

# Revista de Informação Legislativa

Brasília • ano 39 • nº 154

abril/junho – 2002

Subsecretaria de Edições Técnicas do Senado Federal

# Importação paralela de medicamentos

Antonio Fonseca

## Sumário

1. Introdução. 2. A experiência norte-americana. 3. A experiência comunitária. 4. Exaustão no direito brasileiro: a disciplina da importação paralela. 5. Conclusões.

### 1. Introdução

O uso equilibrado dos direitos de patentes é hoje um apelo cada vez mais premente. O princípio da exaustão é um elemento auxiliar, na busca desse equilíbrio. Em estudo publicado no Brasil, Elisabeth K. Fekete esclarece: “as importações paralelas são o fato, a exaustão ou esgotamento de direitos é o princípio jurídico destinado a discipliná-lo”. Segundo esse princípio, uma vez comercializado legalmente o produto patenteado, o titular da patente não pode controlar as operações de venda ou uso subsequentes à primeira venda. Por isso o princípio também é chamado doutrina da primeira venda (*first sale doctrine*) (FEKETE, 1997, p. 78). A exaustão atua contra o poder de divisão de mercados. Assume-se que o direito de patente é compatível com esse poder ou faculdade, desde que preservada a eficiência econômica vista sob a ótica do interesse público ou da propriedade funcionalizada. É nesse sentido que a experiência na aplicação do direito tolera a divisão de mercados como mecanismo adotado para maximizar o lucro, desde que essa maximização não

Antonio Fonseca, PhD pela Universidade de Londres (*Queen Mary and Westfield College*), é professor de Direito Econômico da UnB e advogado.

negligencie a função social. A questão é saber se o poder público pode importar medicamentos a preços inferiores aos registrados no Registro Nacional de Preços do Ministério da Saúde sem consentimento do titular da patente (importação paralela). Neste trabalho, defende-se a legalidade da importação de medicamentos pelo menor preço, quando o respectivo produto já tenha sido comercializado no Brasil, de qualquer localidade estrangeira e independentemente de autorização do titular da patente. A importação poderá ser apenas de insumo ou matéria-prima necessária à fabricação de medicamentos genéricos.

## 2. A experiência norte-americana

### *Exaustão nacional*

A Suprema Corte norte-americana, há mais de meio século, estabeleceu que um proprietário de patente pode limitar o alcance de uma licença para fabricar, usar ou vender uma invenção patenteada somente num território particular dentro dos Estados Unidos<sup>1</sup>. A jurisprudência é farta em precedentes que reconhecem a legalidade de cláusulas contratuais estipulando restrições geográficas a respeito de exploração de patentes, com divisão de mercados. O proprietário pode inclusive proibir a exportação do produto coberto pela licença. Mas há casos em que restrições geográficas envolvendo patentes têm sido rejeitadas.

As restrições condenadas pelas cortes referem-se a licenças por trás das quais existe um pretexto para abrigar uma divisão de mercado desprovida de qualquer justificativa econômica eficiente. O alcance das restrições varia para limitar a venda do produto somente a clientes específicos localizados em determinadas áreas ou para fabricação apenas de parte da invenção quando o conceito inventivo assim permitir. Na avaliação da ilegalidade da conduta, tem sido fundamental identificar a origem da restrição, se é imposta pelo dono da patente ou

praticada pelo próprio licenciado. Em cada caso, a corte examina se a restrição é ou não válida, de acordo com os princípios anti-trustes.

Em um precedente muito discutido<sup>2</sup>, a Suprema Corte julgou válida uma licença da companhia *General Electric* que limitava a venda de lâmpadas mediante restrição quanto ao método de venda e ao preço do produto. A Corte argumentou em favor da restrição, desde que as condições sejam consideradas normais ou razoáveis para assegurar um retorno pecuniário ao privilégio da patente. O dono da patente também fabricava e vendia o produto patenteado. E nessa hipótese, ele pôde estabelecer o preço que o licenciado devia praticar. Esse princípio estabelecido no precedente especificado nunca foi revogado, mas a tendência da jurisprudência é considerar ilegal a imposição ao licenciado de restrição de preço. O direito do proprietário de impor restrições quanto a território ou clientes é limitado pela doutrina da exaustão de direitos.

