

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS  
PROGRAMA DE MESTRADO EM GESTÃO DE NEGÓCIOS

**MEDICAMENTO GENÉRICO: UM NOVO ATOR NO CENÁRIO DA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA BRASILEIRA**

SANDRO MIGUEL MARTINS

SANTOS - 2006

SANDRO MIGUEL MARTINS

**MEDICAMENTO GENÉRICO: UM NOVO ATOR NO CENÁRIO DA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Universidade Católica de Santos, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Gestão de Negócios, sob a orientação do Prof. Dr. Luciano Antonio Prates Junqueira.

SANTOS-SP

2006

Dados Internacionais de Catalogação  
Sistema de Bibliotecas da Universidade Católica de Santos  
SIBIU

---

MARTINS, Sandro Miguel, 2006.

Medicamento Genérico: um novo ator no cenário da Indústria Farmacêutica Brasileira / Sandro Miguel Martins. Santos/SP : Universidade Católica de Santos, 2006.  
199 f; 30 cm (Dissertação de Mestrado – Universidade Católica de Santos, Programa de Mestrado em Gestão de Negócios)

I. MARTINS, Sandro Miguel. II. Título

1. competitividade; 2. Indústria Farmacêutica; 3. medicamentos genéricos e similares; 4. mercado farmacêutico brasileiro; 5. estratégias.

---

---

---

Dedico esta obra

Aos meus Pais, Miguel e Vera;

À minha esposa Silvia;

Aos meus filhos, Nathan e Victor;

Ao meu Irmão Marcos.

*agradecimentos*

A meu grande amigo e orientador, Professor Doutor Luciano Antonio Prates Junqueira, pelo apoio, paciência, dedicação e compreensão demonstrados durante todo o curso e, sobretudo, no desenvolvimento desta dissertação.

Ao Professor Doutor Belmiro do Nascimento João, um grande amigo que me deu dicas valiosas e sempre esteve pronto a compartilhar seu conhecimento comigo.

Ao Professor Doutor Léo Tadeu Robles, pela sua irreverência, me ensinando como levar a vida e o trabalho de uma forma agradável e apaixonante.

Ao Professor Doutor Francisco Antonio Serralvo, pela sua pró-atividade, sempre apto a ajudar, sem medir esforços. Pessoas assim são capazes de mudar o mundo!

Ao Professor Doutor Antonio Carlos de Moura Freddo, um ser único! Homem duro, mas de um coração de ouro! Muito colaborou para a conclusão dessa dissertação.

Ao Professor Doutor João Eduardo Prudêncio Tinoco, que com sua experiência sempre me mostrou que lutamos a cada dia, vencendo as batalhas para pouco a pouco ganharmos a guerra.

Às secretárias da Pós-Graduação, Kátia e Fátima, sempre prestativas e atenciosas durante todos esses anos.

Aos meus pais e ao meu irmão Marcos que sempre me apoiaram; mesmo estando longe, estavam em meus pensamentos e eu no deles.

À minha esposa Silvia, pela sua compreensão, apoio, respeito e paciência, que nesses anos se sacrificou em dobro, assumindo praticamente sozinha as obrigações do casal para com os filhos, para que, assim, eu pudesse me empenhar nas minhas pesquisas.

Aos meus filhos Nathan e Victor, que mesmo não tendo idade suficiente para entender o que estava se passando, sempre estiveram ao meu lado; pensando neles é que esse trabalho se tornou mais leve.

Aos meus amigos companheiros de estudo e trabalho, Jamir, André e Paula Gama, que sempre me apoiaram com palavras de incentivo, caminhando lado a lado comigo.

Aos meus amigos Milton, Terem, Osvaldo e Mônica, que me ajudaram a descontrair durante os momentos mais tensos, para, posteriormente, eu retomar o foco.

Ao meu amigo Marcos Caseiro, que me aconselhou a ingressar nessa estrada difícil, porém, de grande valia para a minha vida.

A Deus pela possibilidade de iniciar este trabalho e, acima de tudo, de concluí-lo.

