil e contava com isto para obter a revisão desejada.

O plano econômico do novo governo, ao contemplar a reformulação da política industrial e de comércio exterior brasileira, mediante, dentre outras medidas, uma maior exposição do país à concorrência externa, torna possível a discussão interna sobre a modificação da legislação de patentes para produtos farmacêuticos. Pelo menos um Ministro e um Secretário do novo governo - Relações Exteriores e Ciência e Tecnologia - manifestam-se publicamente a favor da reavaliação do regime de patente para produtos farmacêuticos no Brasil.

Em junho de 1990, em reunião interministerial no Ministério da Economia foram transmitidas às instâncias superiores de decisão as seguintes sugestões: (a) anúncio (o Presidente da República mencionaria o tema no discurso dos 100 dias de governo - 23 de junho de 1990) da intenção do Executivo de enviar ao Congresso Nacional, no prazo de 12 meses, projeto de lei reconhecendo patentes para produtos farmacêuticos; (b) essa decisão inscreve-se no contexto da reformulação da política industrial brasileira com vistas a ampliar o acesso à tecnologia; (c) as condições e prazos de entrada em vigor de patentes para farmacêuticos seriam definidos por grupo de trabalho a ser criado e que trabalharia nos doze meses que antecederiam o envio do projeto de lei ao Congresso; (d) essa intenção seria comunicada ao USTR desde que o governo dos EEUU se comprometesse a suspender de imediato as sanções contra o Brasil.

Ainda no mês de junho, em reunião em Brasília entre a Ministra Zélia Cardoso de Mello e a USTR Carla Hills, foi tomada a decisão de implementar as sugestões do grupo interministerial. Acordou-se que a comunicação ao governo norte-americano (item d) far-se-ia através de carta do Embaixador do Brasil em Washington à USTR, contendo os seguintes pontos: (a) informação do envio pelo Executivo de mensagem ao Congresso com projeto de lei no prazo de 12 meses; (b) apoio do Executivo à tramitação do projeto no Congresso Nacional; (c) implementação imediata da lei pelo Executivo uma vez o projeto aprovado pelo Legislativo.

Em 26 de junho de 1990, a Ministra Zélia Cardoso de Mello fez o anúncio das Diretrizes Gerais para Política Industrial e de Comércio Exterior, nas quais, dentre várias outras medidas, é indicada a decisão do Executivo de enviar ao Congresso, até 20 de março de 1991, projeto de lei de revisão do Código de Propriedade Industrial. O texto das Diretrizes explicita que "dentre as alterações que deverão ser formuladas, visando a aperfeiçoar os mecanismos de contratação, proteção e transferência de tecnologia, destaca-se a extensão da proteção de patente a processos e produtos farmacêuticos"⁽³¹⁾. No mesmo dia, foi entregue à USTR carta nos termos acima indicados.

A reação norte-americana traduziu-se pela publicação no *Federal Register*, em 02 de julho de 1990, de determinação do USTR no sentido de pôr

fim às sanções contra o Brasil, a partir das 00:01 hora do dia 02 de julho de 1990.

Esse contencioso EEUU-Brasil foi definitivamente encerrado com o envio de nota do governo brasileiro ao Diretor Geral do GATT solicitando a retirada da ação movida pelo Brasil junto ao Conselho, bem como o cancelamento do respectivo painel, uma vez que a questão relativa às sanções comerciais aplicadas pelos EEUU contra exportações brasileiras fora solucionada por entendimento bilateral.

A atitude do governo norte-americano no contencioso com o Brasil deve-se essencialmente a dois fatores. O primeiro deriva da grande capacidade de influência da PMA tanto no Legislativo quanto no Executivo norte-americanos e da dimensão mundial de sua estratégia de obter maior proteção para produtos farmacêuticos. O segundo resulta de um movimento protecionista que crescia no Congresso norte-americano, onde estava em discussão nova legislação comercial, que resultou na *Trade Act* de 1988. Esta aumentou a capacidade norte-americana de utilizar medidas unilaterais para defender seus interesses comerciais, inclusive no que diz respeito à questão de perdas causadas pela ausência de proteção à propriedade intelectual.

Esse contencioso comercial entre EEUU-Brasil, bem como seu desfecho, deve ter sua dimensão e seu significado situados no momento político brasileiro em que ocorreu. O processo desenvolveu-se durante os trabalhos da Assembléia Nacional Constituinte (março de 1987 a outubro de 1988) e foi negociado com um governo cujas lideranças de sustentação parlamentar (PMDB) professavam linha política de maior proteção à indústria nacional, a exemplo de outras forças identificadas nas teses mais nacionalistas.

Era, pois, se não impossível, muito difícil para o Executivo brasileiro propor ao Congresso qualquer modificação na legislação de propriedade intelectual que viesse a resultar em maior exposição da indústria nacional à competição ou em eventual **desnacionalização** ainda maior do setor de farmacêuticos, em decorrência de percebidas pressões de um governo estrangeiro.

O desfecho do contencioso, por sua vez, pode ser interpretado como resultante não só da pressão norte-americana, mas também de mudança radical (a proteção à indústria nacional deu lugar à exposição da economia à competição internacional) nas políticas econômicas do novo governo brasileiro. A pressão, já em sua forma concreta de 100% de tarifas, passou, ainda, a contar com o apoio dos produtores brasileiros dos produtos afetados, especialmente dos fabricantes de papel, que viram o mercado norte-americano fechar-se, e que atuavam junto ao governo brasileiro para que fosse revista a lei de patentes.

V - SISTEMA DE PATENTES

Patente é a abreviação de "carta patente", tradução literal de *Litterae patentes*, documento oficial pelo qual determinados privilégios, direitos ou títulos são conferidos ⁽¹⁾. O portador da carta patente tem assegurado pelo Estado o direito exclusivo de propriedade e de utilização da invenção, por lapso de tempo determinado, em troca de sua divulgação.

Sistema de patentes refere-se a um complexo conjunto de acordos internacionais, legislações nacionais e práticas de direito consuetudinário. Em termos jurídicos, esse sistema traduz-se no direito de o inventor apropriar-se com exclusividade do bem intangível resultante de sua criação; da mesma forma como é reconhecido o direito exclusivo de propriedade sobre um bem tangível ou material ⁽²⁾.

As legislações sobre patentes visam, essencialmente, a encorajar a criatividade e a proteger o inventor através do controle do uso da invenção pelo detentor da patente. Como esse controle deriva do direito de excluir outros de usar a invenção, a patente estabelece um poder de monopólio, por um período determinado, para o seu detentor. Não seria errado afirmar que a patente, a partir de sua própria concepção, envolveria, pois, uma inconsistência ideológica já que sociedades que favorecem a livre iniciativa através da competição, encorajam "ilhas monopolísticas" sob a forma de patente ⁽³⁾. Esse é um dos pontos de partida para o debate entre os que se posicionam contra as patentes e os que as consideram como um incentivo à produção. Os argumentos favoráveis e contrários ao sistema de patentes serão apresentados mais adiante neste capítulo.

Ademais, países desenvolvidos consideram a patente como o melhor meio de remunerar o investimento privado; enquanto que países em desenvolvimento tendem a considerar que o monopólio resultante da patente pode ser utilizado para a obtenção de lucros desproporcionais, em prejuízo do direito da sociedade de usufruir de novas tecnologias a baixo custo ⁽⁴⁾. O conflito entre o interesse da sociedade e o interesse privado do detentor da patente é, pois, uma das principais razões pela qual alguns países em desenvolvimento hesitam em implementar sistemas de proteção de patentes por demais rígidos.

Há ainda concepções contraditórias em relação a patentes. Países como o Brasil e a Índia consideram que a propriedade intelectual, e a patente, em particular, devem ser utilizadas como instrumento de política de desenvolvimento, e, portanto, adaptadas às necessidades de cada país; daí a exclusão de determinados setores do direito de proteção. Os países desenvolvidos a vêem como uma proteção a ser aplicada de maneira uniforme em todo o mundo.

5.1 - Características do Sistema de Patentes

Há princípios gerais mundiais e características específicas nacionais quanto aos sistemas de patentes. No mundo todo, o direito de excluir outros, por um determinado período, do uso de uma invenção em troca de sua divulgação só é concedido se esta for "nova" e "útil". Para gozar do privilégio da patente, a invenção tem que representar um avanço no estado da técnica, para que sejam atendidos os critérios de novidade e de utilidade.

A decisão sobre a **patenteabilidade** de uma invenção varia de um país para outro. Os dois sistemas mais comuns são o sistema de registro e o de exame. No primeiro caso a validade de uma patente registrada só é examinada se uma parte interessada arguir a validade da patente em juízo e solicitar seja ela invalidada. No outro sistema, a patente só é concedida depois que o órgão responsável tiver feito cuidadoso exame sobre se a invenção preenche os requisitos de **patenteabilidade**, especialmente os critérios de novidade e utilidade. O Brasil adota o sistema de exame.

O prazo de duração das patentes tem sido determinado com base em precedentes históricos. A maioria das legislações tem como base 14 anos, período considerado pela legislação inglesa do século XVII necessário para que um par de aprendizes (sete anos cada um) fosse treinado numa nova técnica ⁽⁵⁾. Atualmente o tempo de duração de validade de uma patente varia entre 15 (caso do Brasil) a 20 anos (caso dos Estados Unidos).

Dentre os riscos do sistema de patentes destaca-se a geração de abusos monopolísticos, quando o objetivo social da divulgação de uma nova tecnologia não é alcançado. Isto ocorre, por exemplo, quando o detentor da patente decide não aplicar sua descoberta na fabricação do novo produto durante o período em que detém o monopólio de seu uso, ou prolonga seu monopólio através de patenteamento sucessivo de melhoramentos estratégicos da invenção ou através da criação de mercado cativo para uma determinada marca estabelecida durante o período de duração da patente.

Há, ainda, a possibilidade de controlar-se determinado segmento industrial, através, por exemplo da chamada "patente guarda-chuva", que cobre uma indústria por completo. O caso mais famoso deste tipo de patente é conhecido como *Selden patent*, concedida em 1895, nos Estados Unidos, para o patenteamento da "idéia do automóvel". Henry Ford disputou em

juízo a concessão dessa patente até 1911, quando conseguiu sua anulação (6).

Também a exploração insuficiente de uma invenção pode constituir-se em abuso de monopólio (previsto na legislação do Brasil e da Inglaterra), porque a produção abaixo das necessidades de consumo da população pode levar a um preço excessivo para o produto. Este tipo de "abuso", no entanto, é considerado por alguns especialistas como "alguns dos custos inerentes ao sistema de patentes" (7), uma vez que pertence à essência mesma da patente a faculdade de restringir a competição, durante um período, e de permitir que o detentor da patente possa administrar seu preço.

Dentre as formas encontradas para neutralizar esses "abusos" destaca-se o licenciamento compulsório, através do qual uma terceira pessoa, sob determinadas condições, é autorizada a explorar invenção patenteada. Este instituto está previsto em várias legislações nacionais, inclusive a brasileira (8).

5.2 - Teoria Econômica e o Sistema de Patentes

Após a controvérsia sobre patentes no século XIX (9), o direito de propriedade sobre uma invenção por meio de patente e o monopólio restrito no tempo que dele decorre é instituto legal mundialmente aceito. O debate ressurgiu somente em termos dos custos e benefícios econômicos do sistema de patentes.

O caráter de monopólio da patente, aceito pela maioria dos especialistas, traz consigo conotação negativa, uma vez que a palavra "monopólio" usualmente está associada a uma forma de exploração econômica condenável. Alguns economistas, entretanto, procuram demonstrar que não se trata de monopólio "odioso", mas de "monopólio social" (10), uma vez que é exercido visando a incentivar novas tecnologias em benefício da sociedade. A característica de temporariedade do direito exclusivo conferido pela patente também é visto como fator dissuasor em relação ao monopólio, já que este se reduz à medida que produtos substitutos são gerados através de novas tecnologias estimuladas por essa proteção (11).

Autores como Lionel Robbins preferem destacar o caráter monopolístico da patente e rejeitam a noção de que o monopólio criado por ela seja diferente de qualquer outro tipo de monopólio. A patente seria responsável pela ausência de competição (12). Compartilham desse sentimento Arthur R. Burns e F.A. Hayek, que indicam que "A influência das tarifas na criação de monopólios é bem conhecida. Muito menos conhecida mas não de menor importância é a influência de patentes (...). (A patente) permite a criação de uma teia de contratados vinculados, suprimento forçado (...) e outras práticas de comércio, não especialmente conspícuas em si mesma, mas cumulativamente conducentes à consolidação das condições monopolísticas" (13).

Conceituados economistas como Joseph A. Schumpeter consideram, no entanto, que as restrições à competição criadas pelas patentes são "incidentes inevitáveis no processo de longo-prazo de expansão, que é protegido e não impedido por estas práticas" (14). Visão similar apresenta John Bates Clarke que atribui às patentes o papel de reduzir poderes monopolísticos, ao invés de criá-los (15). Ambos os autores dão preeminência ao progresso tecnológico decorrente do sistema de patentes.

Autores como Edith Penrose criticam essa primazia do fator tecnológico em relação às patentes. Para ela, "Devido ao fato de o sistema de patente ter-se desenvolvido ao mesmo tempo que a moderna tecnologia, algumas pessoas concluem que as patentes são a causa do desenvolvimento industrial moderno e dão ao sistema de patente uma importância desproporcionada" (16).

Quanto à idéia de que a patente assegura justa recompensa ao inventor, noção aceita nos primórdios de sua implementação, ela encontra-se praticamente ausente da literatura econômica moderna. A maioria dos economistas acreditam que, hoje em dia, as invenções decorrem do fluxo tecnológico de desenvolvimento. A patente atribuiria de maneira arbitrária, e segundo alguns, injusta, graus variados de mérito aos indivíduos participantes do processo de desenvolvimento tecnológico (17).

Michel Polanyi, economista e professor de química, resume bem a noção acima exposta, ao dizer que "a lei (de patentes) é essencialmente deficiente porque visa a um objetivo que não pode racionalmente ser alcançado (...) O progresso mental interage a cada estágio com toda a gama do conhecimento humano (...). Invenções, e sobretudo invenções modernas que se baseiam cada vez mais num processo sistemático de tentativa e erro são uma peça num palco lotado. Pode-se analisar suas várias cenas e atos, e atribuir diferentes graus de mérito a seus participantes; mas é impossível, em geral, atribuir a qualquer um deles uma operação decisiva e completa"(18). Outros especialistas, como Alfred E. Kahn, Ludwig von Mises (19) e Edith Penrose (20), em seus trabalhos sobre patentes, compartilham da mesma opinião.

Quanto à teoria de que a patente tem como contrapartida a divulgação de novas invenções, alguns autores demonstram ceticismo. Para tanto baseiam-se em diferentes considerações, tais como, o desinteresse das empresas em patentear o que pode ser mantido secreto (é exemplo dessa atitude, a utilização cada vez maior do segredo comercial ou de negócio ao invés de patentes para resguardar um avanço tecnológico) e a incapacidade do produtor em não tornar do conhecimento público a maior parte da nova tecnologia, o que faz com que a sociedade conceda um monopólio em troca de uma informação que ela obterá de todo modo.

A tese de que o sistema de patente incentiva a atividade criativa e, conseqüentemente, induz ao progresso tecnológico, é aceita por grande número de especialistas. Alguns deles ampliaram esta tese e a formulam de modo a

demonstrar que a patente é necessária para estimular a transformação de uma invenção em uma utilidade prática .

A literatura econômica sobre o sistema de patente examina, ainda, sua relação com o desenvolvimento econômico dos países e os benefícios que países em desenvolvimento podem dele extrair. Edwin Mansfield , que se dedica à questão em trabalho preparado para o Banco Mundial, chega, entretanto, à conclusão de que *"very little is known about the effects of patent protection in developing countries"* (21). A conclusão similar chegam Diwan e Rodrik , em estudo onde indicam que *"it is not clear a priori whether the South ought to have a lower or higher level of protection than the North"* (22) .

Sobre este mesmo tema versa o estudo realizado pelas Nações Unidas em decorrência da Resolução 1713 (XVI), adotada pela Assembléia Geral, em sua 1084 sessão plenária, em 19 de dezembro de 1961 (23). Esse estudo chega a conclusão similar à de Mansfield, no sentido de que **é de difícil avaliação o impacto econômico do sistema de patentes nos países em desenvolvimento**. De todo modo, o relatório conclui que o sistema de patentes pode ser utilizado de modo a ter efeitos positivos para os países em desenvolvimento: *"In the final analysis, the question of patentes must be seen... in the broader context of facilitating the transfer of patented and un-patented technology to the developing countries, and enhancing the ability of the latter to adopt and use such foreign technology in the implementation of their development programmes"* (24).

Mais recentemente, outros estudos foram realizados sobre os custos e benefícios do sistema de patentes para os países em desenvolvimento, como, por exemplo, o relatório da UNCTAD, de 1975 (25) e o estudo de Cláudio Frischtak , publicado em 1990 (26). Em ambos, o primeiro de forma mais enfática, **os especialistas concluem que não há evidência suficiente para avaliar o impacto positivo ou negativo de um sistema de patentes no desenvolvimento tecnológico de um país em desenvolvimento**. No caso do estudo de Frischtak, o país estudado é o Brasil e, além de patentes, outras formas de propriedade intelectual são levadas em consideração.

Há estudos sobre o mesmo tema que apontam no sentido de que os benefícios do sistema de patentes para países em desenvolvimento superam seus custos. Esse é o caso de trabalhos como o editado por Gadbar e Richards, em 1988, no qual são estudados sete países em desenvolvimento - Argentina, Brasil, Coréia, Índia, México, Singapura e Taiwan -, para que se conclua que sistema de proteção mais eficiente pode gerar benefícios para os países em desenvolvimento ao longo do tempo (27). Bem mais enfático é o estudo feito por encomenda da *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)*, por Richard Rapp e Richard Rosek, em junho de 1990, onde se conclui que a proteção da propriedade intelectual deveria ser um objetivo da política dos países em desenvolvimento que buscam crescimento econômico

sustentado ⁽²⁸⁾. Esse segundo estudo, no entanto, não fornece base sólida de argumentos para chegar à conclusão anunciada. Nessa mesma linha de raciocínio, mas dando ênfase maior a segredos industriais e de negócios do que a patentes, Robert Sherwood conclui que "*Effective intellectual property protection will help to take developing country in two directions. One is toward participation in the growing global technology networks (...)The other is toward enhanced release of human creativity within the country's economy (...) Intellectual property protection (...)is readily available to any developing country wishing to receive its benefits*" ⁽²⁹⁾.

5.3 - Sistema de Patentes - Argumentação

Pelo identificado nas posições divergentes e conflitantes, convergentes e concordantes, no debate sobre o sistema de patentes não há vencedores, nem vencidos.

Há, no entanto, uma série de argumentos que apontam vantagens e desvantagens quando considerado um sistema mais ou menos rígido de proteção de patentes.

As vantagens e desvantagens apresentadas por especialistas para o sistema de patentes poderiam ser agrupadas em quatro grandes tópicos/rubricas, a saber: 1. estímulo a inovação; 2. estímulo ao investimento; 3. monopólio versus competição; 4. difusão e transferência de tecnologia.

Estímulo à Inovação

O sistema de patentes tem sido modernamente sustentado como o principal mecanismo responsável pela criação de novas tecnologias. A inovação tecnológica é apresentada como o benefício social maior do sistema de patentes ⁽³⁰⁾. A sociedade tem interesse de promover invenções, mas como o mercado por si só não oferece incentivos adequados para que se invente, é preciso assegurar ao inventor garantias de que seus interesses econômicos serão protegidos. Essas garantias são obtidas através do sistema de patentes ⁽³¹⁾.

As inovações resultam de esforço individual e/ou de empresa para criar novos produtos ou processos mais eficientes de produzir bens existentes. Quando o Estado garante ao indivíduo / empresa o direito exclusivo sobre o produto de seu esforço inovador, estes terão incentivo para dedicar capacidade criativa e financeira ao desenvolvimento de inovações. Caso não existisse esse direito de excluir terceiros da utilização dos objetos patenteados, o incentivo para devotar recursos para inovação seria reduzido ⁽³²⁾.

Ademais, como nem todo investimento em P&D gera lucro, seria necessário o monopólio garantido pela patente para que as atividades de pesquisa permitam o retorno de gastos através de inovações comercializadas sob patentes ⁽³³⁾.

Em termos nacionais, as inovações tecnológicas são consideradas como força motriz do desenvolvimento econômico. Estudo comparativo entre o estágio de desenvolvimento econômico em 87 países e seu nível de proteção de patentes identificaria, segundo seus autores, a existência de correlação entre os dois elementos ⁽³⁴⁾. Nos países em desenvolvimento, a proteção de patentes criaria incentivos adicionais para que recursos sejam direcionados a investimentos em inovações tecnológicas. A ausência de proteção adequada nos países em desenvolvimento poderia até mesmo beneficiar algumas empresas nacionais por algum tempo, mas somente com o reforço da proteção, passariam essas empresas do estágio de "imitação" para o de "criação", adquirindo, dessa maneira, maturidade tecnológica ⁽³⁵⁾. Além disso, ao incentivar o setor privado a investir em P&D, o sistema de patentes poderia contribuir para aliviar gastos paralelos com P&D do setor público, permitindo que o Estado redirecione recursos para outras áreas ⁽³⁶⁾.

O reverso dos argumentos que defendem as patentes como instrumento de incentivo à inovação tecnológica indica a dificuldade de avaliar-se e a impossibilidade de testar-se cientificamente essa premissa ⁽³⁷⁾.

A razão para duvidar-se da necessidade do sistema de patentes como incentivo à inovação tecnológica é a de que as forças competitivas de mercado e o apoio governamental garantem incentivos mais poderosos para P&D do que o sistema de patentes ⁽³⁸⁾. Haveria ainda a possibilidade de as empresas procurarem cobrir todos os seus custos de pesquisa através de um pequeno número de invenções patenteadas que dão resultado, obrigando a sociedade a pagar tanto pelas inovações efetivamente introduzidas, quanto pelas tentativas sem êxito ⁽³⁹⁾.

Argui-se, ainda, que, invenções para determinados setores para as quais se concedem patentes teriam lugar e seriam transformados em bens mesmo sem um sistema de patentes. De acordo com estudo englobando cem firmas norte-americanas no período de 1981 a 1983, a percentagem de produtos que não teriam sido introduzidos no mercado caso não gozassem de proteção de patentes variava entre 65% para farmacêuticos e 0 % para equipamentos de escritórios, carros, borracha e têxteis. As demais percentagens eram de 30% para produtos químicos; 18% para petróleo; 15% para maquinaria; 12% para metais processados; 8% para metais primários; e 4% para equipamentos elétricos, 1% para instrumentos ⁽⁴⁰⁾.

Estímulo ao Investimento

Ao examinar essa rubrica, a premissa é a de que as patentes oferecem correto grau de proteção a inventores e a firmas inovadoras, induzindo-os a realizar investimentos que dão margem a lucros "normais" acrescidos de um adicional pelo risco extra envolvido na inovação.

Há casos em que a natureza exclusiva dos direitos de patentes seria indispensável, pois sem a proteção, há empresas que não estariam em con-

dições e/ ou dispostas a correr risco de investir em novos desenvolvimentos tecnológicos. Os investidores preferem investir em projetos com maior margem de lucro em relação ao custo do investimento, e a proteção garantida pelas patentes criaria incentivos econômicos adicionais que permitem que os investimentos em inovações tenham retorno econômico maior para essas invenções. Portanto, os investimentos com essa cobertura seriam mais atrativos. A patente, ao garantir o privilégio exclusivo de exploração do produto, facilita a obtenção de lucros que compensem as incertezas de retorno em P&D ⁽⁴¹⁾.

Uma outra versão em favor da monopolização das invenções como meio de fomentar os investimentos, é a de que, sem um retorno adicional ao investimento garantido pelo sistema de patentes, a empresa não teria como competir com outro produtor que colocasse no mercado uma cópia do novo produto por um preço inferior ao cobrado pela firma que fez P&D, pois não tendo essa última despesas com pesquisa e desenvolvimento poderia cobrar um preço inferior para aquele novo produto ⁽⁴²⁾.

Críticas à patente como incentivo ao investimento sinalizam, porém, que todos os investimentos têm risco e que não haveria razão para se criar uma discriminação em favor de investimentos vinculados a invenções patenteadas, sobretudo porque grande parte das inovações não é objeto de patenteamento. Tampouco haveria razão para acreditar-se que uma redução do lucro do investimento em inovação diminuiria o fluxo das invenções ⁽⁴³⁾.

Para os que assim opinam, na decisão de investimento, o sistema de patentes teria papel secundário. O fator determinante na decisão de investimento seria a conjuntura econômica - tamanho e dinamismo do mercado interno, fatores como custo e oferta, estabilidade do sistema econômico como um todo. As regras do jogo - controle de preços, lei de remessa de lucros e especialmente risco de mudanças nessas regras, bem como condições políticas e legais - são igualmente importantes na decisão de investir ⁽⁴⁴⁾. A soma ponderada desses fatores é que tem influência na decisão de se investir ⁽⁴⁵⁾.

Essas concepções sobre os fatores determinantes na decisão de investimento são sustentadas por resultados de análise de pesquisas sobre o volume de investimentos estrangeiros diretos no Brasil e no México entre 1970 e 1985. Esses investimentos foram crescentes até 1981/82 sem que nesse período tivesse havido qualquer modificação na legislação de propriedade intelectual nem nas regras do jogo. A queda registrada nos investimentos a partir de 1981/82 é função da situação macro-econômica - crise da dívida, crescente instabilidade e contração da atividade econômica ⁽⁴⁶⁾.

Monopólio versus Competição

Imputa-se à patente um poder de monopólio capaz de reduzir a disseminação de novas idéias, processos e inovações, porque seu detentor pode

decidir não explorá-la ou exigir pagamento por demais elevado para seu licenciamento ⁽⁴⁷⁾. O método de encorajar invenções através de patentes opera através da restrição do uso de novas invenções, a fim de que uma renda monopolística possa ser auferida pelo detentor da patente para recompensá-lo pelos gastos e riscos de criar e introduzir novas invenções. O desdobramento de tais postulados é o de que os custos sociais que essa restrição causa traduzem-se, num primeiro momento, em preços mais altos e em pagamento de *royalties*. No entanto, o custo fundamental seria a restrição na produção e no fornecimento de bens, devido ao uso menos eficiente dos recursos e/ou de sua alocação, já que novas técnicas não podem ser livremente usadas, pois a patente garante o direito de excluir terceiros da exploração de invenções patenteadas.

O levantamento das análises mostra que há argumentos que se contrapõem às restrições monopolísticas do sistema de patentes. Rendas monopolísticas são geralmente consideradas como indesejáveis na medida em que a posição monopolística imporia custos sociais. Sob uma perspectiva dinâmica, porém, a posição de monopólio garantida pela proteção de patente representaria uma distorção limitada e de curto prazo para a sociedade. A longo prazo, haveria um aumento no total das invenções e os incentivos para isto seriam diretamente proporcionais aos ganhos monopolísticos obtidos pelos inovadores ⁽⁴⁸⁾.

Em outra linha de defesa é arguído que o sistema de patentes estimularia a competição ao invés de necessariamente criar controles monopolísticos. Esse estímulo dar-se-ia porque, se uma firma se destaca graças à colocação no mercado de produtos mais avançados tecnologicamente, outras passam a investir mais em P&D objetivando melhorar sua posição relativa no mercado .

Difusão e Transferência de Tecnologia

O quarto tópico aborda a relação entre patente e transferência de tecnologia. As formas de proteção à propriedade intelectual são o fundamento dos métodos de difusão e de transferência de tecnologia - licença, *patent disclosure*, publicações, reuniões técnicas, contratações de funcionários de firmas inovadoras, engenharia reversa -, porque encorajam a divulgação dos resultados de P&D. Firms inovadoras não seriam obrigadas a revelar detalhes sobre produtos e novas formulações sem um sistema de patentes. As patentes facilitariam ainda a negociação de licenças para transferência de tecnologias.

O argumento de que o sistema de patentes serviria para disseminar informação tecnológica, e que isso aceleraria o crescimento da produtividade numa economia, não é aceito por diversos especialistas na matéria ⁽⁴⁹⁾.

Quanto à transferência de tecnologia, a invenção patenteada torna-se bem comerciável, objeto de transações legais e comerciais, podendo ser explorada sem risco na própria empresa que detenha a patente, ou mesmo licenciada para terceiros, tornando-se, assim, um dos mais importantes instrumentos de transferência de tecnologia (50). O objetivo do sistema de patentes seria, pois, o de proteger um tipo de propriedade chamado tecnologia. Seu proprietário só teria interesse em transferir tecnologia caso estivesse seguro de que ela estaria protegida por lei. As patentes facilitariam a circulação de tecnologia ao darem segurança quanto aos direitos das partes nos contratos de licenciamento porque, apesar de acordos de puro *know-how* serem possíveis sem patentes, haveria reduzido suporte legal para as partes neles envolvidas (51).

Esse papel da patente de divulgador de tecnologias é negado, em parte, por outros estudiosos. Nem sempre o patentear garantiria a divulgação da inovação, pois informações técnicas essenciais à eficiente operação de uma invenção em escala industrial freqüentemente deixam de ser divulgadas na especificação da patente (52). A questão básica reside em saber se o período durante o qual as invenções podem permanecer secretas, ou no qual a primeira invenção não poderia ser duplicada por outros inventores, seria maior do que o período para o qual a patente é concedida. Uma resposta negativa sugere a reflexão de que as invenções provavelmente só são patenteadas quando o inventor teme que outros possam descobrir em pouco tempo seus segredos ou, independentemente, chegar à mesma invenção. Grande parte da tecnologia patenteada não pode, pela sua própria natureza, ser considerada secreta, e a divulgação é justamente a principal causa da existência da patente. Como decorrência, o sistema de patentes poderia retardar a divulgação daquelas inovações tecnológicas as quais, sem patentes, poderiam ser levadas ao conhecimento público muito antes de sua efetiva difusão (53).

Em termos de transferência de tecnologia para países em desenvolvimento, o papel das patentes seria limitado pelo fato de que o conhecimento patenteado representa somente parte do total do conhecimento tecnológico que deveria fluir para aqueles países, não sendo o conhecimento coberto pelas patentes alavanca suficiente para a introdução de novos produtos ou processos nos países em desenvolvimento (54). O sistema de patentes teria, inclusive, efeito predominantemente negativo nos países em desenvolvimento, porque as patentes detidas, em sua maioria por empresas multinacionais, geram obrigações na forma de pagamentos - *royalties* ou transferência de lucros - para os estrangeiros detentores dessas patentes (55) e são usadas como veículo para a obtenção de privilégios monopolísticos, retardando o fluxo de tecnologia para aqueles países, ao mesmo tempo em que restringem seu avanço tecnológico que poderia ser feito com o recurso à imitação e à adaptação das novas tecnologias (56).

Outros Enfoques Sobre Vantagens e Desvantagens

Uma outra justificativa para o instituto de patentes em termos econômicos baseia-se em que, com a perspectiva de lucros monopolísticos, inventores seriam induzidos a produzir e a revelar invenções que de outro modo não ocorreriam. Sem esse número adicional de invenções não haveria suficiente progresso tecnológico ⁽⁵⁷⁾. O pressuposto é de que patentes são concedidas para invenções que não teriam sido feitas na ausência de patentes ⁽⁵⁸⁾.

A história do crescimento industrial da Europa e dos EEUU indicaria que a proteção da propriedade intelectual das invenções seria uma das precondições essenciais para a industrialização rápida ⁽⁵⁹⁾. Legislação de proteção à propriedade intelectual eficiente teria sido uma das causas, ou pelo menos uma das condições necessárias, do crescimento econômico ⁽⁶⁰⁾. Contudo, não há metodologia científica para se comparar diferentes circunstâncias. A relação entre proteção de patentes e nível de desenvolvimento industrial não estabeleceria, pois, de forma conclusiva, que maior desenvolvimento econômico se deve à proteção de patente. Assunção contrária poderia, inclusive, ser feita. Isto é - de que certo nível de desenvolvimento industrial teria como segundo passo a introdução ou a extensão da proteção de patentes, como fenômeno derivado do desenvolvimento industrial, que por sua vez é estimulado por outros fatores ⁽⁶¹⁾.

A teoria de que os direitos de propriedade intelectual servem como fiel da balança entre os custos sociais de curto prazo e os benefícios dinâmicos de longo prazo seria válida somente em um sistema fechado. No mundo real, custos e benefícios são distribuídos de forma desproporcional entre os países. Os benefícios privados de curto prazo (lucros monopolísticos) assim como os benefícios sociais de longo prazo (contínuo fornecimento de bens mais avançados tecnologicamente) cresceriam quase que exclusivamente nos países desenvolvidos, enquanto que os países em desenvolvimento suportariam os custos e gozariam de escassos benefícios ⁽⁶²⁾. Do ponto de vista da economia como um todo, a patente seria uma taxa paga a uma firma estrangeira e exigiria a transferência de renda de um país para o outro ⁽⁶³⁾.

O sistema de patentes, que, como se procurou demonstrar neste capítulo, é objeto de acirrado debate sobre a validade de sua aplicação em termos gerais, torna-se, ainda, mais controverso quando aplicado a determinados setores da economia. Este é o caso do setor farmacêutico, objeto central deste trabalho e a ser investigado nos próximos capítulos. Antes, porém, de examinar a aplicação do sistema de patentes ao setor, parece necessário analisar suas principais características, apresentadas no capítulo seguinte, com destaque para as características da indústria farmacêutica brasileira .

VI - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é essencial a todo país - influi decisivamente na preservação da saúde da população - e, a longo-prazo, nos padrões de qualidade de vida. Essa sua característica de essencialidade a coloca em posição *sui-generis* em relação à produção industrial.

O aspecto ético, que não pode ser desconsiderado quando se lida com produtos essenciais à vida humana, muitas vezes conflita com princípios e prioridades empresariais, tais como o lucro e o direito de produzir ou não determinado medicamento, em função do retorno financeiro que dele se pode auferir. Também o direito de monopolizar a apropriação do resultado de uma descoberta e dela obter lucro - direitos de propriedade intelectual, reconhecidos sem restrições nos casos, por exemplo, da criação artística ou literária, ou mesmo para outros setores da indústria - passa a ser questionado quando se refere a descobertas no setor de medicamentos.

Antes de se discutir a questão do direito de propriedade intelectual em relação a esse ramo industrial, interessa expor algumas características da indústria farmacêutica.

Para efeitos deste trabalho, o termo indústria farmacêutica englobará tanto a **indústria farmoquímica** quanto a **indústria farmacêutica**. O setor farmoquímico, ramo da indústria química, é uma indústria de síntese que produz as matérias primas da indústria farmacêutica, ou seja, os princípios ativos ou fármacos. Fármacos são substâncias terapêuticamente ativas na sua forma bruta que, uma vez processados e misturados através de operações físicas, transformam-se em especialidades farmacêuticas ⁽¹⁾. A indústria farmacêutica é uma típica indústria de transformação que produz especialidades farmacêuticas, ou seja, os medicamentos que serão oferecidos ao consumidor final ⁽²⁾.

6.1 - Indústria Farmacêutica Mundial

Breve histórico e principais características

A indústria farmacêutica desenvolveu-se, a partir século XX, com a obtenção de medicamentos através da síntese química. Estes, antes, eram

essencialmente de origem botânica (alcalóides, como a morfina, obtida a partir do ópio), compostos pelos próprios médicos e/ou farmacêuticos. Ainda no século XIX, foram desenvolvidos alguns medicamentos "biológicos", isto é, vacinas, soros, extratos opoterápicos e vitaminas naturais, cuja produção foi impulsionada pelos trabalhos de Louis Pasteur (1822-1895).

Paul Ehrlich (1854-1915), Prêmio Nobel de Medicina em 1908, é considerado por vários autores ⁽³⁾ como o fundador da quimioterapia ⁽⁴⁾. Ehrlich, responsável pelo primeiro tratamento efetivo da sífilis (através de arsenobenzóis), estabeleceu os princípios da ação seletiva das drogas, permitindo o estabelecimento da base lógica para a pesquisa química de medicamentos.

Nos anos 30, surgiram os primeiros medicamentos obtidos através do processo de fermentação: sulfanilamida e seus derivados, além dos antibióticos. A sulfamidochrysoidine foi identificada, na Alemanha, em 1932, por G. Domagk (1895-1964), Prêmio Nobel de Medicina de 1939, nos Laboratórios *I.G. Farbenindustrie*, e lançada no mercado, em 1935, pela indústria farmacêutica *Bayer* (Prontosil). No mesmo período, E. Fourneau, J. Tréfouel, F. Nitti e D. Bovet, do *Institut Pasteur*, de Paris, descobriram que um fragmento da molécula da sulfamidochrysoidina, a sulfanilamida, era o princípio ativo para o tratamento de pneumonia, meningite, infecções puerperais ou gnocócicas.

A indústria farmacêutica começa a desenvolver-se, efetivamente a partir do descobrimento da penicilina G - primeiro antibiótico -, na Inglaterra, por Sir Alexander Fleming, em 1929 ⁽⁵⁾ e dos estudos de suas propriedades terapêuticas realizadas por Sir Howard Florey e Ernest B. Chain, em *Oxford*, nos anos 30 e 40 ⁽⁶⁾. Os antibióticos se aplicavam a um número maior de doenças e tinham melhor aceitação pelo organismo. O desenvolvimento industrial da penicilina G deu-se, a partir de 1941, nos Estados Unidos, país em condições de dispor do volume de recursos financeiros necessários à produção e ao suprimento de crescente demanda do produto durante a Segunda Guerra Mundial.

Considerando que o núcleo do presente trabalho é a questão de patentes de produtos farmacêuticos, interessa notar que a penicilina G não era protegida por patente, pois fora desenvolvida por pesquisadores acadêmicos, que não se envolveram com a exploração comercial de suas descobertas ⁽⁷⁾. A indústria farmacêutica norte-americana pôde, então, criar uma base financeira sólida a partir de produto não patenteado, para cuja descoberta não dispendera recursos em pesquisa, e cuja demanda foi extremamente inflada com o advento da Segunda Guerra Mundial. Seu desenvolvimento foi, ainda, auxiliado pela quase total ausência de competição, uma vez que o parque industrial europeu estava parcialmente destruído ao final da guerra.

O próximo passo qualitativo na indústria farmacêutica foi a descoberta, nos anos 50, de um novo antibiótico com amplo espectro de ação, a

tetraciclina, desenvolvido por empresas norte-americanas - *Pfizer*, *Cyanamid* e *Parke Davis* (8). Este antibiótico, ao contrário da penicilina G, foi patenteado, e, graças ao monopólio, aquelas empresas norte-americanas dominaram o mercado mundial de antibióticos até meados dos anos 60, quando expiraram as patentes.

Com o conhecimento acumulado a partir da síntese química e do processo de fermentação, e com a capacidade financeira adquirida com a produção dos antibióticos, a indústria farmacêutica norte-americana desenvolveu os corticosteróides, os psicotrópicos, os agentes cardiovasculares e muitos outros produtos para o tratamento de ampla gama de doenças. Atualmente, a indústria farmacêutica nos países desenvolvidos está, essencialmente, voltada para a descoberta de novos medicamentos com base na biotecnologia e na engenharia genética.

A indústria farmacêutica apresenta quatro estágios tecnológicos, a saber: Estágio I - pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (9); Estágio II - produção de novos fármacos; Estágio III - pesquisa clínica e produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos); e Estágio IV - *marketing* e comercialização de especialidades farmacêuticas (10). Estes estágios identificam o grau de domínio do processo produtivo. Nos países industrializados, as empresas do setor dominam os quatro estágios tecnológicos, enquanto que nos países em desenvolvimento são praticamente nulos os Estágios I e II do processo produtivo.

Alguns dados demonstram a vitalidade e a importância econômica do setor farmacêutico, sobretudo para os países industrializados. Em termos de valor, a geração mundial de produtos farmacêuticos está altamente concentrada nos países desenvolvidos. De acordo com dados levantados em 1973 pela UNIDO (11), com base em amostra de 48 países, os países desenvolvidos eram responsáveis por 90% do valor global da produção farmacêutica, cabendo aos 5 maiores produtores (Estados Unidos, Japão, RFA, França, Itália) cerca de 70% do valor da produção mundial (12).