Segundo essa doutrina, a primeira venda de um artigo patenteado, feita pelo dono da patente ou seu licenciado, exaure o controle do proprietário sobre esse artigo. Assim, o proprietário não poderá usar o direito de patente para controlar o uso ou preço de revenda do artigo vendido. Restrições sobre vendas subseqüentes não são abonadas pela exclusividade inerente à patente. É também o caso de uma máquina que passa para as mãos do comprador. O seu uso é excluído do alcance do privilégio da patente<sup>3</sup>.

Uma coisa é o controle sobre o uso ou revenda de um artigo feita por consumidor, usuário ou comprador final. Outra coisa é o controle sobre agentes, em face dos mesmos atos, que concorrem com o próprio titular da patente em mercado relevante. No último caso, a restrição territorial ou de mercado e quanto a clientes goza de validade conceitual em nome do privilégio da patente. Até onde as restrições são abonadas pelo direito é uma questão que só a corte judicial pode dizer, à luz da regra da razão que legi-

tima toda conduta desde que justificada em termos de eficiência econômica. Na jurisprudência atual norte-americana, “antitruste se preocupa apenas com a eficiência econômica, e que a teoria do preço é o método pelo qual os efeitos da eficiência são mais bem determinados<sup>4</sup>.” Quando se trata de comércio internacional, a regra da razão não acostuma funcionar.

#### *Exaustão internacional*

O direito dos Estados Unidos adota a doutrina da exaustão no âmbito internacional para proteger o mercado interno, norte-americano, ou os interesses das empresas exportadoras daquele país. A esse respeito, a companhia *Westinghouse* firmou com a *Mitsubishi* japonesa um acordo de licença recíproca de patentes. Por esse acordo, ambas as empresas puderam fabricar, usar e vender produtos cobertos por um *pool* de patentes comuns. Esses produtos podiam ser exportados para qualquer país, menos para os Estados Unidos e Japão respectivamente. O judiciário aprovou<sup>5</sup> esse acordo. Portanto, as empresas dos Estados Unidos podem licenciar suas patentes, de modo a dividir o mercado internacional sem violar a legislação antitruste daquele país.

As restrições nos acordos de licença internacional são, na verdade, facilitadas pela legislação norte-americana. Esses acordos somente são ilegais quando deles resultar “uma divisão de mercado substancialmente além do escopo e termos das patentes envolvidas ou envolver esquemas abrangentes para restringir o comércio norte-americano e estrangeiro (ABA..., 1992, p. 841)”. A legislação antitruste dos Estados Unidos somente se aplica para proteger os interesses do país, isto é, para controlar uma conduta que tenha um efeito direto, substancial e razoavelmente previsível sobre o comércio exportador (ABA..., 1992, p. 841). A esse respeito, várias leis editadas nos Estados Unidos mitigam a aplicação dos princípios antitrustes sobre contratos internacionais de licença.

O *National Cooperative Research Act* submete os contratos de *joint ventures* em P&D à regra da razão, isto é, impede que as cortes apliquem a regra de ilegalidade *per se* na apreciação desses contratos. O *Export Trading Company Act* de 1982 prevê a emissão pelo Departamento de Comércio de certificados de exportação isentando as empresas beneficiárias da aplicação da legislação antitruste aplicável a atividades especificadas. O *Foreign Trade Antitrust Improvements Act* contém certas limitações à aplicação do *Sherman Act* (a lei mais antiga de defesa da concorrência norte-americana) nas disputas envolvendo a atividade de exportação (*nonimport foreign commerce*). O *Federal Arbitration Act*, combinado com a *Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards*, permite que, nas disputas envolvendo contratos internacionais de licença, aspectos antitrustes sejam arbitrados (ABA..., 1992, p. 840). Nesse quadro, o injusto antitruste somente faz sentido no âmbito dos interesses domésticos. Diante desse quadro do direito norte-americano, a exaustão no âmbito transnacional ganha tratamento jurídico de defesa comercial.