*Feliz o homem que acha sabedoria, e o homem que adquire conhecimento.  
Porque melhor é o lucro que ela dá do que o da prata, e melhor a sua renda do que o  
ouro mais fino.  
Mais preciosa é do que pérolas, e tudo o que podes desejar não é comparável a ela.  
O alongar-se da vida está na sua mão direita, na sua esquerda, riquezas e honra.  
Os seus caminhos são caminhos deliciosos, e todas as suas veredas paz. É árvore de  
vida para os que a alcançam, e felizes são todos os que a retêm.  
O Senhor com sabedoria fundou a terra, com inteligência estabeleceu os céus.  
Pelo seu conhecimento os abismos se rompem, e as nuvens destilam orvalho.*

**PROVÉRBIOS 3.13–20**



## RESUMO

Nesta dissertação, refletimos sobre os efeitos causados pela entrada do medicamento genérico no mercado farmacêutico, bem como nas estratégias adotadas por um laboratório, a empresa Alfa, para conseguir manter seus produtos com altos índices de vendas.

O medicamento genérico apareceu com o objetivo de melhorar o acesso a medicamentos, permitindo que novos consumidores, principalmente, os de baixa renda, conseguissem comprar o produto e fazer tratamentos que, antes, não eram fáceis de se realizar, devido à dificuldade de aquisição, decorrente do valor dos produtos de marca.

O novo cenário criado trouxe dificuldades para os laboratórios científicos, aqueles que realizam as pesquisas, descobrem novas moléculas e novas fórmulas que visam ao tratamento de várias doenças. Isso obrigou essas empresas a pensarem estratégias diferenciadas para que a vida de seus produtos no mercado fosse prolongada, apesar da competição, não só com genéricos, mas também com os similares.

Conseguimos observar as estratégias adotadas pela empresa, os resultados obtidos com o surgimento dos genéricos, a presença dos similares, bem como o movimento de venda e lucro no mercado farmacêutico brasileiro no período que compreende 1999 a 2004.

**Palavras-Chave:** competitividade; Indústria Farmacêutica; medicamentos genéricos e similares; mercado farmacêutico brasileiro; estratégias.

## ABSTRACT

In this text, we reflect on the effect caused for the entrance of the generic medicine in the pharmaceutical market, as well as in the strategies adopted for a laboratory, the Alfa company, to obtain to keep its products with high indices of sales.

The generic medicine appeared with the objective to improve the access the medicines, allowing that new consumers, mainly, of low income, obtained to buy the product and to make treatments that, before, were not easy of if carrying through, due to difficulty of acquisition, decurrent of the value of the mark products.

The new scene bred brought difficulties for the scientific laboratories, those that carry through the research, discovers new molecules and new formulas that they aim at to the treatment of some illnesses. This compelled these companies to think strategies differentiated so that the life of its products in the market was drawn out, despite the competition, not only with generic, but also with the similars.

We obtained to observe the strategies adopted for the company, the results gotten with the sprouting of the generic ones, the presence of the similars, as well as the movement of sale and profit in the Brazilian pharmaceutical market in the period that understands 1999 the 2004.

*Key words: competitiveness, Pharmaceutical Industry; generic and similar medicines; brazilian pharmaceutical market; strategy.*

## SUMÁRIO

GLOSSÁRIO .....	iii
INTRODUÇÃO .....	1
1 - REFERENCIAL TEÓRICO.....	10
1.1. <i>A Competição no Mercado Farmacêutico</i> .....	10
1.1.1. O Grau de Rivalidade Entre os Concorrentes Do Mesmo Setor .....	11
1.1.2. A Ameaça da Entrada de Novos Medicamentos.....	12
1.1.3. A Ameaça De Substitutos: O Medicamento Genérico e o Similar.....	17
1.1.4.. O Poder de Compra do Grande Laboratório de Pesquisa Farmacêutica ...	19
1.1.5.. O Poder Do Fornecedor: O Grande Laboratório e O Mercado.....	23
1.2. <i>A Vantagem Competitiva Do Grande Laboratório</i> .....	24
2 - METODOLOGIA DA PESQUISA .....	30
3 - RESULTADOS DA PESQUISA.....	32
3.1. <i>A Indústria Farmacêutica No Brasil e Sua Expansão Na Década de 90 Com o Ingresso Do Medicamento Genérico.</i> .....	32
3.2 <i>A Chegada Do Genérico Na Empresa ALFA</i> .....	46
3.3 <i>Uma Nova Estratégia Para o Segundo Produto Da ALFA</i> .....	57
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	64
BIBLIOGRAFIA .....	68
ANEXOS .....	72