As vendas do setor, em termos mundiais, aumentaram de US\$ 22,5 bilhões em 1980 para US\$ 51 bilhões em 1989, estimando-se em US\$ 57,4 bilhões as vendas do setor farmacêutico em 1990 (13). Em 1980, 11,7% do total das vendas eram aplicados em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, tendo essa percentagem passado para 16,3% em 1989, e, com projeção de 16,8% para 1990 (14).

A indústria farmacêutica tem características oligopolistas. Segundo dados de 1989, as 30 maiores companhias dominavam 60% do mercado e as 50 maiores dominavam quase 80% do mercado mundial (15). Alguns especialistas preferem falar em oligopólio diferenciado, porque a indústria farmacêutica é considerada como exemplo de gênero industrial onde os conceitos de indústria e mercado são de reduzida utilidade na avaliação do fenômeno da concentração, devido à existência de considerável diferenciação e diversificação de produtos e à baixa possibilidade de substituição entre os

mesmos, o que resulta na manutenção de muitos mercados dentro do mesmo setor industrial ⁽¹⁶⁾. A concentração torna-se evidente, assim, quando verificada a participação de cada empresa nas diferentes classes terapêuticas (antibióticos, hormônios, tranqüilizantes, vitaminas, etc) em que o mercado de produtos farmacêuticos se divide ⁽¹⁷⁾.

Pesquisa e Desenvolvimento

As atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) são componente essencial do estudo sobre patentes de produtos farmacêuticos, porque seus custos têm aumentado de forma expressiva, influenciando diretamente o preço final dos medicamentos. Assim, a garantia de excluir terceiros da produção de novos produtos descobertos a partir de P&D, através do instituto das patentes, torna-se prioridade para as empresas dos países industrializados que produzem medicamentos com tecnologia avançada.

O ponto de partida para a descoberta de medicamentos foi o trabalho desenvolvido por pesquisadores individualmente ou nos institutos de pesquisas. A este propósito, Schnee observou, com base em levantamento das origens das principais inovações da indústria farmacêutica dos Estados Unidos, que "fontes externas - fontes externas às firmas inovadoras - desempenharam importante papel no progresso tecnológico da indústria farmacêutica de produtos éticos nos Estados Unidos. Estas fontes externas forneceram 54% das descobertas produzidas em inovações farmacêuticas de 1935 a 1962. Firms estrangeiras, universidades, hospitais e institutos de pesquisa, todos foram fontes importantes" ⁽¹⁸⁾.

O crescimento das atividades de pesquisa e desenvolvimento das empresas farmacêuticas ocorreu essencialmente nos Estados Unidos no período da Segunda Guerra Mundial. Beneficiada pelas circunstâncias narradas acima, a indústria farmacêutica norte-americana pôde, com o incremento no volume dos negócios, montar uma infra-estrutura tecnológica, com a qual passou a dominar o mercado, através do lançamento de novos medicamentos.

No início dos anos 50, crescem os esforços de pesquisa e desenvolvimento das empresas ⁽¹⁹⁾. Com a internalização do processo de P&D, as empresas passam a deter maior controle sobre custo de produção e preço dos produtos e, conseqüentemente, maior nível de lucro, já que os custos de P&D são transferidos para sua competência.

Ocorre, também, uma mudança na orientação das formas de competição entre as firmas, na direção de uma crescente liderança por parte daquelas empresas que se dedicam à pesquisa e desenvolvimento e ao lançamento de novos medicamentos. As empresas especializam-se em setores terapêuticos específicos, evitando, assim, a concorrência e a conseqüente competição de preços. Conforme Commanor "Os líderes da indústria perce-

beram claramente (...) que os lucros futuros dependiam de uma ampla introdução de novos produtos (...). O estabelecimento de laboratórios de pesquisa foi um custo necessário à rápida introdução de produtos, e o desenvolvimento concomitante de diferenciação de produtos" (20).

Ao final dos anos 50, de acordo com estudos empreendidos por especialistas, a indústria farmacêutica dos países desenvolvidos sofreu mudanças estruturais (21). O epicentro dessas mudanças foi os Estados Unidos, mas suas características podem ser extrapoladas para a Alemanha, Grã-Bretanha e Suíça, e, em menor medida, para a Bélgica, França e Itália, países que diferem dos demais grandes produtores de produtos farmacêuticos por imporem estrito controle de preços - e no caso da Itália por sua legislação de propriedade intelectual que não concedia, até 1978, patente para produtos farmacêuticos.

Essas mudanças estruturais têm como principal característica drástica queda no ritmo de inovação na indústria, medida pelo número de lançamentos de novos medicamentos no mercado dos Estados Unidos no período de 1950 a 1982. No início dos anos 50 entravam, em média, 400 novos produtos no mercado farmacêutico norte-americano por ano, e, nos anos 80, somente 100 novos produtos foram colocados no mercado (22).

Dois razões explicam essa queda no ritmo de inovação: a emenda Kefauver-Harris, de 1962, que modificou a lei que desde 1938 regia o registro de medicamentos nos Estados Unidos, acrescentando a obrigatoriedade de se provar, além da "segurança" para a saúde, a eficácia do novo produto para que a *Food and Drug Administration (FDA)* aprovasse sua comercialização, e a crescente dificuldade de se pesquisar novos princípios ativos. Esses dois fatores provocaram um expressivo aumento do custo de produção, derivado, essencialmente, do tempo mais longo, do risco e dos custos mais elevados da pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, e da queda nas margens de lucro das grandes empresas do setor.

A partir de 1962, efetivamente, as atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos passam a exigir período de tempo mais longo, ampliando de dois a três anos para seis ou sete anos após a Emenda Kefauver, devido à necessidade de se levarem a cabo estudos mais detalhados de farmacologia clínica, de toxicidade e outros. Uma das conseqüências desses prazos mais dilatados para a realização de P&D foi a aumento do custo de cada novo medicamento lançado no mercado, custo médio que, em 1962, estava estimado em dois a três milhões de dólares (23), passou para 54 milhões em 1976, 87 milhões em 1982, 125 milhões em 1987 e foi estimado em 231 milhões em 1990 (24).

Esses dois fatores - aliados ao aumento do decorrente risco de fracasso, especialmente, do rigor com que a *FDA* aplica as novas normas - resultam na queda da taxa de lucro/retorno na indústria farmacêutica. Segundo estudo de Jesse J. Friedman, publicado em 1973, sobre as taxas de lucros e perdas das seis maiores firmas farmacêuticas norte-americanas - *Abbott La-*

boratories, Eli Lilly, Merck & Co., G.D. Searle & Co, Smith Kline Corporation e The Upjohn Co. - o retorno do investimento (capitalizados os gastos de pesquisa e amortizados sobre a base de uma experiência de 20 anos) caiu, entre 1967 e 1971, de 18% para 15,7% (25). De todo modo, interessa notar que essa taxa de lucro ainda é a mais alta de todo o setor produtivo norte-americano (Vide nota 17 Capítulo VII).

Com a queda da taxa de lucro, menor número de empresas desenvolve esforços de pesquisa e desenvolvimento e reduz-se o número de projetos levados a cabo por cada uma delas. De acordo com estudo da CEPAL, cerca de 100 empresas introduziram produtos novos no mercado no início da década de 1960, ao passo que em 1972 somente 33 empresas o fizeram (26). Verifica-se, ademais, a extensão do ciclo de vida dos medicamentos, o que teria passado de 5 para 15 anos (27). Cresce, por outro lado, a especialização por setor terapêutico, e as empresas dão prioridade para descobertas em campos com maior retorno comercial como cardiovascular e psicotrópicos (28). As empresas do setor farmacêutico aumentam os gastos com propaganda e procuram expandir seus mercados.

Expansão de Mercados

A expansão geográfica de mercados foi uma das formas que a indústria farmacêutica encontrou para "contrarrestar" o declínio de suas taxas de lucros em seus mercados internos. Constitui-se, ainda, uma das razões pelas quais a indústria farmacêutica norte-americana passou a agir para obter o direito de patentes nos grandes mercados consumidores, como Brasil, Argentina, Japão, Coréia do Sul e México.

Essa expansão pode ser observada em estudo, que demonstra a crescente importância das vendas fora do mercado norte-americano para as 10 maiores empresas dos EEUU no setor, no período de 1968 a 1972, e pelo estabelecimento de filiais fora dos Estados Unidos (29). Ademais, o lucro e o volume de vendas que as filiais passaram a representar para a empresa matriz alcançaram níveis mais elevados, como prova pesquisa que Josef Brada realizou, em 1980, junto a dez grandes indústrias farmacêuticas - duas filiais norte-americanas de empresas estrangeiras e oito multinacionais norte-americanas. Brada atestou que as operações no exterior das dez firmas em questão eram responsáveis por 30 a 50% de suas vendas e de seus lucros (30).

Essa ação internacional das grandes empresas farmacêuticas apresenta características de interesse para o trabalho, tais como: (a) diferenciação de preços entre distintos mercados, como, por exemplo, faz a *Roche*, com seus produtos Valium e Librium, cujos preços variam entre 600 a 1000% em diferentes países (31);(b) manipulação de "preço de transferência" na venda de fármacos da matriz para a filial, o qual é fixado de acordo com os interesses globais da empresa. Se o objetivo da matriz for de que a filial apresente lu-

cro maior para que possa expandir-se com recursos próprios, o "preço de transferência" dos fármacos, será menor; caso não tenha interesse em lucros altos na filial para evitar, por exemplo, imposto de renda mais alto no país receptor ou desvalorização cambial, aquele "preço" será maior. De todo modo, esse "preço" é efetivamente mais alto do que o pago pelo mesmo fármaco por outro agente comprador que não a filial da empresa multinacional (32). As empresas multinacionais tendem a justificar esse alto preço pela necessidade de suas filiais participarem dos seus custos de pesquisa e desenvolvimento. Isso, embora verdadeiro, escamoteia outros fatores que as levam a aplicá-los. Uma multinacional (*Roche*) reconheceu publicamente que o "preço de transferência" influenciava o preço de seus fármacos para o mercado da Inglaterra - "*transfer prices were assigned according to tax considerations*"; (c) distribuição do alto e crescente custo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos para todos os mercados consumidores, sejam eles países desenvolvidos ou em desenvolvimento (33); (d) utilização do sistema internacional de patentes para, através do monopólio de produção e, em alguns casos, de importação, obter o retorno que consideram justo para os elevados gastos de produção e comercialização de um produto farmacêutico e, ainda, consolidar sua posição de domínio do mercado de determinado campo terapêutico.

6.2 - Indústria Farmacêutica no Brasil

Breve histórico

A história da indústria farmacêutica brasileira pode ser dividida em três períodos, caracterizados pela tecnologia dominante em cada um deles (34).

Até o início do século XX, a produção farmacêutica brasileira originava-se em estabelecimentos de cunho familiar, através da manipulação de substâncias naturais de origem vegetal, animal ou mineral, com predominância da primeira. Heitor Ferreira Lima indica que, por volta de 1850, "... havia no Rio de Janeiro, um grande número de boticas, que não só preparavam receitas de médicos, mas faziam suas próprias preparações, utilizando recursos de nossa diversificada flora" (35).

O segundo período de evolução do setor é caracterizado pelo desenvolvimento da tecnologia de produtos biológicos. Foi a necessidade de combater surtos endêmicos, como a epidemia de peste em Santos, em 1889, que motivou a criação, por parte do Governo Federal, de laboratórios capacitados para a pesquisa e produção de vacinas e soros essenciais no controle das epidemias (36). Estas instituições, das quais são exemplos o Instituto Butantã criado em São Paulo (1889) e o Instituto Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro (1902), tiveram destacado papel no desenvolvimento da tecnologia de produtos biológicos. Foram esses institutos que estabeleceram a base sobre a qual se desenvolveu a indústria farmacêutica no Brasil. Os dois labo-

ratórios nacionais representativos deste período são o Laboratório Pinheiros, fundados no fim da década de 20 por discípulos de Vital Brasil, e o Laboratório Raul Leite. O Censo Geral da República de 1920 registrava a existência de 186 laboratórios farmacêuticos no país ⁽³⁷⁾.

O terceiro e atual período da evolução teve início após a Segunda Guerra e é marcado pela defasagem tecnológica entre a indústria farmacêutica brasileira e a dos países mais avançados ⁽³⁸⁾. O Professor Bertero afirma que "... O Brasil e os Estados Unidos eram iguais, em termos de tecnologia farmacêutica.(...) O Brasil tinha, ao que se supõe, uma indústria farmacêutica menor que a norte-americana na década de 20 até a de 30, mas a sua tecnologia era praticamente a mesma, e iguais os produtos fabricados (...). A inclusão sistemática de P&D de novos produtos foi um fato relativamente tardio nas principais empresas norte-americanas (...) este foi o período em que se deu o hiato, que não foi compensado pelas companhias farmacêuticas brasileiras." ⁽³⁹⁾

Conforme citado, a indústria farmacêutica norte-americana, através da produção de antibióticos a partir da Segunda Guerra Mundial, começou a investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e a expandir-se. Essa expansão deu-se não somente em termos de crescimento da indústria em si, mas também em termos geográficos de mercado. Assim, na década de 50, teve início o processo de entrada de empresas norte-americanas no mercado brasileiro. A demanda por antibióticos levou a que duas empresas então brasileiras, os Laboratórios Fontoura e a Laborerápica fizessem *joint-ventures* com, respectivamente, a *Wyeth Division of American Home Products* e com a *Bristol Myers*, para produzi-los no Brasil. O Laboratório ISA produzia penicilina no Brasil, logo após a Segunda Guerra Mundial, mas foi forçado a sair do mercado por ter sofrido processo de *dumping* por parte das duas empresas norte-americanas citadas, que iniciaram a produção no Brasil em 1950 ⁽⁴⁰⁾.

É importante notar que, nessa época, e até 1969, o Brasil concedia proteção de patentes para processo de produção de produtos farmacêuticos o que, acrescido da falta de capacidade de alocação de recursos para pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias nacionais, de sua estrutura essencialmente familiar, com gerenciamento centralizado, e a inexistência de vínculo entre as indústrias e as universidades e institutos de pesquisa, impedia que a indústria nacional desenvolvesse novos produtos, dedicando-se, quase que exclusivamente, à produção de remédios tradicionais e populares ⁽⁴¹⁾.

Dados levantados pela FINEP comprovam que a intensificação da entrada de empresas internacionais no mercado brasileiro deveu-se essencialmente à expansão de firmas norte americanas, baseada, em grande parte, na produção de antibióticos: das 20 maiores firmas norte-americanas atualmente no país, 14 entraram depois de 1945 (dentre estas, pelo menos 7 eram firmas que lideravam a introdução mundial dos antibióticos, quais sejam: os

laboratórios *Wyeth, Squibb, Lederle, Parke-Davis, Mead-Johnson, Eli Lilly e Pfizer*), 3 antes da década de 40, e 3 durante a Guerra ⁽⁴²⁾. É também observado que as empresas européias do setor químico-farmacêutico estabeleceram-se no Brasil em épocas bem anteriores, como foi o caso, por exemplo, da *Bayer* (1890), *Rhodia* (1919), *Merck* (1923), *Roche* (1931), *Glaxo* (1936) e *Ciba* (1937).

Desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira

A estrutura econômica do Brasil desde os tempos coloniais e até o fim da República Velha, em 1930, era essencialmente agrária, baseada quase que exclusivamente em duas monoculturas principais - açúcar e café. A partir da Revolução de 30 e durante todo o período de Getúlio Vargas, teve início o processo de substituição de importação como modelo de desenvolvimento do país. O núcleo da industrialização foi a Companhia Siderúrgica Nacional, em Volta Redonda, estabelecida em 1945.

A necessidade de contar com conhecimento tecnológico e gerencial para iniciar a implantação de indústrias no país levou Getúlio Vargas a buscar cooperação dos países mais desenvolvidos, especialmente dos Estados Unidos. Assim, em 1943, chega ao Brasil missão técnica norte-americana, conhecida como Missão Cooke, com o objetivo de "*assess the state of the national economy and to propose measures to overhaul it*" ⁽⁴³⁾.

O processo de industrialização do Brasil, sobretudo após a Segunda Guerra Mundial, foi caracterizado por uma política de encorajamento à entrada no país de empresas estrangeiras. Essa política traduziu-se em diversas Instruções da Superintendência da Moeda e Crédito (SUMOC), dentre as quais destacam-se as de número 70 e 113, cujos prazos de vigência foram de 1953/61 e 1955/61, respectivamente. Ambas são apontadas na literatura especializada como instrumentos responsáveis em grande parte pela desnacionalização do setor farmacêutico brasileiro.

"A Instrução 70 foi uma reforma cambial que instituiu o regime de taxas múltiplas de câmbio; os principais produtos de importação foram distribuídos em cinco categorias com sobretaxas variáveis, em ordem decrescente de essencialidade. As sobretaxas eram determinadas em leilões de câmbio, nos quais as autoridades monetárias ofertavam determinados montantes de divisas para as diferentes categorias de bens, de acordo com as disponibilidades cambiais. Este sistema favoreceu a importação - implícita nas taxas de câmbio mais baixas - de bens de capital e intermediários considerados como necessários ao desenvolvimento industrial. Ao mesmo tempo, fornecia uma proteção de mercado aos produtores locais daqueles produtos incluídos nas taxas de câmbio mais elevados. Os "insumos farmacêuticos" foram colocados na primeira categoria (taxas de câmbio mais baixas)" ⁽⁴⁴⁾.

Essa Instrução facilitava, pois, a importação pelas filias das empresas farmacêuticas multinacionais de fármacos, capacitando-as a produzir no Brasil medicamentos com tecnologia avançada desenvolvida pelas matrizes, com os quais passaram a dominar mercados de determinadas categorias terapêuticas. Isto aumentou, ainda mais, o hiato entre a indústria estrangeira e a indústria nacional.

A Instrução 113/61 é considerada como a medida que mais estimulou a entrada de firmas estrangeiras no setor farmacêutico. Essa instrução dispunha que seria permitido à CACEX emitir licenças de importação sem cobertura cambial para investimento em equipamentos a serem instalados no país, desde que não implicassem no pagamento ao exterior de divisas correspondentes ao valor destas importações. No caso de investidor estrangeiro, ele não seria remunerado em moeda, mas sim assumindo uma participação em cruzeiros no capital da empresa receptora do equipamento. Ademais, a CACEX poderia, através deste instrumento, conceder taxa de câmbio preferencial para a remessa de rendimentos e amortizações das inversões diretas do exterior, até o limite de 10% do capital registrado da empresa no tocante a rendimentos. O registro de capital, entretanto, era realizado à taxa de mercado livre, o que supervalorizava o montante do investimento realizado, aumentando significativamente o retorno do empreendimento em moeda estrangeira (45).

Para a indústria farmacêutica nacional, a Instrução 70/61, ao encarecer as importações de medicamentos acabados, estimulou a instalação no país de filiais das indústrias estrangeiras que os fabricavam, com os benefícios da Instrução 113/61. Como consequência desta última, no período de 1955 a 1959, foram investidos no setor farmacêutico brasileiro em torno 41,5 milhões de dólares, o que representou aproximadamente 10% do total da entrada de capitais estrangeiros no Brasil no período (46).

Ademais desses dois incentivos concedidos pelo governo para a entrada de empresas estrangeiras no Brasil, outros fatores contribuíram para o que foi considerada rápida desnacionalização do setor farmacêutico no Brasil, a saber: a inexistência de uma política setorial visando a proteger o setor nacional da competição multinacional e a incapacidade da indústria nacional de fazer face à necessidade crescente de investimento em pesquisa e desenvolvimento, sobretudo a partir dos anos 50 (47).

No período de 1957 a 1986, empresas estrangeiras compraram 41 firmas de capital nacional, consolidando posição de domínio do mercado (48). De acordo com dados de 1988, a produção farmacêutica nacional colocava-se em segundo lugar, logo após a indústria automobilística, dentre os setores mais desnacionalizados do parque manufatureiro brasileiro (49).

Essa desnacionalização, de acordo com dados da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), acentuou-se a partir de 1962. Na época, a indústria farmacêutica brasileira detinha 26% do mercado; enquanto que, hoje, sua fatia reduziu-se para 15% (50). A distribuição de

vendas a farmácias por origem de capital das empresas era, em 1988 a seguinte:

ORIGEM DO CAPITAL	NO.DE EMPRESAS	% NO MERCADO
Americana	22	35,5
Alemã	10	18,0
Suíça	6	15,0
Francesa	5	7,5
Inglesa	6	5,5
Italiana	4	2,2
Austro/Holanda	2	1,3
Brasileira	280	15,0

FONTE:CIBRAM 1988 (Depoimento Investigação 301 - Vide Anexo XI)

Outra fonte indica ser de 84% o domínio do mercado farmacêutico nacional pelas empresas de capital estrangeiro ⁽⁵¹⁾.

Somente uma empresa de capital nacional - Aché - colocava-se entre as vinte maiores empresas do setor, em termos de vendas. Em 1986, ela ocupava a terceira posição; enquanto que a segunda maior empresa de capital nacional, Dorsay, colocava-se na 27a. posição ⁽⁵²⁾.

Outras características do setor farmacêutico brasileiro

Sétimo maior mercado consumidor de medicamentos do ocidente ⁽⁵³⁾, o Brasil tem, ainda, elevado potencial de crescimento, uma vez que o consumo per capita é considerado extremamente baixo ⁽⁵⁴⁾. São comercializados no país aproximadamente 8.000 medicamentos originais e cerca de 7.000 similares, num total de 15.000 medicamentos, sob 25.000 diferentes formas farmacêuticas - comprimidos, drágeas, cápsulas, injetáveis, suspensões, etc... ⁽⁵⁵⁾.

Existem 520 laboratórios oficialmente registrados, dos quais 96 são controlados por capital estrangeiro. O faturamento do setor, em 1988, totalizou US\$ 2,1 bilhões ⁽⁵⁶⁾. Esses laboratórios estão concentrados na região sudeste do país, que respondia, em 1983, por 91,6% do valor total da produção, para cujo total o Estado de São Paulo contribuía com 65% ⁽⁵⁷⁾.

De acordo com pesquisa realizada pelo professor Antonio Marques Mattos, em 1989, repete-se no setor farmacêutico no Brasil as características oligopolistas do mercado mundial de produtos farmacêuticos, predominando o oligopólio estrangeiro ⁽⁵⁸⁾. Do total das 61 maiores empresas estrangeiras instaladas no Brasil, 7 controlam 43% do mercado, em termos de faturamento .

A concentração por classe terapêutica demonstra ainda melhor e mais claramente a estrutura de mercado oligopolista. Levantamento da *IMS - Intercontinental Medical Statistics* (Suíça), sobre o mercado farmacêutico do Brasil, em 1975, referente a concentração por 31 classes terapêuticas, comprova que em somente 3 delas a parcela de mercado controlada pelas quatro maiores empresas é inferior a 50% : antibióticos - dentre as 103 fabricantes, as quatro maiores detinham 35,4% do mercado; vitaminas - dentre as 342 fabricantes, as quatro maiores detinham 42,5% do mercado; antireumáticos - dentre as 76 fabricantes, as quatro maiores detinham 46,1% do mercado. Verificou-se, ainda, um caso de duopólio na classe de sangue e derivados, onde duas firmas controlam 100% do mercado; e um caso de monopólio, na classe de antidiabéticos (insulina) onde uma única empresa domina 100% do mercado ⁽⁵⁹⁾.

Outro levantamento feito por IM/PMB, em dezembro de 1985, confirma o domínio do mercado por classe terapêutica no Brasil por quatro grandes empresas, dentro de cada classe. Em vitaminas, a concentração aumentou para 60,3% (*Roche, Merck, Bristol, Squibb*); antibióticos aumentou para 37,4% (*Lab. Bristol, Roche, Lilly, Fontoura Wyeth*); e anti-reumáticos para 51,1% (*Biogalênica, Syntex, Pfizer, Rhodia*) ⁽⁶⁰⁾.

Segundo informação da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), são desenvolvidos no Brasil praticamente só os Estágios III e IV do ciclo de produção da indústria farmacêutica ⁽⁶¹⁾. Poucas são as empresas de capital nacional que se dedicam à pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos e à sua produção (Estágios I e II, respectivamente), devido essencialmente ao elevado custo e demorado processo de pesquisa e geração de novos fármacos ⁽⁶²⁾. As empresas de capital estrangeiro optam por importar esses fármacos, pesquisados e desenvolvidos nos países industrializados ⁽⁶³⁾. A indústria farmacêutica no Brasil - tanto a nacional quanto a estrangeira - é essencialmente devotada à manipulação de matéria-prima para obtenção de produtos finais ⁽⁶⁴⁾.

A virtual inexistência dos Estágios I e II torna o setor farmacêutico nacional extremamente dependente da importação de fármacos (princípios ativos) para fabricar os medicamentos. O Brasil utiliza cerca de 2.000 fármacos; deste total, 72% são importados. Dos 28% produzidos no Brasil, a metade é produzida por empresas nacionais ⁽⁶⁵⁾. Em 1986, o setor importou US\$ 391,7 milhões em matérias primas ⁽⁶⁶⁾. A produção de fármacos das empresas de capital estrangeiro no Brasil é destinada exclusivamente ao autoconsumo ou a transações com reduzido número de clientes privilegiados ⁽⁶⁷⁾.

Outra característica do parque químico-farmacêutico no Brasil é seu reduzido índice de verticalização, o que aumenta a dependência do setor externo, por necessidade de importação de insumo químicos e minimiza o agregado tecnológico da produção de fármacos ⁽⁶⁸⁾.

O setor atrai volume considerável de investimentos estrangeiros, o que pode ser comprovado pelas informações apresentadas no item referente à desnacionalização do setor farmacêutico brasileiro. O estoque de investimento e reinvestimento estrangeiros na indústria farmacêutica brasileira que, em 1971, era de US\$ 113 milhões, atingiu cerca de US\$ 300 milhões, em 1975, US\$ 650 milhões em 1979 e US\$ 970 milhões em 1984 (69).

Todos os medicamentos no Brasil, até 2 de agosto de 1990, tinham seus preços controlados pelo CIP. A partir daquela data, o governo liberou os preços de medicamentos vendidos sem receita médica. Foram, assim, liberados 5.000 produtos, que representam cerca de 26% do faturamento da indústria. O governo pretende liberar progressivamente os medicamentos vendidos sob receita médica, mas, segundo Edgar Pereira, na ocasião, Diretor do Departamento de Abastecimento e Preço, em entrevista, em agosto de 1990, cerca de 200 medicamentos de uso contínuo não serão liberados. Nesta classe encontram-se os remédios para asmáticos, cardíacos, diabéticos, pacientes de mal de Parkinson, e outros. Quando da decisão de liberar os preços, a indústria comprometeu-se a não reajustar os preços dos medicamentos populares, comprados pelo governo através da CEME (Central de Medicamentos) (70).

As características do setor farmacêutico, especialmente no Brasil, acima analisadas tornam a questão de patentes vital para multinacionais que dominam o mercado; enquanto que as empresas nacionais consideram essencial manter a possibilidade de copiarem livremente fármacos desenvolvidos no exterior. Essa concepção antagônica em relação a patentes para produtos farmacêuticos será objeto de análise dos dois últimos capítulos do trabalho.

VII - PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Patentes de produtos farmacêuticos apresentam as características que foram descritas nos capítulos I e V, referentes aos sistemas de proteção à propriedade intelectual e, em especial, ao sistema de patentes.

Devido, no entanto, às características específicas do setor, a questão da proteção dos direitos de propriedade intelectual dos produtos farmacêuticos reveste-se de caráter especial ⁽¹⁾. Os estudiosos da matéria são unânimes em afirmar que as grandes empresas multinacionais consideram as patentes no setor farmacêutico como instrumento central de sua estratégia. Este é um dos setores em que, segundo a pesquisa apresentada no capítulo V, a percentagem de produtos que não seriam colocados no mercado, caso não contasse com a garantia das patentes, é bastante elevada.

Conforme indicado no capítulo VI, a competição na indústria farmacêutica se dá basicamente através do ingresso de novos produtos em campos terapêuticos específicos. A introdução de novos produtos vem decaindo ao longo do tempo, devido, sobretudo, ao crescente custo da pesquisa e desenvolvimento. Por outro lado, este é um setor em que a imitação das invenções baseadas na síntese ou modificação de substância é relativamente fácil por meio de engenharia reversa ⁽²⁾. As patentes tornam-se uma das principais garantias de retorno dos vultosos gastos com P&D, pois asseguram a exclusividade de produção da inovação, e conseqüentemente a imposição de preços que cubram aqueles gastos.

A possibilidade de se obterem patentes no maior número possível de países assegura, ainda, às grande empresas do setor, o domínio do mercado mundial dos campos terapêuticos, já que, protegidas da competição, podem maximizar as vantagens da divisão de trabalho intra-firma entre as fábricas dedicadas à produção de fármacos e aquelas dedicadas à produção de especialidades farmacêuticas, estabelecendo a integração vertical através de mecanismos de comércio cativo ⁽³⁾.

Por outro lado, por ser uma indústria de bens essenciais, muitos países dispensaram ou dispensam tratamento diferenciado no que diz respeito à proteção de patentes de produtos farmacêuticos. O nível de desenvolvi-

mento econômico do país e a capacidade tecnológica do setor farmacêutico nacional são fatores que influenciaram e influenciam a decisão de determinados países de excluir o setor farmacêutico da proteção de patente.

O choque de interesses é, pois, previsível. As grandes empresas multinacionais buscam assegurar que produtos farmacêuticos sejam protegidos em todos os países, sobretudo naqueles com mercado consumidor expressivo, através da criação de padrões de proteção mundial rígidos e uniformes. Alguns países, no entanto, preferem manter a flexibilidade de conceder ou não patentes para produtos farmacêuticos e, mesmo quando a concedem aplicam padrões específicos de proteção em suas legislações nacionais.

Ainda à guisa de apresentação do quadro mais amplo sobre patentes de produtos farmacêuticos, é importante ressaltar que, nesse caso, as patentes podem ser concedidas tanto ao processo de fabricação, quanto ao produto final em si. As empresas multinacionais consideram que ambas as proteções são essenciais, já que, através de pequena modificação em processo patenteado, é possível chegar-se ao produto final, caso este não esteja também protegido pelas patentes.

7.1 - Exclusão de Patenteabilidade

De acordo com as normas internacionais de proteção da propriedade intelectual apresentadas no capítulo II, os países membros das principais Convenções que regem a matéria - Convenção de Paris e Convenção de Berna - dispõem de autonomia para excluir os setores que desejarem do direito de proteção.

As legislações nacionais de vários países industrializados e em desenvolvimento, inclusive a do Brasil, prevêem exclusão de **patenteabilidade** para determinados setores. Os principais setores excluídos são: produtos e processos alimentícios, variedades vegetais e animais e processos biológicos de obtenção de novas variedades, métodos cirúrgicos e terapêuticos, ligas metálicas, transformação do núcleo atômico, produtos e processos químicos, produtos e processos farmacêuticos, itens contrários à moral e aos bons costumes, itens contrários ao interesse público ou ao desenvolvimento econômico. De acordo com estudo preparado pela OMPI, de 12 países industrializados - Austrália, Austria, Canadá, França, Alemanha, Itália, Japão, Países Baixos, Suécia, Suíça, Inglaterra, Estados Unidos -, somente os Estados Unidos excluíam um único setor de **patenteabilidade** - transformação do núcleo atômico ⁽⁴⁾. Todos os demais prevêem a exclusão de dois ou mais setores. As exclusões na legislação brasileira estão previstas no artigo 9 do Código de Propriedade Industrial e foram listadas no capítulo III. Dentre elas, destaca-se a exclusão de produtos e processos farmacêuticos.

Historicamente verifica-se existir relação entre o grau de desenvolvimento de um país e a exclusão de alguns setores industriais do direito de patentes. Exemplo mais conhecido é o caso da Suíça, que, em sua primeira

legislação de patentes, aprovada em 1887, excluiu a indústria química e a de tingimento têxtil do direito de patentes. Essa exclusão afetava os interesses da indústria química da Alemanha, que pressionou o governo alemão a procurar obter do governo suíço a modificação da legislação Suíça. Em 1904, a Alemanha ameaçou aumentar tarifas de produtos procedentes da Suíça, caso a lei de patentes daquele país não fosse modificada. Depois de longo processo de negociação, o governo suíço concordou em emitir declaração pela qual o governo alemão poderia aumentar as taxas de importação de *coal-tar dyestuffs* suíço caso, até 31 de dezembro de 1907, a lei de patentes da Suíça não fosse modificada. A lei foi modificada em junho de 1907, conforme descrito no capítulo I.

A indústria farmacêutica é um setor em que essa correlação entre grau de desenvolvimento e o de patenteabilidade pode ser claramente observada. Nesse caso, o grau de desenvolvimento define-se pela existência de uma indústria farmacêutica local, pela existência real ou potencial de indústria farmoquímica e pela capacidade local de pesquisa e desenvolvimento. A maioria dos governos tem levado em consideração a relação custo-benefício social das patentes de produtos farmacêuticos, essencialmente entre o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento de novos medicamentos e à criação de monopólios em setor essencial para a saúde da população, ao estabelecer a legislação de patente para produtos farmacêuticos. Por essas razões, o marco legal da propriedade intelectual tem sido claramente mais débil no setor farmacêutico do que em outros setores ⁽⁵⁾.

Somente nos últimos vinte anos é que a patente de produtos farmacêuticos foi introduzida em grande número de países industrializados. A exceção é a Inglaterra que mesmo assim aboliu patentes para processos e produtos farmacêuticos durante trinta anos (1919-1949), para evitar o "desabastecimento" de medicamentos de origem alemã, e as restabeleceu somente quando a sua indústria nacional se fortaleceu. Suíça e Alemanha só concederam patentes para produtos farmacêuticos, respectivamente em 1977 e 1968, quando então os mercados de ambos os países já eram controlados por empresas de capital nacional, respectivamente com 72% e 87%. O Japão, segundo maior produtor de produtos farmacêuticos, adotou proteção de patentes para produtos somente em 1976, o que, segundo alguns especialistas, foi resultado de acordos com os Estados Unidos e CEE para conseguir acesso àqueles mercados para bens japoneses. A Itália não concedeu patentes para processos nem para produtos até 1978, quando decisão da Corte Constitucional declarou inconstitucional essas exclusões de **patenteabilidade**, devido, segundo alguns autores, a fortes pressões de multinacionais; mas, desde o fim da Segunda Guerra, através da cópia de processos e produtos, a indústria farmacêutica italiana pôde desenvolver-se a ponto de tornar-se exportadora de tecnologia, especialmente na área de medicamentos contra câncer ⁽⁶⁾. Outros países desenvolvidos só vieram a adotar patentes para produtos farmacêuticos ainda mais recentemente: Canadá, em 1988,

após a conclusão do acordo de livre comércio com os Estados Unidos e por pressão destes, mas com previsão de que a patente de produtos estrangeiros duram 10 anos e pode ser revogada pelo governo caso seus preços sejam considerados excessivos; Holanda, em 1987; Dinamarca, em 1984. Na Espanha e na Grécia, a proteção para produtos vigirá a partir de 1992 (de acordo com as novas legislações de propriedade intelectual adotadas, respectivamente, em 1986 e 1987), e na Finlândia, a partir de 1995, conforme determina a nova legislação de 1988 (7).

Mesmo nos Estados Unidos, país que protegeu patentes para processos e produtos farmacêuticos desde a introdução da legislação referente à propriedade intelectual, e onde os padrões de proteção são extremamente rígidos, o assunto vem sendo debatido no Congresso. No final dos anos 50, a investigação da Comissão *Kefauver* concluiu que as patentes eram uma das causas dos elevados preços de medicamentos e geravam altas taxas de lucro para a indústria (8). A proposta da Comissão foi a de se criar licença compulsória após um prazo de três anos, caso o detentor da patente não explorasse a invenção. Esta proposta não foi incluída na legislação norte-americana, mas as investigações da Comissão *Kefauver* serviram para tornar os mecanismos de controle da *FDA* bem mais rígidos, aumentando o tempo necessário para a aprovação de novos medicamentos. Na década de 70, o Senador Ted Kennedy e outros levaram adiante investigações sobre o setor e propuseram que a exclusividade de comercialização de patentes farmacêuticas fosse reduzida para cinco anos, proposta que também não foi aceita. Em 1984, uma nova legislação, a *Patent Extension and Drug-Competition Act*, estabeleceu um *compromise* entre a demanda das grandes empresas por maior proteção com os objetivos de melhor competição no mercado: as patentes podem agora ser estendidas, em certos casos, por cinco anos, além dos 20 previstos em lei, para compensar o período de exame pelo *FDA*. Por outro lado, foi facilitada de forma significativa a entrada no mercado de produtos genéricos (sem marca), imitados dos originais, ao suprimir-se a obrigação prévia de os copiadorees apresentarem ao *FDA* prova de segurança e eficácia do produto copiado (9).

Vários países em desenvolvimento - Argentina, Brasil, Chile, China, Coréia do Sul, Índia, México, Turquia, Taiwan, Indonésia, Venezuela, Uruguai, Tunísia - excluíram o setor farmacêutico da proteção de patente. No caso da América Latina, os países que inspiraram suas legislações no modelo francês excluíram desde sua implantação a proteção de patente para a indústria farmacêutica - caso da Argentina, Chile, Paraguai, Uruguai. No caso do Brasil, México, Colômbia, as primeiras legislações não previam esta exclusão. Quando o sistema de patentes para produtos farmacêuticos passou a ter relevância para a indústria, a partir dos fins dos anos 50, em países como Brasil e Colômbia, onde se protegiam patentes tanto para produtos quanto para processos, as empresas nacionais foram deslocadas do mercado pelas grandes multinacionais (10). Já na Argentina, Chile, Uruguai,

onde os produtos farmacêuticos não eram protegidos, as empresas nacionais puderam adaptar-se melhor à entrada das grandes empresas multinacionais, porque, ao lhes ser facultada a possibilidade de copiar livremente processos e produtos, as empresas nacionais foram capazes de colocar no mercado produtos tão avançados quanto os produzidos pelas multinacionais, conseguindo, assim, conquistar fatia do mercado (11).

Na década de 60, a difusão de novos processos tecnológicos de fabricação de novos produtos foi facilitada pela ausência de proteção de patentes em países industrializados como a Itália. Empresas nacionais de países em desenvolvimento, sobretudo da América Latina, começam a abastecer-se de fármacos mais modernos naquelas fontes onde não se protegiam nem processos nem produtos. Esses fármacos eram anteriormente de uso exclusivo das filiais das grandes multinacionais através de comércio intra-firmas. A possibilidade de produção de medicamentos mais avançados por parte das empresas nacionais foi um dos fatores que levou alguns países do continente a modificarem suas legislações de patentes. Foi o caso do Brasil, que, em 1969, aboliu a proteção de patentes para processos farmacêuticos. Desde 1945 a proteção para produtos fora excluída da legislação.

Devido, sobretudo, às pressões exercidas pelas multinacionais de origem norte-americana, grande número de países em desenvolvimento tem modificado, em anos recentes, suas legislações de patentes para nelas incluir a proteção para processos e produtos farmacêuticos (12). Essas modificações resultaram, basicamente, de negociações bilaterais entre os governos daqueles países e o governo dos Estados Unidos. Assim, Taiwan, Coreia do Sul e Indonésia introduziram proteção para processos e produtos respectivamente, em 1986, 1987 e 1989, como resultado de negociações bilaterais (13).

Também países da América Latina têm sido alvo das grandes empresas nos últimos anos, em seus esforços para obter rígida proteção de patente para a indústria farmacêutica (14). Argentina, Brasil, Chile, México são os mercados onde a pressão tem sido maior (o contencioso bilateral Brasil-EEUU sobre patentes para produtos farmacêuticos - com seu histórico e conclusão - foi apresentado em detalhes no capítulo IV).