#### *3. A experiência comunitária*

Os direitos do dono da patente exaurem, *grosso modo*, assim que o produto patenteado é comercializado por ele ou por terceiros sob seu consentimento no território da União Européia, no qual bens circulam de um país para outro. Se no Estado de origem, em que não há proteção de patentes, não há fabricação por fabricante autorizado ou pelo titular da patente, então este pode impedir a importação do produto patenteado para um outro Estado Membro. A experiência européia é interessante porque o alcance do direito de propriedade intelectual é estabelecido em conjunto com o Tratado de Roma, que se preocupa com o livre comércio no bloco dos países que fazem parte da União. Os precedentes da Corte Européia de Justiça (CEJ) condensam a noção de exaustão regio-

nal ou internacional de direitos de propriedade intelectual e envolvem patentes de medicamentos. Isso introduz na discussão, ademais, questões de vigilância sanitária ou saúde pública associadas à qualidade do produto e ao uso de marcas.

O Tratado de Roma, que tem primazia sobre as leis nacionais, proíbe restrições quantitativas de importações entre os países do bloco. Restrições são, porém, admitidas sob vários fundamentos, incluindo “proteção da propriedade industrial ou comercial”. Mas essa proteção não poderá constituir meio de discriminação arbitrária, ou disfarçada (*disguised*) restrição ao comércio entre os Estados Membros<sup>6</sup>. O exercício da propriedade intelectual está sujeito às disposições do Tratado as quais reputam proibidos, por incompatíveis com o mercado comum, acordos e práticas concertadas que afetem o comércio, tenham por objeto ou efeito a eliminação, restrição ou distorção da concorrência, ou constituam abuso de posição dominante<sup>7</sup>. Os precedentes abaixo discutem conflitos entre os direitos de propriedade intelectual e as normas fundamentais do Tratado.

No caso *de Peijper*<sup>8</sup>, o Sr. de Peijper e sua companhia, Centrafarm, compraram na Inglaterra produtos farmacêuticos de um atacadista, produzidos por uma companhia britânica do grupo Hoffmann-La Roche. Trazidos para a Holanda, os produtos foram distribuídos em tabletes e em caixas que portavam o nome genérico Diazepam, bem definidos em termos de qualidade e quantidade. O medicamento em questão já tinha sido legalmente posto em circulação em vários países da Comunidade, inclusive na Inglaterra e na Holanda. A importação foi considerada legal. A discussão mais interessante se referiu à falta de documentação sobre o medicamento, pois o importador teve dificuldade em obtê-la. Essa questão foi superada, tendo em vista que as autoridades de saúde pública holandesas já possuíam a documentação relativa ao método de preparação do medicamento, cuja importação já havia sido anteriormente autorizada.

A mesma companhia foi parte em um caso subsequente, *Hoffmann-La Roche v. Centrafarm*<sup>9</sup>. Dessa vez, Hoffmann-La Roche reclamava contra Centrafarm que comprara valium da Inglaterra para vender na Alemanha em caixas de 100 tabletes. O produto fora adquirido a um preço consideravelmente barato na Inglaterra<sup>10</sup> e assim pôde ser revendido a um preço muito competitivo. No invólucro foi afixada a marca da Hoffmann-La Roche e o aviso de que estava sendo distribuído por Centrafarm. A questão enfrentada pela Corte foi se o titular da marca podia impedir um importador paralelo, à luz do art. 36 do Tratado de Roma, de comprar o produto legalmente posto em circulação em um país e exportado para outro, ambos pertencentes à Comunidade. Argumentou-se que o uso da marca é exclusiva do titular e Centrafarm estava tirando vantagem da reputação de marca alheia.

A Corte considerou que a marca tinha uma função essencial, que era garantir ao consumidor ou usuário final a origem do produto, permitindo-lhe distinguir de outro produto em caso de eventual confusão; que em princípio o titular de uma marca pode impedir que terceiro use essa marca sem seu consentimento, mas esse direito, que não pode constituir uma disfarçada restrição, deve variar de acordo com a circunstância e a natureza do produto; que é do interesse do proprietário que o consumidor não deva ser enganado quanto à origem do produto.

O uso da marca em embalagem foi objeto do caso *Pfizer v. Eurim-pharm*<sup>11</sup>. *Pfizer*, dona da marca, tentou impedir o uso por *Eurim-pharm* que importou produto farmacêutico da Inglaterra para distribuí-lo na Alemanha. A Corte reconheceu o direito de o titular impedir o uso da marca em condições que prejudique a garantia da origem. E concluiu que não havia tal prejuízo no caso.

