



Advocacia - Geral da União
Procuradoria - Geral Federal
Procuradoria Federal - INPI
Divisão de Consultoria

NOTA/INPI/PROC/DICONS/Nº 258/02

Em, 02/12/02

Ref. Proc. 52400.003080/02

EMENTA: PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE. ALCANCE DO INCISO III, DO ART. 43, DA LPI, QUE CONSUBSTANCIA UMA DAS EXCEÇÕES AOS DIREITOS CONFERIDOS PELA PATENTE, NO QUE TANGE À IMPORTAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA PARA ELABORAÇÃO DE MEDICAMENTOS PATENTEADOS.

Senhor Chefe da Divisão de Consultoria:

Indaga o Sr. Diretor de Patentes a esta Procuradoria, se o inciso III, do artigo 43, da LPI, permite a importação de matéria prima para confecção de medicamentos patenteados para utilização na manipulação de fórmulas individualizadas e prescritas por profissionais devidamente habilitados (médicos, veterinários e cirurgiões-dentistas).

O diploma legal que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil é a Lei nº 9.279/96.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PROCURADORIA-GERAL

3/5

A patente é um privilégio temporário que o Estado concede a uma pessoa física ou jurídica pela criação de algo novo, com aplicação industrial, suscetível de beneficiar a sociedade.

O privilégio, no que respeita ao titular, consiste no direito exclusivo de exploração do objeto da patente, no país em que foi concedida, durante certo período de tempo, impedindo que terceiros a utilizem sem sua autorização, nos exatos termos do art. 42, da Lei da Propriedade Industrial – LPI, a saber:

“Art. 42 – A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I – produto objeto de patente;

II – processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

§ 1º - Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º - Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

No entanto, o mesmo diploma previu situações em que a patente pode ser usada por terceiros, apesar de não autorizados, sem caracterizar violação ao direito do titular da patente, e sim, uma restrição, como se pode deduzir da disposição ínsita no artigo 43, da pré-citada norma, “in verbis”:

Art. 43 – O disposto no artigo anterior não se aplica:

I – aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II – aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III – à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV – 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;

V – a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos e;

VI – a terceiros que, no caso de patentes, relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.”
(grifo nosso)

Como se verifica do inciso III, em destaque, o propósito do uso de uma patente visando a preparação de medicamentos para casos individuais é fundamental para determinação do limite de aplicabilidade da exceção. Significa dizer: de acordo com esta disposição, terceiros não autorizados podem preparar um medicamento em escala individual. A preparação está condicionada à necessidade específica de cada pessoa, mediante receita médica, prescrita por profissional habilitado. Em resumo, depende, do lugar, da forma e da finalidade em que se realiza.

Frise-se, contudo, que esta possibilidade deverá ficar devidamente demonstrada quanto ao seu caráter eventual, na medida em que ao se tratar de receitas médicas expedidas continuamente ou costumeiramente, a exemplo, de doenças crônicas ou graves que se prolongam com o tempo, onde a preparação do medicamento poderá se prorrogar por período longo ou ilimitado, razão pela qual deverá, caso a caso, ser verificada a extensão dessa exceção.

Assim sendo, tem-se que a prerrogativa consubstanciada no aludido inciso III, deve ser interpretada como um benefício legal, para atender situações particulares e raras, que delas não resultem prejuízos para o titular da patente. Isso claramente exclui a fabricação, a industrialização e, evidentemente, a comercialização de medicamento patenteado sem a autorização do titular. Igualmente, no que se refere à manutenção de determinado composto necessário a sua preparação, em estoque.

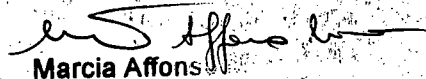
11
/

É dentro deste escopo, que entendo ser passível de importação a matéria-prima indispensável à preparação de medicamento, na forma prevista no inciso III, do art. 43, visto que, foi baseado no art. 30, do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, ao qual o Brasil aderiu, que foi introduzido tal privilégio na Lei de Propriedade Industrial – LPI.

“Art. 30 – Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.”

Logo, é forçoso concluir-se no sentido de que, ao menos, no que se refere aos países membros do aludido Acordo, a princípio, é possível proceder-se à importação de matéria-prima, sem, no entanto, deixar de observar a legislação de cada país, ou seja, que a normatização da matéria no país de procedência não seja conflitante com a nacional.

Era o que cabia informar.



Marcia Affonso
Procuradora Federal
Mat. SIAPE - 449
OAB-RJ 64.0



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL-INPI**

Ref.: Processo nº 52400.003080/2002

Em 05/12/2002

Acordo com a NOTA/INPI/PROC/DICONS/nº 258/2002.

À Diretoria de Patentes.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes, representing the name Mauro Sodré Maia.

Mauro Sodré Maia
Procurador-Geral Substituto, em exercício