7.2 - Vantagens e Desvantagens das Patentes para Produtos Farmacêuticos

Os argumentos apresentados no capítulo V a favor e contra o sistema de patentes referem-se a todos os setores industriais, e, conseqüentemente, também se aplicam ao setor farmacêutico. Interessa, no entanto, procurar verificar como esses argumentos são apresentados em relação no setor específico estudado no presente trabalho.

O dilema fundamental em relação a patentes para produtos farmacêuticos diz respeito à dificuldade de se encontrar o ponto de equilíbrio entre o

interesse público e social de se dispor de medicamentos cada vez mais eficazes e os interesses econômicos das grandes empresas que despendem um volume cada vez maior de recursos na P&D de novos produtos (15).

Apesar de a patenteabilidade de produtos farmacêuticos não mais ser objeto de contestação nos países industrializados, o debate sobre seus custos e benefícios não está de todo arrefecido. As principais críticas a patentes de farmacêuticos se refere ao aumento de custo de produção, que é de aproximadamente 30% (16), às altas taxas de lucros das firmas farmacêuticas (17) e ao elevado preço de medicamentos decorrente, entre outros fatores, do instituto de patentes. O elevado preço de medicamentos garantido pelo monopólio das patentes é uma das questões que mais críticas suscita.

É exemplo dessa preocupação a investigação da já citada Comissão *Kefauver*, da indústria farmacêutica norte-americana, no período de 1956 a 1961. Uma das conclusões a que chegou a Comissão foi a de que preços de medicamentos em países sem proteção de patentes para produtos farmacêuticos, com ou sem controle de preço, são menores do que em países com patentes. Foram feitas diversas comparações entre preços de diferentes produtos em diversos países, dentre as quais uma entre o Brasil (ausência de proteção) e o Panamá (proteção para produtos). O levantamento é de 1959, quando ambos os países controlavam preço de medicamentos, e foi feito em relação aos preços de oito produtos farmacêuticos. Todos os produtos (Prednisone, Meproamate, Tolbutamide, Chlorpropamide, Penicilina V, Chlorafenicol, Chloretetraciclina, Tetraciclina) eram mais baratos no Brasil. Em sete dos oito, os preços eram 50% mais altos e em dois os preços eram 75% mais altos no Panamá do que no Brasil (18).

Outras investigações sobre o preço de produtos farmacêuticos foram feitas no Congresso norte-americanos nos anos 70. Nessa ocasião, o Senador Gaylor Nelson denunciou a firma *Carter-Wallace Inc.* por impor no mercado dos Estados Unidos, graças a patentes, o preço de US\$ 23.80 por libra para o fármaco de produção do tranqüilizante Meproamate, cujo preço no mercado mundial era, na ocasião, de US\$ 0.87 (19).

Mais recentemente, dois novos medicamentos - Clozaril, para esquizofrenia, fabricando pela *Sandoz Pharmaceutical Corp.*, e introduzido no mercado norte-americano em 1989, e Epogen, para doenças renais, fabricado pela *Amgen Inc.*, introduzido, também, em 1989 -, voltaram a chamar a atenção para o conflito entre o preço elevado de medicamentos que gera altas taxas de lucro para as empresas e a saúde de pacientes que necessitam dessas novas drogas, mas não podem adquiri-las. No primeiro caso, o tratamento com o novo produto custa, nos Estados Unidos, US\$ 172 por semana, por paciente; enquanto que, na Europa, o mesmo medicamento custa US\$ 32 por semana. Esse preço tem impedido que a maioria dos Estados norte-americanos administre a nova droga aos pacientes de baixa renda. Às críticas, o porta-voz da companhia *Sandoz* nos Estados Unidos rebateu com o argumento de que a empresa merecia *fair return* para um produto pesqui-

sado apesar dos *odds against marketing approval*. Aduziu que "*people forget we're a business; we're not a charity*" (20).

É sobretudo em países em desenvolvimento que persistem dúvidas sobre as vantagens de um rígido sistema de patentes para produtos farmacêuticos. Além da questão do monopólio de mercados de campos terapêuticos específicos (21), que podem resultar em altos preços de medicamentos, as maiores desvantagens para os países em desenvolvimento apontadas são: a maioria das patentes é detida por multinacionais que, praticamente, não produzem fármacos nos países em desenvolvimento, contentando-se em importá-los das matrizes por "preços de transferência"(22); a concessão de patentes não se traduz por aumento de pesquisa e desenvolvimento nos países em desenvolvimento e torna mais cara a aquisição de novas tecnologias (23); o domínio dos mercados nos países em desenvolvimento pelas multinacionais e a ausência de P&D por parte dessas empresas nos países em desenvolvimento (24) se acrescidos da concessão de patentes tornam esses mercados totalmente dependentes de fornecimento externo para produtos essenciais; ausência de pesquisa de drogas para doenças tropicais pelas grandes multinacionais (25).

Por outro lado, são fatos reconhecidos o elevado custo em P&D no caso de pesquisa de novos medicamentos (26), o longo lapso de tempo necessário para se desenvolver novos produtos e lançá-los no mercado (27), a imprevisibilidade de resultados de P&D (28), e a facilidade de cópia de processos (29). Vários autores consideram que esses fatores demonstram ser a patente para produtos farmacêuticos imprescindível. Somente com a certeza de poder cobrir os custos de P&D através de preços garantidos pelas patentes para o produto final, as empresas têm condição de colocar novos produtos no mercado. Também somente com a segurança das patentes, há interesse em se investir na produção desses novos produtos e de se pesquisar novos usos para produtos já existentes (30).

Mesmo a questão do aumento de preços como decorrência das patentes é rebatida por aqueles que asseguram ser o instituto absolutamente necessário à indústria farmacêutica. Autores como Rapp e Taylor sublinham o fato de que a capacidade de impor preços mais altos em decorrência de patentes é limitada no tempo, e, mesmo durante o período de duração da patente, os novos medicamentos não estão imunes à competição. O efeito da patente seria o de adiar a competição de preços ao forçar outras industriais a pesquisar alternativas, mas não de abolí-la (31). Ademais, mesmo que o custo unitário de um novo medicamento seja elevado, seu uso resulta em diminuição de outras despesas que envolvem o tratamento terapêutico, tais como internamento hospitalar (32).

Alguns autores acreditam, ainda, que a patente não garante o poder de monopólio porque haveria competição entre medicamentos quimicamente equivalentes. É o caso, por exemplo, dos produtos Intron-A (*Schering*) e Roferon (*Roche*); Humatrope (*Lilly*) e Protropin (*Genentech*) (33). Mas re-

conhecem que há medicamentos sem qualquer alternativa possível - caso do Retrovir para AIDS - e casos em que mesmo produtos da mesma classe terapêutica, mas quimicamente diferenciados podem não ser igualmente seguros e efetivos para diferentes pacientes ⁽³⁴⁾.

Quanto aos benefícios que as patentes de produtos farmacêuticos acarretariam para países em desenvolvimento, são alinhadas, por aqueles autores, em síntese, as seguintes vantagens: (a) condições melhores para a transferência de tecnologia; (b) as empresas nacionais inovadoras terão incentivo para investir em P&D de novos produtos ; (c) firmas estrangeiras terão maior incentivo para investir nesses mercados ⁽³⁵⁾.

VIII - PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL

Até 1945, a legislação brasileira de propriedade intelectual não previa a exclusão do setor farmacêutico da proteção garantida pelas patentes. Tanto o processo de fabricação quanto o produto final podiam ser patenteados no Brasil.

Com a promulgação do Decreto Lei no. 7.903/45 (capítulo I, seção II, artigo 8), foi abolido o direito de patente para os produtos farmacêuticos. O legislador não indicou especificamente o porquê da exclusão. O que se pode inferir é que, com o início do processo de industrialização no Brasil, cujo modelo foi o de substituição de importações, procurava-se dar à incipiente indústria nacional de medicamentos condições para, através da cópia de produtos patenteados, produzir localmente drogas, a custo inferior ao que seria de se esperar caso vigorasse o direito de patentes para produtos farmacêuticos. Ademais, alguns autores acreditam que, com as transformações tecnológicas desenvolvidas a partir da II Guerra Mundial, e a substituição de quase toda a linha de produtos existentes até então, a manutenção do privilégio de patentes para produtos farmacêuticos teria resultado na exclusão das firmas nacionais dos principais mercados de campos terapêuticos essenciais, já que a pesquisa desses novos produtos era feita no exterior ⁽¹⁾. Somente através da cópia, as firmas nacionais conseguiram formar suas linhas de especialidade ⁽²⁾.

As razões pelas quais a ausência de patentes para produtos não impediu o domínio do mercado brasileiro pelas grandes companhias estrangeiras foram explicadas no capítulo VI, referente as características da indústria farmacêutica no Brasil. Alguns especialistas, como José Carlos Gerez e Dulcídio Pedrosa, afirmam, mesmo, que a necessidade de controlar mercado sem patentes teria sido uma das razões que levaram as firmas estrangeiras a dominar o mercado ⁽³⁾.

Em 21 de outubro de 1969, a Junta Militar que governava o país baixou o decreto-lei no. 1.005, que excluiu os processos de fabricação de produtos farmacêuticos da proteção de patentes (capítulo II, artigo 8). A exemplo do que ocorreu com patentes para produtos, também sobre essa decisão

não foi dada na época explicação oficial. Atualmente advogados especialistas em propriedade intelectual, como os Drs. Luiz Leonardos e Peter Dirk Siemsen, acreditam que a crescente descapitalização da empresa nacional, devido ao controle de preços de medicamentos e ao processo inflacionário, levou a que procurassem uma válvula de escape, que lhes desse certa vantagem em relação à empresa estrangeira. Esta válvula teria sido a exclusão total de proteção de patentes para farmacêuticos⁽⁴⁾. Robert Sherwood levanta a hipótese de que uma empresa nacional, USAFARMA enfrentava, na ocasião, processos por violação de patentes de processo de produtos farmacêuticos abertos por três firmas estrangeiras. A USAFARMA, que estaria perdendo as causas, teria, então, obtido do governo brasileiro a exclusão da proteção, a fim de resguardar seus interesses⁽⁵⁾. Outra possibilidade é a de que as empresas nacionais em geral tenham solicitado essa exclusão, a fim de que pudessem copiar os processos de fabricação para medicamentos mais avançados, cujos fármacos eram possíveis de se importar a preços baixos da Itália, país que só reconheceu patentes para farmacêuticos a partir de 1978, e que conseguia, através da cópia, produzi-los a baixo custo. Com esses fármacos, as empresas nacionais podiam fabricar medicamentos em condições competitivas com as multinacionais aqui instaladas. Também nessa ocasião, algumas empresas nacionais iniciavam a produção de fármacos, passando a integração vertical a representar elemento importante na estratégia de competição com as firmas estrangeiras. A possibilidade de copiar os processos de fabricação era, sem dúvida, bastante conveniente nessa estratégia⁽⁶⁾.

A decisão da Junta Militar de excluir os processos da proteção de patente foi, posteriormente, confirmada pelo Poder Legislativo. Em 21 de dezembro de 1971 foi aprovada a lei no. 5.772, que institui o Código de Propriedade Industrial, atualmente em vigor, o qual, em seu artigo 9, manteve a exclusão de processos e produtos farmacêuticos da proteção de patentes.

No Brasil, não há, pois, até a presente data, patentes na indústria farmacêutica. Os produtos devem, no entanto, ser registrados na Divisão de Medicamentos da Secretaria de Vigilância Sanitária (DIMED), órgão vinculado ao Ministério da Saúde e encarregado de conceder licenças para medicamentos, produtos dietéticos e cosméticos.

Nos foros multilaterais e nas negociações bilaterais, o governo brasileiro, desde 1945, tem sustentado sua decisão de excluir produtos farmacêuticos de proteção de patentes com o argumento de que sua legislação de propriedade intelectual está em perfeita sintonia com os acordos e convenções internacionais sobre a matéria. Conforme foi apresentado no capítulo II, prevê-se naqueles acordos o direito de cada Estado-Membro excluir setores da proteção, conforme suas prioridades nacionais. A exclusão de produtos farmacêuticos tem sido prática comum em vários países, os quais tendem a conceder a proteção à medida que suas indústrias nacionais demonstram vitalidade suficiente na produção de medicamentos. Estudo da

Federal Drug Administration (FDA), de 1978, confirma esta afirmativa, pois de 172 países estudados, somente 16 tinham proteção de patente total para farmacêuticos (7).

Além dessa consideração de ordem legal, o governo brasileiro justificava a exclusão com argumentos de ordem econômica e social. A necessidade de produzir medicamentos a preços baixos através de tecnologias desenvolvidas localmente a partir de cópia de processos e produtos pesquisados no exterior, a reduzida capacidade financeira do país despendar divisas para o pagamento de *royalties* resultante de acordos de licenciamento de produtos patenteados, a necessidade de se estimular pesquisa e desenvolvimento local, sobretudo de drogas para doenças tropicais (a P&D local só é feita pela indústria nacional, já que a multinacional importa os fármacos de suas matrizes), a exigência ditada pela segurança nacional de se contar com fornecimento independente de importação de produtos essenciais à população, são as principais razões pelas quais o governo brasileiro considerava necessário excluir os produtos farmacêuticos da proteção de patentes (8).

Essa posição do governo brasileiro modificou-se em 1990, quando optou por uma nova política industrial e de comércio exterior, consubstanciada nas **Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior**, publicada em 26 de junho de 1990, e cuja principal característica é a abertura da economia brasileira e a busca de uma mais completa inserção na economia internacional, através do "aumento da eficiência na produção e comercialização de bens e serviços, mediante a modernização e a reestruturação da indústria, contribuindo, desse maneira, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira" (9). Através de mecanismos, tais como o apoio à capacitação tecnológica da indústria, a utilização do poder de compra do Estado, a defesa da concorrência, o governo pretende apoiar a transformação e a modernização do setor produtivo nacional, dando-lhe condições para competir com o setor externo.

Dentre as decisões tomadas, prevê-se nas Diretrizes, a alteração do Código de Propriedade Industrial, "visando a aperfeiçoar os mecanismos de contratação, proteção e transferência de tecnologia". No projeto de novo código, encaminhado ao Congresso Nacional, em 30.04.91, "destaca-se a extensão da proteção de patente a processos e produtos farmacêuticos" (10).

8.1 - A Visão dos Laboratórios Nacionais e Estrangeiros

As principais associações de classe da indústria farmacêutica brasileira são a ABIFARMA - Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica, que congrega empresas nacionais e multinacionais, a ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, a ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina; a CIFAB - Câmara da Indústria Farmacêutica Anglo-Americana do Brasil, a INTERFARMA - que congrega somente multinacionais e a FARMAÉTICA - que congrega os grandes labo-

ratórios nacionais que vendem produtos éticos, isto é, produtos vendidos somente sob prescrição. Destas associações, somente a ABIFARMA mantém uma posição neutra em relação a patentes de produtos farmacêuticos. Essa neutralidade, segundo carta em resposta a consulta da autora sobre sua posição quanto à matéria, deriva do fato de contar com membros nacionais, que se opõem à concessão de patentes, e multinacionais, que a favorecem. As demais pautam sua postura face à questão conforme seja nacional ou estrangeiro o detentor do capital das empresas filiadas.

A associação mais vocal em defesa das patentes é a CIFAB, que representa filiais de empresas norte-americanas, associadas à *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)*, que, conforme visto no capítulo IV, vem procurando obter a imposição de padrões internacionais extremamente rígidos de proteção de patentes para farmacêuticos. A CIFAB visa essencialmente a convencer a sociedade brasileira dos benefícios resultantes da proteção de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Seus argumentos (11) procuram demonstrar que a ausência de patentes na legislação brasileira:

- a) não auxiliou no objetivo de desenvolver a indústria nacional. Em 1967, a indústria nacional detinha 37% do mercado, representando, atualmente, apenas 15% ;
- b) ao incentivar a cópia, desestimulou a pesquisa científica e a criatividade nos setores público e privado;
- c) prejudica o acesso a novas terapias, pois o lançamento de novos medicamentos pode sofrer atrasos em países sem proteção, já que as empresas não querem correr risco de ver o fruto de anos de pesquisa apossado por terceiros, sem compensação;
- d) as pesquisas e estudos que poderiam ter sido desenvolvidos pelo setor privado tiveram que ser custeados pelo governo, deslocando recursos do setor público;
- e) tornou incerta a viabilidade de novos investimentos, pois nenhuma empresa sente-se segura para lançar produtos ou investir em pesquisa; ou ainda em fazer novos investimentos no Brasil, sem a certeza de poder beneficiar-se, por algum tempo, dos resultados dos gastos com pesquisa e desenvolvimento;
- f) sem o desenvolvimento de novos produtos, o setor farmacêutico não tem como ocupar pesquisadores e cientistas brasileiros ; e,
- g) o Brasil estabeleceu um mau exemplo internacional .

A CIFAB, assim como as outras associações de empresas multinacionais que favorecem a proteção de patentes para produtos farmacêuticos, alega que seus associados não pretendem dominar o mercado brasileiro, nem eliminar a competição, pois esta é a chave que estimula o desenvolvimento de novos produtos. Sua intenção básica seria a de recuperar os ele-

vados gastos com pesquisa e desenvolvimento de novas drogas ⁽¹²⁾. Os possíveis efeitos negativos na economia brasileira do reconhecimento de patentes, que poderia ocasionar, num primeiro momento, aumento de preços, seriam, segundo a CIFAB, extremamente reduzidos, pois apenas 0,5% dos produtos existentes no mercado brasileiro hoje teriam direito a patente, o que representa menos de 3% das vendas do mercado farmacêutico. Dos 100 produtos farmacêuticos mais consumidos no Brasil, apenas 14 deveriam estar cobertos por patentes ⁽¹³⁾. Outro argumento a favor das patentes apresentado pela CIFAB é o de que um produto patenteado oferece menos riscos à saúde da população, além de ter a sua eficácia garantida, o que não se pode dizer em relação a uma cópia ⁽¹⁴⁾.

O Diretor-Presidente da Eli Lilly do Brasil Ltda., Sr. José Sartarelli, ao comentar a questão de patentes para farmacêuticos, declara que os dois grandes problemas que advêm da ausência de proteção de patente são o desencorajamento à pesquisa e desenvolvimento e o desestímulo ao investimento estrangeiro no setor ⁽¹⁵⁾. O reconhecimento de patentes, por outro lado, não só estimularia os investimentos, mas também as *joint-ventures* das empresas estrangeiras com firmas nacionais, dando à indústria nacional acesso a novos fármacos. Além dos argumentos apresentados pela CIFAB, o Senhor Sartarelli aduz que a patente não encareceria os produtos, porque as cópias no mercado demonstram que chegam ao paciente consumidor com preços iguais ou superiores aos do produto original e porque para um grande número de afecções há sempre mais de uma opção terapêutica, patenteada ou não. Lembra, ainda, que o direito de patentes é temporário, razão pela qual se limita no tempo a reserva de mercado, e plenamente compensado pela disseminação da informação (depois de seu vencimento), garantindo o avanço da ciência e criando maior concorrência ⁽¹⁶⁾.

Acrescente-se a esses argumentos que o reconhecimento de patentes, ao incentivar o investimento na produção local de fármacos, reduziria a necessidade de importação e o conseqüente dispêndio de divisas e aumentaria a capacidade de exportação da indústria brasileira. Isso poderia levar, também, a um aumento da oferta de empregos, melhorando o nível de vida da população ⁽¹⁷⁾.

As empresas multinacionais alegam, ainda, que a ausência de patentes seria responsável por prejuízos monetários consideráveis. O montante desse prejuízo seria de US\$ 70 milhões por ano, segundo o Presidente da Lilly do Brasil ⁽¹⁸⁾ e de US\$ 100 a 150 milhões, segundo o Presidente da PMA ⁽¹⁹⁾. A ausência de patentes teria, ademais, provocado a saída do país de laboratórios como o *Upjohn*, *Searle*, *Vick*, *Schering*, *Parke Davis*, *Warner Lambert*, *Rorer* e *Robbins*. Estas empresas licenciaram seus produtos para outras multinacionais a fim de mantê-los no mercado brasileiro. Outras empresas, como a *Lederle* e *Merck* teriam reduzido suas atividades no Brasil ⁽²⁰⁾.

No atual estágio de defesa dos seus interesses, o objetivo das empresas multinacionais não é somente de introduzir na legislação brasileira o reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Segundo declarações de seus representantes, pretendem que a reintrodução da proteção de patente seja feita sem qualquer período de carência, com efeito imediato sobre todos os produtos que não estejam sendo comercializados no Brasil, mesmo que já estejam patenteados em outros países. Pretendem, ainda, que o prazo de proteção seja de 20 anos, a partir da data da solicitação da patente, ou de 17 anos, a partir da data de sua concessão ⁽²¹⁾, e que a importação seja considerada legalmente como exploração da patente no país ⁽²²⁾.

As empresas de capital nacional, através essencialmente da ALANAC e da ABIFINA, expressam opiniões radicalmente opostas ao reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico no Brasil.

Segundo essas associações, a situação de inferioridade da indústria nacional quanto à participação no mercado de medicamentos não foi influenciada pela exclusão do setor farmacêutico do privilégio de patentes. Argumentam que, quando, em 1969, se tomou a decisão de abolir por completo a proteção de patente, as empresas multinacionais já dominavam o mercado, devido a seu poder econômico e à introdução no mercado, desde o final da Segunda Guerra, de novos medicamentos obtidos pela sintetização de moléculas por processos desenvolvidos nos países industrializados ⁽²³⁾. A contrário senso, a ausência de patentes não inibiu o crescimento da participação estrangeira no mercado brasileiro ⁽²⁴⁾.

A questão do desestímulo ao investimento estrangeiro pela ausência de patentes também é contestada pelas empresas nacionais não só pelo grande número de aquisições de firmas brasileiras por multinacionais, mesmo após 1969, mas também pelo volume de investimentos estrangeiros, incluindo reinvestimentos no setor ⁽²⁵⁾. Em 1990, a Eli Lilly do Brasil, de origem norte-americana e a Glaxo do Brasil, de origem britânica, anunciaram a aprovação de investimentos no país de, respectivamente, US\$ 10 milhões e US\$ 15 milhões ⁽²⁶⁾. As patentes não teriam, pois, interferido negativamente na decisão de investimento estrangeiro. Tanto os investimentos estrangeiros, quanto os nacionais no setor teriam sido inibidos pelo controle de preços de medicamentos ⁽²⁷⁾. De acordo com o presidente da Companhia Brasileira de Antibióticos, o controle de preços afeta especialmente as empresas nacionais por impedir a modernização dos produtos com a mesma velocidade que as indústrias estrangeiras podem fazê-lo, graças a recursos das matrizes ⁽²⁸⁾.

O aspecto do atraso tecnológico e da dificuldade de acesso a novos medicamentos em consequência da ausência de patentes estaria desmentido pela longa lista de registro de novos medicamentos na DIMED. Segundo informações do então Ministro da Saúde, Alcení Guerra, havia, em 19.07.90,

18 mil autorizações de registro de novos medicamentos em análise naquele órgão. Não existe fármaco algum comprovadamente eficiente, descoberto internacionalmente, que não esteja com seu pedido de registro no DIMED (29).

Quanto ao argumento da CIFAB de que a ausência de patentes teria reduzido o mercado de trabalho para técnicos e cientistas, comenta o Senhor José Correia da Silva, conselheiro da ABIFINA, que "a afirmativa deve referir-se aos técnicos e cientistas em processos jurídicos de patentes, pois os químicos, bioquímicos, engenheiros, biólogos, farmacêuticos e demais profissionais da área são disputados com crescente interesse pelas empresas privadas" (30).

Sobre a questão de preços, garante o vice-presidente da ABIFINA, Senhor Nelson Brasil, que o produto patenteado será oferecido ao consumidor a preços superiores aos equivalentes nacionais porque as multinacionais procurarão através deles amortizar seus elevados custos com pesquisa e desenvolvimento e com a promoção comercial do medicamento. De acordo com um levantamento comparando os preços de 8 produtos (Bactrim, Aspirina, Feldene, Tylenol, Ilosone, Valium, Novalgina, Tenoretic) no Brasil, na Suíça, na Itália e na Alemanha, em todos os casos os preços no Brasil eram mais baratos do que nos outros três países. A *Eli Lilly*, por exemplo, vende o Ilosone por US\$ 5,72 no Brasil, US\$ 7,00 na Itália, US\$ 23,77 na Alemanha e US\$ 35,90 na Suíça; enquanto que a *Roche* vende o Valium por US\$ 1,26 no Brasil, US\$ 3,00 na Itália, US\$ 6,32 na Suíça e US\$ 6,39 na Alemanha (31). Segundo o Senhor Brasil, "se a concorrência desaparecer, esses preços serão alinhados a partir dos custos de cada empresa, tomando-se por base os praticados no exterior" (32). Assim, países em desenvolvimento, como o Brasil seriam chamados a participar dos custos de P&D de todos os produtos desenvolvidos nos países industrializados.

Ainda sobre preços, mais especificamente sobre a afirmativa de que a ausência de patentes não contribui para reduzir preços dos medicamentos, comenta o Senhor Silva que "o espírito da lei que aboliu a patenteabilidade não vislumbrava a simples redução de preços, mas sim dotar o país de condições de competitividade para que determinada droga indispensável para a população não tivesse sua comercialização monopolizada em nome da defesa dos direitos intelectuais" (33).

Alegam, ainda, as empresas nacionais que o reconhecimento de patentes não serve à revelação de segredos em tecnologia, porque em registro de fármaco algum se decompõe o produto no detalhe necessário à reprodução. Não incentivam o investimento em pesquisa nas subsidiárias de países em desenvolvimento, pois as multinacionais já dispõem de grandes laboratórios de pesquisa em seus países de origem de onde importam os fármacos. Podem provocar por causa do monopólio riscos no abastecimento (34), eliminação da concorrência, criação de mercados cativos e maior remessa de divisas. Dificultariam o processo de difusão e absorção de tecno-

logia pelos fabricantes nacionais. O reconhecimento de patentes beneficiaria, exclusivamente, as empresas que controlam o mercado de tecnologia (35).

Por outro lado, se aliada a uma política específica para o setor que amplie a reserva de mercado institucional (36), fomente a produção de fármacos, amplie e consolide infra-estrutura de pesquisa e desenvolvimento em estreita ligação com a empresa privada, a exclusão de **patenteabilidade** de produtos farmacêuticos levará ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Proporcionará o desenvolvimento de tecnologia nacional e pesquisa básica, em campos diretamente ligados ao interesse da saúde da população. Reduzirá a dependência de importações e de remessa de divisas para o exterior. Viabilizará a participação competitiva do empresariado nacional na disputa do mercado interno, que ao contrário dos mercados dos países industrializados, cujo crescimento é vegetativo, tende a crescer aceleradamente. Consolidará os núcleos de P&D em química fina, farmoquímica e farmacologia (37).

Pesquisa realizada em 1988, pela CODETEC da Universidade de Campinas, que durante um ano analisou os 300 medicamentos mais vendidos no mercado brasileiro, demonstrou que, se a pesquisa estendesse a amostragem realizada com os produtos líderes para o universo total dos medicamentos existente nas farmácias, o faturamento com os similares nacionais de produtos patenteados no exterior atingiria US\$ 12,7 milhões, o que representa somente 0,6% do mercado farmacêutico nacional e 0,015% do mercado mundial. Esses números provariam que a indústria farmacêutica nacional não tem poder para impor perdas tão grandes quanto às alegadas pelo Presidente da PMA (entre US\$ 100 a 150 milhões por ano). O gerente de estudos e informações da CODETEC e responsável pelo estudo, Dulcídio Pedrosa, conclui que com esses e outros dados levantados na pesquisa "pode-se ter certeza e perceber que a divergência de patentes na verdade tem uma perspectiva no futuro, o controle das fronteiras científicas, representa por áreas como a biotecnologia" (38).

No quadro atual as empresas nacionais continuam a se opor à concessão de patentes para o setor farmacêutico, mas, face à decisão do governo de reconhecê-las no bojo das alterações do Código de Propriedade Industrial, 60 empresas agrupadas na ABIFINA sugeriram ao governo que só reconheça o sistema de patente para os setores farmacêutico e de alimentos num prazo de 10 anos para processo e 15 para produtos (39). A CIBRAM, no entanto, em carta ao Ministro das Relações Exteriores, datada de 07.06.90, afirma que "a concessão de patentes poderá ser estudada e concedida com exigência de prazos de carência, porém, somente para processos químico-farmacêuticos que da data da concessão sejam devidamente conhecidos e sem qualquer retroatividade. Nunca poderemos conceder patentes para produtos farmacêuticos e produtos acabados posto que isso significaria a eliminação da competitividade nacional em qualidade e preço" (40).

CONCLUSÃO

O estudo da questão de patentes para o setor farmacêutico no Brasil levou a que se analisasse a propriedade intelectual, a fim de situar o assunto em seu contexto histórico, a fim de situar o assunto em seu contexto histórico, jurídico, político e econômico. Foram analisadas noções de propriedade intelectual, seus aspectos jurídicos e econômicos, sua discussão em termos internacionais, o sistema de patentes e, em especial, patentes para o setor farmacêutico. O tema revelou-se extremamente controverso, e sua discussão de propriedade sobre as formas intangíveis de criação e sobre seu resultado concreto.

Conforme apresentado, a prerrogativa do detentor do poder de conceder ao inventor o direito exclusivo de explorar seu invento evoluiu no sentido de que, a partir do século XVII, a matéria passasse a ser regulamentada juridicamente - inicialmente com o Estatuto dos Monopólios -, a fim de impedir abusos que pudessem prejudicar a sociedade em benefício do indivíduo.

Ainda no século XIX, na Europa, travou-se debate entre os defensores do instituto das patentes, que o consideravam instrumento essencial ao progresso, e os defensores do livre comércio que, ao classificarem-no como uma forma de monopólio, consideraram-no indesejável. Na ocasião, forte movimento pela completa extinção do sistema de patentes chegou a se alastrar por diversos países europeus.

Com o crescimento da atividade econômica e a intensificação dos fluxos comerciais, verificou-se a necessidade de se criarem regras internacionais para estabelecer padrões uniformes de proteção à propriedade intelectual. Assim, no final do século XIX, foram adotadas a Convenção de Paris (1883), que trata da proteção à propriedade industrial, e a Convenção de Berna (1886), referente aos direitos do autor. Ambas possuem a característica de permitir que seus Estados-Membros estabeleçam exceções ao princípio de proteção à propriedade para o presente trabalho, já que legaliza a exclusão de determinados setores do direito de proteção, como é o caso do setor farmacêutico no Brasil.

Embora na atualidade, o direito de propriedade sobre bens imateriais seja dado da realidade jurídica internacional, sujeito a diferentes regras de aplicabilidade estabelecidas pelas legislações nacionais, permanece viva a antiga discussão sobre os aspectos econômicos do direito de se excluir terceiros da produção, uso ou venda de uma invenção. A leitura do capítulo V, onde se apresenta a argumentação favorável e contrária ao sistema de patentes, demonstra que a questão econômica e social ainda é objeto de controvérsia. A discussão teórica sobre as vantagens e desvantagens da concessão de patentes aponta para a impossibilidade de se concluir categoricamente sobre a validade econômica de sua aplicação.

A questão mostrou-se ainda mais controversa quando aplicada à indústria farmacêutica, por se tratar de setor no qual o aspecto ético - a saúde, e, em última instância, a vida do ser humano - social e público - direito da sociedade de obter medicamentos e obrigação do Estado de provê-los - choca-se com o direito do empresário de monopolizar o resultado da descoberta (direitos de propriedade intelectual) de um medicamento e dela derivar lucros.

O dilema fundamental sobre a concessão de patentes para o setor farmacêutico resulta da dificuldade de se encontrar ponto de equilíbrio entre de um lado o interesse social de se dispor de medicamentos eficazes e de tecnologia avançada a preços compatíveis com o nível de renda das populações nacionais e de outro a motivação das empresas de obterem retorno financeiro para os recursos que aplicam na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. A garantia de exclusão de terceiros do processo produtivo desses bens por inéio do instituto das patentes - o que permite, por determinado período, a manutenção de preços que cubram os gastos de P&D sem impedir a realização de lucros - é, pois, essencial para essas empresas pioneiras. Como elas atuam no mercado internacional (a expansão geográfica é uma das formas de compensação das multinacionais que aplicam em P&D para o declínio de suas taxas de lucro), inclusive no Brasil, a proteção universal de patentes para o setor farmacêutico tornou-se um de seus objetivos prioritários. Esse objetivo é buscado, essencialmente, através de pressões políticas exercidas pelos governos dos países em que estão as matrizes daquelas empresas, notadamente os Estados Unidos.

A pressão de países que dominam determinado ramo tecnológico para que outros adotem sistema de proteção de patentes não é fato recente na história das relações internacionais. Já na última década do século XIX, a Alemanha ameaçou impor elevadas tarifas sobre produtos exportados pela Suíça, a fim de que a legislação helvécica de patentes passasse a contemplar os interesses do setor químico teutônico, o qual dominava o processo de tingimento de tecidos.

No caso do setor farmacêutico, para o qual o direito de patente nem sempre foi líquido e certo (diversos países desenvolvidos só concederam patentes quando suas indústrias nacionais demonstravam vitalidade sufi-

ciente e dominavam os próprios mercados), a pressão política e econômica foi usada, em quase todos os casos, com grande eficácia. Assim, o Canadá só veio a conceder patentes para produtos farmacêuticos em 1988, como resultado do acordo de livre comércio negociado com os Estados Unidos. O Japão estabeleceu proteção de patentes para farmacêuticos em 1976, como contrapartida para obter entrada de seus produtos nos mercados norte-americano e europeu. A Espanha e a Grécia passarão a conceder patentes em 1992, ambas por exigência de patente para produtos farmacêuticos, respectivamente em 1986, 1987 e 1989, por pressão direta do governo norte-americano.

O Brasil ainda mantém, em sua legislação sobre propriedade industrial, a exclusão do setor farmacêutico da proteção de patentes. Em termos jurídicos, a defesa da exclusão está assegurada, já que ela não representa transgressão da ordem jurídica internacional, ou seja, as convenções sobre a matéria não proíbem a exclusão de determinados setores do direito de proteção. Em termos econômicos e sociais, essa exclusão fundamenta-se na necessidade de se produzir, no país, medicamentos a preços baixos, através de tecnologias desenvolvidas localmente a partir de cópia de processos e produtos pesquisados no exterior. Esses foram, em síntese, os argumentos centrais utilizados em 1945, quando se decidiu excluir os produtos farmacêuticos da proteção de patentes, e, em 1969, quando se excluíram também os processos farmacêuticos. Esses argumentos também fundamentaram a defesa de nosso contencioso com os EEUU derivado da ausência de proteção de patentes para o setor farmacêutico no Brasil (1986-1990).

Em junho de 1990, porém, o Poder Executivo tomou a decisão de dar proteção de patentes para o setor farmacêutico no Brasil. No documento em que é anunciada a decisão do Executivo de submeter ao Congresso projeto de legislação que contempla a concessão de patentes para farmacêuticos (Diretrizes da Política Industrial e Comércio Exterior), no entanto, não são anunciadas de maneira precisa as razões econômicas que recomendem mudança de política. A meta apresentada nas Diretrizes é a da abertura da economia brasileira e de sua plena inserção na economia internacional, para o que se prevêem, dentre outras medidas, a redução de tarifas de importação e o apoio à capacitação tecnológica das empresas nacionais. A concessão de patentes para o setor farmacêutico, entretanto, dificilmente pode ser classificada como medida que vise àquela meta, interpretação reforçada por sua própria localização nos dois últimos parágrafos das Diretrizes, sem vinculação explícita com o restante do documento.

Como das ocasiões anteriores (1945 e 1969), não foram esclarecidos os fundamentos econômicos da decisão. A concessão de patentes para o setor farmacêutico, parece, contudo, ser uma inevitabilidade para o Brasil. Essa inevitabilidade não é econômica (os argumentos das empresas nacionais contra as patentes e das multinacionais a favor das patentes apresentadas no capítulo VIII levam a essa conclusão), nem tecnológica (as empresas

multinacionais, cujos laboratórios de pesquisa se localizam nos países em desenvolvimento, não dão indicações de que, com a patente, transfeririam tecnologia para o Brasil e/ou pesquisariam no país medicamentos para doenças tropicais). Essa inevitabilidade amolda-se ao quadro de inserção do Brasil no cenário das nações mais desenvolvidas, opção política do país. A pressunção é de que os fatores benéficos dessa inserção superem os eventuais prejuízos da correção de rumo no setor farmacêutico. Ressalte-se que foge ao escopo do presente trabalho discutir a atual opção política brasileira.

Porque perseguindo a abertura econômica e sua plena inserção na economia internacional, o Brasil não dispõe de espaço de manobra que lhe permita manter a atual legislação que exclui farmacêuticos da proteção de patentes. O movimento mundial das empresas multinacionais para tornar internacionalmente uniforme a proteção para o setor, traduzido por pressões políticas e econômicas dos governos dos países desenvolvidos, fez com que o Brasil (um dos maiores mercados consumidores) optasse por conceder proteção para o setor farmacêutico.

É preciso frisar, mais uma vez, que a extensa argumentação econômica tanto favorável quanto contrária e patentes em si e, em especial, a sua implementação para o setor farmacêutico na legislação brasileira, leva à conclusão de que não existe prova cabal de ser ela benéfica para a economia do país. A concessão de patentes para o setor farmacêutico apresenta-se, no entanto, no cenário internacional como uma inevitabilidade. O Brasil não está conseguindo mais manter-se como uma das exceções à regra quase que universal de se protegerem as patentes para o setor farmacêutico, sobretudo quando o governo brasileiro anuncia como uma das suas metas a integração do país de forma mais completa às economias desenvolvidas, que, por sua vez, exigem a proteção de patentes.

É, contudo, essencial que, se aprovada, a introdução de patentes para farmacêuticos seja cercada de certos cuidados. Conviria que, como no caso de diversos países (Espanha, Portugal, Grécia, México), fosse estabelecido prazo de carência para a entrada em vigor da proteção, a fim de permitir que as empresas nacionais se possam adaptar à nova realidade. Esse prazo poderia ser diferenciado não só quanto a processos e produtos farmacêuticos, mas também quando a produtos em si. Para privilegiar a pesquisa de produtos para doenças tropicais, poder-se-ia, por exemplo, eliminar o prazo de carência de sua entrada em vigor para novos produtos desse setor terapêutico. Esses novos produtos teriam proteção de patentes imediata, dando-se, assim, incentivo para que recursos de P&D fossem alocados à pesquisa de medicamentos para aquelas doenças.

Não deveria, ademais, haver qualquer tipo de retroatividade. Assim, só seriam patenteáveis os produtos que não estivessem no mercado quando da entrada em vigor da proteção, a fim de que não houvesse imediata incidência de custo e conseqüente aumento de preços dos medicamentos já à

disposição do consumidor. Esse aumento de preço seria resultante da transferência de parte dos custos de pesquisa e desenvolvimento já realizados, através do pagamento de *royalties*.

A nova legislação deveria, ainda, manter o mecanismo do licenciamento compulsório, a fim de que o país possa assegurar-se o direito de produzir localmente determinado produto não comercializado pelo detentor da patente. A importação, como na atual legislação, não poderia ser considerada como forma de exploração de patente na avaliação de licenciamento compulsório.

A partir do pressuposto de que uma nova legislação é inevitável, o importante é que seja elaborada de modo a preservar o direito da sociedade brasileira a dispor de medicamentos de tecnologia avançada a preços que levem em conta o nível de renda da população e os interesses econômicos das empresas que despendem recursos na pesquisa e desenvolvimento desses produtos.