Nos casos subsequentes, todos envolvendo a importação paralela de produtos farmacêuticos<sup>12</sup>, o desenvolvimento da jurisprudência não indica variação do prin-

cípio aplicado em *de Peijper*. Um ponto que sempre mereceu a atenção da CEJ foi o uso da marca pelo importador paralelo e as condições de embalagem. Sempre se admitiu que nos invólucros se informasse o nome de quem produziu, de quem reempacotou e de quem estava comercializando o medicamento. A Corte avançou alguns esclarecimentos, tais como, o empacotamento defeituoso ou de pobre qualidade pode afetar a reputação do fabricante e/ou dono da marca que tem o interesse de afastar a impressão de que é responsável pelo defeito; o proprietário da marca pode opor-se à embalagem feita de modo a afetar ou capaz de afetar as condições originais do produto, cuja importação e comercialização são realizadas sob a supervisão das autoridades sanitárias ou de saúde pública.

A aplicação do princípio estabelecido em *de Peijper* tem assegurado o livre movimento de bens e impedido a partição ou divisão do mercado da Comunidade. O controle de qualidade do produto não tem sido um argumento capaz de excepcionar o princípio da exaustão, que foi incorporado ao regulamento de marcas<sup>13</sup> da Comunidade. Lá, em princípio, a concessão de uma licença de patente, em qualquer país do bloco, gera exaustão de direito, cessando para o titular o controle sobre as operações subsequentes envolvendo o produto lançado legalmente em qualquer parte do território da União. No direito comunitário, a aplicação do princípio da exaustão ganha característica de exceção *per se*. A compatibilidade desse regime com TRIPS é uma questão em aberto, pois dependerá do escopo do Acordo a ser construído pela OMC

#### *4. Exaustão no direito brasileiro: a disciplina da importação paralela*

Os direitos conferidos pela patente ao seu titular, descritos no artigo 42 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) brasileira, são: produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto objeto de patente ou o

processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado. A exclusividade desses direitos permite ao dono da patente impedir terceiros de realizá-los sem o seu consentimento. Em duas situações relevantes para o presente estudo, a LPI interfere com o exercício desses direitos, abrindo espaço à importação paralela. A LPI estabelece que a exclusividade prevista no artigo 42 não se aplica<sup>14</sup> quanto “a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento”. Outra situação em que a importação paralela é permitida se refere à licença compulsória por abuso do poder econômico<sup>15</sup>.

#### *A exaustão do art. 43 (IV)*

Quando um produto “tiver sido colocado no mercado interno” diretamente pelo titular ou com seu consentimento, o dono da patente de produto ou de processo aplicado para a obtenção de um produto não poderá impedir terceiro de “importar” o mesmo produto. Essa é uma regra básica incorporada ao princípio da exaustão, nos termos do direito brasileiro.

A exaustão não é tratada por TRIPS que também não a proíbe. Da inteligência do seu texto, a disciplina da exaustão fica por conta dos países membros. Mas estes não são totalmente livres para fazê-lo<sup>16</sup>. A exaustão, ao contrário do que o próprio nome sugere, não representa um exaurimento do direito em si. O seu conteúdo é de limitação do exercício desse mesmo direito, ou de uma das suas faculdades. O controle desse exercício, sobretudo no aspecto da importação, representa uma exceção fundada numa situação contingencial de mercado. Ao se referir às exceções dos direitos conferidos ao proprietário, o Acordo prevê que tais exceções não poderão conflitar “com a normal exploração da patente e não prejudicar sem justa causa os legítimos interesses do proprietário”. Isso será sempre tomado como paradigma para interpretação da lei nacional.

Os atos de terceiros praticados em relação à patente sem fins lucrativos ordinariamente não têm aptidão para interferir com a normal exploração da patente nem com legítimos interesses do proprietário. Essa interferência poderá ser discutida no trato da exaustão ao se referir a atos de terceiros ordinariamente com fins lucrativos. A discussão dessa finalidade perde relevância quando se trata de importação pelo Estado ou para atender a uma política pública de Estado.

A aparente incompatibilidade entre o direito de importar e a exaustão é superada pela exata compreensão de conceitos. O direito de importar, conferido ao titular da patente, não passa de uma preferência para colocar o produto no mercado interno, legalmente, diretamente pelo titular ou por terceiro com seu consentimento. Essa preferência é realizada com a primeira venda, ou a primeira importação. Nisso se exaure o poder de controlar ou dividir o mercado pela patente. Esta continua válida e eficaz pelo período de vigência.