NOTAS

Notas ao Capítulo I

- (1) Cf. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Intellectual Property Rights in an Age of Electronics and Information*, p. 60.
- (2) A expressão - "direitos de propriedade intelectual" - é, segundo especialista, uma redundância já que o conceito de "direito" está implícito no termo "propriedade". Cf. Sherwood, Robert M., *Intellectual Property and Economic Development*, pp.11-12.
- (3) Cf. Sherwood, Robert M., op. cit. p. 11.
- (4) Cf. U.S. Department of Commerce - Patent and Trademark Office, *General Information Concerning Patents*, p. 2.
- (5) Cf. Sherwood, Robert M., op. cit. p. 12.
- (6) Cf. Sherwood, Robert M., op. cit. p. 11.
- (7) Cf. Benko, Robert P., *Protecting Intellectual Property Rights - Issues and Controversies*, p. 2.
- (8) Cf. U.S. Department of Commerce - Patent and Trademark Office, op. cit. p. 2.
- (9) Cf. Sherwood, Robert M., op. cit. p. 12.
- (10) Cf. Notas 6 e 7 citadas por Penrose, Edith T., *The Economics of the International Patent System*, p. 23.
- (11) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 23.
- (12) *If the industrial discovery is truly the property of its author, property absolute beyond all doubt ... how then, and by what right, can one limit the use of this property to ten, fifteen, or even twenty years in order finally to confiscate it for the public use ?*, Cf. Coquelin, Charles *Dictionnaire de l' Economie Politique*, citado por Penrose, Edith T., op. cit. p. 24.
- (13) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 27.
- (14) *There is the anecdote of Thales the Milesian and his financial device, which involves a principle of universal application, but is attributed to him on account of his reputation of wisdom. He was reproached for his poverty, which was supposed to show that philosophy was of no use. According to the story, he knew by his skill in the stars while it was yet winter that there would be a greater harvest of olives in the coming year; so, having a little capital, he gave earnest-money for the use of all the olive-presses in Chios and Miletus, which he hired at a low price because no one bid against him. When the harvest-time came, and many wanted them all at once and of a sudden, he let them out at any rate which he pleased, and made a quantity of money. Thus he showed the world that philosophers can easily be rich if they like, but that their ambition is of another sort. He is supposed to have given a striking proof of his wisdom, but, as I was saying, his device for getting money is of universal application, and is nothing but the creation of a monopoly. It is an art often practiced by cities when they are in want of money; they make a monopoly of provisions.* Cf. Aristóteles, *Politics*, citado por Fox, Harold G., *Monopolies and Patents* p. 19.
- (15) Cf. Fox, Harold G., op. cit. p. 8 ; e, Penrose, Edith T., op. cit. p. 98.
- (16) Cf. Rosek, Richard P., "Protection of Intellectual Property Rights: Research and Development Decisions and Economic Growth" in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G., (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology, and Economic Performance*, p.31.
- (17) Cf. Nota 3 citada por Fox, Harold G., op. cit. p.20.
- (18) *The period of Augustus and of his immediate successors was a time of almost complete freedom for trade and of splendid opportunities for private initiative. Neither as a republic nor under the guidance of Augustus and his successors did Rome adopt the policy pursued by some Hellenistic states, particularly Egypt, of nationalizing trade and industry, of making them more or less a monopoly of the state as represented by the king. Everything was left to private management.* Cf. Rostovtzeff, *History of the Roman Empire*, citado por Fox, Harold G., op. cit. p. 22.

- (19) *Comering* é a prática de reter e/ou armazenar especulativamente estoques de grãos. Cf. Fox, Harold G., op. cit. pp. 20-22.
- (20) Cf. Fox, Harold G., op. cit. pp. 22-23.
- (21) Cf. Nota 10 citada por Fox, Harold G., op. cit. p. 23.
- (22) Cf. Nota 2 citada por Penrose, Edith T., op. cit. p. 2.
- (23) Rosek cita Klitzke, R. A. "History of Patents Abroad", in Clavert, R. (ed), *Encyclopedia of Patent Practice and Invention Management*, como importante fonte de informações sobre o desenvolvimento do sistema de patentes no mundo. Cf. Rosek, Richard P., op. cit. p. 31.
- (24) O Estatuto Veneziano de 1474, considerado o protótipo do sistema moderno de patentes, estabelece em seu preâmbulo que "*We have among us men of great genius, apt to invent and discover ingenious devices...Now, if such provisions were made for the works and devices discovered by such persons, so that the others who may see them could not built them and take the inventor's honor away, more men would then apply their genius to our commonwealth*" - F.M. Scherer, *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, New York University Monograph, 1977 - 2 - New York, New York University, 1977, p. 4.
- (25) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 2.
- (26) Cf. Fox, Harold G., op. cit. p. 43.
- (27) Cf. Fox, Harold G., op. cit. p. 44.
- (28) Cf. Fox, Harold G., op. cit. p. 45.
- (29) Cf. Nota 14 citada por Fox, Harold G., op. cit. p. 61.
- (30) Vide Anexo I.
- (31) Cf. Nota 22 citada por Penrose, Edith T., op. cit. p. 10.
- (32) Cf. Forman, Howard I., "Two Hundred Years of American Patent Law", in American Bar Association (ed), *Two Hundred Years of English and American Patent, Trademark and Copyright Law*, p. 25.
- (33) Cf. Forman, Howard I., op. cit. p. 26.
- (34) Cf. Nota 2 citada por Forman, Howard I., op. cit. p. 27.
- (35) Cf. Foreman, Howard I., op. cit. p. 28.
- (36) Já existia na Áustria um decreto real de 1794 estabelecendo um sistema de patentes.
- (37) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 38.

Notas ao Capítulo II

- (1) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 44.
- (2) Vide capítulo I.
- (3) Cf. Nota 9 citada por Penrose, Edith T., op. cit. p. 46.
- (4) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 47.
- (5) Vide capítulo I. Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 52.
- (6) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 55.
- (7) Os países que enviaram representantes à conferência foram : Argentina, Bélgica, Brasil, Estados Unidos, França, Guatemala, Holanda, Império Austro-Hungaro, Inglaterra, Itália, Luxemburgo, Portugal, Rússia, São Salvador, Suécia e Noruega, Suíça, Turquia, Uruguai e Venezuela.
- (8) O único texto oficial da Convenção é em francês sob o título de *Convention d'Union de Paris du 20 Mars 1883 pour la Protection de la Propriété Industrielle*.
- (9) De acordo com a publicação *General Information* da OMPI, p. 15, São parte da Convenção os seguintes países : África do Sul, Alemanha, Argélia, Argentina, Austrália, Áustria, Bahamas, Barbados, Bélgica, Benin, Brasil, Bulgária, Burkina Faso, Burundi, Camarões, Canadá, Chade, China, Congo, Côte d'Ivoire, Cuba, Chipre, Coreia do Norte, Coreia do Sul, Dinamarca, Egito, Espanha, Estados Unidos, Finlândia, França, Gabão, Gana, Grécia, Guiné, Guiné Bisau, Haiti, Holanda, Hungria, Inglaterra, Islândia, Indonésia, Iran, Iraque, Irlanda, Israel, Itália, Japão, Jordânia, Líbano, Líbia, Liechtenstein, Luxemburgo, Madagascar, Malawi, Mali, Malta, Mauritânia, Maurício, México, Mônaco, Mongólia, Marrocos, Nova Zelândia, Níger, Nigéria, Noruega, Filipinas, Polónia, Portugal, Quênia República Centro-

Africana, República Dominicana, Romênia, Ruanda, San Marino, Santa Sé, Senegal, União Soviética, Sri Lanka, Sudão, Suriname, Suécia, Suíça, Síria, Tanzânia, Tchecoslováquia, Togo, Trinidad Tobago, Tunísia, Turquia, Uganda, Uruguaí, Vietname, Iugoslávia, Zaire, Zâmbia, Zimbábue.

(10) Cf. OMPI op. cit. p. 16.

(11) Cf. OMPI op. cit. pp. 16-17.

(12) Cf. OMPI op. cit. p. 16 e Penrose, Edith T., op. cit. p. 62.

(13) Cf. Gadbow, R. Michael e Gwynn, Rosemary E. "Intellectual Property Rights in the New GATT Round" in Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J. (ed), *Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict?* p. 50.

(14) Cf. Braga, Carlos Alberto Primo. "The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT : A View From the South" p. 245.

(15) Cf. Nota 11 citada por Braga, Carlos Alberto Primo. op. cit. p. 246.

(16) Cf. Braga, Carlos Alberto Primo. op. cit. p. 247.

(17) Cf. GATT, "The Text of the General Agreement on Tariffs and Trade", pp. 15, 19, 31, 37, 38.

(18) Cf. Gadbow, R. Michael e Gwynn, Rosemary E. op. cit. p. 39 ; Braga, Carlos Alberto Primo. op. cit. p. 249 ; Roffe, Pedro. "La propiedad intelectual y el comercio internacional: las negociaciones multilaterales en el GATT" p. 28.

(19) Cf. Nota 25 citada por Braga, Carlos Alberto Primo. op. cit. p. 249.

(20) Cf. Greenwald "The Protection of Intellectual Property Rights in the GATT and the Uruguay Round : the U.S. Viewpoint", in Simonds, K. e Hill, B. (ed), *Law and Practice under the GATT* , p. 9. Citado por Braga, Carlos Alberto Primo. op. cit. p. 249, Nota 26.

(21) Cf. Braga, Carlos Alberto Primo. op. cit. p. 249.

(22) Cf. Gadbow, R. Michael e Gwynn, Rosemary E. op. cit. p. 40.

(23) Em inglês no original.

(24) Cf. documento do GATT - MTM.GNG/NG11/W/57 de 13.12.89.

(25) Cf. documento do GATT - MTN.GNG/NG11/W/71 de 14.05.90.

(26) Cf. documento do GATT - MTN.GMG/NG11/68 de 29.03.90.

(27) Cf. documento do GATT - MTN.GMG/NG11/70 de 11.05.90.

Notas ao Capítulo III

(1) Os preceitos básicos das duas Convenções foram delineados no Capítulo II.

(2) Cf. Frischtak, Claudio R., "The Protection of Intellectual Property Rights and Industrial Technology Development in Brazil", in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance* p. 67.

(3) A Inglaterra foi o primeiro, em 1623, seguida dos Estados Unidos, em 1790, e da França, em 1791. Vide Capítulo I.

(4) Cf. Theodoro Junior, Humberto "Tutela Jurisdicional da Propriedade Industrial", p. 53.

(5) Cf. Penrose, Edith T., *The Economics of the International Patent System* Nota 29 p. 12.

(6) Cf. Theodoro Junior, Humberto op. cit. p.54.

(7) Cf. Silveira, Newton, "Novas Tecnologias e sistema brasileiro de patente", matéria publicada no jornal Gazeta Mercantil, de 8 de junho de 1990.

(8) Depoimento prestado para este trabalho pelo Dr. Luiz Leonardos, presidente da Associação Brasileira para a Proteção da Propriedade Industrial - ABPI, e pelo Dr. Peter de Siemsen, advogado especializado em propriedade industrial, em 11.05.90, Washington, D.C.

(9) Opinião expressa pelo Dr. Luiz Leonardos quando do depoimento citado no item (8).

(10) EM / GM número 176 de 17.08.71 anexa à Mensagem número 314, de 26.08.1971, do Poder Executivo ao Congresso Nacional.

(11) Sociedade civil sem fins lucrativos, com sede no Rio de Janeiro, fundada em 1963, originariamente sob a denominação de Associação Brasileira para Proteção da Propriedade Intelectual. Objetivos: promoção de estudos no campo da propriedade industrial, da transferência de tecnologia e do direito comparado; promoção de conferências, congressos e certames e edição de trabalhos resultantes de tais eventos; sensibilização do maior número possível de especialistas em propriedade industrial e transferência de tecnologia, bem como de empresários em geral, para a acentuada importância dessa atividade no desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Folheto ABPI, 1987.

(12) Informação prestada pelo dr. Luiz Leonardos no depoimento citado no item (8).

(13) Anexo II.

(14) Cf. Richards, Timothy J., op. cit. p. 167.

(15) RE n.94468 - 1- RJ - Rel. Ministro Néri da Silveira.

(16) Há um caso registrado na publicação da National Agricultural Chemicals Association, "Piracy of american Agrochemical Technology", Washington, D.C. 1985, p.57, citado por Richard Timothy J., op. cit. p. 169 - em que uma terceira parte solicitou o licenciamento compulsório e a empresa americana detentora da patente alegou que esta estava sendo trabalhada no Brasil, mas o INPI concedeu o licenciamento sob o argumento de que não estaria havendo exploração da patente em sua integralidade.

(17) Em dezembro de 1986 havia dois pedidos de licenciamento compulsório em análise no INPI. Cf. Richards, Timothy J., op. cit. p. 170 relatando na Nota 39 sua entrevista com a Dra N. Jessen, procuradora do INPI.

(18) Cf. Frischtak, Claudio R., op. cit. p. 68.

(19) Cf. Frischtak, Claudio R., op. cit. p. 69, e Notícia da Gazeta Mercantil, de 29.09.90, "Patentes. INPI Registra 14,5 mil Novos Pedidos em 88".

(20) Cf. Richards, Timothy J., op. cit. p. 169.

(21) Cf. Frischtak, Claudio R., op. cit. p. 68.

(22) Cf. Richards, Timothy J., op. cit. p. 170.

(23) Cf. Frischtak, Claudio R., op. cit. p. 71.

(24) Vide item XII do Artigo 179 do Decreto-lei n. 7.903/45.

(25) Cf. Frischtak, Claudio R., op. cit. p. 71 e Richards Timothy J., op. cit. p. 172. No mesmo sentido expressaram-se Robert Sherwood, autor de diversas publicações sobre propriedade intelectual, e o Dr. Luiz Leonardos no depoimento citado no item (8).

(26) Cf. Sherwood, Robert M., *Intellectual Property and Economic Development* p. 101 e p. 156

(27) Anexo III.

Notas ao Capítulo IV

(1) Exemplos dessa atuação são a Resolução da Assembléia Geral da ONU 1713 (XVI) de 19 de dezembro de 1961, e diversos estudos da UNCTAD, entre eles o documento TD/B/C.6/4 de 08.10.75.

(2) Cf. Evenson, R. E. "Intellectual Property Rights for Appropriate Invention" p. 1.

(3) Vide caso do Brasil em 1969.

(4) Cf. Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J. "Introduction" in Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J. (ed) *Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict* pp. 3-7; Braga, Carlos Alberto Primo "The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: A View from the South" p. 254; Mody, Ashoka "New International Environment for Intellectual Property Rights" in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology, and Economic Performance* pp. 203-204.

(5) Quadro comparativo demonstra um aumento substancial das exportações de bens com alto teor de propriedade intelectual pelos Estados Unidos desde 1947. Quando foi assinado o Acordo Geral de Tarifas e Comércio - GATT, em 1947, representavam 9,9% das exportações e, em 1986, 27,4%. Cf. Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J., op. cit. p. 4 quadro 1.1.

(6) Nos Estados Unidos a relação entre P&D e vendas na indústria de semicondutores aumentou de 7,4% em 1980 para 14% em 1986. Cf. Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J., op. cit. p. 5, Nota 5.

(7) Cf. Nota 41 citada por Braga, Carlos Alberto Primo op. cit. 252.

(8) Vide no capítulo III parte referente à introdução do tema de propriedade intelectual no GATT.

- (9) Vide capítulo II.
- (10) Cf. Mody, Ashoka op. cit. p. 212.
- (11) Cf. 19 U.S.C.A. parágrafo 2462 (c) (5). Tailândia e México tiveram produtos retirados do SGPC norte-americano. O Brasil foi ameaçado de ser excluído do programa.
- (12) Cf. 19 U.S.C.A. parágrafo 2411 (e) (3) (C), e (e) (4) (B).
- (13) Cf. Gadwa, R. Michael e Richards, Timothy J. op. cit. p. 5.
- (14) Cf. Abbott, Frederick M. "Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework" p. 700.
- (15) Cf. United State International Trade Commission, Pub. n. 2065, *Foreign Protection of Intellectual Property Rights and the Effect on U.S. Industry and Trade*, Washington D.C. 1988 (ITC Report).
- (16) O estudo foi considerado pelos especialistas "based on "reasonable but not statistically valid assumptions". Cf. Mody, Ashoka op. cit. p. 218 e Abbott, Frederick M. op. cit. p. 700.
- (17) Cf. ITC Report op. cit. p. 4-2.
- (18) Argentina, Chile, China, Coreia, México, Taiwan, Turquia.
- (19) Depoimento Mossinghoff, Gerald J., presidente da Pharmaceutical Manufacturers Association perante o Comitê de Energia e Comércio da Câmara dos Deputados dos EEUU, 1989, p. 8 e p. 11.
- (20) Anexo IV.
- (21) A desnacionalização do setor farmacêutico no Brasil é apresentada no Capítulo VI.
- (22) Os congressistas Dingell (democrata) e Lent (republicano), respectivamente presidente e líder da maioria do subcomitê "on Oversight and Investigation" do Comitê de Energia e Comércio da Câmara dos Deputados, enviam em 07.05.87, carta ao USTR Clayton Yeutter em apoio à reivindicação da PMA de proteção patentária para produtos farmacêuticos e à ameaça de imposição de sanções comerciais contra o Brasil. Cf. Tel. 1632, de 08.05.87.
- (23) Anexo V
- (24) O grupo era integrado por representantes dos seguintes órgãos: Secretaria Especial de Desenvolvimento Industrial do Ministério de Indústria e do Comércio, Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Saúde, Ministério da Fazenda, Ministério da Previdência e Assistência Social, Ministério da Ciência e Tecnologia, Secretaria Geral do Conselho de Segurança Nacional, Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, e Associação Brasileira da Indústria Química e de Produtos Derivados.
- (25) Cf. Relatório do Grupo interministerial, Anexo VI.
- (26) Merece referência o depoimento do Senhor Amaury Temporal, vice-presidente da Sessão brasileira da Câmara de Comércio Brasil- EEUU e Presidente da Confederação das Câmaras de Comércio do Brasil. O Senhor Temporal, que falou também em nome da Federação das Indústrias de São Paulo - FIESP, e da Associação Brasileira das Empresas Comerciais Exportadoras - ABECE, alertou para o fato de que os maiores prejudicados por uma eventual imposição de sanções comerciais seriam empresas que não tiveram qualquer envolvimento com a questão, denunciando o caráter injusto e arbitrário desse procedimento. Mencionar a página do depoimento.
- (27) Anexo VII.
- (28) Anexo VIII.
- (29) Em reunião do Conselho de 8 e 9 de fevereiro de 1989, 51 Partes Contratantes apoiam a solicitação brasileira de formação de painel mas os EEUU mantêm o bloqueio.
- (30) Os EEUU desejavam que os termos fizessem referência à razão pela qual impuseram as tarifas de 100% sobre produtos brasileiros, isto é, pretendiam discutir no GATT a proteção de patentes para produtos farmacêuticos no Brasil.
- (31) Vide Anexo II.

Notas ao Capítulo V

- (1) Cf. Machlup, Fritz "An Economic Review of the Patent System" in *Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights*, p. 1.
- (2) Nos países onde não existe direito de propriedade tal como entendido nas economias de mercado, as patentes tem sido substituídas por "certificados de autor" através dos quais o inventor recebe uma bonificação ou prêmio caso o Estado decida explorar sua invenção. Cf. Machlup, Fritz, op. cit. p. 16.

- (3) Cf. Machlup, Fritz, op. cit. p. III.
- (4) Cf. Mansfield, Edwin "Intellectual Property, Technology, and Economic Growth", in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance* p. 24.
- (5) Cf. Machlup, Fritz, op. cit. p. 9.
- (6) Cf. Nota 53 citada por Machlup, Fritz, op. cit. p. 11.
- (7) Cf. Penrose, Edith T., *The Economics of the International Patent System* p. 153.
- (8) Ver detalhes sobre o licenciamento compulsório no capítulo III.
- (9) Vide capítulo I.
- (10) Cf. Nota 142 e Nota 143 citadas por Machlup, Fritz, op. cit. p. 26.
- (11) Cf. Nota 148 citada por Machlup, Fritz, op. cit. p. 27.
- (12) Cf. Nota 156 citada por Machlup, Fritz, op. cit. p. 27.
- (13) Cf. Nota 157 citadas por Machlup, Fritz, op. cit. pp. 27-28.
- (14) Cf. Sherwood, Robert M., *Intellectual Property and Economic Development* pp. 57-59; e Machlup, Fritz, op. cit. p.27.
- (15) Cf. Nota 151 citada por Machlup, Fritz, op. cit. p. 28.
- (16) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 198.
- (17) Cf. Benko, Robert P., *Protecting Intellectual Property Rights - Issues and Controversies* p. 17.
- (18) Cf. Nota 158 citada por Machlup, Fritz, op. cit. p. 29.
- (19) Cf. Nota 160 citada por Machlup, Fritz, op. cit. p. 29.
- (20) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. pp. 19-41.
- (21) Cf. Nota 14 citada por Sherwood, Robert M., op. cit. p. 65.
- (22) Cf. Nota 46 citada por Sherwood, Robert M., op. cit. p. 85.
- (23) Cf. "The Role of Patents in the Transfer of Technology to Under-Developed Countries", doc E/C.5/52/Rev.1, ECOSOC, ONU.
- (24) Cf. "The Role of Patents in the transfer of Technology to Under-Developed Countries", doc E/C.5/52/Rev.1, ECOSOC, ONU, p. 139.
- (25) Cf. "The Role of the Patent System in the Transfer of Technology to Developing Countries", doc. TD/B/AC.11/19/Rev.1.
- (26) Cf. Frischtak, Claudio R., "The Protection of Intellectual Property Rights and Industrial Technology Development in Brazil", in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance*.
- (27) Cf. Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J. (ed) *Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict ?*
- (28) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. *Benefits and Costs of Intellectual Property Protection in Developing Countries*, p. iii.
- (29) Cf. Sherwood, Robert M., op. cit. p. 199.
- (30) O termo inovação deve ser entendido para fins desse trabalho como o processo de converter invenções em "full scale productive operation", incluindo investimentos em fábricas e equipamentos para esse fim. Cf. Taylor, C. T. e Silberston, Z. A. *The Economic Impact of the Patent System - A Study of the British Experience*, pp. 27-28.
- (31) Cf. Benko, Robert P. op. cit. p. 22; e Penrose, Edith T., op. cit. p. 41.
- (32) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. op. cit. p. 1; Mittelbach, Maria Margarida R., "Painel sobre Patentes", *Anais do VIII Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, p. 19; Nota 173 citada no Doc. TD/B/AC.11/19/Rev.1, op. cit. p. 45.
- (33) Cf. Taylor, C. T. e Silberston, Z.A., op. cit. p. 27; Rosek, Richard P. "Protection of Intellectual Rights - Research and Development Decisions and Economic Growth" in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance* p. 36.
- (34) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. op. cit. p. i e p. 6.
- (35) Cf. Maclaughlin in p. 100, 101 nota 10; e Frischtak, Claudio R., op. cit. pp. 1-2.
- (36) Cf. Sherwood, Robert M., op. cit. p. 191.

- (37) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 39; e Anderfelt, Ulf, *International Patent-Legislation and Developing Countries* p. 41.
- (38) Cf. Benko, Robert P., op. cit. p. 19; e Anderfelt, Ulf, op. cit. p. 41.
- (39) Cf. Anderfelt, Ulf op. cit. p. 47; e Machlup, Fritz, op. cit. p. 45 e p. 56.
- (40) Cf. Mansfield, Edwin, op. cit. p. 25.
- (41) Cf. Taylor, C. T. e Silberston, Z.A. op. cit. p. 29; Beier, Friedrich-Karl "The Significance of the Patent System for Technical, Economic and Social Progress" p. 581; Machlaughlin p. 101; Backgrounder-The Heritage Foundation n.761, p. 4; Benko, Robert P. op. cit. p. 22.
- (42) Cf. Benko, Robert P., op. cit. p. 22.
- (43) Cf. Machlup, Fritz, op. cit. p. 14; e Cabanellas, Guillermo, "Aspectos Económicos de la Legislación de Patentes", p. 629.
- (44) Cf. Frischtak, Claudio R., op. cit. pp. 78-80.
- (45) Cf. Andelfelt, Ulf, op. cit. p. 140.
- (46) Cf. Frischtak, Claudio R., op. cit. p. 79.
- (47) Cf. Benko, Robert P. op. cit. p. 19; Penrose, Edith T., op. cit. p. 226 ;Taylor, C.T. e Silberston, Z.A. op. cit. p. 29; e Anderfelt, Ulf op. cit. p. 58.
- (48) Cf. Machlaughlin p. 101.
- (49) Cf. Sherwood, Robert M., op. cit. p. 32; e Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P., op. cit. p. 40.
- (50) Cf. Beier, Friederich-Karl, op. cit. p. 582.
- (51) Cf. Ihata, Hiroshi "Patent System and Technology Development - Viewed from Experience of Japan", p. 5; Cabanellas, Guillermo, op. cit. p. 628; Taylor, C.T. e Silberston, Z.A. op. cit. pp. 214-215; doc TD/B/AC.11/19/Rev.1. op. cit. p. 46.
- (52) Cf. Taylor, C.t. e Silbertson, Z.A. op. cit. p. 95;e, doc. TD/B/AC.11/19/Rev.1 op. cit. p. 46.
- (53) Cf. Benko, Robert P. op. cit. p. 19; Machlup, Fritz, op. cit. pp. 52-53 e p. 76;e, Cabanellas, Guillermo, op. cit. p. 632.
- (54) Cf. doc. E/C.5/52/Rev.1 op. cit. pp. 16-17.
- (55) Cf. doc. E/C.5/52/Rev.1 op. cit. p. 19.
- (56) Cf. Beier, Friedrich-Karl, op. cit. p. 564; Nota 1 citada por Ring, Mary Anne "Intellectual Property Rights Protection: the Case of Patents in the Brazilian Pharmaceutical Industry" p. 13; doc. E/C.5/52/Rev.1 op. cit. p. 19.
- (57) Cf. Anderfelt, Ulf, op. cit. p. 56.
- (58) Cf. Maclup, Fritz, op. cit. p. 44.
- (59) Cf. Nota 6 e Nota 7 citadas por Anderfelt, Ulf., op. cit. p. 28.
- (60) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. op. cit. p. 6.
- (61) Cf. Beier, Friedrich-Karl, op. cit. p. 573; e Anderfelt, Ulf, op. cit. p. 28.
- (62) Cf. Benko, Robert P. op. cit. p. 28.
- (63) Cf. Penrose, Edith T., op. cit. p. 102.

Notas ao Capítulo VI

- (1) Cf. "Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira", Documento Finep, p. 5.
- (2) Cf. "Subsídios para uma política de apoio à Indústria Farmacêutica Nacional", Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Documento ALANAC.
- (3) Cf. Nota 1 citada no documento Finep op. cit. p. 46.
- (4) "Quimioterápica é uma substância química definida que, introduzida no organismo, age de maneira seletiva sobre o agente causador da moléstia infecciosa e apresenta-se inócua o mais possível para o indivíduo afetado". Cf. Nota 2 citada no documento Finep, op. cit. p. 46.
- (5) Cf. documento Finep, op. cit. p. 47.

- (6) Cf. Schwartzman, David *Innovation in the Pharmaceutical Industry*, p.41.
- (7) Cf. Taylor, C.T. e Silberston, Z.A. *The Economic Impact of the Patent System - A Study of the British Experience* p. 232.
- (8) Cf. Taylor, C.T. e Silberston, Z.A., op. cit. p. 232.
- (9) Ver definição na página 2 deste capítulo.
- (10) Cf. documento ALANAC, op. cit.
- (11) Cf. *The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries: Problems and Prospects*, documento Unido p. 4.
- (12) Cf. Quadro 7 anexo I, documento Unido, op. cit. pp. 43-44.
- (13) Cf. *1990 Annual Report*, Pharmaceutical Manufacturers Association - documento PMA, p. 4 e p. 11.
- (14) Cf documento PMA op. cit. p. 4 e p. 11.
- (15) Cf. Nota 1 citada por Ring, Mary Ann "Intellectual Property Rights Protection: the Case of Patents in the Brazilian Pharmaceutical Industry" p. 31.
- (16) Cf. Documento Finep op. cit. pp. 99-105; Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O. "Produção de Fármacos, Questão de Sobrevivência" p. 15.
- (17) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 99.
- (18) Cf. Nota 1 citada no Documento Finep, op. cit. p. 50.
- (19) Cf. Nota 9 citada em *La Industria Farmaceutica y Fermoquimica: Desarrollo Historico y Posibilidades Futuras - Argentina, Brasil y Mexico*, Documento Cepal p. 21; Nota 13 e Nota 14 citadas no documento Finep op. cit. p. 54.
- (20) Cf. Nota 16 citada no Documento Finep, op. cit. p. 55.
- (21) Cf. Documento Cepal op. cit. p. 17.
- (22) Nota 5 e Nota 6 citadas no Documento Cepal op. cit. pp. 169-170; e p. 18 do mesmo documento.
- (23) Cf. Documento Cepal, op. cit. p. 21; e, Nota 9 citada no Documento Cepal op. cit. p. 170.
- (24) Cf. Documento PMA, op. cit. p. 5.
- (25) Cf. Documento Cepal op. cit. p. 22.
- (26) Cf. Nota 14 citada Documento Cepal op. cit. p. 171.
- (27) Cf. Nota 17 citada Documento Cepal op. cit. p. 171.
- (28) Na década de 80, dos 100 novos medicamentos colocados no mercado, 21 são para tratamento de doenças mentais e 6 para tratamento de doenças tropicais como malária e lepra. Cf. Documento PMA, op. cit. p. 5.
- (29) Cf. Documento Cepal p. 24; e, Quadro II-3, Documento Cepal, op. cit. p. 25.
- (30) Cf. Brada, Josef C., "Government Policy and the Transfer of Pharmaceutical Technology Among Developed Countries", in Helms, Robert B.(ed), *The International Supply of Medicines - Implications of U.S. Regulatory Reform*, p. 38.
- (31) O produto Valium vendido na Inglaterra por 0,83 dólares, na RFA por 4,38; na Suíça por 4,75 e nos Estados Unidos por 5,80 - por 100 cápsulas de 100 mg. O remédio Librium vendido na Inglaterra por 0,63 dólares; na RFA por 5,35; na Suíça por 5,44 e nos Estados Unidos por 6,89. Cf. *Major Issues in Transfer of Technology to Developing Countries - A Case Study of the Pharmaceutical Industry*, Documento UNCTAD TD/B/C.6/4, quadro 7, p. 26.
- (32) Cf. Quadro 5, Documento Unido, op. cit. p. 15.
- (33) Cf. Nota 21 e Nota 17 citada no Documento Unido, op. cit. p. 14 e p. 12.
- (34) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 66; e, Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O., op. cit. p. 14.
- (35) Cf. Nota 5 citada por Bertero, Carlos Osmar, *Drugs and Dependency - an Empirical Study of Dependency, the Case of the Pharmaceutical Industry*, p. 42.
- (36) Cf. Documento Finep op. cit. p. 66.
- (37) Cf. Nota 1 citada no Documento Finep, op. cit. p. 67.
- (38) Cf. Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O., op. cit. p. 14; e Documento Finep, op. cit. p. 67.
- (39) Cf. Bertero, Carlos Osmar, op. cit. p. 46.
- (40) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 78.
- (41) Cf. Bertero, Carlos Osmar, op. cit. p. 45.

- (42) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 68 e Quadro IV-1a, Quadro IV-1b, pp. 69-70.
- (43) Cf. Nota 1 citada por Bertero, Carlos Osmar, op. cit. p. 218.
- (44) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 80.
- (45) Cf. Bertero, Carlos Osmar, op. cit. p. 11; e, Documento Finep, op. cit. p. 81.
- (46) Cf. Nota 12 citada por Bertero, Carlos Osmar, op. cit. p. 12.
- (47) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 82; e, Ring, Mary Ann, op. cit. p. 34.
- (48) Cf. Documento ALANAC, op. cit.
- (49) Cf. Nota 11 citada por Ring, Mary Ann, op. cit. p. 35.
- (50) Cf. Quadro IV-5 Documento Finep, op. cit. p. 76.
- (51) Cf. Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O., op. cit. p. 15.
- (52) Cf. Nota 11 citada por Ring, Mary Ann, op. cit. p. 35.
- (53) Cf. Quadro 3, Ring, Mary Ann, op. cit. p. 39.
- (54) US\$ 13/ ano em 1984 . Cf. Nota 7 citada por Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O. op. cit. p. 16. No Brasil, 52% da população não tem acesso a medicamentos. Cf. Jornal do Brasil, "Briga pelas Patentes Farmacêuticas" p. 38 de 11.06.89.
- (55) Cf. Nota 12 citada por Ring, Mary Ann, op. cit. p. 46; e Mello, José Eduardo Bandeira de, "Deflagrando a Produção de Matéria Prima" p. 33.
- (56) Cf. Jornal do Brasil, "Briga pelas Patentes Farmacêuticas", p. 38, de 11.06.89.
- (57) Cf. Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O., op. cit. p. 15.
- (58) Cf. Jornal do Brasil "Oligopólios Lucram sob Manto da Livre Concorrência", pp. 28-29 de 08.10.89.
- (59) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 102.
- (60) Cf. Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O., op. cit. p. 15.
- (61) Vide neste Capítulo informação sobre os Estágios.
- (62) Os custos de desenvolvimento de um novo fármaco na Europa, menores do que nos Estados Unidos, foram, em 1972, estimados em US\$ 7,5 milhões, e a duração de pesquisa era de 16 meses, o que resulta num custo anual de US\$ 5,25 milhões. Esse valor foi comparado no Documento da Finep com o faturamento anual do maior laboratório nacional (que, na época, era de US\$ 5.951.096) para provar a impossibilidade econômica das firmas nacionais desenvolverem novos fármacos. Cf. Documento Finep, op. cit. p. 18.
- (63) Cf. Documento Finep, op. cit. p. 17.
- (64) Cf. Documento ALANAC, op. cit.
- (65) Cf. Giovani, Geraldo e Salles Filho, Sérgio L. M. "A Integração Necessária entre Tecnologia e Saúde", p. 20.
- (66) Cf. Nota 5 citada por Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O. op. cit. p. 15.
- (67) Cf. "Medicamentos Essenciais e Autonomia", documento-proposta da Ceme p. 37.
- (68) Cf. Documento-proposta da Ceme, op. cit. p. 36.
- (69) Cf. Jornal do Brasil p. 38 de 11.06.89.
- (70) Cf. Jornal do Brasil "Remédios, Tratores e Comunicações têm Preço Liberado", p. 16 de 02.08.90.

Notas ao Capítulo VII

- (1) Vide Capítulo VI.
- (2) Cf. White, Eduardo "El Problema de las Patentes en el Sector Farmaceutico", p.77; e, Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. "Benefits and Costs of Intellectual Property Protection in Developing Countries", p. 19.
- (3) Cf. White, Eduardo, op. cit. p. 77.
- (4) Cf. "Patent Study", draft of December 4, 19890, OMPI, table A1, Anexos pp. 1-2.
- (5) Cf. "La No Patentabilidad De Invenções: El Caso de la industria Farmaceutica", Documento CIFLA, p. 2; e, White, Eduardo, op. cit. p. 78.

- (6) Cf. Ring, Mary Ann, "Intellectual Property Rights Protection: the Case of Patents in the Brazilian Pharmaceutical Industry", p. 33; White, Eduardo op. cit. p. 78.
- (7) Cf. White, Eduardo, op. cit. p. 78.
- (8) Vide Capítulo VI.
- (9) Cf. White, Eduardo, op. cit. p. 78.
- (10) Vide Capítulo VI.
- (11) Cf. White, Eduardo, op. cit. p. 79.
- (12) Vide Capítulo IV.
- (13) Cf. PMA news release, "PMA President Calls for More Progress in Protecting Intellectual Property", de 01.03.89.
- (14) Na América Latina, somente o Brasil não protege processos.
- (15) Cf. Mittelbach, Maria Margarida R. "Painel sobre Patentes" in *Anais do VIII Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, p. 40.
- (16) Cf. -Mansfield, Edwin "Intellectual Property, Technology and Economic Growth" in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance* p. 24.
- (17) Em 1972, a taxa de lucro das 12 maiores indústrias farmacêuticas nos Estados Unidos foi de 18,5% enquanto que a média de todos os outros setores industriais foi de 10,6%. Cf. Quadro 7-8, Schwartzman, David, *Innovations in the Pharmaceutical Industry*, p. 154.
- (18) Cf. "Administered Prices Drugs", Relatório do Antitrust Subcommittee of the U.S. Senate Committee on the Judiciary - Kefauver Committee, pp. 107-112.
- (19) Cf. Nota 99 citada no Documento UNCTAD *Major Issues in Transfer of Technology to Developing Countries - a Case Study of the Pharmaceutical Industry*, TD/B/C.6/4, p. 34.
- (20) Cf. Wall Street Journal, "Wonder Drug: Schizophrenia Yields to Clozaril But Drug Is Costly and May Have Dire Side Effects", p. 1 e p. A18; e, The Washington Post, "Wonder Drug Battle: Whose Price Is Right?", de 11.06.89.
- (21) Vide Capítulo VI.
- (22) Vide Capítulo VI.
- (23) Cf. *The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries: Problems and Prospects*, Documento Unido p. 18.
- (24) Vide exemplo do Brasil no Capítulo VI.
- (25) Curioso é que o presidente da PMA, no *hearing* sobre o caso Brasil, p. 39, declarou que a ausência de patentes em países em desenvolvimento é responsável pela falta de pesquisas de produtos para doenças tropicais, pois os mercados da Europa e dos Estados Unidos não são suficientes para garantir o retorno financeiro para a produção dessas drogas.
- (26) O custo de P&D para cada nova droga foi estimado, em 1988, em US\$ 231 milhões. Cf. *1990 Annual Report*, Pharmaceutical Manufacturers Association - Relatório PMA, p. 5.
- (27) Seriam necessários 12 anos para se colocar nova droga no mercado. Cf. Nota 33 citada por Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. "Benefits and Costs of Intellectual Property Protection in Developing Countries", p. 34.
- (28) No desenvolvimento de uma nova droga contra tuberculose, cientistas alemães experimentaram 8.000 compostos químicos; 5.000 foram sintetizados e analisados; 1.000 foram testados e somente 1 "*proved to be worth including in the field of medicaments*". Cf. Bratlin, Dieter e Atzelsberger, Ilse, "Reasons for the Reintroduction of Patent Protection for Pharmaceuticals in Brazil" p. 6.
- (29) Sobre essas e outras características da indústria farmacêutica vide Capítulo VI.
- (30) Cf. Taylor, C.T. e Silberston, Z.A., *The Economic Impact of the Patent System - A Study of the British Experience* pp. 251-254; Jucker, E. *Patents and Pharmaceuticals*, pp. 92-96; Bartlin, Dieter e Atzelsberger, Ilse, op. cit. pp.4-6 ; Schwartzman, David, op. cit. pp. 34-38;e, Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P., op. cit. pp.17-21.
- (31) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P., op. cit. p. 24 ;e, Taylor, C.T. e Silberston, Z.A. op. cit. p. 248.
- (32) Cf. Relatório PMA.
- (33) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P., op. cit. p. 25.
- (34) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. op. cit. pp. 25-26.
- (35) Cf. Rapp, Richard T. e Rosek, Richard P. op. cit. pp. 35-39.