Como se sabe, a doutrina da exaustão tem origem no direito antitruste ou da concorrência que é refratário à divisão de mercados. Ordinariamente, dividir os mercados ou embaraçar a livre exploração da patente, enquanto ato prejudicial ou restritivo à livre concorrência, constitui infração à ordem econômica<sup>17</sup>. A caracterização dessa infração está sujeita à regra da razão no domínio do direito da concorrência, de eficácia essencialmente territorial. O direito de patente, mais simplificado, tende a se estruturar à base de normas *per se*. Por isso, o legislador brasileiro, sem dar margem à discussão de abuso no exercício do direito de importação, limitou esse direito à primeira colocação no mercado. O abuso é uma questão discutível na licença compulsória, que também gera importação paralela.

*A importação paralela fundada na  
licença compulsória*

A importação paralela é facultada ao licenciado, nos termos do § 3º do art. 68 da

LPI, no período que antecede à fabricação local, e a terceiros, nos termos do § 4º do mesmo dispositivo, e está subordinada a:

- ordem administrativa ou judicial de licença compulsória;
- limitação de tempo;
- circulação prévia do produto promovida pelo titular ou por terceiro com seu consentimento.

O Brasil não tem experiência<sup>18</sup> na aplicação da licença compulsória, que é um instrumento extremo, disponível para remediar uma falha de mercado. Licença compulsória é uma categoria de intervenção do Estado na liberdade de mercado. No Estado de direito, a restrição dessa liberdade deve ser justificada em gênero e grau, isto é, o tipo da medida intervencionista deve ser administrada na extensão adequada à reparação da falha de mercado e à política pública que pretende servir. Trata-se de medida difícil de se aplicar por diversas razões. Os seus pressupostos legais envolvem conceitos econômicos nem sempre compreensíveis pelas autoridades incumbidas de aplicar a lei. A imposição da medida está sujeita a recursos processuais que postergam a sua efetividade. Isso tira o estímulo do investidor. Ademais, a lei nem sempre é clara acerca das conseqüências das normas disciplinadoras do instituto, que exige uma autoridade competente para agir, uma limitada autorização legal e um processo que deve ser operado nos limites legais.

Um pressuposto da licença compulsória é o exercício abusivo dos direitos de patente. Não há uma noção legal de abuso de direito. E todo abuso de direito relevante deve representar, na prática, um abuso do poder econômico, que é um outro pressuposto. Como proposta de interpretação, o exercício abusivo dos direitos de patente deve corresponder a cláusulas contratuais abusivas. Quanto ao poder econômico, para se fazer um juízo economicamente racional é necessário identificar, na prática, uma posição dominante num mercado relevante. Somente depois é possível chegar a alguma con-

clusão sobre abuso. O direito não proscree o poder econômico, mas sim o seu abuso. No seu cotidiano, as autoridades de defesa da concorrência aplicam esses conceitos, flexíveis por natureza, com relativa habilidade; mas as situações que conceitos envolvem devem ser comprovadas nos termos da lei e em consideração ao mérito do caso concreto. A materialidade do abuso é desafiada em face da assimetria de informação. A autoridade administrativa, quando assistida por técnicos ou peritos bem treinados e experientes, está mais capacitada do que as autoridades judiciais a concluir uma decisão em tempo desejado, dando aos fatos uma interpretação técnica mais aceitável no ciclo de negócios. A prova do abuso deve ser feita pelo interessado que o alegar.

A não exploração da patente no território brasileiro (*non-working requirement*) é um outro pressuposto, que se perfaz na falta de fabricação, fabricação incompleta do produto ou falta de uso integral do processo patentado. Mas somente funciona quando combinado com abuso de direito ou de poder econômico. Fora desse quadro interpretativo, a simples ausência de fabricação local não pode ser considerada suficiente para motivar a licença compulsória. A Constituição assegura proteção às invenções. Essa proteção é instituída para atender a uma função social. O relaxamento dessa proteção por simples ausência de fabricação local não parece gerar qualquer ganho social.

A comercialização não satisfatória às necessidades do mercado é mais um motivo para licença compulsória. A falta de fabricação e a não comercialização poderão ser afastadas por razões legítimas (*economic defense*) hábeis a inviabilizar o licenciamento compulsório. Mas a ausência de justificacão não implica necessariamente abuso de poder econômico. O abuso poderá ocorrer sem fabricação e sem colocação do produto no mercado nacional, ou com colocação no mercado doméstico. Se a licença compulsória não remediar a falha no caso de não fa-

bricação local, a caducidade da patente parece de obscura utilidade.

Dois motivos ensejam, ainda, a licença compulsória: situação de dependência de uma patente a outra quando as tratativas privadas não alcançarem sucesso e casos de emergência nacional ou interesse público<sup>19</sup>. A lei sugere que o INPI é a entidade competente para conceder a licença<sup>20</sup>. Mas nos casos de licença compulsória para uso não comercial, fundada em emergência nacional e interesse público, não há indicação da autoridade competente para processar e decidir a licença<sup>21</sup>. Também nessa última hipótese a lei não prevê claramente a possibilidade de importação paralela. É o regulamento que dispõe a respeito<sup>22</sup>. Os defeitos da legislação, no entanto, não afastam a legitimidade da importação paralela na licença compulsória por emergência nacional ou interesse público, que tem um escopo muito maior, “para a exploração da patente”, e não simplesmente para fabricação local.

A LPI separa a importação paralela feita pelo licenciado da importação paralela realizada por terceiro<sup>23</sup>. Os §§ 3º e 4º do art. 68 da LPI não esclarecem qual o mercado de colocação do produto para legitimar a importação, se nacional ou internacional. O mercado é o nacional. Essa resposta é dada pelo art. 43, inciso IV, da mesma LPI. Essa distinção, no entanto, é irrelevante quando o titular da patente se tratar de empresa global (*global player*) e o produto originado da patente seja uma *commodity* comercializada no mercado transnacional.

É fundamental reafirmar que a licença compulsória tem como pressuposto ou ponto de partida uma estratégia do titular da patente ofensiva à competição, configurada nas hipóteses do art. 68 da LPI. A hipótese do art. 71 dispensa estratégia abusiva. A presença desta é, no entanto, uma expectativa realista. Nas hipóteses do art. 68, há um período de graça em favor do titular da patente; e ele está usufruindo do investimento por já haver colocado o produto no mercado. E em todas as hipóteses previstas em



ambos dispositivos, o titular não terá seus direitos prejudicados. A ele será garantida uma remuneração adequada<sup>24</sup> se a licença for para fabricar no local. A autorização para importação paralela é limitada, como restrita é a licença que poderá ser até cassada a seu requerimento. Nesse sentido, a licença compulsória prevista na LPI não conflita com a normal exploração pelo titular. Se explora o mercado por via de importação, ele está tendo um retorno. Se não fabrica no local, não há falar em normal exploração na ausência de fabricação. Mas se terceiro passa a fabricar, sob seu consentimento ou ordem do Estado, uma remuneração lhe será atribuída.

#### *Reflexo do uso legal da marca*

A discussão dos casos da jurisprudência européia, envolvendo importação paralela de medicamentos, revelou que o uso da marca sempre teve uma função. Isso é importante, pois serve também para dirimir responsabilidade, nos termos da legislação de defesa do consumidor<sup>25</sup>. Na importação paralela derivada de licença compulsória, o direito de marca não assiste ao importador. A LPI faculta ao titular impedir a livre circulação de produtos colocados no mercado interno, sob marca da sua propriedade, por força de licença compulsória com fins comerciais, ou seja, pelos motivos do art. 68 da LPI<sup>26</sup>. O uso ou fixação da marca do fabricante dependerá do seu consentimento. Isso é mais uma limitação à importação paralela. Mas essa limitação, todavia, não se aplica à hipótese de importação decorrente de licença por interesse público. A restrição à livre circulação do produto pelo titular da marca poderá ser contornada, diante de uma comprovada infração à ordem econômica<sup>27</sup>. A restrição ao uso da marca poderá, ainda, ser discutida quando a sua aposição no invólucro não acarretar prejuízo à reputação do dono. O consentimento do titular, quando necessário, poderá ser suprido por autoridade judicial ou administrativa, nos termos da lei.

## 5. Conclusões

A importação paralela decorre de duas hipóteses básicas: (a) meramente de um fato de mercado e de (b) uma ordem judicial ou administrativa de licença compulsória. Na primeira hipótese, fundada no art. 43, inciso IV, da LPI, o simples fato da colocação do produto no mercado interno, pelo titular ou terceiro como seu substituto, basta para autorizar a importação paralela. Na segunda hipótese, a licença compulsória poderá ser motivada por abuso de direito ou de poder econômico ou, ainda, nos casos de emergência nacional ou interesse público.