Notas ao Capítulo VIII

- (1) Vide Capítulo VI.
- (2) Cf. *Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira*, Documento FINEP, p. 117.
- (3) Cf. Gerez, José Carlos Campana e Pedrosa, Dulcídio Elias O., "Produção de Fármacos, Questão de Sobrevivência", p. 15.
- (4) Depoimento prestado para este trabalho pelo Dr. Luiz Leonardos, presidente da Associação Brasileira para a Proteção da Propriedade Industrial - ABPI, e pelo Dr. Peter de Siemsen, advogado especializado em propriedade industrial, em 11.05.90, Washington, D.C.
- (5) Cf. Sherwood, Robert M., "Questions Concerning Pharmaceutical Patents in Brazil".
- (6) Cf. Documento Finep op. cit. p. 117.
- (7) Cf. Mansfield, Edwin, *Protection of Intellectual Property Rights In Developing Countries*, fev. 1989, p.4 - vide Capítulo VII.
- (8) Vide, ainda, as conclusões dos grupos interministeriais no Capítulo IV.
- (9) Cf. "Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior", p. 3.
- (10) Cf. "Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior" p. 17.
- (11) Cf. "Propriedade Intelectual - O que é...o que significa", Folheto da Câmara da Indústria Farmacêutica Anglo-Americana do Brasil, CIFAB, pp. 2, 5, 8.
- (12) As empresas farmacêuticas mundiais gastam juntas, anualmente, entre US\$ 16 e 20 bilhões em pesquisas, e o desenvolvimento de cada novo medicamento custa por volta de US\$ 200 milhões. Cf. Update, publicação da American Chamber of Commerce for Brazil, SP, n.17, de 05.09.90, entrevista com José Sartarelli, presidente da Eli Lilly do Brasil, p. 9.
- (13) Cf. Folheto da CIFAB, p. 3 e p. 9.
- (14) Cf. Folheto da CIFAB, p. 10.
- (15) Cf. Update, n.17 de 05.09.90.
- (16) Cf. Update, n.17, de 05.09.90, pp. 7-10.
- (17) Cf.-Depoimento do Presidente da Pfizer p.70.
- (18) Cf. Update, n.17 de 05.09.90, p. 8.
- (19) Cf. Gazeta Mercantil "Indústria Nacional tem Faturamento 'irrisório' com cópias de patentes". de 25.04.90.
- (20) Cf. DIC "Remédios. Lobby das multinacionais", de 07.08.90.
- (21) As patentes para os setores industriais protegidos no Brasil são válidas pelo atual Código de Propriedade Industrial (artigo 24) por 15 anos a contar da data da solicitação da patente.
- (22) A importação, pelo artigo 23 parágrafo 2 do Código de Propriedade Industrial, não é considerada "exploração de modo efetivo". Cf. DCI "Remédios. Lobby das multinacionais", de 07.08.90 ; Update, n.17 de 05.09.90, p. 10.
- (23) Cf. Silva, José Correia da, "A Patentabilidade de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Biotecnologia e Outras Novas Tecnologias", VIII Seminário Nacional de Propriedade Industrial, p. 2.
- (24) Cf. "Subsídios para uma política de apoio a Indústria Farmacêutica Nacional", Documento da ALANAC.
- (25) Vide dados no Capítulo VI.
- (26) Cf. Jornal do Brasil "Patente farmacêutica é uma questão de interesse nacional", artigo de Francisco Alberto Teixeira, diretor da Clever Consultoria Empresarial e vice-presidente executivo da Interfarma.
- (27) Cf. Documento da ALANAC.
- (28) Cf. Depoimento CIBRAM, Anexo XI.
- (29) Cf. Silva, José Correia da, op. cit. pp. 6 e 9.
- (30) Cf Silva, José Correia da, op. cit. p. 10.
- (31) Cf. Tabela da Brasília, Specialitäten Liste, Farmaci e Rote List publicada no Jornal do Brasil, de 07.10.90, p.32.
- (32) Cf. Jornal do Brasil, "Reconhecimento de Patentes Encarecerá Medicamentos", de 07.10.90, p. 32.
- (33) Cf. Silva, José Correia da, op. cit. p. 11.
- (34) Juarez Bernardes, presidente do Instituto Vital Brazil, declarou que "há alguns anos atrás, o único remédio comercializado no país por uma multinacional para tratamento de Leishmaniose - doença transmitida por picada de inseto,

que provoca ulcerações - foi retirado do mercado, forçando o Brasil a importar por um preço muito mais alto até que pudesse substituí-lo por um produto nacional". Cf. *Jornal do Brasil*, de 11.06.89, p. 38.

(35) Cf. Documento da ALANAC.

(36) Atualmente a reserva se destina aos laboratórios da rede oficial. Cf. Documento da ALANAC.

(37) Cf. Documento da ALANAC; e, Frischtak, Claudio R., op. cit. p. 91. CODETEC, da Universidade de Campinas, que desenvolveu, sob contrato, quarenta processos de produção de quarenta ingredientes ativos, em dois anos: CIBRAM, dois antibióticos (Licomycin e Gentamycin); BIOBRAS, um dos quatro produtores mundiais de insulina especial.

(38) Cf. *Gazeta Mercantil*, "Indústria nacional tem faturamento 'irrisório' com cópias de patentes", de 25.04.90.

(39) Cf. *Jornal do Brasil* "Reconhecimento de patentes encarecerá medicamentos", de 07.10.90, p. 32.

(40) Carta do Presidente da CIBRAM, Osmar Xavier, ao Ministro das Relações Exteriores, Dr. José Francisco Resek, de 07.06.90, p. 3.

BIBLIOGRAFIA

LIVROS, ENSAIOS E CONFERÊNCIAS

- ABBOTT, Frederick M. "Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol.22, n.4, 1989, pp.689 a 745.
- ANDERFELT, Ulf. *International Patent-Legislation and Developing Countries*, Haia, Martinus Nijhoff, 1971, 288 pp.
- ARMITAGE, Edward. "Two Hundred Years of English Patent Law", in *Two Hundred Years of English and American Patent, Trademark and Copyright Law*, Chicago, American Bar Association, 1976, pp.3-20.
- BAKER, Lynn S. "Dealing with Trade Frictions Between the U.S. and the EC: U.S. Section 337 and EC Rules of Origin", American Bar Association Annual Meeting, Chicago, cópia xerox, 1990, 3 pp.
- BARTLIN, Dieter e ATZELSBERGER, Ilse. "Reasons for the Reintroduction of Patent Protection for Pharmaceuticals in Brazil", cópia xerox, 1971.
- BEIER, Friedrich-Karl. "The Significance of the Patent System for Technical, Economic and Social Progress", *IIC*, vol. 11. n. 5, 1980, pp. 563-584.
- BELLO, Judith H. e Holmer, Alan F. " 'Special 301': Its Requirements, Implementation, and Significance", *Fordham International Law Journal*, Vol. 13, n. 3, 1989-1990, p. 259-275.
- BENKO, Robert P. *Protecting Intellectual Property Rights - Issues and Controversies*, Maryland, American Enterprise Institute for Public Policy Research, 1987, 62 pp.
- BERKOWITZ, M. K. e KOTOWITZ, Y. "Patent policy in an open economy", *The Journal*, Vol. 15. n.1, University of Toronto Press, 1982, p. 1-17.

- BERTERO, Carlos Osmar. *Drugs and Dependency - An Empirical Study of Dependency, The Case of the Pharmaceutical Industry*, Tese de Doutorado, University Microfilms International, Michigan, 1972, pp 274.
- BRADA, Josef C. "Government Policy and the Transfer of Pharmaceutical Technology among Developed Countries", in Helms, Robert B. (ed), *The International Supply of Medicines - Implications of U.S. Regulatory Reform*, Washington, American Enterprise for Public Policy Research, 1980, 156 pp.
- BRAGA, Carlos Alberto Primo. "The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: A View from the South", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 22, n.3, 1989, pp.243 - 264.
- BROWN, Carole G. e RUSHING, Francis W. "Intellectual Property Rights in 1990'. Problems and Solutions", in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance*, Boulder, Westview Press, Inc., 1990, pp.1-15.
- CABANELLAS, Guillermo. "Aspectos Económicos de la Legislación de Patentes", *Doctrina*, cópia xerox, s/d. p. 613-670.
- CLARKSON, Kenneth W., LADD, David L. e MACLEOD, William. "The Economics of Pharmaceutical Information: International Impacts of U.S. Regulatory Reform", in Helms, Robert B. (ed), *The International Supply of Medicines - Implications of U.S. Regulatory Reform*, Washington, American Enterprise for Public Policy Research, 1980, 156 pp.
- COESEF, "Dados Gerais sobre faturamento do mercado farmacêutico", cópia xerox, 1989, 31 pp.
- CONSELHO DE NEGÓCIOS BRASIL - CEE. "Problemática ligada à propriedade industrial e intelectual", conclusões conjuntas, cópia xerox, 1989, 7 pp.
- CRESPI, R. S. *Patents: a basic guide to patenting in biotechnology*, Cambridge, University Press, 1988, 191 pp.
- DIAS, Vivianne Ventura. "Notas sobre Química Fina", cópia xerox, s/d, 6 pp.
- DUVALL, Donald K. "Section 337 and the GATT: Prospects for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Law in the Uruguay Round", American Bar Association Anual Meeting, Chicago, cópia xerox, 1990, 15 pp.
- EVENSON, R.E. "Intellectual Property Rights for Appropriate Invention", cópia xerox, University of Hawaii, 1990, 31 pp.
- FANTINO, Angel Alberto. *Technology Transfer to Developing Countries - a General Framework*, Lyngby, Technical University of Denmark, 1978, 81 pp.

- FORMAN, Howard I. "Two Hundred Years of American Patent Law", in *Two Hundred Years of English and American Patent, Trademark and Copyright Law*, Chicago, American Bar Association, 1976, pp 21-34.
- FOX, Harold G. *Monopolies and Patents*, Toronto, The University of Toronto Press, 1947, 388 pp.
- FRANZ, Mark A. e FELLOW, Jay K. "New Threats to Intellectual Property Rights", *Background - The Heritage Foundation*, n.761, março de 1990, pp. 1-15.
- FRISCHTAK, Claudio R. "The Protection of Intellectual Property Rights and Industrial Technology Development in Brazil", in Rushing, Francis W. and Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance*, Boulder, Westview Press, 1990, pp.61-98.
- GADBAW, R. Michael e GWYNN, Rosemary E. "Intellectual Property Rights in the New GATT Round", in Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J. (ed), *Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict?*, Boulder, Westview Press Inc., 1988, pp.38-88.
- GADBAW, R. Michael e RICHARDS, Timothy J. "Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict?" in Godbaw, R. Michael e Richards, Timothy J. (ed), *Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict?*, Boulder, Westview Press Inc., 1988, pp.1-36.
- GAMA CERQUEIRA, João da. *Tratado de Propriedade Industrial*, in Revista Forense, Vol. 1, 1946, p. 155-165.
- GHATAK, Subrata. "Technology Transfer to Developing Countries: The Case of the Fertilizer Industry", in Altman, Edward I., e Walter, Ingo, (ed), *Contemporary Studies in Economic and Financial Analysis, Volume 27*, Greenwich, Jai Press Inc., 1981, 181 pp.
- GORI, G. "The Impact of Pharmaceutical Patents - The Italian Experience", cópia xerox de artigo, 1988.
- GRABOWSKI, Henry G. "Regulation and the International Diffusion of Pharmaceuticals", in Helms, Robert B. (ed), *The International Supply of Medicines - Implications of U.S. Regulatory Reform*, Washington, American Enterprise for Public Policy Research, 1980, 156 pp.
- GRAYSTON, John. "Dealing with trade frictions between the US and the EC: US Section 337 and the EC Rules of Origin", American Bar Association Annual Meeting, Chicago, cópia xerox, 1990, 11 pp.
- GRYNSZPAN, Flávio . "Case Studies in Brazilian Intellectual Property Rights", in Rushing, Francis W. and Brown Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights*

in Science, Technology and Economic Performance, Boulder, Westview Press, 1990, pp99-112.

INPI. *Legislação da Propriedade Industrial e do Comércio de Tecnologia*, Rio de Janeiro, Ed. Forense, 1982, 683 pp.

IWATA, Hiroshi. "Patent System and Technology Development - Viewed from Experience of Japan", cópia xerox, s/d, 35 pp.

JUCKER, E.M. "Drug Innovation and Patents", *APLA Quarterly Journal*, Vol. 10, ns. 1 e 2, 1982, p. 81-97.

KASTENMEIER, Robert W. "Innovation, Intellectual Property and World Competition : A Congressional View", cópia xerox, setembro de 1990, 11 pp.

KINTNER, Earl W. e LAHR, Jack. *An Intellectual Property Law Primer*, New York, Clark Boardman Company Ltd., segunda edição, 1982, 556 pp.

KITCH, Edmund W. "The Political Economy of Innovation in Drugs and Drug Regulation Reform", in Helms, Robert B. (ed), *The International Supply of Medicines Implications of U.S. Regulatory Reform*, Washington, American Enterprise for Public Policy Research, 1980, 156 pp.

LEONARDOS, Flavio e Leonardos, Gustavo. "Economic Development, Competitiveness and Protection of Intellectual Property in the Americas: 'the case of Pharmaceutical'- the Brazilian Perspective", IABA XXVIII Conference, Washington, outubro de 1990, cópia xerox, 16 pp.

MACLAUGHLIN, Janet H., RICHARDS, Timothy J e KENNY, Leigh A. "The Economic Significance of Piracy", in Gadbar, R. Michael e Richards, Timothy J. (ed), *Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict?*, Boulder, Westview Press Inc., 1988, pp. 89-108.

MACLUP, Fritz. "An Economic Review of the Patent System", *Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights*, Washington, U.S. Government Printing Office, 1958, 89 pp.

MANSER, W A P. in association with WEBLEY, Simon. *Technology Transfer to Developing Countries*, Hertford, Stephen Austin and Sons Ltd., 1979, 48 pp.

MANSFIELD, Edwin. "Intellectual Property, Technology and Economic Growth", in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G.(ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance*, Boulder, Westview Press Inc., 1990, pp. 19-30.

MELVILLE, L. W. *Forms and Agreements on Intellectual Property and International Licensing*, New York, Clark Boardman Company. Ltd., segunda edição, 1972, 390 pp.

- MESSEN, Karl M. "Intellectual Property Rights in International Trade", *Journal of World Trade Law*, Vol. 21, n. 1, fevereiro de 1987, pp. 67-74.
- MITTELBAACH, Maria Margarida R. "Painel sobre Patentes", in ABPI, *Anais do VIII Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, Brasília, ABPI, 1988, p. 19-51.
- MODY, Ashoka. "New International Environment for Intellectual Property Rights", in Rushing, Francis W. and Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance*, Boulder, Westview Press, 1990, pp.203-239.
- MOSSINGHOFF, Gerald J. "How Best to Improve Protection of Inventions Internationally: Multilaterally, Bilaterally or Unilaterally", Licensing Executive Society, 1990 annual meeting, New Orleans, 22 de outubro de 1990, 10 pp.
- MOSSINGHOFF, Gerald J. "Statement", Subcommittee on Oversight and Investigation, Committee on Energy and Commerce", U.S. House of Representatives, Washington, 1 de março de 1989, 11 pp.
- OFFICE OF THE FEDERAL REGISTER. *Code of Federal Regulations - Patents, Trademarks, and Copyrights*, Washington, U.S. Government Printing Office, 1989, 474 pp.
- ORDOVER, Janusz A. "A Patent System for Both Diffusion and Exclusion", cópia xerox, s/d., 40 pp.
- PARKER, John E.S. "Pharmaceuticals and Third World Concerns: The Lall Report and the Otago Study", in Helms, Robert B. (ed), *The International Supply of Medicines - Implications of U.S. Regulatory Reform*, Washington, American Enterprise for Public Policy Research, 1980, 156 pp.
- PENROSE, Edith T. *The Economics of the International Patent System*, Baltimore, The John Hopkins Press, 1951, 247 pp.
- PERRONI, V. "Patentes na Indústria Química e Farmacêutica", palestra apresentada no Seminário sobre Proteção à Propriedade Intelectual, Rio de Janeiro, 1988.
- RAPP, Richard T. e ROSEK, Richard P. "Benefits and Costs of Intellectual Property Protection in Developing Countries", working paper #3, National Economic Research Associates, Inc., Washington, junho 1990, pp. 149-185.
- RAVENSHEAR, A. F. *The Industrial and Commercial Influence of the English Patent System*, Londres, T. Fisher Unwin, 1908, 160 pp.
- RICHARDS, Timothy J. "Brazil", in Gadbow, R. Michael e Richards, Timothy J. (ed), *Intellectual Property Rights - Global Consensus, Global Conflict?*, Boulder, Westview Press Inc., 1988, 412 pp. pp

- RING, Mary Ann. "Intellectual Property Rights Protection: the case of patents in the Brazilian Pharmaceutical Industry", tese de MA, The University of Texas, cópia xerox, Austin, 1990, 64 pp.
- ROSEK, Richard P. "Protection of Intellectual Property Through Licensing : Efficiency Considerations, *Journal of World Trade Law*, Vol. 22, n. 5, outubro de 1988, pp. 27-34.
- ROSEK, Richard P. "Protection of Intellectual Rights - Research and Development Decisions and Economic Growth" in Rushing, Francis W. e Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance*, Boulder, Westview Press Inc., 1990, pp 31-46.
- SCHWARTZMAN, David. *Innovation in the Pharmaceutical Industry*, Baltimore, The Johns Hopkins University Press, 1976, 399 pp.
- SHERWOOD, Robert M. "A Microeconomic View of Intellectual Property Protection in Brazilian Development", in Rushing, Fancis W. and Brown, Carole G. (ed), *Intellectual Property Rights in Science, Technology and Economic Performance*, Boulder, Westview Press, 1990, pp.113-132.
- SHERWOOD, Robert M. "Questions Concerning Pharmaceutical Patents in Brazil", cópia xerox, s/d. 1 p.
- SHERWOOD, Robert M. "The Capacitation of Brazilian Technology", cópia xerox, 1990, 21 pp.
- SHERWOOD, Robert M. *Intellectual Property and Economic Development*, Boulder, Westview Press, 1990, 226 pp.
- SILVA, José Correia da. "A Patenteabilidade de Produtos Químicos e Farmacêuticos, Biotecnologia e Outras Novas Tecnologias", palestra apresentada no VIII Seminário Nacional de Propriedade Industrial, Brasília, s/d.
- TAYLOR, C. T. e SILBERSTON, Z.A. *The Economic Impact of the Patent System - A Study of the British Experience*, Cambridge, University Printing House, 1973, 408 pp.
- THEODORO JUNIOR, Humberto. "Tutela Jurisdicional da Propriedade Industrial", *Revista Brasileira de Direito Processual*, Vol. 15, cópia xerox, s/d.
- U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE. *General Information Concerning Patents*, Washington, U.s. Government Printing Office, 1989, 42 pp.
- UNITED STATES SENATE. *Administred Prices Drugs*, Report of the Subcommittee on Antitrust and Monopoly of the Committee on the Judiciary, Washington, U.S. Government Printing Office, 1961, 374 pp.
- UNITED STATES SENATE. *Intellectual Property Rights in an Age of Eletronics and Information*, Washington, U.S. Government Printing Office, 1986, 299 pp.

Documentos do Ministério das Relações Exteriores

Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, Inclusive o Comércio de Bens Contrafeitos (TRIPS).

Registro de Medicamentos Prioritários pela DIMED, DCI, 09.01.90.

Estudos e Documentos de Organismos Internacionais e Regionais

CEPAL. *La Industrial Farmaceutica y Farmoquimica: Desarrollo Historico y Posibilidades Futuras - Argentina, Brasil y Mexico*, Santiago, CEPAL, 1987, 177 pp..

ECOSOC. *The role of patents in the transfer of technology to under-developed countries*, New York, 1964, 183 pp.

GATT. *Communication from Argentina, Brazil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egypt, India, Nigeria, Peru, Tanzania and Uruguay*, Negotiating Group on TRIPS, doc. MTN.GNG/NG11/W/71, 14 de maio de 1990, 13 pp.

GATT. *Draft Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Communication from the United States*, Negotiating Group on TRIPS, doc. MTN.GNG/NG11/W/70, 11 de maio de 1990, 21 pp.

GATT. *Draft Agreement on the trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Communication from the European Communities*, Negotiating Group on TRIPS, doc. MTN.GNG/NG11/W/68, 29 de março de 1990, 22 pp.

GATT. *Status of Work in the Negotiating Group*, Negotiating Group on TRIPS, outubro 1990, cópia xerox, 61 pp.

GATT. *The Text of the General Agreement on Tariffs and Trade*, Genebra, 1986, 96 pp.

OMPI. *General Information on the Fourth Edition of the International Patent Classification*, Geneva, 1985, 36 pp.

OMPI. *General Information*, Genebra, 1988, 72 pp.

OMPI. *Patent Study*, draft, cópia xerox, Genebra, 1989, 68 pp.

- UNCTAD. *Major Issues in Transfer of Technology to Developing Countries - A case study of the pharmaceutical industry*, Genebra, 1975, 72 pp.
- UNCTAD. *Technology-Related Policies and Legislation in a Changing Economic and Technological Environment*, Genebra, 1988, 46 p.
- UNCTAD. *The Relevance of Recent Developments in de Area of Technology to the Negotiations on the Draft International Code of Conduct on de transfer of Technology*, Genebra 1990, 49 pp.
- UNCTAD. *The role of the patent system in the transfer of technology to developing countries*, Report prepared jointly by the United Nations Department of Economic and Social Affairs, the UNCTAD secretariat and the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, New York, 1975, 69 pp.
- UNCTAD. *Trade-Related Aspects of intellectual Property Rights including trade in Counterfeit Goods*, notas preliminares, cópia xerox, Genebra, s/d, 20 pp.
- UNCTAD. *The Implementation of Laws and Regulations on Transfer of Technology: the Experience of Brazil*, Genebra 1990, 28 pp.
- UNIDO. *The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries: Problems and Prospects*, New York, 1978, 47 pp.

Estudos e Documentos de Associações de Classe

ABPI. *Anais do II Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, Rio de Janeiro, ABPI, 1982, 207 pp.

ABPI. *Anais do III Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, Porto Alegre, ABPI, 1983, 224 pp.

ABPI. *Anais do IV Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, São Paulo, ABPI, 1984, 291 pp.

ABPI. *Anais do V Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, Belo Horizonte, ABPI, 1985, 223 pp.

ABPI. *Anais do VI Seminário Nacional de Propriedade Industrial*, Rio de Janeiro, ABPI, 1986, 256 pp.

AIPLA. *Selected Legal Papers*, Vol. IV, N. 1, Arlington, VA, AIPLA, 1986, 250 pp.

ALANAC. "Uma estratégia para vencer a dependência", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.40-43.

ALANAC. "Propriedade Industrial", cópia xerox, 1988, 13 pp.

ALANAC. "Subsídios para uma política de apoio à indústria farmacêutica nacional", s/d. 14 pp.

ALANAC. Carta à autora, 13 de setembro de 1990, original, 6 pp.

CIBRAM. Carta ao Ministro das Relações Exteriores do Brasil, 7 de junho de 1990, cópia xerox, 7 pp.

CIFAB. "Propriedade Intelectual. O que é...o que significa", São Paulo, s/d, 12 pp.

- CILFA. "Necesidad de preservar el no patentamiento farmaceutico en la Republica Argentina", cópia xerox, s/d, 7 pp.
- CILFA. "Panorama General del patentamiento farmaceutico en America Latina", cópia xerox, s/d, 3 pp.
- CILFA. "Regimen de no patentamiento farmaceutico", cópia xerox, s/d., 4pp.
- CILFA. Carta ao Section 301 Committee, USTR, 20 de outubro de 1988, cópia xerox, 21 pp.
- CILFA. "La no patentabilidad de invenciones: el caso de la industria farmacéutica", cópia xerox, s/d, 6 pp.
- PMA. " Facts at a Glance", Washington, 1990, 35 pp.
- PMA. "1990 Annual Report", pp 31.
- PMA. "Petition for Relief Pursuant to Section 301 - Denial by the Government of Chile of Fair and Equitable Provision of Adequate and Effective Protection of Intellectual Property Rights", cópia xerox, fevereiro de 1988, 33 pp.

Artigos de Imprensa

AJB/AE/ABR. "Remédios. Lobby das multinacionais", *DCI*, 07.08.90.

BELMONTE, Gecy. " Indústria Farmacêutica Terá Maior Tecnologia", *O Estado de S.Paulo*, 05.09.90.

BRUCE, James. "Drug Companies in Brazil disagree with US Policies", *The Journal of Commerce*, 04.04.89.

CEME, "Medicamentos essenciais e autonomia", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.34-39.

CILFA. "Brasil: em relação aos produtos farmacêuticos, nós também devemos estar juntos", *Gazeta Mercantil*, 04.12.90.

DULLFORCE, William. "Rich nations fall out over patents", *The Financial Times*, 19.07.90.

EDITORIAL. " Patents for pharmaceuticals", *The Financial Times*, 15.05. 90.

FIORAVANTI, Carlos. "ABIFINA: Governo deve exigir contrapartida", *Gazeta Mercantil*, 08.05.90.

FRENKEL, Jacob e ORTEGA, José Antonio. "Um momento de transformação estrutural", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.26-31.

GEREZ, José Carlos Campana e PEDROSA, Dulcídio Elias O. "Produção de fármacos, questão de sobrevivência", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.14-17.

GIOVANI, Geraldo e SALLES FILHO, Sergio L.M. "A integração necessária entre tecnologia e saúde", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.18-25

GLADWELL, Malcolm. "Wonder Drug Battle: Whose Price Is Right?", *The Washington Post*, 11.06.89.

GOMES, Severo. "Copiar é Preciso", *Folha de S.Paulo*, 03.08.86.

GRIFFITH, Victoria. "Battle over Patents Hits Brazil", *The Financial Times*, 25.11.90.

JANE, Joyce. "Oligopólios Lucram sob Manto da Livre concorrência", *Jornal do Brasil*, 08.10.89.

JORGE, Wanda. "Indústria Nacional tem Faturamento 'irrisório' com cópias de patentes", *Gazeta Mercantil*, 25.04.90.

LAPA, Ronaldo. "Reconhecimento de Patentes Encarecerá Medicamentos", *Jornal do Brasil*, do Brasil, 07.10.90.

LAWRENCE, Richard. "US Drug Firms Seek Protection in Brazil Market", *The Journal of Commerce*, 08.06.88.

MAGALHÃES, José Carlos Deluca. "Patentes e dependência tecnológica", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.44-45

MELLO, José Eduardo Bandeira de. "Deflagrando a produção de matéria prima", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.32-33

MESCE, Deborah. "Pharmaceutical Companies Blamed for Drug Price Rise", *The Washington Post*, 12.12.90.

MONTEIRO, Marco Antonio. "Briga pelas Patentes Farmacêuticas", *Jornal do Brasil*, 11.06.89.

MOSSINGHOFF, Gerald J. "GATT Patent Pact Not Enough", *The Journal of Commerce*, 01.11.90.

MOURA, Mariluce. "Faltam Recursos Humanos e Financeiros para a Indústria Nacional", *Gazeta Mercantil*, 10.07.90.

PATRIOTA, Guilherme de Aguiar. "O Brasil e as Negociações sobre propriedade intelectual", *Boletim de Negociações Comerciais Multilaterais*, n. 2, maio de 1990, MRE, Brasília, p. 5-12.

RIMOLI, Laerte. "Caminhos para a auto-suficiência", *Revista Brasileira de Tecnologia*, vol.18, n.3, março 1987, pp.7-13.

ROFFE, Pedro. "La propiedad intelectual y el comercio internacional : las negociaciones multilaterales en el GATT", *Integración latinoamericana*, n. 151, novembro de 1989, p. 24-31.

- ROSA, Mário. " Alcenir Anuncia Fim do Cartório Farmacêutico no País", *Jornal do Brasil*, 19.07.90.
- S/A. "Remédios tratores, e comunicações têm preço liberado", *Jornal do Brasil*, 02.08.90.
- S/A. "INPI registra 14,5 mil novos pedidos em 88", *Gazeta Mercantil*, 29.09.89.
- S/A. "Pharmaceutical Profits Seen Healthy Despite Ill Economy", *The Journal of Commerce*, 27.12.90.
- S/A. "EUA exigem reconhecimento de patentes", *O Globo*, 04.12.90.
- SARTARELLI, José. "Patentes : Bom para todo mundo", *UPDATE*, vol. 17, setembro de 1990, p. 7-10.
- SILVEIRA, Newton. " Novas Tecnologias e Sistema Brasileiro de Patentes", *Gazeta Mercantil*, 08.06.90.
- SPARKS, Samantha. " Intellectual Property Debate Continues", *Development Business*, n. 292, 16.04.90.
- TACHINARDI, Maria Helena. "Ministro Resek propõe revisão da política de fármacos no Congresso", *Gazeta Mercantil*, 08.05.90.
- TEIXEIRA, Francisco Alberto. " Patente Farmacêutica é uma das Questões de Interesse Nacional", *Jornal do Brasil*.
- WINSLOW, Ron. "Wonder Drug: Schizophrenia Yields to Clorazil, But drug is Costly and May Have Dire Side-Effects", *The Wall Street Journal*.

ANEXOS

ANEXO I

THE STATUTE OF MONOPOLIES

An Act concerning Monopolies and Dispensations with penall Lawes and the Forfeiture thereof.

Forasmuch as your most excellent Majestie in your royall judgment and of your blessed disposicion to the weale and quiet of your subjects, did, in the yeare of our Lord God one thousand six hundred and ten, publish in print to the whole Realme and to all posteritie, that all graunts of monopolyes and of the benefitt of any penall lawes, or of power to dispence with the lawe, or to compound for the forfeiture, are contrary to your Majesties lawes, which your Majesties declaracion is truly consonant and agreeable to the auncient and fundamentall lawes of this your Realme: And whereas your Majestie was further graciously pleased expressly to commaund that noe suter should presume to move your Majestie for matters of that nature; yet nevertheles uppon misinformacions and untrue pretences of publique good, many such graunts have bene undulie obteyned and unlawfullie putt in execucion, to the greate greevance and inconvenience of your Majesties subjects, contrary to the lawes of this your Realme, and contrary to your Majesties royall and blessed intencion soe published as aforesaid: For avoyding whereof and preventinge of the like in tyme to come, may it please your most excellent Majestie at the humble suite of the lords spirituall and temporall and the commons in this present Parliament assembled, that it may be declared and enacted, and be it declared and enacted by the authoritie of this present Parliament, that all monapolyes and all commissions graunts licences charters and letters patents heretofore made or graunted, or hereafter to be made or graunted to any person or persons bodies politique or corporate whatsoever of or for the sole buyinge sellinge makings workinge or usinge of any thinge within this Realme or the dominion of Wales, or of any other monopolies, or of power libertie or facultie to dispence with any others, or to give licence or toleracion to doe use or exercise any thinge against the tenor or purport of any lawe or statute, or to give or make any warrant for any such dispensacion licence or toleracion to be had or made, or to agree or compound with any others for any penaltie or forfeitures lymitted by any statute, or

* 21 Jac. 1, c. 3.

of any graunt or promise of the benefitt profitt or commoditie of any forfeiture penaltie or somme of money that is or shalbe due by any statute before judgment thereuppon had, and all proclamacions inhibicions restraints warrants of assistance and all other matters and things whatsoever anyway tendinge to the institutinge erecting strengtheninge furtheringe or countenancinge of the same or any of them, are altogether contrary to the lawes of this Realme, and so are and shalbe utterlie void and of none effect, and in noe wise to be putt in ure or execucion.

II. .And be it further declared and enacted by the authoritie aforesaid that all monopolies and all such commissions graunts licences charters letters patents proclamacions inhibicions restraints warrants of assistance and all other matters and things tendinge as aforesaid. and the force and validitie of them and every of them ought to be, and shalbe for ever hereafter examyned heard tryed and determined by and accordinge to the common lawes of this Realme & not otherwise.

III. And be it further enacted by the authoritie aforesaid that all person and persons bodies politique and corporate whatsoever, which now are or hereafter shalbe, shall stand and be disabled and incapable to have use exercise or putt in ure any monopolie of any such commission graunt licence charters letters patents proclamacion inhibicion restraint warrant of assistance or other matter or thinge tendinge as aforesaid or any libertie power or facultie grounded or pretended to be grounded upon them or any of them.

IV. And be it further enacted by the authoritie aforesaid that if any person or persons at any tyme after the end of fortie dayes next after the end of this present session of Parliament shalbe hindred greeved disturbed or disquieted, or his or their goods or chattells any way seised attached distreyned taken carryed away or deteyned by occasion or pretext of any monopolie, or of any such commission graunt licence power libertie facultie letters patents proclamacion inhibicion restraint warrant of assistance or other matter or thinge tendinge as aforesaid, and will sue to be releevd in or for any of the premisses, that then and in every such case the same person and persons shall and may have his and their remedie for the same at the common lawe, by any accion or accions to be grounded upon this statute, the same accion and accions to be heard and determynd in the Courts of Kings Bench Common Pleas and Exchequer, or in any of them, against him or them by whome he or they shalbe so hindred greeved disturbed or disquieted Or against him or them by whome his or their goods or chattells shalbe soe seised attached distrayned taken carryed away or deteyned, wherein all and very such person and persons which shalbe soe hindred greeved disturbed or disquieted, or whose goods or chattells shalbe soe seised attached distrayned taken or carryed away or detayned, shall recover three tymes soe much as the damages which he or they susteyned by means or occasion of beinge soe hindred greeved disturbed or disquieted, or by meanes of havinge his or their goodes or chattells seised attached distrayned taken carryed away or deteyned, in double costs; and in such suits, or for the staying or delaying thereof, noe essoine proteccion wager of lawe aydeprayer priviledge

injunction or order of restraint shalbe in any wise prayed graunted admitted or allowed, nor any more than one imperlance; and if any person or persons shall, after notice given that the accion dependinge is grounded upon this statute, cause or procure any accion at the common lawe grounded upon this statute to be stayed or delayed before judgement, by coulor or meanes of any order warrant power or authoritie, save onely of the Court wherein such accion as aforesaid shalbe brought and dependinge, or after judgement had uppon such accion shall cause or procure the execution of or uppon any such judgement to be stayed or delayed by coulor or meanes of any order warrant power or authoritie. save onelie by wirtt of error or attainit, that then the said person and persons soe offending shall incurre and sustaine the paines, penalties and forfeitures ordeyned and provided by the Statute of provision and premunire made in the sixteenth yeare of the raigne of King Richarde the Second.

V. Provided neverthesse and be it declared and enacted, that any declaracion before mentioned shall not extend to any letters patents, and graunts of priviledge for the tearme of one-and-twentie yeares or under, heretofore made of the sole workinge or makinge of any manner of newe manufacture within this Realme, to the first and true inventor or inventors of such manufactures which others att the tyme of makinge of such letters patents and graunts did not use soe they be not contrary to the lawe nor mischievous to the State by raisinge of the prices of commodities at home, or hurt of trade, or generallie inconvenient, but that the same shalbe of such force as they were or should be if this Act had not bene made and of none other; and if the same were made for more than one and twentie yeares, that then the same for the tearme of one and twentie years onely, to be accompted from the date of the first letters patents and graunts thereof made, shalbe of such force as they were or should have byn yf the same had bene been made but for tearme of one-and-twentie yeares onely, and as if this act had never bene had or made, and of none other.

VI. Provided alsoe and be it declared and enacted, that any declaracion before mencioned shall not extend to any letters patents and graunts of privilege for the tearme of fowerteen yeares or under, hereafter to be made of the sole workinge or makinge of any manner of new manufactures within this Realme, to the true and first inventor and inventors of such manufactures, which others at the tyme of makinge such letters patents and graunts shall not use, soe as alsoe they be not contrary to the lawe nor mischievous to the State, by raisinge prices of commodities at home, or hurt of trade, or generallie inconvenient; the said fourteene yeares to be accomplished from the date of the first letters patents or grant of such priviledge hereafter to be made, but that the same shall be of such force as they should be if this Act had never byn made, and of none other.

VII. Provided alsoe, and it is hereby further intended declared and enacted by the authoritie aforesaid that this Act or anything therein conteyned shall not in anywise extend or be prejudiciall to any graunt or priviledge power or authoritie whatsoever heretofore made graunted allowed or confirmed by any Act of Parliament now in force, so long as the same shall so continue in force.

VIII. Provided alsoe, that this Act shall not extend to any warraunt or privie seale made or directed, or to be made or directed by his Majestie his heirs or successors, to the Justices of the Courts of the King's Bench or Common Pleas, and Barons of the Exchequer, Justices of assize, Justices of oyer and terminer, and goale deliverie Justices of the peace, and other justices for the tyme being, having power to hear and determyne offences done against any penall statute, to compound for the forfeitures of any penall statute depending in suite and question before them or any of them respectively, after plea pleaded by the partie defendant.

IX. Provided alsoe, and it is hereby further intended declared and enacted, that this Act or any thing therein contayned shall not in any wise extend or be prejudiciall unto the city of London, or to any cittie borough or towne corporate within this Realme, for or concerning any graunts charters or letterspatents to them or any of them made or granted, or for or concerning any custome or customes used by or within them or any of them, or unto any incorporacions companies or fellowshippes of any art trade ocupacion or mistery, or to any companies or societies of merchants within this Realme, erected for the mayntenance enlargement or ordering of any trade of merchandize, but that the same charters customes incorporacions companies fellowshippes and societies, and their liberties, privileges power and immunities, shalbe and continue of such force and effect as they were before the making of this Act, and of none other; Any thing before in this Act contayned to the contrary in any wise notwithstanding.

X. Provided also and be it enacted, that this Act or any declaracion provision disablement penaltie forfeiture or other thing before mencioned, shall not extend to any letters patents or grants of priviledge heretofore made or hereafter to be made of for or concerning printing; nor to any commission graunt or letters patents heretofore made or hereafter to be made of for or concerning the digging making or compounding of saltpeter or gunpowder; or the casting or making of ordinance or shot for ordinance; nor to any graunt or letters patents heretofore made or hereafter to be made of any office or offices heretofore erected made or ordayned, and now in being and put in execucion, other then such offices as have been decayed by any his Majesties proclamacion or proclamacions; but that all and every the same graunts commissions and letters patents, and all other matters and things tending to the maynteyning strengthening or furtherance of the same or any of them, shalbe and remayne of the like force and effect, and no other, and as free from the declaracions provisions penalties and forfeitures contayned in this Act, as if this Act had never ben had nor made, and not otherwise.

XI. Provided also and be it enacted, that this Act or any declaracion provision disablement penaltie forfeiture or other thing before mencioned, shall not extend to any commission graunt letters patents or privilege heretofore made or hereafter to be made of for or concerning the digging compounding or making of allome or allome mynes, but that all and every the same commissions graunts letters patents and privileges shalbe and remayne of the like force and effect, and no other, and as free from the declaracions provisions penalties and forfei-

tures conteyned in this Acte, as if this Act had never byn had nor made, and not otherwise.

XII. Provided also and be it enacted, that this Act or any declaracion provision penaltie forfeiture or other thing before mencioned, shall not extend or be prejudicall to any use custome prescripcion franchise freedome jurisdiction immunitie libertie or priviledge heretofore claymed used or enjoyed by the governors and stewards and brethren of the fellowshipe of the hoastmen of the town of Newcastle uppon Tyne, or by the auncient fellowship guild or fraternitie commonlie called hoastmen; for or concerning the selling carrying lading disposing shipping venting or trading of or for any seacoales stonecoales or pitcoales forth or out of the haven and ryver of Tyne; or to a graunt made by the said governor and stewards and brethren of the fellowship of the said hoastmen to the late Queene Elizabeth, of any dutie or somme of mony to be paid for or in respect of any such coales as aforesaid; nor to any graunts letters patents or commission heretofore graunted or hereafter to be graunted of for or concerning the licensing of the keepinge of any taverne or tavernes or selling uttering or retayling of wines to be drunke or spent in the mansion house or houses, or other place, in the tenure or occupacion of the partie or parties so selling or uttering the same; or for or concerning the making of any composicions for such licenses, so the benefitt of such composicions be reserved and applied to and for the use of his Majestie, his heirs or successors, and not to the private use of any other person or persons.

XIII. Provided alsoe and be it enacted that this Acte or any declaracion provision penaltie forfeiture or other thinge before mentioned shall not extend or be prejudicall to a graunt or priviledge for or concerning the making of glasse by this Majesties letters patents under the Greate Seale of England bearing date the two and twentieth day of May in the one and twentieth yeare of his Majesties raigne of England made and graunted to Sir Robert Maunsell Knight, Vice Admirall of England; nor to a graunt or letters patents bearing date the twelveth day of June in the thirteenth yeare of his Majesties raigne of England, made to James Maxwell Esquire, concerning the transportacion of Calves Skinnes but that the said severall letters patents last mencioned shalbe and remaine of the like force and effect, and as free from the declaracions provisions penalties and forfeitures before mencioned as if this Acte had never byn had nor made and not otherwise.