A colocação no mercado nacional, pois, dispensa a licença compulsória para viabilizar a importação paralela. O contrário é verdadeiro, isto é, não tendo sido o produto colocado no mercado nacional, a importação paralela depende de licença compulsória, seja por abuso ou por interesse público.

O processo de licença compulsória é demorado. Não faz sentido o terceiro ou o Estado a ele recorrer, visando à importação, se o produto já foi lançado no mercado interno. Se não houve, ainda, o lançamento do produto no comércio interno, de duas uma: ao interessado foi negada autorização para produzir no país ou para importar. Nas hipóteses, a negativa do titular pode constituir um indicador de abuso capaz de caracterizar uma falha de mercado. Provado o abuso e a falta de comercialização local, a licença compulsória poderá ser apenas para importar para fins comerciais. É importante a prova de que o titular ou seu substituto, consultado ou notificado, negou-se a negociar uma autorização, ou impôs para sua concessão condições não razoáveis.

O lançamento do produto no mercado interno também torna desnecessária a licença por interesse público. Tal licença, contudo, na falta de lançamento, prescinde da prova de abuso do titular. Para atender a “relevante interesse coletivo” ou “imperativos da segurança nacional”, no quadro de uma necessidade associada a uma política

pública prevista em lei, ao Estado é facultado até mesmo explorar diretamente uma atividade econômica<sup>28</sup>. A aquisição de medicamentos, em face de igual necessidade, revela-se uma intervenção menor do Estado perfeitamente legitimada. Essa compreensão também se vê confirmada pela natureza do direito de impedir terceiro de importar inerente à patente.

A importação paralela atua contra o exercício arbitrário do direito de importação conferido ao titular da patente. Essa faculdade não poderá ser usada como forma de discriminação arbitrária, limitação injustificada ao comércio ou, ainda, restrição à liberdade do comprador na escolha da fonte de fornecimento. A esse respeito, a compreensão do direito brasileiro há de se harmonizar com a jurisprudência alienígena citada, que oferece, também, a base para uma reclamada interpretação flexível de TRIPS. A defesa da importação paralela significa assegurar ao importador a liberdade de procurar o menor preço, sem restrições indevidas. O direito de importar, como faculdade inerente à patente, não poderá ser exercido senão como um equivalente jurídico da preferência na introdução do produto no mercado, assegurando-se ao titular uma vantagem competitiva em relação a rivais. Mas a sociedade não poderá ser privada de acesso a medicamentos a preços razoáveis de mercado.

### Notas

<sup>1</sup> *Ethyl Gasoline Corp. v. United States*, 309 US 436, 456 (1940). A própria lei americana de patente dispõe que o proprietário pode conceder licença exclusiva para uso em todo o território dos Estados Unidos ou em qualquer parte especificada do país.

<sup>2</sup> *United States v. General Electric*, 272 US 476 (1926).

<sup>3</sup> A exaustão de direitos foi afirmada em *Univis Lens* (316 U.S. 249-51), *Adams v. Burke* (84 U.S. 453, 457), *Bloomer v. McQuewan* (55 U.S. 453, 457).

<sup>4</sup> Thomas E. Kaupper, ([19--?], p. 349). A passagem transcrita toma como paradigma o caso *Con-*

*tinental T.V., Inc. v. GTE Sylvania Inc.* (433 U.S. 36, 1997). A partir desse caso julgado pela Suprema Corte, restrição ou controle sobre uso e revenda após a primeira venda de um produto patenteado é uma questão de restrição vertical que se submete à regra da razão.

<sup>5</sup> *United States v. Westinghouse Electric Corp.*, 648 F.2d., 642 (9<sup>th</sup> Cir. 1981). (ABA..., 1992, p. 841).

<sup>6</sup> Tratado de Roma, artigos 30 e 36.

<sup>7</sup> Tratado, artigos 85 e 86.

<sup>8</sup> Caso 104/75 [1976] ECR p. 613.

<sup>9</sup> C-102/77 [1978] ECR p. 1139.