XIV. Provided also and be it declared and enacted that this Act or any declaracion provision penaltie forfeiture or other thing before mencioned shall not extend or be prejudicall to a graunt or priviledge for or concerning the making of Smalt by His Majesties letters patents under the greate Seale of England bearing date the sixteenth day of Februarie in the sixteenth yeare of his Majesties raigne of England made or graunted to Abraham Baker; nor to a graunt of priviledge for or concerning the melting of Iron Ewer and of making the same into castworkes or barres with seacoales or pitcoales by his Majesties letters patents under the great seale of England bearing date the twentieth day of Februarie in the nyneteenth yeare of his Majesties raigne of England, made or

graunted to Edward Lord Dudley, but that the same severall letters patents and graunts shalbe and remayne of the like force and effect and as free from the declaracions provisions penalties and forfeituresbefore mencioned as if this Act had never byn had nor made, and not otherwise.

ANEXO II

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, FAZENDA E PLANEJAMENTO

DIRETRIZES GERAIS PARA A POLÍTICA INDUSTRIAL E DE COMÉRCIO EXTERIOR

Brasília, 26 de junho de 1990

ÍNDICE

- 1 – Introdução.
- 2 – Objetivo.
- 3 – Estratégias.
- 4 – Papel do Estado, do capital privado nacional e do capital estrangeiro.
- 5 – Mecanismos
 - 5.1 – Programa de Competitividade Industrial.
 - 5.2 – Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade
- 6 – Instrumentos.
 - 6.1 – Política de Financiamentos.
 - 6.2 – Política de Exportações
 - 6.3 – Política de Importações
 - 6.4 – Apoio à Capacitação Tecnológica da Indústria.
 - 6.5 – Utilização do Poder de Compra do Estado.
- 7 – Gerenciamento.
- 8 – Defesa da Concorrência.
- 9 – Legislação.

1. Introdução

O Governo Collor iniciou sua gestão com a implementação de um programa radical de estabilização tendo em vista interromper o processo hiperinflacionário e criar condições de estabilidade para a retomada do crescimento.

A fase inicial de ajustamento não deve ser vista como sendo um fim em si mesma, mas um meio para execução de uma política voltada para atingir um novo padrão de desenvolvimento, redefinir o papel do Estado, atenuar as disparidades econômicas, sociais e regionais, valorizar o trabalho e preservar o meio ambiente.

A implementação de uma Política Industrial e de Comércio Exterior — componente central da retomada do desenvolvimento em novas bases — e, por consequência, elemento indispensável para consolidar e dar sentido de continuidade ao processo de estabilização em curso.

2. Objetivo

A Política Industrial e de Comércio Exterior tem por objetivo o aumento da eficiência na produção e comercialização de bens e serviços, mediante a modernização e a reestruturação da indústria, contribuindo, dessa maneira, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Nesse sentido, a Política Industrial e de Comércio Exterior atuará em duas direções, a saber:

- na modernização industrial e comercial, consubstanciada pelo aumento da produtividade e por padrões internacionais de qualidade, a serem alcançados com base em crescente capacitação tecnológicas;
- na implementação de modernas estruturas de produção e consumo de bens e serviços em todo o espaço econômico nacional, pela difusão de novos padrões tecnológicos.

3. Estratégias

A Política Industrial e de Comércio Exterior a ser implementada exige formas de atuação governamental e de regulação da atividade econômica substancialmente diferentes daquelas vigentes ao longo do processo de substituição de importações.

A partir de agora, é necessário utilizar de forma mais eficaz as forças de mercado para induzir a modernização tecnológica do parque industrial e para aperfeiçoar as formas de organização da produção e da gestão do trabalho.

Na implementação da Política Industrial e Comercial serão adotadas as seguintes estratégias:

- a) redução progressiva dos níveis de proteção tarifária, eliminação da distribuição indiscriminada e não transparente de incentivos e subsí-

- dios e fortalecimento dos mecanismos de defesa da concorrência, constituindo um ambiente interno mais competitivo;
- b) reestruturação competitiva da indústria, através de mecanismos de ordenação e mobilização, de instrumentos de apoio creditício e de fortalecimento da infra-estrutura tecnológica;
 - c) fortalecimento de segmentos potencialmente competitivos e do desenvolvimento de novos setores, através da maior especialização da produção;
 - d) exposição planejada da indústria brasileira à competição internacional, possibilitando a inserção mais favorável da economia brasileira no mercado externo, a melhoria progressiva dos padrões de qualidade e preço no mercado interno, e o aumento da competição em segmentos industriais oligopolizados;
 - e) capacitação tecnológica das empresas nacionais, entendida como a capacidade de selecionar, absorver, melhorar ou desenvolver tecnologias, através da proteção tarifária seletiva de segmentos das indústrias de tecnologia de ponta e do apoio à difusão das inovações nos demais setores da economia.

4. Papel do Estado, do Capital Privado Nacional e do Capital Estrangeiro

A principal responsabilidade do Estado nesta fase do desenvolvimento industrial brasileiro é garantir a estabilização macroeconômica e a reconstrução de um ambiente favorável aos investimentos em geral, com o estabelecimento de regras claras e estáveis para a vida econômica.

Dedicado exclusivamente as suas funções básicas e recuperada sua capacidade de poupar, o Estado deixará de absorver o esforço de poupança nacional, abrindo espaço para que o capital privado exerça plenamente seu papel de principal agente do processo produtivo.

A participação crescente do setor privado como produtor de bens e serviços básicos (energia, transporte, portos, armazenagem, siderurgia de planos, petroquímica, fertilizantes, telecomunicações e outros) reduzirá a responsabilidade do setor público enquanto produtor nessas atividades e redefinirá o ambiente econômico em que operam as grandes companhias estatais.

Reforçar o sistema educacional básico e a estrutura de desenvolvimento científico e tecnológico são as maiores tarefas do setor público dentro da infra-estrutura de competitividade do País. Também neste campo, o setor privado terá presença crescente na medida em que as empresas invistam mais em pesquisa e desenvolvimento.

O capital privado nacional será estimulado a reestruturar-se e fortalecer-se para que possa participar da força ativa nesta nova etapa em que as exigências de competitividade serão crescentes, com a inserção internacional e o fim da tutela do Estado colocando novos desafios e oportunidades para empresas e empresários brasileiros. Grupos empresariais de grande porte, articulados a uma extensa malha de pequenas e médias empresas tecnologicamente dinâmicas,

competindo e associando-se das mais variadas maneiras com empresas estrangeiras, deverá ser o modelo empresarial a ser perseguido.

Com a estabilização macroeconômica e a retomada do crescimento centrada na integração com a economia mundial no aumento de produtividade, o Brasil voltará ser uma opção atraente ao investimento estrangeiro. Esta tendência deverá caracterizar uma nova postura que será ainda reforçada pela eliminação de restrições setoriais anacrônicas e de preconceitos residuais, de maneira a restaurar o sentido básico do tratamento legal dispensado ao capital estrangeiro que vige no país por quase trinta anos e que é na essência, além de estável, liberal e cooperativo.

O investimento direto estrangeiro significará para o País, nesta nova etapa, importante fator na recuperação da taxa de investimento, na expansão do comércio internacional e no acesso à tecnologia. Neste aspecto específico será estimulado o maior envolvimento das empresas estrangeiras em atividades de pesquisa e desenvolvimento no País.

5. Mecanismos

A Política Industrial e de Comércio Exterior do Brasil Novo requer a utilização de mecanismos de coordenação e articulação que viabilize o planejamento consensual entre o Governo e a iniciativa privada, com especial atenção para as questões de natureza científica e tecnológica.

Assim, os mecanismos a serem utilizados na implementação da política Industrial e de Comércio Exterior são:

- Programa de Competitividade Industrial — PCI
- Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade — PBQP

Esses Programas serão implementados de forma complementar, especialmente no que se refere a aplicação dos instrumentos de Política Industrial e de Comércio Exterior.

5.1. Programa de Competitividade Industrial — PCI

O programa de competitividade industrial — PCI tem duas finalidades básicas, a saber:

- a) o desenvolvimento dos setores de tecnologia de ponta, aí incluídos a informática, a química fina, a biotecnologia, a mecânica de precisão e os novos materiais;
- b) a reestruturação dos setores industriais e de serviços que possam alcançar preços e qualidade em padrões internacionais.

O Programa compõe-se de subprogramas setoriais específicos para segmentos selecionados dentre os diversos complexos industriais considerados. A

sua implementação compreenderá o diagnóstico, a identificação de ações, o estabelecimento de metas e a explicitação dos instrumentos de Política Industrial e de Comércio Exterior.

Os setores geradores do progresso tecnológico merecerão uma atenção especial, uma vez que contribuem para a modernização e o desenvolvimento da economia como um todo. Assim, os subprogramas identificarão seletivamente mercados, produtos e serviços capazes de potencializar os efeitos das novas tecnologias. Da mesma maneira, serão utilizados todos os instrumentos da Política Industrial e da Comércio Exterior, visando atingir o objetivo central de dispor da capacitação tecnológica nacional suficiente para produzir bens e serviços em padrões competitivos internacionalmente.

Os demais complexos industriais serão analisados e os subprogramas serão desencadeados naqueles setores potencialmente competitivos. Nos setores que, cumulativamente, tenham como característica um desenvolvimento tecnológico rápido, escalas técnicas de produção elevadas e alta concentração de capital, serão estimuladas fusões e incorporações, buscando um número de produtores adequados à estrutura da competição internacional.

Os bens de capital, veículos do processo de modernização e difusores do progresso tecnológico, deverão merecer especial atenção, procurando-se estabelecer um processo de especialização que seja compatível com a maior integração da economia brasileira e mundial. A sua dinâmica setorial será analisada por complexo industrial, de maneira a definir a especificidade de cada mercado.

Desta maneira, até 1994, ter-se-á como resultado a elevação do nível de competitividade da indústria brasileira para patamares que dispensarão tarifas especiais de importação.

Finalmente, ressalta-se o compromisso do Governo com respeito ao meio ambiente, atitude que deverá estar presente em todas as etapas de elaboração e implementação do Programa de Competitividade Industrial.

5.2. Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade —PBQP

O Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade — PBQP tem por finalidade apoiar o esforço de modernização da empresa brasileira, através da promoção da qualidade e produtividade, objetivando aumentar a competitividade dos bens e serviços produzidos no País.

O Programa organiza-se em um conjunto de subprogramas de conscientização e motivação para a qualidade e produtividade, de desenvolvimento e difusão de métodos modernos de gestão empresarial, de capacitação de recursos humanos, de adequação da infra-estrutura de serviços tecnológicos e de articulação institucional.

Além desses subprogramas gerais, o Programa fundamenta-se em subprogramas e projetos setoriais da qualidade e produtividade, específicos para os diversos complexos industriais brasileiros e setores de serviços, incluindo a Administração Pública e integrando também as iniciativas similares de ambiente estadual.

O gerenciamento do Programa tem como pressuposto básico a atuação harmônica e coordenada do Estado, do empresariado, da classe trabalhadora e do consumidor. Ao Governo caberá os papéis de coordenador em nível estratégico e de articulador para a execução e avaliação dos resultados. A execução dos subprogramas e projetos será fortemente descentralizada, tendo no empresariado seu maior agente.

Em virtude de sua abrangência, que envolve empresas industriais, entidades de ciência e tecnologia, instituições de proteção ao consumidor, o PBQP está sendo formulado pela ação conjunta do Ministério da Justiça, Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento e Secretaria de Ciência e Tecnologia. Está sendo encaminhada a Sua Excelência o Senhor Presidente da República, Exposição de Motivos e o Termo de Referência instituindo o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade.

6. Instrumentos

Os instrumentos serão predominantemente de caráter geral e de aplicação automática, dispensando-se as análises “projeto a projeto” pela Administração Direta, e total transparência será dada na utilização de instrumentos seletivos aplicados na capacitação tecnológica e no desenvolvimento dos recursos humanos. O Governo articulará as diversas políticas macroeconômicas, de desenvolvimento regional e setorial, de forma convergente com as diretrizes da Política Industrial e de Comércio Exterior.

6.1. Política de Financiamento

Um novo padrão de financiamento deverá ser estabelecido em função das características do processo de desenvolvimento Industrial que se pretende adotar.

Os créditos oficiais serão utilizados seletivamente, e dirigidos exclusivamente para os investimentos necessários à reestruturação da indústria brasileira, ao desenvolvimento científico e tecnológico e à expansão do comércio exterior.

O sistema financeiro privado deverá desenvolver formas adequadas de operação para ocupar funções que foram desempenhadas pelo Estado no padrão de financiamento anterior.

6.1.1. Financiamento do Investimento em Capital Fixo

As agências governamentais de financiamento apoiarão, de maneira seletiva, os investimentos necessários aos setores industriais onde a busca da competitividade pressupõe a reorganização da produção, a reestruturação empresarial e a modernização produtiva.

Deverão ser desenvolvidos mecanismos capazes de captar recursos de natureza privada, de múltiplas fontes, para viabilizar o volume de investimentos necessários à reestruturação da economia brasileira.

No que se refere ao financiamento do aumento da produtividade, racionalização e modernização do parque industrial, as modalidades de crédito, subscrição dos valores mobiliários e prestação de garantia serão aplicadas em condições preferenciais.

Nos investimentos voltados para o aumento da capacidade instalada, ênfase especial será dada a maior participação do mercado privado de capitais, cabendo ao sistema oficial de financiamento uma atuação de forma complementar, sempre em consonância com a Política Industrial e de Comércio Exterior.

Particularmente, no que se refere a máquinas e equipamentos, torna-se necessário:

- a) a revisão dos procedimentos operacionais adotados pela FINAME, com a modificação dos critérios para cadastramento de produtos e fornecedores. Será requerida a implementação de modernos métodos de gestão de acordo com as orientações do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade. Serão exigidos índices de nacionalização mais reduzidos que os em vigor atualmente, sem abrir-se mão, no entanto, da agregação do valor interno em níveis satisfatórios;
- b) o estabelecimento de formas específicas de apoio à criação e/ou consolidação de pequenas e médias empresas especializadas no fornecimento de partes e peças, e tecnologicamente dinâmicas.

6.1.2. Financiamento à Capacitação Tecnológica

Para os investimentos em desenvolvimento tecnológico, serão destinados recursos das agências oficiais nas seguintes modalidades:

- a) Capital de Risco - visa atender empresas nascentes de alta tecnologia, em implantação, possibilitando inclusive o atendimento a projetos em fase de concepção;
- b) Fundos de Risco Compartilhado — destinado a apoiar o processo de inovação, inclusive despesas relativas a etapas precedentes e industrialização ou à comercialização de uma inovação;
- c) Fundos de apoio à pesquisa tecnológica — objetiva facilitar e acelerar a implantação de uma política nacional de pesquisa e desenvolvimento — P&D; e
- d) Fundos de apoio à formação e ao desenvolvimento de recursos humanos — objetiva o apoio à formação e ao aperfeiçoamento de mão-de-obra especializada nas empresas e universidades.

6.1.3. Financiamento do Comércio Exterior

Com a finalidade de propiciar condições da maior concorrência e competitividade as empresas nacionais, através do aumento dos fluxos de transações no mercado externo, está sendo constituída uma Comissão Mista — Governo e ini-

ciativa privada — para que em um prazo de 60 (sessenta) dias, seja apresentada a proposta de criação de um Banco de Comércio Exterior de controle privado, destinado a prover financiamento às exportações e importações.

6.2. Política de Exportações

A Política Industrial e de Comércio Exterior do Brasil Novo inclui a política de exportações como um instrumento extremamente importante. Buscar-se-á o enobrecimento crescente das exportações através de produtos com maior valor agregado e a identificação de novos mercados para os produtos brasileiros.

Nesse sentido serão desenvolvidas as seguintes providências:

- 1) criação de um mecanismo de financiamento para a exportação de produtos de ciclo longo, como os bens de capital, com a fundação de um Banco de Comércio Exterior (item 6.1.3);
- 2) simplificação dos controles operacionais exigidos para exportação;
- 3) modernização da infra-estrutura operacional do complexo exportador (portos, ferrovias, silos, etc...), objetivando a redução dos custos envolvidos, incluindo a participação do capital privado; e
- 4) revisão da estrutura tributária visando à compatibilização dos impostos cobrados no País com aqueles vigentes no cenário internacional.

6.3. Política de Importações

Em 15 de março de 1990, o Governo tomou medidas decisivas para a política brasileira de importação. Foram eliminados os controles quantitativos representados pelos programas de importação das empresas, além do fim da proibição de importar cerca de 1.200 produtos, que datava de 1975.

Nessa nova etapa, é fundamental a implementação de medidas que indiquem inequivocamente, ao setor privado, as novas diretrizes de importação adotadas, de forma a orientar as decisões empresariais.

No segundo semestre do corrente ano, começará a vigorar a nova política de importações, que terá a tarifa aduaneira como único instrumento.

A atual tarifa aduaneira — cuja média atinge 35% (trinta e cinco por cento), com níveis que variam entre 0% (zero por cento) a 105% (cento e cinco por cento) — é reconhecidamente elevada. Assim, urge implementar uma política de importações que defina a estratégia a ser seguida nos próximos quatro anos.

Pretende-se, para tanto, atingir, em 1994, níveis tarifários entre 0% (zero por cento) e 40% (quarenta por cento), com a tarifa média e modal em 20% (vinte por cento).

Na faixa média modal de 20% (vinte por cento) estarão todos demais produtos.

O nível tarifário de 40% (quarenta por cento) será utilizado, de maneira geral, para aqueles produtos que necessitam da proteção temporária de acordo com as orientações da Política Industrial e de Comércio Exterior. Para os produtos novos, de indústrias nascentes, de tecnologia de ponta, eventualmente, e,

em caráter excepcional, poderão ser estabelecidos níveis tarifários superiores, mas sempre temporariamente.

A trajetória de redução das tarifas aduaneiras no período 1991/1994 será efetuada da seguinte maneira:

As máquinas, equipamentos, partes, peças e componentes, assim como matérias-primas e produtos intermediários, sem produção nacional, que hoje dispõem de níveis de proteção menor ou igual a 20% (vinte por cento), passarão a ser gravados com 0% (zero por cento) do imposto de importação, já a partir de 1 de julho de 1990.

No 2º semestre de 1990, continuará em vigor a estrutura tarifária vigente, sem controles quantitativos e administrativos sobre as importações. As alterações se limitarão a corrigir as tarifas que impliquem proteção exagerada.

Novos estudos setoriais servirão de base para estabelecer a velocidade da redução das tarifas, cujas metas anuais, para o período 1991/1994, deverão ser anunciadas no final do ano, para implementação a partir de primeiro de janeiro de 1991. Será criada a Comissão Consultiva de Revisão Tarifária, formada por representantes dos produtores e do Governo, com a finalidade específica de opinar sobre a proposta de reforma tarifária.

Especial ênfase será dada na legislação de defesa da concorrência para a criação de mecanismos que protejam a indústria nacional de práticas desleais de comércio, como o "dumping".

6.4. Apoio à Capacitação Tecnológica da Indústria

A importância da tecnologia como elemento estratégico da competitividade nacional requer da Política Industrial e de Comércio Exterior um tratamento preferencial a esse tema. Um dos pré-requisitos à capacitação da indústria é a consolidação pelo Governo de uma infra-estrutura de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico (C & T), onde se incluem:

- a) a montagem e o fortalecimento de Redes de Informações Tecnológicas, com o objetivo de difundir informações relevantes sobre inovações tecnológicas junto a potenciais usuários; essas Redes deverão fortalecer e integrar as diversas instituições locais que atuam nesse tema e também realizar um permanente sensoriamento e captação de informações tecnológicas no exterior;
- b) a atualização da infra-estrutura tecnológica, compreendendo a modernização dos institutos de pesquisa, laboratórios, centro de pesquisa universitários e eventual criação de novos institutos em áreas emergentes, bem como o fortalecimento da consultoria tecnológica privada;
- c) A formação e o desenvolvimento de recursos humanos para a capacitação tecnológica, de maneira a compreender: (i) a adequação qualitativa e quantitativa da formação de técnicos e operários e metas da Política Industrial e de Comércio Exterior; (ii) formação/reciclagem

de pesquisadores requeridos pela atualização da infra-estrutura tecnológica; (iii) a reciclagem da mão-de-obra especializada das empresas .

- d) a adequação da política de contratação e de transferência de tecnologia, objetivando a implicação dos procedimentos operacionais e a revisão dos limites quantitativos relativos aos pagamentos.

As variáveis envolvidas no processo de inovação tecnológica pelas empresas — custos, riscos, tempo e complexidade — requerem uma atuação especial da Política Industrial e de Comércio Exterior, no sentido de que esses elementos não atuem como inibidores da iniciativa empresarial. O objetivo é ampliar substancialmente a participação do setor privado nos dispêndios em P&D, no País.

Especial ênfase será estabelecida para:

- a) as pequenas e medias empresas tecnologicamente dinâmicas, de maneira a difundir o uso de subcontratação pelas firmas de maior porte e combater a excessiva concentração vertical hoje observada;
- b) o aumento dos gastos em P&D pelas empresas, especialmente nos setores das novas tecnologias;
- c) a promoção da maior contratação de universidades e institutos de pesquisas para realização de pesquisa aplicada; e
- d) a criação de consórcios nacionais e participação em consórcios internacionais de pesquisa cooperativa.

6.5. Utilização do Poder de Compra do Estado

A exemplo dos países desenvolvidos, o poder de compra estatal será utilizado para implementar a Política Industrial e de Comércio Exterior do Governo.

O estabelecimento pragmático e progressivo de especificações de materiais e equipamentos em padrões internacionais será um dos caminhos. A geração de demanda para os setores tecnológicos de ponta também será fortemente empregadas incluindo a promoção de projetos de pesquisa com participação pública e privada.

A uniformização dos critérios de qualificação técnica e comercial dos fornecedores e a utilização compartilhada de resultados de avaliações técnicas e comerciais serão estimuladas, incluindo os resultados de testes certificação da qualidade no tocante a pessoal, processos e produtos.

O Sistema Nacional de Catalogação de Material e de serviços, a ser estruturado, terá por objetivo dispor de uma metodologia de classificação de bens e serviços, definir um código e uma descrição padronizada e comum para cada material e serviço disponível no País.

Esse sistema será de extrema valia na “uniformização da linguagem”, permitindo avanços significativos na troca de experiências, no desenvolvimento de

trabalhos conjuntos entre os diversos órgãos da Administração Pública Federal e na redução e racionalização dos estoques.

7. Gerenciamento

A implementação da Política Industrial e de Comércio Exterior dependerá de um esquema de gerenciamento apoiado em duas funções básicas: a articulação externa e a coordenação interna.

A *articulação externa* dar-se-á através dos Grupos Executivos de Política Setorial — GEPS. Estes, por sua vez, terão por objetivo discutir e submeter a decisão governamental as medidas relacionadas à aplicação dos mecanismos e instrumentos da Política Industrial e de Comércio Exterior. Igualmente, aos GEPS caberá estimular a interação das várias empresas e entidades atuantes em cada complexo industrial.

Buscando ainda assegurar a eficácia da Política Industrial e de Comércio Exterior, a articulação externa será também orientada pelas seguintes diretrizes:

- a) garantir a coerência da abordagem, a nível de complexo industrial, com os objetivos, estratégias e prioridades gerais;
- b) compatibilizar as metas e ações determinadas no Programa Setorial da Competitividade Industrial e no Programa Setorial da Qualidade e Produtividade com os vários instrumentos aplicáveis a um determinado complexo industrial; e
- c) acompanhar a execução dos Programas e a aplicação dos instrumentos da Política Industrial e de Comércio Exterior, bem como controlar a consecução das metas estabelecidas e propor as medidas corretivas necessárias.

Os resultados da Política Industrial e de Comércio Exterior dependerão também da estrita *coordenação interna* do Governo, a ser realizada com base nas seguintes diretrizes:

- I) proporcionar agilidade e coerência nas decisões governamentais relativas à aplicação dos instrumentos da Política Industrial e de Comércio Exterior;
- II) estabelecer sistemáticas de coordenação dos instrumentos da Política Industrial e de Comércio Exterior, ressalvadas as competências de atuação dos órgãos intervenientes;
- III) fundamentar o posicionamento governamental, nas negociações setoriais, com diagnósticos e avaliações imparciais e independentes das estratégias individuais dos agentes econômicos atuantes em cada complexo industrial;
- IV) promover a efetiva articulação do Estado, no sentido da utilização eficaz do poder de compra das empresas estatais e demais órgãos detentores de grande influência econômica; e

- V) compatibilizar critérios e ações políticas dos vários órgãos de governo no campo do desenvolvimento industrial.

Essas duas funções básicas de gerenciamento deverão ser detalhadas e regulamentadas, especialmente quanto aos órgãos governamentais envolvidos.

8. Defesa da Concorrência

Com o objetivo de promover uma ampla desregulamentação da atividade econômica, urge, assim, instituir instrumentos legais e administrativos como objetivo de coibir práticas contrárias ao livre funcionamento do mercado.

A legislação antitruste (lei n 4.137/62) — que também instituiu o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) — revela-se insuficiente e anacrônica diante da presente situação brasileira.

O Ministério da Justiça apresentará nos próximos dias uma proposta de revisão da legislação vigente, incluindo o estabelecimento das atribuições do Departamento Nacional de Proteção e Defesa Econômica, que deverá obter autonomia para agir com rapidez e flexibilidade para desfazer de imediato determinadas ações ou condutas contrárias à livre concorrência, sem que, na primeira etapa, seja imputado dolo ou culpa ao autor.

Procurar-se-á evitar:

- 1) o cerceamento à entrada ou a existência de concorrentes no mercado local, regional ou nacional, mediante:
 - a) a fixação do preço das mercadorias abaixo do seu custo;
 - b) o tratamento diferenciado de compradores, ressalvados os sistemas de entrega ao consumidor por intermédio de distribuidores ou revendedores;
 - c) o impedimento do acesso dos concorrentes aos insumos, matérias-primas ou equipamentos, bem como aos canais de distribuição.
- 2) a formação de acordo, convênio ou aliança entre ofertantes, visando:
 - a) fixar artificialmente preços ou quantidades vendidas ou produzidas;
 - b) estabelecer o controle regionalizado do mercado por empresas ou grupo de empresas;
 - c) controlar, em detrimento da concorrência, rede de distribuição ou de fornecimento.
- 3) a formação de trustes, por meio do controle acionário direto ou indireto, bem como do estabelecimento de administração comum entre empresas, com vistas a inibir a livre concorrência.
- 4) a promoção de ajuste ou acordo entre empresas ou de pessoas interessadas no objeto das atividades dessas empresas, de modo a possibilitar fraude à livre concorrência, atuação lesiva a economia nacional ou ao interesse dos consumidores.

9. Legislação

O Decreto-lei 2.433, de 19 de maio de 1988, ainda em vigor, instituiu a Política Industrial do governo anterior. Os mecanismos e instrumentos previstos incluem a utilização de benefícios e incentivos fiscais e a criação de regimes especiais, constituindo-se, portanto, em legislação inadequada à implementação das diretrizes contidas no presente documento.

A Medida Provisória 158, transformada na Lei 8.032, de 12 de abril de 1990, elimina as isenções e reduções aplicáveis aos impostos de importação e sobre produtos industrializados — IPI — que eram os principais instrumentos previstos no DL n 2.433.

Em 1984, foi aprovada a Lei 7.232 dispendo sobre a Política Nacional de Informática, que regula a produção e importação de bens de informática, prevendo seu controle via atos normativos pela SEI — Secretaria Nacional de Informática, e em 1987 foi aprovada a Lei 7.646 que rege especificamente a área de “software”.

Tanto pela utilização de insumos quanto conhecimentos técnicos científicos comuns, os bens de informática — incluídos os equipamentos para automação industrial os produtos do telecomunicações e os bens de consumo eletrônicos formam o chamado Complexo Eletrônico — CE, que precisa ser tratado de maneira conjunta. Não é mais possível o estabelecimento de políticas isoladas para cada um dos segmentos do CE, como ocorria no passado com a ação independente e conflitante da SEI, SUFRAMA e MINICOM.

O CE é hoje o mais importante setor dentre aqueles de alta tecnologia, e possui impacto sobre todos os demais setores da economia, constata-se que a Política de Informática vigente já completou a totalidade do seu ciclo de vida, na medida em que a simples flexibilização dos controles, além de insuficiente para enfrentar o desafio desta etapa do desenvolvimento industrial centrada na busca de ganhos de qualidade e produtividade, pode até em alguns casos ter efeito oposto ao desejado.

Por todas essas razões, o CE, incluindo a informática, deverá ser tratado no contexto da Política Industrial e de Comércio Exterior através dos mecanismos e instrumentos propostos para os setores de alta tecnologia. Assim, os instrumentos legais a serem formulados e propostos no prazo de 60 (sessenta) dias pelo Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, visando à implementação da Política Industrial e de Comércio Exterior, deverão substituir não apenas o DL 2433/88 mas também as Leis 7232/84 e 7646/87, com a previsão de procedimentos e prazos que assegurem a transição organizada do antigo para o novo ambiente legal.

O Código de Propriedade Industrial instituído pela Lei 5.772/71 também deverá ser revisto, tendo em vista a mudança de orientação indicada nestas Diretrizes. Nesse sentido, o governo deverá enviar até 20 de março do próximo ano, Projeto de Lei com as alterações propostas.

Dentre as alterações que deverão ser formuladas, visando aperfeiçoar os mecanismos de contratação, proteção e transferências de tecnologia, na revisão do Código de Propriedade Industrial, destaca-se a extensão da proteção paten-tária a processos e produtos farmacêuticos.

ANEXO III

THE CEBRAE SURVEY

The CEBRAE survey is discussed in Chapter 5, Technology Source Points, The Impression Confirmed. The tabulation shows the number of firms reporting under each heading.

Question 01. Field of Activity [number of companies]

Garments	68	18.04%
Metal Mechanical	58	15.38
Food	49	13.00
Wood/Furniture	46	12.20
Chemicals	21	5.57
Non-metalic minerals	21	5.57
Graphic	17	4.51
Electric/electronic	13	3.45
Footwear	10	2.60
Pharmaceutic	6	1.59
Paper/paste-board	6	1.59
Perfumery	5	1.33
Leather	5	1.33
Civil construction	5	1.33
Mining	4	1.06
Others	43	11.41
no reply	0	0.00
TOTAL firms/percent	377	100.00%

Question 02. Number of Employees

<i>Firm Size</i>		
up to 20 –	146	38.73%
between 21 and 100 –	132	35.01

between 101 and 500 –	69	18.30
more than 500 –	21	5.57
no reply –	9	2.39
TOTAL	377	100.00%

Question 03. Do you consider that your company uses trade secrets?

yes	219	58.09%
no	158	41.91
no reply	0	0.00
TOTAL	377	100.00%

Question 04. Has your company ever lost trade secrets to a competitor?

yes	104	47.49%
no	115	52.51
no reply	0	0.00
TOTAL.....	219	100.00%

* If “no”, skip to question number 11.

Question 05. How many losses of secrets has your company suffered?

one loss –	23	22.12%
two losses –	31	29.81
three losses –	14	13.46
four losses –	2	1.92
five or more –	33	31.73
no reply	1	.96
TOTAL	104	100.00%

Question 06. How would you classify this (these) loss(es)?

very serious –	25	24.04%
serious –	43	41.35
not serious –	35	33.65
no reply	1	.96
TOTAL	104	100.00%

Question 07. If your losses were serious or very serious, did you as a consequence:

lay off workers	32	34.41%
lose market share	53	56.99
lose exports	3	3.23
others	5	5.38
TOTAL	93	100.00%

Question 08. After a loss did you attempt legal action to stop your competitor from using your secret(s)?

yes*	14	13.46%
no	90	86.54
no reply	0	0.00
TOTAL.....	104	100.00%

* If "yes", skip to question 10.

Question 09. If no, why not?

Not able to obtain proof – Was told legal action not possible –	23	22.77%
Legal action too costly with uncertain result –	15	14.85
The efforts of the company to keep the secret(s) were not good enough –	20	19.80
Others (specify)	27	26.73
	16	15.84
TOTAL	101	100.00%

Question 10. If yes, were you able to stop your competitor?

yes	5	35.71%
no	9	64.29
no reply	0	0.00
TOTAL.....	14	100.00%

Question 11. Is there risk your trade secrets could be lost in the future?

yes	162	73.97%
no	53	24.20
no reply	4	1.83
TOTAL	219	100.00%

Question 12. Would you like to have stronger legal protection against the loss of trade secrets?

yes	186	84.93%
no	25	11.42
no reply	8	3.65
TOTAL	219	100.00%

Question 13. If adequate legal protection were available, would you direct more resources to research and development activity?

yes	164	74.89%
no	41	18.72
no reply	14	6.39
TOTAL	219	100.00%

Question 14. If adequate legal protection were available for your new technology, would you modify the form of training for your technical employees?

yes	164	74.89%
no	43	19.63
no reply	12	5.48
TOTAL	19	100.00%

Question 15. If you felt legally protected, would you invest more in your company?

yes	174	79.45%
no	32	14.61
no reply	13	5.94
TOTAL	219	100.00%

ANEXO IV

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 5.080-A, de 1985

(Do Poder Executivo)

Mensagem Nº 176/85

Dispõe sobre produto e controle de medicamentos e fármacos e dá outras providências; tendo pareceres: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa; e, dos relatores designados pela Mesa em substituição às Comissões de Saúde e de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação, com emendas.

(Projeto de Lei nº 5.080, de 1985, a que se referem os pareceres.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A produção e o controle de medicamentos, fármacos e seus insumos serão incentivados e aprimorados através da ação coordenada dos órgãos competentes do Poder Executivo, obedecidas as seguintes diretrizes:

I — redução do elevado grau de dependência do País a fontes externas de suprimento de tecnologia e produtos, mediante o fortalecimento econômico, financeiro e tecnológico das indústrias químico farmacêuticas nacionais inclusive as de química fina;

II — privilegiamento da produção interna de fármacos e seus insumos, por empresas de capital e efetivo controle nacionais;

III — aperfeiçoamento da sistemática de controle e fiscalização de medicamentos, fármacos e insumos farmacêuticos, de tal forma a minimizar os riscos à saúde do consumidor e tornar acessível, às camadas de menor, poder aquisitivo, os medicamentos essenciais;

IV — utilização de incentivos financeiros e fiscais adequados ao fomento da produção, da pesquisa e do desenvolvimento de tecnologia de obtenção de fármacos e insumos farmacêuticos, com prioridade a produtos de uso consagrado e a projetos que contemplem a reprodução, absorção e adequação de processos;

V — ajustamento da política tarifária para o setor, com vistas a viabilizar a verticalização da produção de fármacos e insumos farmacêuticos;

VI — estabelecimento de mecanismos que possibilitem, aos órgãos e entidades governamentais, a aquisição preferencial de medicamentos, fármacos e seus insumos, à empresa de capital e efetivo controle nacionais;

VII — extensão da assistência farmacêutica governamental à totalidade da população carente;

VIII — atualização e aperfeiçoamento de normas e mecanismos de controle de qualidade, aplicados a medicamentos, fármacos e seus insumos;

IX — adequação da política de controle de preços de medicamentos, fármacos e seus insumos, aos objetivos desta lei.

Art. 2º Ficam instituídos suplementarmente os seguintes instrumentos operacionais, para o cumprimento dos objetivos e diretrizes desta lei:

I — a autorização de produção de fármacos e insumos farmacêuticos em todo o território nacional, observada a legislação de vigilância sanitária e os interesses da política de saúde, somente será concedida após a aprovação do respectivo projeto pelo órgão responsável pela política industrial do País, o qual considerará, prioritariamente, dentre os critérios de análise, o aspecto de adequação da oferta em perspectiva às necessidades e dimensões do mercado nacional;

II — a autorização de importação de medicamentos, fármacos e seus insumos, pelo órgão de vigilância sanitária, somente será concedida desde que observada as seguintes exigências:

a) atendimento às especificações da Farmacopéia Brasileira, do Formulário Nacional e demais normas aplicáveis;

b) comprovação da efetiva necessidade para o suprimento do mercado interno;

c) comprovação de produção similar exclusivamente destinada a consumo ativo e de clientela preferencializada;

d) conveniência de ampliação da concorrência no mercado interno;

III — a verificação da identidade e da qualidade de fármacos e seus insumos importados será sistematicamente procedida pelo órgão federal competente, no momento de seu desembarque no País;

IV — nas aquisições de medicamentos, fármacos e seus insumos, os órgãos e entidades governamentais observarão o preço-padrão pré-estabelecido pelo Poder Público;

V — a concessão de registro a medicamentos contendo novos fármacos dependerá da prévia comprovação da sua indispensabilidade à saúde da população ou do favorecimento à competição no mercado interno;

VI — as despesas realizadas pelas empresas em pesquisa e desenvolvimento de fármacos, insumos farmacêuticos e medicamentos, serão computadas na estrutura de custos para fixação de preços e deduzidas para efeito de imposto sobre a renda, na forma que for definida em regulamento.

Art. 3º O Poder Executivo dotará os órgãos e entidades, que detêm atribuições na consecução dos objetivos desta lei, da necessária flexibilidade e autonomia financeira e administrativa.

cêutica no contexto da segurança nacional, coo supridora de produtos essenciais para a saúde da população, tornam oportuna a concentração de esforços governamentais nos setor, tal como consubstanciado no projeto de lei em foco, especificamente voltado a incentivar a participação da empresa nacional na produção de fármacos essenciais e medicamentos.

Temos a firme convicção de que os dispositivos contidos no projeto, em sua simplicidade e clareza, poderão contribuir decisivamente para aumentar a produção interna de fármacos e seus intermediários, reverter a situação de crescente desnacionalização do setor, garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais à saúde da população e reduzir a dependência desse segmento a fontes externas de suprimento de tecnologia e produtos quimiofarmacêuticos.

Aproveitamos o ensejo para reiterar a Vossa Excelência os protestos do nosso mais profundo respeito — **Waldyr Mendes Arcoverde**, Ministro da Saúde — **Murilo Paulino Badaró**, Ministro da Indústria e do Comércio.

PARECER DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E DE JUSTIÇA

I — Relatório

Este projeto, enviado ao Congresso através da Mensagem Presidencial n° 176/85, estabelece diretrizes para a produção e o controle de medicamentos fármacos e seus insumos. O projeto institui, suplementarmente, vários instrumentos operacionais para o cumprimento desse objetivos.

Exposição de motivos dos Ministros da Saúde e da Indústria e do Comércio esclarece:

“Senhor Presidente: a significativa potencialidade do mercado brasileiro de medicamentos, que já ocupa o 8° lugar no mundo capitalista, ao lado da importância que assume a indústria farmacêutica, no contexto da segurança nacional, como supridora de produtos essenciais para a saúde da população, tornam oportuna a concentração de esforços governamentais no setor, tal como consubstanciado no projeto de lei em foco, especificamente voltado a incentivar a participação da empresa nacional na produção de fármacos essenciais e medicamentos.”

É o relatório.

II — Voto do Relator

Compete à União legislar sobre matéria conforme se lê no art. 8°, item XVII, alínea d, da vigente Constituição Federal.

Pela norma inscrita no art. 43, do mesmo texto fundamental cabe ao Parlamento, com a sanção presidencial dispor sobre todas as matérias de competência da União.

No processo legislativo cuida-se da elaboração de lei ordinária, especialmente prevista no art. 46, item III, do Estatuto Político.

A iniciativa, que na espécie é concorrente, acha-se disciplinada pelo art. 56 da Carta Magna.

Não existe injuridicidade no projeto, que está lavrado em boa técnica legislativa.

Face ao exposto, manifesto-me pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do presente Projeto de Lei n.5.080/85.

Sala da Comissão, 17 de abril de 1985. — **Jorge Arbage, Relator.**

III — Parecer da Comissão

A Comissão de Constituição e Justiça, e reunião ordinária, de sua Turma "B" realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei n.5.080/85, nos termos do parecer do relator.

Estiveram presentes os Senadores Deputados: Aluísio Campos, Presidente; Joacil Pereira, Vice-Presidente; Arnaldo Maciel, João Divino, José Melo, Gorgônio Neto, Raimundo Leite, Raymundo Asfóra, Bonifácio de Andrada, Jorge Arbage, Ernani Saytro, Gerson Peres, Guido Moesch, Nilson Gibson, Hamilton Xavier, José Burnett, Osvaldo Melo, Otávio Cesário, Natal Gale, Jairo Magalhães, Gomes da Silva e Eduardo Galil.

Sala da Comissão, 17 de abril de 1985. — Aluísio Campos, Presidente — Jorge Arbage, Relator

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO

I — Relatório

O Presidente da República, através da Mensagem nº 176/85, encaminhou este projeto que estabelece diretrizes a serem observadas na produção e controle de medicamentos, fármacos e seus insumo mediante incentivos e aprimoramento através da ação coordenadora de órgãos competentes do Poder Executivo. Cuida também de oferecer instrumentos operacionais para o cumprimento desses objetivos. Para atender a este elevado intuito, o Poder Executivo dotará os órgãos e entidades, que detêm atribuições nesse sentido, de necessária flexibilidade e autonomia financeira e administrativa.

A douta Comissão de Constituição e Justiça opinou pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do projeto.

II — Voto do Relator

Desejo salientar este trecho da exposição de Motivos dos Ministros da Saúde e da Indústria e do Comércio, que bem enfatizam a característica desta proposição:

“...a significativa potencialidade do mercado brasileiro de medicamentos, que já ocupa o 8º lugar no mundo capitalista, ao lado da importância que assume a indústria farmacêutica, no contexto da segurança nacional, como supridora de produtos essenciais para a saúde da população, tornam oportuna a concentração de esforços governamentais no setor, tal como consubstanciado no projeto de lei em foco, especificamente voltado a incentivar a participação da empresa nacional na produção de fármacos essenciais e medicamentos.”

Creio ser indispensável que o esforço governamental seja concentrado na afirmação da indústria farmacêutica eminentemente nacional. Não se deve investir, indiscriminadamente, contra as multinacionais do setor, inclusive as que aqui operam. Mas, à evidência, temos de proteger a indústria nacional e permitir que ela possa, efetivamente, alçar vôo independente e obter, assim, melhores condições de servir ao País e à população.

Os dispositivos do projeto em debate traduzem intenções e fixam prioridades. Formulam uma política nacional para o setor. Creio que uma análise sistemática de todo o conteúdo do projeto aponta para a aprovação do mesmo, como sendo de interesse de todos nós. Todavia, como se trata de formular diretrizes, creio ser oportuno apresentar algumas pequenas modificações a certos itens, seja para aperfeiçoá-los, seja para manter a linha mesma do projeto, que é a de prestigiar a indústria nacional.

Oferecerei algumas emendas, a seguir enunciadas e defendidas. Optei por esse processo entendendo que a análise individual dessas alterações oferece maior segurança ao parlamentar, no momento de votar. Se fosse oferecido um substitutivo ao projeto, certamente haveria pontos que alguns parlamentares dele discordariam, o que poderia, até mesmo, inviabilizar sua aprovação.

Passo a enumerar as emendas:

Emenda nº 1 — o incentivo deve preferencialmente atingir as empresas nacionais. Todavia, as indústrias já aqui instaladas não podem, sob o argumento fácil de um xenofobismo, ser simplesmente afastadas desse elenco de medidas. Cada caso deve ser estudado individualmente e, com a experiência já adquirida, o Governo saberá dosar a concessão de algum incentivo desde que isso resulte em proveito para a população. O que se visa é diminuir o elevado grau de dependência externa (art. 1º, item I).

Emenda nº 2 — devemos incentivar a produção, sobretudo, de novos fármacos e seus insumos, sem descuidar dos já existentes. Parece-me medida sábia e que reduziria a dependência externa, que é meta desejável (art. 1º, item II);

Emenda nº 3 — deve-se dar prioridade também, à pesquisa e não apenas à produção. Outrossim, não creio que se deva concentrar esforços apenas em produtos de uso consagrado, mas no meu entender, à produção de medicamentos que sejam essenciais à saúde da população (art. 1º, item IV).

Emenda nº 4 — parece-me conveniente fixar, como objetivo autônomo, a meta de tornar acessível às camadas de menor poder aquisitivo o uso dos medicamentos essenciais.

Emenda nº 5 — não se deve dar preferência às empresas nacionais na aquisição feita pelo Governo. É prudente que se estabeleça que esses medica-

mentos atendam as exigências básicas de qualidade e nível de preços (art. 1º, item VI);

Emenda nº 6 — relativamente à autorização de importação de medicamentos, creio ser preferível uma forma mais genérica dizendo-se que ela deve ser concedida pelo órgão federal competente ao invés de se mencionar o órgão de vigilância sanitária. É questão eminentemente burocrática e que deve ser contida nos estreitos limites de um decreto presidencial ou, até mesmo, de uma portaria interministerial. O importante é que haja o controle pelo órgão adequado (art. 2º, item II, caput);

Emenda nº 7 — para essas importações, também não me parece conveniente que se atenda às especificações da Farmacopéia Brasileira, do Formulário Nacional e demais normas aplicáveis. É bem mais simples vincular-se essas importações à apresentação do certificado de registro do medicamento expedido pelo órgão de vigilância sanitária (art. 2º, item II, alínea a), o que implica necessariamente no exame dessas condições.

O projeto contém diretrizes gerais conforme já acentuei. É preciso dar-se o primeiro passo, ainda que com algumas imperfeições. O tempo será o juiz da oportunidade e conveniência da manutenção de todas essas normas. Se elas se mostrarem vulneráveis ou inadequadas, os poderes constituídos saberão fazer as modificações necessárias. No momento, creio que devemos aprovar o projeto por ser ele francamente útil à independência que devemos ter para o setor.

Diante do acima exposto, voto pela aprovação deste Projeto de Lei nº 5.080, com adoção de sete emendas.

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

Nº 1

Dê-se ao inciso I, do art. 1º, a seguinte redação:

I — redução do elevado grau de dependência do País a fontes externas de suprimento de tecnologia e produtos, mediante o fortalecimento econômico, financeiro e tecnológico das indústrias químico-farmacêuticas nacionais, inclusive as empresas fabricantes de outros produtos da química fina, sem exclusão das empresas já instaladas no País.

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

Nº 2

Dê-se ao item II, do art. 1º do projeto esta redação:

“ Art. 1º

II — privilegiamento, sobretudo, de novas produções internas de fármacos e insumos por empresas de capital e efetivo controle nacionais.”

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

Nº 3

Dê-se ao item IV, do art. 1º do projeto esta redação:

“ Art. 1º.....

IV — utilização de incentivos financeiros e fiscais adequados ao fomento de pesquisa e do desenvolvimento da tecnologia de obtenção de fármacos e insumos farmacêuticos, com prioridade a produtos essenciais à saúde da população.”

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

Nº 4

Dê-se nova redação ao item III do art. 1º do projeto e acrescente-se item X ao mesmo artigo, na forma abaixo:

“Art. 1º.....

III — aperfeiçoamento da sistemática de controle de qualidade e fiscalização de medicamentos, fármacos e insumos farmacêuticos de tal forma a minimizar os riscos à saúde do consumidor

X — tornar acessível às camadas de menor poder aquisitivo os medicamentos essenciais.”

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

Nº 5

Acrescente-se ao item VI do art. 1º do projeto a seguinte expressão final “desde que atendidas as exigências básicas de qualidade e de níveis de preços”.

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

Nº 6

Dê-se ao item II do art. 2º do projeto esta redação:

“Art. 2º.....

II — a autorização de importação de medicamentos, fármacos e seus insumos, pelo órgão federal competente, somente será concedida desde que observada as seguintes condições:”

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

Nº 7

Dê-se à alínea a do item II do art. 2º do projeto esta redação:

“Art. 2º.....

II —

a) apresentação do certificado de registro do medicamento expedido pelo órgão de vigilância sanitária.”

Sala das Sessões, 19 de junho de 1986. — **Lúcio Alcântara**, Relator.

**PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA
EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE ECONOMIA,
INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

O SR. VIRGILDÁSIO DE SENNA (PMDB — BA. Sem revisão do orador.) — Sr. Presidente, originário do Poder Executivo e inspirado em providências solicitadas pelo Ministério da Saúde, vem a exame desta Comissão o Projeto de Lei Nº 5.080, de 1985, encaminhado pela Mensagem n. 176, de 1985.

A rigor, tardou demasiado o envio da proposta de disposições legais que dessem conseqüências e suplementassem a criação da Central de Medicamentos através da internalização da fabricação de matérias-primas, com as quais são elaborados os medicamentos. A vulnerabilidade da população brasileira, pela total dependência de fármacos importados pela quase dos nossos produtos farmacêuticos, impunha providências que garantissem nosso abastecimento na eventualidade de uma crise no abastecimento dessas substâncias.

No âmbito da competência específica desta Comissão de Economia, Indústria e Comércio merecem ser ressaltados os seguintes aspectos da presente proposição: reduz o altíssimo grau de dependência do País de fontes externas de abastecimento de fármacos. Ao lado de privilegiar a internalização desses produtos, o projeto autoriza o uso de mecanismos fiscais e incentivos financeiros para agilizar e mobilizar o setor privado na implementação dessa política. Na concepção de seus objetivos, o Projeto de Lei nº 5.080/85 não incorpora componentes xenófobos, embora recomende que os órgãos governamentais preferencialmente adquiram tais substâncias de empresas de capital e efetivo controle nacional. Atende à diretriz consignada no IPND-NR de estender a assistência farmacêutica governamental à totalidade da população carente, utilizando a Ceme e a Rede Médico-Hospitalar e Ambulatorial Pública, com instrumentos dessa política. Aborda, para encaminhar solução, o dispositivo contido no item VIII do art. 1º, a terrível missão de uma farmacopéia nacional, permanentemente atualizada, em ordem a permitir uma eficaz fiscalização da forma de elaboração e composição dos diversos produtos da indústria farmacêutica. Pequenos reparos parece-nos necessário serem feitos à redação do item I do art. 1., in fine, onde diz “inclusive as de química fina”, que achamos merecem correção. Por igual as medidas previstas no art. 2º, seus itens e parágrafos, são todas elas definidas no âmbito da competência do CDI. Portanto, este órgão do Ministério da Indústria e do Comércio a implementação das medidas prevista na presente lei.

Nesses termos propomos o substitutivo que altera em parte o inciso I do art. 1º e o art. 4º, dando uma melhor técnica legislativa ao art. 5º.

Por todos os motivos alegados e com as emendas apresentadas, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.080, de 1985, cujos altos méritos recomendamos.

Emenda nº 1: Na redação final do inciso I do art. 1º, substituir “inclusive as de química fina” por “inclusive as empresas fabricantes de produtos de química fina”.

Nos arts. 4º, 5º e 6º, substituir, como se segue. Art. 4º: fica instituído Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica (Gifar), junto ao Conselho de Desenvolvimento Industrial — CDI —, constituído por representantes dos seguintes órgãos: Ministério da Indústria e Comércio, através do Conselho de Desenvolvimento Industrial — CDI — e da Secretaria de Tecnologia Industrial — STI —; Ministério da Saúde, através da Secretaria de Ciência e Tecnologia — SCT — e da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária — SNVS —; Ministério da Previdência Social, através da Central de Medicamentos — Ceme — e do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social — INAMPS —; Secretaria de Planejamento da Presidência da República, através do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social — BNDES —; Ministério da Fazenda, através da Carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil S.A. — Cacex — e do conselho Interministerial de Preços — CIP —; Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo primeiro: o Gifar será coordenado pelo representante do Conselho de Desenvolvimento Industrial do Ministério da Indústria e do Comércio.

Parágrafo segundo: o Poder Executivo poderá incluir no Gifar representantes de outros órgãos governamentais e, em nível consultivo, representantes da indústria farmacêutica e de seus trabalhadores.

Art. 5º: o Poder Executivo expedirá os regulamentos necessários aos cumprimentos desta lei. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Com as emendas apresentadas, votamos pela aprovação do projeto.

ANEXO V

PUBLIC VERSION

**BEFORE THE
UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE**

**PETITION FOR RELIEF PURSUANT TO
SECTION 301 OF THE TRADE ACT OF 1974, AS AMENDED**

**DENIAL BY THE GOVERNMENT OF BRAZIL OF FAIR AND
EQUITABLE PROVISION OF ADEQUATE AND
EFFECTIVE PROTECTION OF INTELLECTUAL
PROPERTY RIGHTS**

ON BEHALF OF THE

**Pharmaceutical Manufacturers Association
1100 Fifteenth Street, N.W.
Washington, D.C. 20005**

**COVINGTON & BURLING
1201 Pennsylvania Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20044
Tel. (202) 662-5512
Counsel for Petitioner**

June 11, 1987

I. Summary

Petitioner, a United States trade association of over 100 member pharmaceutical companies, submits this request on behalf of its member companies for relief pursuant to Section 301 of the Trade Act of 1974, as amended by the Trade and Tariff Act of 1984.¹ Petitioner's member companies export pharmaceutical products to Brazil and operate in Brazil through controlled affiliates which manufacture and market pharmaceuticals.²

This Petition arises from acts, policies and practices of the Government of Brazil that are unreasonable and that burden and restrict United States commerce. These adverse consequences for Petitioner's member companies result from the Brazilian Code of Industrial Property which, while generally recognizing product and process patent rights, expressly denies patent protection not only to pharmaceutical products but also to processes for preparing such products.³ This total absence of any patent protection under Brazilian law permits infringing companies, without incurring any research or development costs, to copy, manufacture and market pharmaceutical products invented by Petitioner's members and subject to patent in the United States and many other nations.

Under Section 301, this far-reaching Brazilian denial of pharmaceutical patent protection should fully satisfy the statutorily mandated conditions for the President to order retaliatory action against Brazil. Moreover, because Brazilian patent law provides no protection to pharmaceutical inventions, infringers are able to deprive the Petitioner's members and their Brazilian affiliates of substantial market share for their products. As a result, the PMA's member companies have suffered injury not only to their patent rights but also to their existing investments in Brazil, their exports from the United States and other nations to Brazil, and the opportunities that would otherwise exist for further investment and trade with Brazil.

Petitioner has determined that its member companies have suffered losses of not less than \$160 million in the period 1979 to 1986 as a result of the Brazilian failure to afford patent protection to pharmaceutical inventions. Further, Petitioner projects that the industry will experience even greater losses during the foreseeable future if the Brazilian patent law remains unchanged. On a conservative basis, Petitioner project that these further losses will from today through the year 2000 total at least \$280 million.

This Petition presents the same issues that the President considered in the proceedings that the Administration self-initiated under Section 301 against the Government of Korea for its denial of patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products. In his determination in the Korean case,

1 19 U.S.C. §§ 2411 *et seq.* (Supp. III 1985), Pub. L. No. 98-573, §§ 301-04, 98 Stat. 2948, 3002-3006 (1984).

2 A description of Petitioner and its 1986 Annual Report appears as Appendix A; a list of Petitioner's members appears as Appendix B.

3 A copy of the relevant Brazilian legislation and an English translation appear as Appendix C.

President Reagan found that the Korean policy "of denying effective protection to intellectual property rights was unreasonable and a burden or restriction on U.S. commerce." The Brazilian denial of patent protection for both pharmaceutical products and processes has caused and will lead to even greater economic injury to Petitioner's member companies than that resulting from the absence of product patents in Korea, which did give process patent protection.

II. Identity and Interest of Petitioner

The Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) is a national trade association of over 100 U.S. pharmaceutical companies having total worldwide sales of approximately \$33 billion and total exports from the United States of approximately \$3 billion. Eighteen of the members of Petitioner have investments in Brazil.⁴ Direct investment in Brazil by the Petitioner's members amounts to \$700 million. In 1985, Petitioner's members had sales to Brazil from the United States totaling \$51 million. Products sold by the PMA members to their Brazilian subsidiaries consisted of both finished pharmaceutical products and active ingredients used in the production of such products. Sales by Petitioner's Brazilian affiliates to the local market amounted to \$600 million in 1985.

PMA members hold hundreds of patents in the United States for pharmaceutical products and processes. Of these patented products, many are being marketed in Brazil by companies whose products would infringe product and process patents if Brazil permitted such registration. As a result of this infringement, the Petitioner's members have suffered substantial financial losses which are discussed in Section VIII below.

III. United States Trade and Investment in the Brazilian Pharmaceutical Market

Petitioner's member companies conduct business in Brazil through the operation of controlled affiliates. There are 18 United States controlled affiliates in Brazil, representing approximately 37.5% of the total pharmaceutical market. Investment by the Petitioner's members in Brazil amounts to approximately \$700 million, with total annual sales for 1985 amounting to \$600 million. Brazilian affiliates of Petitioner's members employ 18,000 people.

The production of pharmaceutical products in Brazil involves the importation of many of the active ingredients from the United States and other countries which are then converted in Brazil into finished product form. Active ingredients exported from the United States to Brazil account for approximately 40% of the total value of these shipments.

Thus, PMA member companies and their Brazilian affiliates carry out closely interrelated operations. The total absence of any form of patent protec-

⁴ Petitioner's member companies which have investment in Brazil are designated in Appendix B.

tion in Brazil adversely affects Petitioner's members and their Brazilian affiliates. Specifically, as demonstrated below, these companies have lost significant market share to infringing Brazilian companies who depend upon the absence of patent protection to distribute pirated products.

IV. Purposes of Intellectual Property Rights

Intellectual property rights serve mutually supportive purposes. First, they provide an incentive for innovators to take the risk and incur the expenses necessary for the research, development, testing, and marketing of new products.⁵ Patent protection assures a period of exclusivity during which innovators will have the sole right to manufacture and sell the fruits of their efforts. Experience shows that this exclusivity incentive fosters the development of new technologies which contribute significantly to world economic growth.⁶

Second, the recognition of intellectual property rights makes available, through a system of patent registration, scientific and technological information that can be licensed by other innovators to develop other new products. In the absence of patent protection, the inventor may be reluctant to disclose his advance until actual marketing of a product becomes feasible — often long after the original discovery.

Third by encouraging and rewarding innovation, intellectual property rights advance the public interest innovators make new and important products available to the public, improve standards of living, and contribute to a growing economy.⁷

Fourth, the recognition of intellectual property rights provides an incentive for and facilitates technology transfer. Holders of such rights are encouraged to license their technology and train foreign production workers when their property interests are protected by local law.

Western industrialized countries, including the members of the Organization for Economic Cooperation and Development, and a growing number of

5 For a detailed discussion of the underlying purposes of intellectual property rights see Mossinghoff, *The Importance of Intellectual Property Protection in International Trade*, 7 Boston College Int. and Comp. L. Rev. 235 (1984). See also Office of the United States Trade Representative, Administration Statement on the Protection of U.S. Intellectual Property Rights Abroad (April 7, 1986).

6 "These rights (intellectual property rights) protect innovations resulting from years of extensive research, development, and marketing efforts as well as of artistic and intellectual creativity, that form the foundation of the industrial and commercial system of the developed world" United States Council for International Business Committee on Intellectual Property, A New Round of Multilateral Trade Negotiations Priorities for Intellectual Property 2 (March 1986).

7 President's Commission on Industrial Competitiveness, 2 *Report on Global Competition The New Reality*, 306-07 (January 1985) The Report summarizes the purpose of intellectual property rights as follows "(T) The laws are clearly based on the principles that the progress of science depends upon the protection of intellectual property rights, that protection of intellectual property promotes international competitiveness in addition to technological advances, and that innovators may claim exclusive rights to their innovation, at least for a period of time" *Id* at 324.

developing countries have enacted comprehensive legal systems that respect intellectual property rights. Their internationally shared recognition of the importance of these rights fostered negotiation in the late 19th and early 20th century of multilateral conventions based on the common values of innovation, incentive, reward, and the public interest. Neither the Paris Convention for the Protection of Industrial Property nor the Inter-American Convention on Inventions, Patents, Designs and Industrial Models imposes adequate minimum standards for patent protection. However, those treaties assume and have encouraged the development of an international system within which signatory countries have enacted legislation which recognizes and enforces intellectual property rights. To the extent that existing international agreements do not provide adequate minimum standards and procedures for the enforcement of intellectual property rights, many countries, including developing countries, have agreed to negotiate a new international code designed to ensure that intellectual property rights are protected.⁸

V. Intellectual Property Rights and the International Trading System

The protection of intellectual property rights by trading nations provides essential support for the structure and coherence of the international trading system. Conversely, the failure of a country to protect intellectual property rights distorts the trading system, and the law of comparative advantage on which it is based.

Nations that do not protect intellectual property rights deprive innovators, who export to those countries, of sales and market share opportunities and thereby inhibit trade in innovative products. In the absence of a system that respects intellectual property rights, infringers are able to copy products subject to patent in other countries and produce them without interference or sanction. Moreover, infringers do not have to bear the substantial costs incurred by patent holders in researching, developing, testing and promoting the patented product. The failure to protect intellectual property rights thereby acts as a barrier to trade by innovators and operates as effectively as any tariff or quota.

The distortions to trade resulting from failure to protect intellectual property are particularly damaging to United States exports and to United States

⁸ International recognition was given to the need to amend existing international agreements dealing with intellectual property rights at a meeting of states participating in the General Agreement on Tariffs and Trade, recently held in Punta Del Este, Uruguay in September, 1986. The final text of the agenda for future negotiations states: "In order to reduce the distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade, the negotiations shall aim to clarify GATT Provisions, and elaborate as appropriate new rules and disciplines." 3 *International Trade Reporter*, 1150 (September 24, 1986). For a detailed discussion of the linkages between intellectual property rights and the trading system, see Office of the United States Trade Representative, *National Trade Estimate: 1985 Report* 222-237; Mossinghoff, *supra* note 5, at 235.

commercial interests. A significant proportion of United States exports consists of high technology, innovative products,⁹ an area in which American manufacturers have a significant comparative advantage.¹⁰ The Department of Commerce reports that the American pharmaceutical industry contributes approximately 21% of U.S. high technology exports.¹¹ High technology exports from the United States depend upon the maintenance of legal systems in other countries that respect intellectual property rights. Foreign systems that fail to provide such protection distort the trading system. They discourage trade with the United States and unfairly deprive United States producers of the right to export products in areas in which they have a comparative advantage.¹²

Trade distortions and therefore injury to the United States economy occur whenever any country in which United States exporters market their products fails to protect and enforce intellectual property rights. The resulting injury erodes the trading system and incrementally weakens the capacity of United States companies to develop technologically sophisticated products and to export them to foreign markets. This injury is corrosive rather than dramatic and is not subject to ready quantification or a snapshot analysis. However over the long term the effects are structural and serve to permanently handicap high technology industries, their export capabilities, and overall United States competitiveness.

VI. Patent Protection, International Trade and the Pharmaceutical Industry

The pharmaceutical industry is unique in the American economy in the extent to which it is dependent upon research and product development.

9 As of 1984, high technology exports represented close to fifty percent of all U.S. manufactured goods that were exported. President's Commission on Industrial Competitiveness, *supra* note 7, at 307.

10 "U.S. industry and citizens hold more intellectual property than any other country's industry or nationals. In 1983, the United States had a \$4.7 billion favorable balance of payments in licensing and sale of patents, copyrights, and trademarks, compared with an overall negative balance of payments of \$40.8 billion." Department of Commerce report (unpublished and undated) quoted in United States Government Accounting Office, *International Trade Strengthening Trade Law Protection of Intellectual Property Rights* 23 (August, 1986).

11 The Department of Commerce includes the following in this figure: biologicals, medicinals, botanicals and finished products.

12 The President expressly acknowledged the distortions to United States trade that occur when a country fails to respect intellectual property when he announced the Administration's trade policy on September 23 1935:

"We will seek the removal of foreign barriers and distortions to U.S. trade in services and high technology industries (areas in which we have a significant competitive advantage) and to U.S. direct investment abroad. An important trade priority will be to reduce and eliminate barriers to and distortions in U.S. trade arising from inadequate protection of U.S. — generated intellectual property — patents copyrights and trademarks." Administration Statement on International Trade Policy 2 *International Trade Reporter* 1215 (September 25 1985).

Because of this heavy reliance on research and development expenditures, the pharmaceutical industry is properly classified as a high technology industry. While the manufacturing component of the industry is significant, it represents a relatively small percentage of the human and financial capital that is invested by the pharmaceutical industry. Petitioner estimates that for every new patented pharmaceutical product that is introduced in the United States market, over \$100 million is spent on research and development. In 1986 PMA members invested \$4.6 billion in research and development, which is double the amount invested in these activities just 5 years ago. Approximately 7 to 10 years are spent in researching pharmaceutical products and developing them for market introduction.

For each pharmaceutical product that is introduced into the market there are many more candidates which, as a result of research and clinical investigation, fail to develop into useful products. The United States pharmaceutical industry must look to the reward on its research successes to recover some of the resources lost in its less successful efforts. Given the research and development requirements of the pharmaceutical industry, Petitioner's members necessarily rely heavily on the existence of a patent system which guarantees the innovators of pharmaceutical products that there will be a period of exclusivity during which their patented products can be sold worldwide without interference by infringing products.

In addition to Brazil, there are a number of other countries that refuse to provide effective patent protection for pharmaceutical products.¹³ These countries provide no convincing justification for the evident unfairness of a policy based on taking the property rights of others. Brazil is virtually unique among these countries because Brazilian law denies both product and process patent protection.

The absence of patent protection for pharmaceutical products limits the ability of Petitioner's members to recoup their research and development expenditures incurred for existing products. In addition, Petitioner's members are limited with respect to the resources available for research and development of new products.

VII. Section 301 Applies to Brazil's Failure to Protect Pharmaceutical Inventions Under the Brazilian Code of Industrial Property

In 1984 Congress clarified the authority of the President under Section 301 to take retaliatory action against foreign governments which do not recognize and protect intellectual property rights. Brazil's failure to provide both product and process patent protection for pharmaceutical products falls square-

¹³ These countries include the following: China, Finland, Greece, India, Indonesia, Iran, Mexico, Norway, Portugal, Spain, Thailand, Turkey and all countries in South America and Eastern Europe

ly within the amended provision. The President's Determination in the self-initiated Section 301 action against Korea confirms that the requisite statutory finding for redress exists where there is an absence of patent protection for chemical products.

The legal memorandum that accompanies this Petition focuses on the new language that Congress added to Section 301 in response to the adverse effects on United States trade and foreign investment that result from the failure of foreign governments to protect intellectual property rights. (Appendix D.) In particular, the memorandum traces the evolution of the broadened definition of "unreasonable" in Section 301, which now specifically includes the failure of a country to give adequate and effective protection to intellectual property rights, including patents. The memorandum demonstrates that lack of Brazilian patent protection for pharmaceutical inventions is "unreasonable" within the meaning of the Trade Act of 1974, as amended.

VIII. Economic Injury Resulting From Absence of Pharmaceutical Patent Protection in Brazil

In 1984 Congress acknowledged the unique and essential role that intellectual property rights play in the international trading system generally, and in the performance of the United States economy in particular. The 1984 intellectual property rights amendments to Section 301 of the Trade Act of 1974 made clear that the failure of a country to respect the intellectual property rights of United States companies constitutes a wrong entitled to redress. Congress found, in effect, that if U.S. products are established in the relevant market or if U.S. interests have existing investments there, an absence of protection for intellectual property rights is always likely to be injurious — to United States exporters, to U.S. investors and more generally to the international trading system.

In the first case in which the President made a determination under amended Section 301, the President implicitly endorsed an interpretation of the statute under which the requisite burden or restriction on United States commerce can be established by reference to the absence of patent protection and the prevailing market conditions. Having found the requisite U.S. trade with and investment in Korea, the President made no further injury finding in deciding that Korea had violated Section 301 by failing to provide protection for intellectual property rights. The basis in the statute and its legislative history for such an interpretation of Section 301 is set forth in the legal memorandum (Appendix D).

In the case of Brazil, there is ample evidence of significant adverse economic effects on Petitioner's member companies and their Brazilian affiliates as a consequence of Brazil's failure to provide patent protection to the U.S. pharmaceutical industry. The loss of market share in Brazil by Petitioner's member companies constitutes the very burden *and* restriction on United States commerce provided for in the Trade Act of 1974

A. Data Demonstrating Lost Sales

As a result of the lack of patent protection, infringers in Brazil are able to copy pharmaceutical products that have been invented by Petitioner's members and patented in the United States. Infringers who copy and then manufacture the products of PMA members are able to do so without incurring the substantial costs of research, development, testing, clinical trials and marketing. Further, Petitioners have a worldwide reputation for the high quality of their products and face additional expenses in production in order to maintain this reputation.

Petitioner's members have quantified the sales lost as a result of the lack of patent protection in a study attached to this Petition as Appendix E. The methodology for this study is described in Appendix E and its major conclusion are summarized. Petitioner developed its study using statistics from I.M.S. International, Inc. ("IMS"), an independent United States company which gathers data on worldwide pharmaceutical industry sales. IMS compiles its data on an objective basis and makes it available to all pharmaceutical companies that participate in its service. IMS's operations are also described in Appendix E.

Based on this study, Petitioner has calculated that in the period 1979 through 1986 United States pharmaceutical companies suffered losses of \$160 million as a result of the absence of Brazilian patent protection. (See Appendix E data.) Petitioner has sought to project the losses that its member companies will incur in the foreseeable future if the Brazilian patent law remains unchanged. As Appendix E shows, the rate of increase in losses due to the absence of patent protection in Brazil have increased significantly in several prior years. Thus, the loss figure for 1986 must be regarded as a modest estimate of the losses that can be anticipated in 1987 and the following years. On this conservative basis, U.S. pharmaceutical companies can expect to lose in Brazil not less than \$280 million in the fourteen year period through the year 2000. In fact, Petitioner expects that losses by its member companies in Brazil will increase beyond this estimate.¹⁴

These calculations of lost market share are based entirely on Brazilian prices. However the absence of patent protection in Brazil necessarily affects adversely the price structure for the pharmaceutical products of PMA member companies. Thus the calculations do not reflect the additional losses that Petitioner's members incur when infringing companies are permitted to market products without having research and development costs. As a consequence this Petition's estimates of injury understate the full burden and restriction on United States commerce that result from Brazil's failure to respect the intellectual property right of pharmaceutical innovators.

¹⁴ Petitioner has calculated that in the period 1979 through 1986 European-based companies have suffered a \$59 million loss from the absence of patent protection in Brazil and will experience losses of not less than \$144 million in the period 1987 through the year 2000.

B. Case Studies Documenting Loss of Market Share

The lack of patent protection in Brazil has enabled infringers to make substantial and dramatic inroads into the market shares that would otherwise belong to Petitioner's members. In order to put this loss of market share in concrete terms Petitioner has selected 7 products that are sold in Brazil and has chronicled the loss of market share and sales that take place when infringing products are available. These case studies are attached to this Petition as Appendix F and have been designated as "Business Confidential".

To the pharmaceutical companies holding the patents on the products that are the subject of these case studies, the losses of market share in each instance and the consequential loss of revenues are significant. Petitioner presents these case studies for an additional purpose — to document the process by which Brazilian infringers systematically enter the market for a specific pharmaceutical and, facing lower costs, seize a share that rightfully belongs to the innovator. Thus, these case studies serve to illustrate a process that has affected and today potentially affects every United States pharmaceutical product that a Brazilian infringer believes can be successfully marketed in Brazil (and perhaps even elsewhere). Without a change in the Brazilian law, that process will continue indefinitely to affect every major innovative product that the United States pharmaceutical industry develops. It is this comprehensive and open-ended nature of the Brazilian policy that threatens most directly the ability of PMA members to compete in the Brazilian market.

C. Brazil as a Market for and Exporter of Infringing Products

The absence of patent protection, together with the associated governmental laws and practices, serve to make Brazil into an important market for infringing products. By encouraging the importation of infringing products, the government of Brazil expands the market for infringing products manufactured in other countries that also afford no patent protection. Brazilian infringers who have obtained registration can, with impunity, approach manufacturers operating in other countries and negotiate to purchase such products. Further, the lack of patent protection also serves to encourage Brazilian infringers to become a source of supply of pharmaceutical products for export to third countries where patent protection is inadequate.¹⁵ In the past, countries such as Italy have acted as principal sources of supply for infringing products. However, with product patent legislation now in place in Italy, other countries, which fail to protect intellectual property rights, are replacing Italy as important sources of infringing products for the world market. The expansion of a pharmaceutical industry in Brazil that is based on infringement will very likely become an important source of infringing products for world markets.

¹⁵ National Trade Estimate: 1986 Report at 36.

The growth of Brazil as a market for and exporter of infringing pharmaceutical products will diminish the markets in which the U.S. pharmaceutical industry can reasonably be expected to compete. Moreover, the emergence of Brazil as a significant force in the international trade of infringing pharmaceutical products will, in turn, give encouragement to other countries to refuse to respect intellectual property rights.

IX. Proposed Remedies

By this Petition PMA member companies seek a narrow objective — product and process patent protection for pharmaceutical products in Brazil. Petitioner wishes to avoid United States recourse to the trade remedies that the President may impose under Section 301 for failure to respect the intellectual property rights of PMA members. Retaliation will inevitably impose economic and political costs which should, if possible, be avoided by both governments.

Petitioner also recognizes the difficulties inherent in developing remedies that are an appropriate response to the Brazilian refusal to recognize patent rights for pharmaceutical products and processes. The task is not eased by the likelihood that any remedy will necessarily fall, in part, upon segments of the Brazilian economy that are not directly responsible for the objectionable policies.

The United States cannot be expected to permit its industry to sustain substantial losses because of the difficulty of finding a perfectly reciprocal vehicle for retaliating against Brazilian policies that fall expressly within Section 301. Petitioner submits that, in the absence of a positive Brazilian response, the United States should act promptly to remove United States trade concessions for Brazilian products or impose other authorized trade sanctions against Brazil. In proceedings on this Petition, Petitioner will show that the extent of such remedies should be measured by the losses resulting from the Brazilian policies as set forth in this Petition.

X. Conclusions

This Petition concerns the injury to a single United States industry, pharmaceuticals manufacturers, in a single country, Brazil, resulting from the absence of patent protection. However, the failure to provide patent protection for pharmaceutical inventions causes injurious effects in other nations with similar laws and policies. Moreover, if practices such as those documented to have occurred in Brazil are allowed to continue without response, other United States products may soon suffer from weakened protection under the intellectual property laws of other nations. Regrettably, there is much political appeal in harvesting the short-term benefits of denying patent protection to products resulting from the innovative efforts of others — particularly if the infringement is permitted to go unanswered.

Like the Administration's first self-initiated Section 301 Petition involving patent protection, this Petition deals directly with the capacity of United

States industry to compete on a fair basis in an important market for American products. The issues raised by this Petition cannot be answered by referring to the needs of governments to develop their economy or meet the material needs of their people. Thoughtful leaders and scholars in developing nations recognize that these nations will benefit more from respect for the intellectual property rights of others than from contributing to the weakening of those rights.

Every nation and each potential consumer of pharmaceuticals loses when the innovator of new products is unfairly denied the fruits of his efforts. While documenting the process and the precise injury is difficult, the economic losses are real and, as this Petition shows, substantial for the Brazilian market in the case of pharmaceutical products. Petitioner intends to continue this documentation with a view to presenting a more complete account during the investigation that the United States Trade Representative is respectfully urged to initiate.

In the first self-initiated Section 301 proceeding involving patent protection, the Administration received a rapid commitment from the foreign government to modify its patent laws to permit the registration of pharmaceutical and agricultural products. Petitioner submits that the Government of Brazil should be expected to do no less. Petitioner respectfully requests that the President respond with a determined effort to convince that government — and those other nations which closely monitor its actions — that the United States is committed to acting in defense of the intellectual property rights of its citizens who market their products in foreign countries and invest their capital abroad.

Respectfully submitted,

COVINGTON & BURLING
Counsel to Petitioner,
Pharmaceutical Manufacturers
Association

By: Peter D. Trooboff
Stephen H. Marcus

ANEXO VI

Grupo Interministerial Criado pelo Aviso MIC nº 12 de 14 de janeiro de 1988

POLÍTICA INDUSTRIAL PARA O SETOR DE QUÍMICA FINA E PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Junho de 1988

I - INTRODUÇÃO

O Senhor Ministro da Indústria e do Comércio através do Aviso GM(19) nº 12/88, de 14 01 88, criou o Grupo Interministerial, sob coordenação da Secretaria Especial de Desenvolvimento Industrial, para proceder a um exame global da Política Industrial sobre Química Fina e Produtos Farmacêuticos, com anuência do Exmo Sr Presidente da República. O referido grupo é integrado por representantes governamentais do MRE, MS, MF, MPAS, MCT, SG/CSN, BNDES, INPI/MIC, CAI/MIC e da iniciativa privada, através da ABIQUIM — Associação Brasileira da Indústria Química

A fim de agilizar os trabalhos foram criados quatro subgrupos, para tratar dos assuntos específicos concernentes à Química Fina.

Com o objetivo de conhecer e recolher subsídios da sociedade para os trabalhos dos subgrupos, foram realizadas duas audiências públicas. Ressalta-se que a adoção da prática de audiências constituiu fato inédito na elaboração de políticas governamentais, sendo que muitas das contribuições estão incorporadas neste relatório. Às mesmas compareceram empresários nacionais e de multinacionais, cientistas, pesquisadores, imprensa e representantes das principais associações de classe do setor, como a ALANAC — Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, ABIFINA — Associação Brasileira de Química Fina, CIFA — Câmara da Indústria Anglo-Americano no Brasil e a ABIQUIF — Associação Brasileira da Indústria Químico-Farmacêutica, além da ABIQUIM. A ABIFARMA — Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica, apesar de convidada, não enviou representante.

Durante as audiências públicas, vários setores (entre eles a ABIFINA e a ALANAC) manifestaram preocupação quanto as discussões sobre propriedade industrial no campo da indústria farmacêutica.

O Grupo Interministerial, em seus trabalhos baseou-se nas diretrizes da Política Industrial para a Química Fina aprovadas pelo Exmo Sr Presidente da Republica, consubstanciadas na EM/SG/CSN/003, de 11 05 87, que estabeleceu os seguintes objetivos:

- a) incrementar a produção interna de produtos da Química Fina, dando prioridade às empresas de efetivo controle nacional;
- b) apoiar, preferencialmente, a produção interna de Química Fina para atendimento às necessidades básicas da população brasileira;
- c) reduzir o elevado grau de dependência de fontes externas nos suprimentos de produtos e tecnologia;
- d) adaptar a oferta interna de produtos da Química Fina às políticas de saúde, agrícola e industrial;
- e) integrar a produção interna, mediante incremento da fabricação de produtos intermediários comuns a todos os ramos da Química Fina, com vista a garantir economias de escala e eficiência tecnológica.

Inicialmente, o Grupo Interministerial, por seus subgrupos, procurou realizar o diagnóstico da Indústria de Química Fina no País, sob seus aspectos:

- econômicos;
- mercadológicos e de compras governamentais;
- tecnológicos;
- preços e tarifas, e
- propriedade industrial.

Dentro deste escopo, foram consideradas as características principais do setor, as quais compreendem:

- elevada intensidade tecnológica, sendo os produtos de especificações rígidas;
- elevada relação faturamento/investimento e reduzida economia de escala, exceto no segmento de intermediários de síntese;
- maior absorção de mão-de-obra qualificada de nível médio e superior;
- menores volumes de produção e elevado valor unitário dos produtos.

II – DIAGNÓSTICO

2.1. Aspectos Econômicos

O setor de Química Fina no Brasil, apesar de se encontrar em evolução, ainda apresenta significativa dependência externa de produtos e de tecnologia.

No entanto, a importação e a produção nacional no setor vem evoluindo nos últimos anos, fazendo prever um aumento crescente do consumo interno destes produtos.

Deve-se notar que os produtos dessa área representam mais de 50% — valor superior a US\$ 1 bilhão — das importações de toda área química.