<sup>10</sup> Professora Valentine Korah sugere que o preço barato dos medicamentos na Inglaterra se deve a três fatores: em parte pela flutuação do câmbio, em parte pelo poder de compra do governo e pela política de licença compulsória lá praticada. (EC..., [19--?], p. 192).

<sup>11</sup> C-1/81, [1981] ECR p. 2913.

<sup>12</sup> Os casos aludidos são: *Centrafarm BV v. Sterlig Drug Inc.*, C-15/74 [1974] ECR 1147; *Commission v. Germany*, C-247/81 [1984] ECR 1111; *The Royal Pharmaceutical Society Case*, casos reunidos C-266 e C-267 [1989] ECR 1295; *Freistaat Bayern v. Eurim-Pharm*, C-347/89 [1991] ECR I-1747; *Bristol-Myers Squibbs and Others v. Paranova*, casos reunidos C-427/93, C-429/93 e C-436/93 [1996] ECR I-6285; e *Smith & Nephew*, C-201/94 [1996] ECR I-5819.

<sup>13</sup> A informação se refere à *Directive 89/104/EEC*, 21 Dec 1988, art.7<sup>o</sup>, OJ 1989 L 40, p. 1.

<sup>14</sup> LPI, art. 43, inciso IV.

<sup>15</sup> LPI, art. 68, §§ 3<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup>.

<sup>16</sup> A questão da exaustão (Artigo 6 do Acordo), por exemplo, está combinada com as cláusulas do “tratamento nacional” e do “tratamento da nação mais favorecida”.

<sup>17</sup> Lei nº 8.884/94, art. 21, incisos III e XVI.

<sup>18</sup> Em toda a sua história, o INPI não concedeu mais de 3 licenças compulsórias de duvidosos resultados.

<sup>19</sup> LPI, artigos 70 e 71. A licença compulsória por dependência de patente não interessa ao presente estudo.

<sup>20</sup> LPI, art. 73 §§ 4<sup>o</sup> e 5<sup>o</sup>

<sup>21</sup> Pela redação dos artigos 11 e 13 do Decreto nº 3.201/99, infere-se que o INPI não é a autoridade competente.

<sup>22</sup> Decreto 3.201, art. 10.

<sup>23</sup> LPI, art. 68 §§ 3<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup>, respectivamente.

<sup>24</sup> LPI, art. 68, 3<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup> art. 71 e art. 73, §§ 5<sup>o</sup> e 6<sup>o</sup>.

<sup>25</sup> Ver CDC, art. 12.

<sup>26</sup> LPI, art. 132, III: “O titular da marca não poderá: impedir a livre circulação de produto colocado no mercado interno, por si ou por outrem com seu consentimento, ressalvado o disposto nos parágrafos 3<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup> do art. 68.”

<sup>27</sup> Lei nº 8.884/94, art. 46, incisos I e II.

<sup>28</sup> CF, art. 173.

### *Bibliografia*

- ABA Antitrust Section: Antitrust Law Developments 3. ed. [S.l]: [s.n.], 1992.
- AMARAL, Luiz Henrique do. A questão das importações paralelas. *Revista da ABPI*, Anais do XVIII Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, p. 55-65, 1998.
- COSTA, Lúcia Maura. Importação paralela no Mercosul. *Revista da ABPI*, Anais do XVII Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, p. 102-107, 1997.
- FEKETE, Elisabeth Kasnar. A implementação do princípio da exaustão de direitos no Mercosul diante do contexto da globalização. *Revista da ABPI*, Anais do XVII Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, p. 76-102, 1997.
- FONSECA, Antonio. Concorrência e propriedade intelectual. *Revista Arquivos do Ministério da Justiça*, n. 189, p. 81-119, jan./jul. 1998.
- KAUPPER, Thomas E. Antitrust in 1992: the year of the storyteller. *Antitrust law Journal*, [S.l], vol. 61-62, p. 349, [19--?].
- KORAH, Valentine. *EC competition law and practice*. 5. ed. [S.l]: [19--?].
- SILVA A. C. Fonseca da. A. C. Controle antitruste do exercício da propriedade intelectual: novas experiências. *Revista da ABPI*, Anais do XVIII Seminário Nacional de Propriedade Intelectual, p. 130-144, 1998.
- \_\_\_\_\_. *Limiting intellectual property: the competition interface*, 1994. Tese (PhD) Queen Mary & Westfield College, Universidade de Londres, 1994.