Por outro lado, cabe frisar que, embora o elevado número de especialidades químicas comercializadas no País — superior a 6.000 — possa parecer

uma dificuldade para a consecução de um grau mais elevado na verticalização do setor de Química Fina, verifica-se, pela produção local e importações, que apenas cerca de 10% desses produtos tem importância econômica significativa

O faturamento do setor, representado pelo valor das vendas a terceiros, se encontra em curva ascendente, já atingindo valores superiores a US\$ 4,5 bilhões anuais, sendo que o segmento químico-farmacêutico (humano e veterinário) representa quase 50% deste valor

2.2. Aspectos Mercadológicos e de Compras Governamentais

O valor da produção vem evoluindo nos últimos anos, tendo atingido em 1986 a cifra de US\$ 1,65 bilhão, com forte predominância das empresas estrangeiras, que detém cerca de 78% do mercado

Saliente-se que, para os anos de 1990/91, preve-se significativo aumento deste valor para US\$ 2,1 bilhões, tanto da parte das empresas estrangeiras quanto das nacionais. Neste contexto, a participação das empresas nacionais no mercado deverá passar de 22 para 34%.

No que se refere à produção de medicamentos, a indústria farmacêutica instalada no País comercializa US\$ 1,8 bilhão/ano, dos quais menos de 20% são faturados por empresas brasileiras de capital nacional. Isto faz do Brasil o maior mercado da América Latina e o 7º do mundo ocidental.

O Governo Federal é responsável pela aquisição de 35 a 40% desta produção através da CEME e dos estabelecimentos hospitalares conveniados. Os estados e municípios completam a cadeia estatal de aquisições por meio das secretarias de saúde e de seus laboratórios farmacêuticos.

O sistema de compras governamentais, entretanto, defronta-se com vários obstáculos, como insuficiente dotação orçamentária e metodologia inadequada de sua distribuição.

2.3. Aspectos Tecnológicos

O investimento governamental em P&D no setor é quase inexistente, limitado a US\$ 30 milhões anuais, tendo em vista principalmente que o Brasil não se encontra na fase de desenvolvimento de novas moléculas — cada uma com um custo superior a US\$ 100 milhões de dólares, ou seja 3,3 vezes o gasto do Governo na área — mas atuando somente na utilização de moléculas já conhecidas e largamente utilizadas.

Como conseqüência do elevado nível de investimentos em P&D necessários para o desenvolvimento de novas moléculas, é reduzido o número de concorrentes a nível mundial, o que lhe confere uma característica de oligopólio.

As empresas multinacionais que lideram a área dominam todas as etapas do processo produtivo. No entanto, nos países em desenvolvimento onde se instalam, realizam, quando muito, as etapas finais dos processos, o que ocasiona para estes países grande dependência quanto ao suprimento de intermediários.

E esse suprimento, na maioria dos casos, é atendido por um único fornecedor mundial.

O segmento de capital nacional do setor tem se dedicado mais à produção de produtos genéricos, isto é, produtos já conhecidos e testados. Pouco investe em P&D, podendo seu estágio tecnológico ser classificado como apenas “adaptativo” de processos de fabricação.

Além do reduzido nível de aplicações de recursos públicos em P&D, a situação é agravada pela inexistência de uma política explícita e articulada entre as entidades governamentais, resultando daí a falta de estímulo ao investimento por parte do setor privado.

Tendo a FINEP, o CNPq e a CEME como únicas agências de financiamento a P&D, cada qual com suas características e limitações, cumpre salientar a insuficiência de recursos financeiros alocados a Química Fina, que perfazem entre 5 e 7% das aplicações governamentais em P&D para o setor, considerando-se os investimentos em toda ciência química. Portanto, a ampliação das linhas existentes e a identificação e agenciamento de novas fontes de recursos financeiros, tanto a nível nacional quanto a nível internacional, fazem-se necessários. Este novo aporte de recursos será, inclusive, importante para composição de contrapartida da aplicação pelo setor produtivo, decorrente da nova política industrial.

A falta de uma política de capacitação de mão-de-obra de modo a formar quadros altamente especializados que permitam ao País acompanhar a evolução tecnológica do setor a nível mundial, foi unanimemente identificado com um dos aspectos cruciais a ser equacionado no âmbito da política industrial.

2.4. Aspectos da Política de Preços e Tarifas

De todas as discussões do Grupo Interministerial e das questões levantadas nas audiências públicas, resultou o consenso de que a descapitalização das empresas do setor deveu-se primordialmente a uma política de controle de preços, levada a efeito até recentemente, totalmente dissociada da necessidade de geração de recursos próprios para investimentos em produção e capacitação tecnológica.

Conforme já mencionado anteriormente, o grau de desenvolvimento do setor no Brasil, reflexo de uma indústria nascente, requer o estabelecimento de uma estrutura tarifária que espelhe o nível adequado de proteção, até a consolidação do setor.

2.5. Aspectos da Propriedade Industrial

O Brasil concedia patentes para processos na área farmacêutica, negando-a para produtos, no período de 1945 a 1969. A partir de então, a proteção patenária para o setor — compreendendo substâncias, matérias, misturas, produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação — foi totalmente abolida pela

Lei nº 1.005, de 21-10-69, permanecendo assim no atual Código da Propriedade Industrial (Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971 — Art 9º, alínea “c”).

O objetivo dessa proibição era a defesa dos interesses da saúde da população, concedendo a qualquer pessoa a liberdade de produzir qualquer medicamento, de qualquer origem, necessário à sociedade, independentemente de licenças e compensações ao inventor. Prevalencia, pois o interesse social.

Por outro lado, procurava-se também, a defesa dos interesses da indústria nacional do setor, na época extremamente frágil, situação que prevalece até o presente, por falta de uma política industrial para o setor, compreendendo, entre outros aspectos, incentivos, financiamentos e desenvolvimento de recursos humanos.

A não patenteabilidade no setor farmacêutico, porém, não constituiu restrição ao crescimento das empresas estrangeiras instaladas no País, que hoje dominam cerca de 78% do mercado nacional.

A alteração desse quadro pela concessão de patentes de processos e produtos na área farmacêutica, ou apenas para produtos, seria prejudicial ao País, enquanto a indústria de capital nacional não estiver suficientemente fortalecida e a situação da saúde pública não estiver aprimorada o bastante para colocar ao alcance das populações carentes os medicamentos básicos de que necessitam. A implementação dessas patentes, em total descompasso com o nível de capacitação tecnológica interna, seria também um movimento contrário à tradição histórica da evolução do sistema de patentes em todo o mundo — desenvolvido e em desenvolvimento.

Países que se encontram atualmente no grupo dos mais desenvolvidos só passaram a conceder patentes para produtos na década de 70, após terem consolidado suas indústrias farmacêuticas nacionais. É o caso do Japão (1976), Itália (1978) e Suíça (1977).

Em suma, a concessão de patentes de produto farmacêutico no Brasil no momento atual ou em horizonte de tempo próximo inverteria a ordem natural observada em todo o mundo a de primeiro fortalecer a base econômica e tecnológica da indústria farmacêutica nacional para depois estimulá-la eficazmente com o uso adequado do mecanismo do patentes.

Em relação a patente para processo, cabe assinalar que o Brasil é o único país na América Latina e um dos poucos no mundo, que não concede esse tipo de privilégio. Como indicado no Quadro I, anexo, o país de grau de desenvolvimento mais próximo do nosso que não concede nenhum tipo de patente na área farmacêutica é a Turquia.

No entanto, apesar de se colocar o Brasil entre esses poucos países que não concedem esse tipo de privilégio, a sua adoção imediata não é desejável, em virtude do presente estágio da indústria nacional do setor.

III – RECOMENDAÇÕES

Diante do exposto até aqui e a fim de se atingir os objetivos explicitados anteriormente, na introdução deste relatório, as recomendações a seguir são consideradas fundamentais no contexto de uma política industrial coordenada.

3.1. Incentivos

- a) concessão de benefícios fiscais e creditícios de modo a reduzir o custo dos investimentos do setor, na forma do Decreto-Lei 2433/88;
- b) acesso preferencial a fontes internas e externas de financiamentos.
- c) estímulo a formação de “joint-ventures” visando maior aporte de tecnologia e o fortalecimento das empresas nacionais.

3.2. Compras Governamentais

- a) preferência na aquisição de produtos que contenham o maior valor agregado de insumos nacionais, tomando como base os fármacos;
- b) adoção do uso de medicamentos integrantes da RENAME, pelas entidades públicas e pelas entidades privadas que mantenham convênio para assistência à saúde;
- c) isenção de impostos nas compras governamentais, de modo a maximizar o atendimento a população carente.

Além disso, seria conveniente promover a centralização efetiva na CEME das aquisições governamentais de medicamentos, visando, através da redução de custos, a ampliação da oferta.

3.3. Política de Preços e Tarifas

- a) tratamento tarifário diferenciado para os produtos de Química Fina em relação ao concedido aos demais produtos químicos, compatível com o grau de desenvolvimento desse segmento industrial no Brasil;
- b) implementação de política de gradação tarifária para produtos de Química Fina e seus intermediários com a finalidade de aumentar o grau de verticalização da produção no País;
- c) tratamento tarifário adequado dos produtos sucedâneos importados, de forma a conferir melhores condições ao desenvolvimento da produção nacional;
- d) adequação da atual política de preços aos objetivos explicitados nesse relatório, de modo a garantir retorno dos investimentos realizados.

3.4. Desenvolvimento Tecnológico e Transferência de Tecnologia

O Decreto-Lei nº 2 433/88, recentemente baixado e que estabelece as bases da nova política industrial do País, será o principal instrumento do estímulo ao desenvolvimento tecnológico do setor.

As empresas poderão, por exemplo, lançar mão dos incentivos fiscais previstos nesse Decreto, relacionados com os gastos em pesquisas. Os investimentos seriam destinados principalmente à melhoria de qualidade dos produtos, uma vez que não se deve esperar para curto prazo investimentos no desenvolvimento de novas moléculas.

A importação de tecnologia será de fundamental importância como forma de compensar, inclusive, a deficiência dos investimentos internos, a qual deverá prevalecer ainda por algum tempo. Nesse sentido, cinco medidas deverão ser estimuladas:

- a) investimentos na absorção de tecnologia, dentro da filosofia do referido Decreto-Lei, isto é, investir como contrapartida à redução dos custos de importação;
- b) formação de “joint-ventures”, sobretudo em relação a produtos cujas tecnologias sejam de domínio de oligopólios no mercado mundial;
- c) maior investimento público e/ou estímulo ao investimento privado na formação de mão-de-obra qualificada, bem como simplificação da entrada e permanência de especialistas estrangeiros no País, principalmente em áreas com carência de técnicos, com remuneração compatível com sua experiência, tendo em vista aumentar a capacitação tecnológica interna;
- d) fomento ao intercâmbio entre as instituições públicas e fundações (institutos de pesquisas, universidades e outras) e as empresas do setor, visando potencializar as ações conjuntas na busca da agilização do desenvolvimento tecnológico no País;
- e) formação de associações do tipo “venture-capital”, visando agilizar a criação de empreendimentos que utilizem tecnologias desenvolvidas no País.

Além dessas medidas, a indústria nacional deveria contar com maior apoio creditício para a sua melhor capacitação tecnológica. As instituições de pesquisa que vem realizando papel estratégico, principalmente na área de fármacos, transferindo os resultados de suas pesquisas para a indústria nacional, deveriam contar com mais recursos, inclusive a fundo perdido.

3.5. Propriedade Industrial

Diante do exposto no item 2.5. deste relatório, recomenda-se que a legislação atual (Código da Propriedade Industrial, Lei nº 5.772/71) seja mantida quanto aos aspectos da não concessão de patente na área farmacêutica. É fundamental que modificações na Lei, caso ocorram, não venham de maneira abrupta, desestabilizando o marco legal há muito existente.

A política adotada pela maioria dos países mais desenvolvidos é um exemplo a ser seguido. Primeiramente concederam patentes para processos e somente muito tempo depois patentes para produtos. Tanto num caso como no outro, levando em conta o estágio econômico e tecnológico da sua indústria nacional.

Portanto, no caso brasileiro, seria desejável a observância dessa seqüência histórica e econômica — primeiro patente para processo, depois patente para produto — sendo que, mesmo assim, no caso de patente para processo deverá

ser sempre respeitado um prazo que assegure a previa consolidação da indústria nacional e garanta o atendimento das necessidades básicas de saúde, bem como não deverão ser esquecidos os mecanismos de defesa e ressalva previstos na atual legislação — licença obrigatória exclusiva, licença especial não exclusiva, caducidade — que deverão ser adequadamente reforçados no sentido da defesa dos interesses sociais e da indústria nacional.

IV – CONCLUSÕES

Considerando os aspectos estratégicos do setor de Química Fina e Produtos Farmacêuticos para o desenvolvimento econômico e a saúde pública e após realizar o diagnóstico preliminar acima, conclui-se que o maior problema enfrentado pelo setor tem sido a falta de uma política industrial e econômica ordenada e harmoniosa.

Neste sentido e de forma a se obter resultados imediatos que fortaleçam a indústria nacional do setor no curto prazo, revertendo o quadro de deficiências econômicas e tecnológicas levantadas, recomenda-se, em caráter prioritário, seja apresentada ao CDI proposta de abertura de Programa Setorial Integrado nos termos do Decreto-Lei 2.433/88. A câmara setorial, que terá a participação dos órgãos governamentais e privados envolvidos direta e indiretamente com o setor, analisará e aperfeiçoará as propostas aqui emanadas referentes aos incentivos, compras governamentais, política de preços e tarifas e desenvolvimento tecnológico, bem como de outros itens não tratados neste relatório, conforme estabelecido na nova Política Industrial do País recentemente lançada pelo Exmo. Senhor Presidente da República.

Independentemente, porém, do cronograma que vier a ser estabelecido para a implantação e execução do Programa Setorial Integrado, algumas medidas de caráter mais urgente poderão ser implementadas no curto prazo, como por exemplo, aquelas relacionadas com as áreas de Compras Governamentais e de Política de Preços e Tarifas.

QUADRO I

TIPOS DE PROTEÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA NO MOMENTO ATUAL

		1	2	3	4	5	6
Países Capitalizados Industrializados	Estados Unidos						x
	Itália						x
	Japão						x
	França					x	
	Inglaterra					x	
	Suíça					x	
	Canadá				x		
	Espanha(a)		x				
Países Socialistas Industrializados	Iugoslávia				x		
	Polônia				x		
	Hungria			x			
	Romênia		x				
	União Soviética		x				
Países em Desenvolvimento	Argentina		x				
	Egito		x				
	Índia		x				
	México(b)		x				
	Brasil	x					
	Turquia	x					

(a) — nova lei entrará em vigor em 1992.

(b) — nova lei entrará em vigor em 1997.

- 1 - **Nenhuma** - não há forma de proteção na área químico-farmacêutica e de medicamentos, nem a processos, nem a produtos.
- 2 - **Processo apenas** - somente métodos de obtenção pelos quais uma substância ativa é produzida.
- 3 - **Produto por processo** - a proteção ao processo se estende ao produto quando este é fabricado exclusivamente pelo processo patenteado.
- 4 - **Produto por processo com inversão do ônus da prova** - para os casos de suposta infração de uma patente de processo com a extensão ao pro-

duto compete ao suposto infrator comprovar que não esta empregando o processo patenteado, ao invés de caber ao queixoso provar que o suposto infrator esta usando o processo patenteado.

- 5 - **Processo e produto em si** – a proteção compreende tanto processos, como definido acima, e produtos ou medicamentos em si, independentemente de processo patenteado.
- 6 - **Processo e produto em si e uso (Patente Plena)** – além da proteção acima, pode ser patenteado um novo uso de produto patenteado para determinado fim terapêutico, ou o uso terapêutico de uma substância não farmacêutica.

ANEXO VII

**Federal Register
Vol. 53, N° 205
Monday, October 24, 1988**

PRESIDENTIAL DOCUMENTS

**Title 3 — Proclamation 5885 of October 20 1988
The President**

INCREASE IN THE RATES OF DUTY FOR CERTAIN ARTICLES FROM BRAZIL

By the President of the United States of America

A Proclamation

1. On July 21 1988 prior to the date of enactment of section 1301 of the Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988 (Pub. L. 100-418), I determined pursuant to section 301 of the Trade Act of 1974 as amended (19 U.S.C 2411) that the Government of Brazil has failed to provide process and product patent protection for pharmaceutical products and fine chemical and that this failure is unreasonable and constitutes a burden or restriction on the commerce (53 Fed Reg 28177) This failure permits the unauthorized copying of pharmaceutical products and processes that were invented by U S firms I directed the United States Trade Representative to hold public hearings on products of Brazil that were appropriate candidates for increased duties or other import restrictions and those hearings were held September 8 and 9 1988. I have further determined pursuant to section 301 of the Trade Act of 1974, as amended by the Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988, that appropriate and feasible action in response to Brazil's unreasonable policies and practices is to impose increased duties of 100 percent ad valorem on certain imported articles that are the products of Brazil.

2. Section 301 of the Act as amended authorizes appropriate and feasible action within the power of the President to obtain the elimination of an act, pol-

icy or practice of a foreign government that is inconsistent with the provisions of, or otherwise denies benefits to the United States under a trade agreement: or is unjustifiable, unreasonable or discriminatory and burdens or restricts U.S. commerce Section 301 authorizes the suspension withdrawal or prevention of the application of benefits of trade agreement concessions with respect to, and the imposition of duties or other import restrictions on the products of such foreign country for such time as is appropriate. Pursuant to section 301, such actions may be taken on a nondiscriminatory basis or solely against the products of the foreign country involved.

3. I have decided pursuant to section 301, to increase U.S. import duties on the articles provided for in the annexes to this Proclamation that are the products of Brazil

4. Section 604 of the Trade Act of 1974 (19 U.S.C 2483) authorizes the President to embody in the Tariff Schedules of the United States (TSUS) the substance of the provisions of that Act of other Acts affecting import treatment and of actions taken thereunder. Section 1204(b) of the Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988 requires that I proclaim such modifications to the Harmonized Tariff Schedule of the United States (HTS) as enacted in section 1204 of that Act, as are necessary or appropriate to implement the applicable provisions of states enacted, executive actions taken, and final judicial decisions rendered, after January 1, 1988, and before the effective date of the HTS.

NOW, THEREFORE, I, RONALD REAGAN President of the United States of America acting under the authority vested in me by the Constitution and statutes of the United States including but not limited to sections 301 and 604 of the Trade Act of 1974 as amended, and section 1204 of the Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988, do proclaim that:

- (1) Subpart B of part 2 of the Appendix to the TSUS is modified as provided in Annex I to this Proclamation.
- (2) Chapter 99 of the HTS is modified as provided in Annex II to this Proclamation.
- (3) The United States Trade Representative is authorized to suspend, modify or terminate the increased duties imposed by this Proclamation upon publication in the Federal Register of his determination that such action is in the interest of the United States.
- (4) (a) The modifications to the TSUS made by Annex I to this Proclamation are effective with respect to articles entered or withdrawn from warehouse for consumption, on or after the 10th day after the date of signature of this Proclamation.
 (b) The modifications to the HTS made by Annex II to this Proclamation are effective with respect to articles entered, or withdrawn from warehouse for consumption, on or after January 1, 1989.

IN WITNESS WHEREOF I have hereunto set my hand this twentieth day of October, in the year of our Lord nineteen hundred and eighty-eight, and of the Independence of the United States of America the two hundred and thirteenth.

ANNEX I

Subpart B of part 2 of the Appendix to the Tariff Schedules of the United States is modified by inserting in numerical sequence the following new items and superior heading, set forth herein in columnar form, in the columns designated "Item", "Articles", "Rates of Duty 1", and "Rates of Duty 2", respectively.

"Articles the product of Brazil:

946.60	Writing paper weighing over 18 pounds per ream (provided for in item 252.75 part 4B of schedule 2)	100% ad val.	No change
946.61	Other papers not specially provided for, not impregnated, not coated, not surface-colored, not embossed, not ruled, not lined, not printed, and not decorated, weighing not over 18 pounds per ream (provided for in items 252.77 and 252.79, part 4B of schedule 2).....	100% ad val.	No change
946.62	Writing paper weighing over 19 pound par ream, not lithographically printed (provided for in item 254.46, part 4B of schedule 2).....	100% ad val.	No change
946.63	Other paper and paperboard (except basic paper to be sensitized for use in photography and except filtering paper), cut to size or shape (provided for in items 256.20, 256.25, and 256.30, part 4C of schedule 2).....	100% ad val.	No change
946.64	Blank books, bound (provided for in items 256.56 and 256.58, part 4C of schedule 2).....	100% ad val.	No change

946.65	Synthetic alkaloids and their compounds (provided for in item 437.20, part 3B of schedule 4)100% ad val.	No change
946.66	Antibiotics, except natural and not artificially mixed (provided for in item 437.32, part 3B of schedule 4)100% ad val.	No change
946.67	Menthol (provided for in item 437.64, part 3B of schedule 4).....100% ad val.	No change
946.68	Microwave ovens (provided for in item 684.25, part 5 of schedule 6)100% ad val.	No change
946.70	Television cameras, and parts thereof (provided for in item 684.90, part 5 of schedule 6).....100% ad val.	No change
946.71	Complete television receivers (provided for in item 684.92, part 5 of schedule 6).....100% ad val.	No change
946.72	Television receiver assemblies having a picture tube (including kits containing all parts necessary for assembly into complete monochrome or color receivers) (provided for in items 684.94 and 684.96, part 5 of schedule 6)100% ad val.	No change
946.73	Record players, phonographs, record changers, turntables, and parts of the foregoing (except tone arms and parts thereof) (provided for in item 685.38, part 5 of schedule 6).....100% ad val.	No change
946.74	Telephone answering machines, and parts thereof (provided for in item 685.39, part 5 of schedule 6)100% ad val.	No change

946.75	Tape recorders and dictation recording and transcribing machines (other than telephone answering machines), and part thereof (provided for in item 685.40, part 5 schedule 6).....100% ad val.	No change
946.76	Radio-television-phonograph combinations (provided for in item 685.42, part 5 of schedule 6)100% ad val.	No change
946.77	Other radiotelegraphic and radio-telephonic transmission and reception apparatus, and parts thereof, not specially provided for (provided for in item 685.49, part 5).....100% ad val.	No change

ANNEX II

MODIFICATIONS TO THE HARMONIZED TARIFF SCHEDULE OF THE UNITED STATES

Subchapter III of chapter 99 of Harmonized Tariff Schedule of the United States (HTS) (section 1204 of Pub. L. 100-418) is modified by inserting the following new subheadings and superior description, with the inserted materials in the columns entitled "Heading/Subheading", "Article Description", "Rates of Duty 1 General", and "Rates of Duty 2", respectively.

"Articles the product of Brazil:

9903.42.01	Menthol (provided for in subheading 2906.11.00); medicaments containing menthol, put up in measured doses or in forms or packings for retail sale (provided for in subheading 3004.90.60)100% ad val.	No change
9903.42.05	Theophylline and aminophylline (Theophylline-ethylenediamine) and their derivatives, ephedrine (except	

pseudoephedrine), alkaloids of rye ergot and their derivatives, and salts of any of the foregoing (provided for in subheadings 2939.40.50, 2939.50.00 and 2939.60.00); vegetable alkaloids reproduced by synthesis and their salts, ethers, esters and other derivatives, the foregoing not specially provided for (provided for in subheading 2939.90.50); and medicaments containing any of the foregoing alkaloids or derivatives but not containing hormones or other products of heading 2937 or antibiotics, whether or not put up in measured doses or in forms or packings for retail sale (provided for in subheadings 3003.40.00 and 3004.40.00).....100% ad val.

No change

9903.42.10 Streptomycins, tetracyclines and erythromycin and their derivatives; salts of any of the foregoing (provided for in subheadings 2941.20.00, 2941.30.00 and 2941.50.00); other antibiotics not specially provided for, except natural and except aromatic or modified aromatic (provided for in subheading 2941.90.50); medicaments containing antibiotics other than penicillins or derivatives thereof, with a penicillanic acid structure, or streptomycins or their derivatives, the foregoing not put up in measured doses or in forms or packings for retail sale (provided for in subheadings 3003-20.00); medicaments containing

	penicillins or derivatives thereof (except penicillin G salts), streptomycins or their derivatives or other antibiotics (provided for in subheadings 3004.10.50 and 3004.20.00).....100% ad val.	No change
9903.42.15	Writing paper (provided for in subheadings 4802.51.10, 4802.52.10, and 4802.53.10); other writing paper and cover paper, of which more than 10 per cent by weight of the total fiber content consists of fibers obtained by a mechanical process (provided for in subheading 4802.60.10)100% ad val.	No change
9903.42.20	Other uncoated paper and paperboard not specially provided for, in rolls or sheets, weighing not over 30 g/m ² (provided for in subheadings 4805.60.50 and 4805.60.70).....100% ad val.	No change
9903.42.25	Self-copy writing paper whether or not printed, in rolls of a width exceeding 36 cm or in rectangular (including square) sheets with at least one side exceeding 36 cm in unfolded state (provided for in subheading 4809.20.20)100% ad val.	No change
9903.42.28	Other paper and paperboard (other than light-weight coated paper) of a kind used for writing, printing or other graphic purposes, coated on one or both sides with kaolin or other inorganic substances, with or without a binder, and with no other coating, whether or not surface-colored, surface decorated or printed, in rolls or	

	sheet (provided for in 4810.29.00).....100% ad val.	No change
9903.42.30	Carbon or similar copying papers and self-copy paper (provided for in subheadings 4816.10.00 and 4816.20.00).....100% ad val.	No change
9903.42.33	Letter cards, plain postcards and correspondence cards (provided for in subheading 4812.20.40).....100% ad val.	No change
9303.42.35	Toilet paper, handkerchiefs, cleansing or facial tissues and towels, and tablecloths and table napkins (provided for in subheadings 4818.10.00, 4818.20.00 and 4818.30.00).....100% ad val.	No change
9903.42.38	Sanitary food and beverage containers (provided for in subheading 4819.50.20); trays, dishes, plates, cups and the like, of paper or paperboard (provided for in subheading 4823.60.00).....100% ad val.	No change
9903.42.40	Registers, account books, notebooks, order books, receipt books, letter pads, memorandum pads, diaries and similar articles (provided for in subheadings 4820.10.20 and 4820.10.40).....100% ad val.	No change
9903.42.45	Paper and paperboard labels of all kinds, not printed, not pressure-sensitive (provided for in subheading 4821.90.40): gummed or adhesive paper, in strips or rolls, not pressure- sensitive (provided for in subheading 4823.19.00); cards, not punched, for punchcard	

	machines, whether or not in strips (provided for in subheading 4823.30.00)	100% ad val.	No change
9903.42.50	Other paper and paperboard (except basic paper to be sensitized for use in photography), of a kind used for writing, printing or other graphic purposes (provided for in subheadings 4823.51.00 and 4823.59.40); other coated paper or paperboard or articles thereof (provided for in subheading 4923.90.65); other goods of paper pulp, paper, paperboard, cellulose wadding or webs of cellulose fibers (provided for in subheading 4823.90.85).....	100% ad val.	No change
9903.42.55	Microwave ovens (provided for in subheadings 8419.81.10 and 8516.50.00).....	100% ad val.	No change
9903.42.60	Turntables, record players, and other sound recording apparatus (except cassette type of subheading 8519.91.00), not incorporating a sound recording device (provided for in heading 8519); parts of the foregoing (provided for in subheading 8522.90.90).....	100% ad val.	No change
9903.42.65	Magnetic tape recorders and other sound recording apparatus, whether or not incorporating a sound reproducing device (provided for. in heading 8520); parts of the foregoing (provided for in subheadings 8522.90.60 and 8522.90.90).....	100% ad val.	No change

9903.42.70	Magnetic tape-type video recording or reproducing apparatus (provided for in subheading 8521.10.00)	100% ad val.	No change
9903.42.75	Parts and accessories of apparatus of headings 8519 to 8521 (provided for in subheadings 8522.90.60 and 8522.90.90).....	100% ad val.	No change
9903.42.80	Television cameras (provided for in subheading 8525.30.00).....	100% ad val.	No change
9903.42.85	Radio-tape recorder combinations (provided for in subheading 527. 11. 20); radiobroadcast receivers not capable of operating without an external source of power, of a kind used in motor vehicles, combined with sound recording or reproducing apparatus, other than radio-tape player combinations (provided for in subheadings 8527.21.40); other combination radiobroadcast receivers incorporating tape recorders (provided for in subheading 8527.31.50)	100% ad val.	No change
9903.42.90	Television receivers (including video monitors and video projection television receivers), whether or not combined, in the same housing, with radiobroadcast receivers or sound or video recording or reproducing apparatus (provided for in heading 8528)	100% ad val.	No change
9903.42.95	Parts suitable for use solely or principally with the apparatus of headings 8525 to 8528		

(provided for in subheadings
8529.90.30 and 8529.90.50).....100% ad val. No change

(FR Doc. 88-24711
Filed 10-21-88. 11:14 am)
Billing code 3195-01-C

ANEXO VIII

NOTA À IMPRENSA

1. O Governo americano anunciou ontem a imposição de sobretaxa de 100% às exportações de vários produtos brasileiros.

2. A imposição destas sobretaxas retira unilateralmente concessões negociadas pelo EUA no Acordo Geral de Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT), com o objetivo de forçar a revisão da legislatura brasileira de patentes na área de química fina e farmacêutica a qual é perfeitamente legal à luz das convenções internacionais que regem os direitos de propriedade intelectual.

3. O Governo brasileiro considera descabida a decisão norte-americana, que viola regras específicas do GATT e princípios elementares do direito internacional. A decisão incorpora um juízo unilateral sobre práticas comerciais brasileiras, tentando transformar, de modo surpreendente, a legislação interna norte-americana em regra internacional.

4. Em seus desdobramentos efetivos, a decisão norte-americana atinge empresários e exportadores brasileiros que não têm qualquer relação com o problema. É uma forma de impor a lei do mais forte no comércio internacional para obter mudanças de um comportamento absolutamente legal e legítimo por parte do Brasil. Não é essa a prática que esperamos de países amigos.

5. As dificuldades colocadas à exportação de produtos brasileiros aos EUA são ainda incompreensíveis diante do esforço extraordinário que o Brasil tem feito, de procurar obter saldos comerciais que permitem dar continuidade ao pagamento de seus compromissos internacionais.

6. No comércio internacional o Governo brasileiro tem invariavelmente pautado seu comportamento pelas regras do direito e da ética e tem adotado rigorosamente os mecanismos institucionais adequados para solucionar as controvérsias que naturalmente ocorrem no marco de suas amplas e variadas relações econômicas com parceiros de todos os continentes. Exatamente por isto, são absolutamente corretas as relações comerciais do Brasil com o mundo com nenhum de seus outros parceiros comerciais sofreu o Brasil ameaças dessa natureza, o que mais uma vez comprova o caráter desapropriado e mesquinho da medida norte-americana.

7. Não se conhecem práticas predatórias do Brasil nem, em qualquer momento, atitude de evadir-se dos caminhos institucionais adequados para a solução de controvérsias.

8. Nunca usou o Governo brasileiro os instrumentos de comércio para fazer pressão contra um país amigo. Em si mesmas, pressões como as que agora sofremos são ilegais e ilegítimas, adquirindo porém conotação particularmente negativa num momento, em que, no GATT, através da Rodada Uruguaia, se tentam reformar as regras básicas do intercâmbio econômico internacional. A decisão norte-americana não é bom augúrio para a Rodada.

9. O Governo brasileiro tomará as medidas necessárias para fazer valer o direito soberano da sociedade brasileira de legislar sobre propriedade intelectual e patentes, respeitando o compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, para a defesa dos legítimos interesses comerciais brasileiros através dos mecanismos previstos pelo GATT e para proteger os exportadores brasileiros das conseqüências das medidas unilaterais norte-americanas.

**FOLLOWS TEXT OF OFICIAL STATEMENT OF BRAZIL'S ACTING
PRESIDENT, MR. ULYSSES GUIMARÃES, REGARDING THE
U.S. DECISION ON A SECTION 301 CASE ABOUT
BRAZILIAN PHARMACEUTICAL POLICIES**

I received, with apprehension and inconformity, the news that the Reagan Administration had taken unilateral action against exports to the U.S. market of certain Brazilian products.

I find that the U.S. decision is frontally in opposition to international rules and, in particular, to GATT provisions. Because of that, I see in this action, besides a surprising and gratuitous aggression against Brazil, an attitude that reveals contempt for good conduct of international coexistence.

This is particularly serious when the foundations of the international economic system are beginning to be reformulated in the Uruguay Round.

Brazil cannot accept, under threats of sanctions or other type of pressures, to undertake changes in its domestic law, specially when it is widely known that our domestic patent law is entirely compatible with the current international conventions .

It shocked me also that this action was taken in a sector in which U.S. corporations are even dominant. Therefore, it is impossible to define any type of real injury to the U.S. economy. Incidentally, I wish to note that the U.S. pharmaceutical companies are present in Brazil in expressive numbers.

I am also concerned with the negative effects of this unreasonable U.S. decision on the Brazilian public opinion, at the time that the country faces serious economic difficulties while striving to pave its democratic path in a courageous and independent manner.

ANEXO IX

STATEMENT OF OSMAR XAVIER

CHAIRMAN OF THE BOARD AND PRESIDENT OF COMPANHIA BRASILEIRA DE ANTIBIÓTICOS - CIBRAN TO THE OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE TRADE POLICE STAFF COMMITTEE

September 8, 1988

My name is OSMAR XAVIER. I am Chairman of the Board and President of CIBRAN — Companhia Brasileira de Antibióticos. CIBRAN is the largest producer of Bulk Antibiotics, by fermentation, in Latin America. It is also considered to be one of the five biggest producers in the world.

CIBRAN submitted to the U.S. Food And Drug Administration — FDA The Requested Application for its principal products, and obtained, in different inspections, full approval of its production of Erithromycin, Gentamycin and Lincomycin.

This last antibiotic — Lincomycin — has been exported to the U.S. market for a few Pharmaceutical Companies.

All products manufactured by CIBRAN are not under valid patents anywhere in the world.

We have also the honor of having among our shareholders an American Company ABBOTT LABORATORIES LTD., of North Chicago — Illinois.

After these words we feel very comfortable to present you some comments and to criticize the position that was taken by the Pharmaceutical Manufacturer's Association and the Subsequent Action that was taken by the USTR, that in fact is taking advantage of a particular U.S.A. Legislation (Section 301 of the 1974 Trade Law) to support that a Brazilian Legislation should be modified.

PMA - Pharmaceutical Manufacturers' Association requested the USTR — United States Trade Representative to consider a recommendation to the American Government to impose commercial Sanctions as a retaliation to alleged losses caused to American Pharmaceutical Companies by Brazilian

Pharmaceutical Industries that do not follow the Legislation of Patents in force in the United States.

As you know the Brazilian law is in perfect accordance with the principles and articles of the Paris Convention, that deals with industrial property.

Since August 28, 1945, Act 7903, Brazil limited the concession of Patents only to cover the process of obtention of products of use in the Pharmaceutical Industry. 24 years later, in October 21, 1969, the Act 1005, cancelled all privileges and patents related to the Pharmaceutical Industry. The Law 5772 of December 21, 1971 Instituted the code of industrial property, thus incorporating to our system of laws the prohibition to grant patents and privileges to processes of obtention and to products to be used by the Pharmaceutical Industry.

As we look to the pharmaceutical market in Brazil we will conclude that it is an absurd to imagine that American Companies are suffering losses caused for the lack of protection brought by Patents.

The Brazilian pharmaceutical market, considering sales to pharmacies, hospitals and governmental health organizations, with the exception of sales to Central de Medicamentos — CEME, reached a total of US\$1.800.000.000.00 (one billion eight hundred million US dollars).

The distribution of sales by the origin of the capital is as follows:

	Nº OF COMPANIES	% SHARE OF MARKET
1. Foreign Origin		
American	22	35,5
German	10	18,0
Swiss	6	15,0
French	5	7,5
English	6	5,5
Italian	4	2,2
Austriac/Dutch	2	1,3
Sub - Total:	55	85,0
2. National Origin	280	15,0
Total:	335	100,0

The average share of the market of each foreign company is 30 times larger than the average participation of the national companies.

In Brazil there are around 6.000 finished drugs presented to the public in 13.400 pharmaceutical dosage forms. Among the 55 drugs that are best sold in Brazil only 2 are produced by national laboratories.

The 40 major companies which operate in Brazil are responsible for 80% of the total sales of the sector. Among those, only 4 are national companies having 8.312 against 72.12% of the market on the hands of 36 foreign companies.

The 60 largest pharmaceutical companies in Brazil, hold together 91 % of the total sales of the market, and only 14 are national laboratories.

Patents are privileges that grant to its owner a reserve of the market and constitute the real monopoly.

This idea is absolutely in opposition to the concept of free enterprise, and if used in a wrong way on a sensible economical area that deals with human health will induce an unjustifiable raise in the prices of the drugs as we can see on the survey made by Chilean Government and published on the british specialized newspaper scrip (issue 1289, page 22, in march 9, 1988), from where we took the following examples among many other:

PRODUCT	SOURCE	PRICE US\$ / KG
DICLOFENAC TECNOFARMA (CHILE) CIBA-GEIGY (SWITZERLAND)	Swiss Swiss	111.51 1.648.41
PIROXICAN PFIZER (AMERICAN) NORGINE (CHILE)	Ireland Swiss	12,100.00 138.00

In the world, on what patents for the Pharmaceutical Industry are concerned, we see the situation listed below:

- SWITZERLAND : Adopted patents for processes in 1977
 ITALY : Adopted patents for processes and products in 1978
 CANADA : Adopted patents for processes and products in 1976
 DENMARK : Adopted patents for processes and products in 1983
 AUSTRIA : Adopted patents for processes and products in 1987
 MEXICO : Will adopt patents for processes and products in 1997

Brazil, today, has not reached the same level of technological development that Austria had in 1987, or Denmark in 1983, or Canada in 1976, or Italy in 1978, etc.

The US Legislation — Section 301 of the trade Act of 1974 does not make retaliation mandatory in cases involving practices that are merely “unreasonable” or “discriminatory”. In such cases, retaliation remains discretionary.

These provisions add as “unreasonable” practices: 1)-, 2)-, 3)-, 4) “inadequate and ineffective protection for U.S. Intellectual property rights”.

I have been President of the Brazilian Association of Pharmaceutical Manufacturers' for nine years and in contact with all kinds of industries and its representatives, I have concluded that the Brazilian development on this industrial field did not occur, as we could want, because of an inadequate price con-

trol that causes damages to all industries specially to national companies, because of their lack of possibility of modernizing its products with the same ability and speed that foreign companies have. What we should do is, together, national and foreign companies, try to convince Brazilian officials in charge of price control to use exclusively technical criteria in establishing prices for drugs and its necessary increases, excluding all other injunctions but a known technical system what has not been done nowadays.

This Company is not in opposition to foreign investments. Much on the contrary we support the establishment of joint ventures with the objective of finding solutions for the development of this sector in Brazil

We understand that retaliations will not bring any contribution for the relations between our two nations, specially if we consider that those acts have in mind obtaining an extra increase of the so large share of the market for the foreign companies in Brazil.

How would american people react if their own industry had only 15% of the market and the care for the health of the American Population would depend basically on foreign countries?

We also think that measures such as those requested by P.M.A. are, at least, unfair, but its effects may, in time, contribute very negatively to the concept of the role played by foreign companies in Brazil since it will bring an explosion on prices of finished drugs and this will have sound repercussions on both houses of the Brazilian Congress causing political actions tending to favor national companies what, as a reaction, is very possible to imagine that will occur.

The United States do not buy from Brazil for political reasons. We sell for our best price or best quality. Will it be fair to the American citizens to pay more or get less quality just to support an unjustifiable and unfair request of a private industrial sector?

Finally, we feel it is my duty, after having brought to your attention the facts that were mentioned, to ask you to ponder to the members of the PMA — Pharmaceutical Manufacturers' Association that they should consider the fact that they possess the share of 85% of the Brazilian market of finished drugs, and accept, as indispensable to the foreign companies in Brazil, the existence and participation of national laboratories in this market, perceiving that, in a near future, national laboratories, inevitably, will be out of the market if Brazil comes to adopt any position favoring the recognition of patents for the pharmaceutical area.