<i>Anexo I – Lei No. 9.279 de 14 de Maio de 1996.....</i>	<i>72</i>
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES.....	72
TÍTULO I - DAS PATENTES .....	73
TÍTULO II - DOS DESENHOS INDUSTRIAIS .....	105
TÍTULO III - DAS MARCAS .....	115
TÍTULO IV - DAS INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS .....	132
TÍTULO V -DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	134
TÍTULO VI - DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA FRANQUIA .....	144
TÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	144
TÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS .....	148
<i>Anexo II – Lei Nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999.....</i>	<i>155</i>
<i>Anexo III – Decreto Nº3.181, de 23 de Setembro de 1999.....</i>	<i>160</i>
<i>Anexo IV – Portaria GM Nº3916, de 30 de Outubro de 1998 – Política Nacional De Medicamentos. ....</i>	<i>162</i>
<i>Anexo V – Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999.....</i>	<i>163</i>
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	163
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	165
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA.....	170
DO CONTRATO DA GESTÃO.....	175
DO PATRIMÔNIO E RECEITAS.....	176
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.....	179

## GLOSSÁRIO

- **Biodisponibilidade** - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.
- **Denominação Comum Brasileira (DCB)** – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- **Denominação Comum Internacional (DCI)** – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.
- **Efetividade** - impacto e/ou grau de melhoria realmente alcançado sob as condições normais e cotidianas de uso de uma determinada ciência ou tecnologia.
- **Eficácia** - capacidade ou potencial de uma determinada ciência ou tecnologia produzir um impacto ou grau de melhoria numa situação ideal ou sob condições mais favoráveis.
- **Eficiência** – capacidade de diminuir os custos necessários para alcançar certos resultados ou ampliar os resultados alcançados para um dado nível de custos, sem redução da qualidade dos referidos resultados.
- **Equivalência terapêutica** - dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles forem farmacologicamente equivalentes

e, se após administração na mesma dose molar, seus efeitos, em relação à eficácia e segurança, forem essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudo *in vitro*.

- **Equivalentes farmacêuticos** – são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados com a identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.
- **Fármaco** – substância química que é o princípio ativo do medicamento.
- **Medicamento** – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.
- **Medicamentos bioequivalentes** – equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

- **Medicamento genérico** – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.
- **Medicamento inovador** – medicamento apresentado em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, ou seja, o medicamento de marca, entretanto, em sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento de referência.
- **Medicamento de referência** – medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente pelo órgão federal competente, por ocasião do registro.
- **Medicamento similar** – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

- **P&D** – Pesquisa e Desenvolvimento de novos produtos, novas tecnologias.
- **Prescrição** - ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.
- **Resolutividade** – eficiência na capacidade de resolução das ações e serviços de saúde, por meio da assistência integral resolutiva, contínua e de boa qualidade à população adscrita, no domicílio e na unidade de saúde, buscando identificar as causas e fatores de risco aos quais essa população está exposta a intervir sobre elas.



## INTRODUÇÃO

O avanço significativo da ciência no mercado farmacêutico é fruto de investimentos elevados e de alto risco pela indústria privada. Nos últimos anos, de 100 novas moléculas inventadas, 99 foram apresentadas pela indústria farmacêutica de pesquisa, revelando que são essas empresas que desenvolvem e criam novos medicamentos e classes terapêuticas. Podemos observar que a cada 100 novas moléculas apresentadas à comunidade científica, apenas uma se originou em universidade ou em centro de pesquisas oficiais.

Isso acontece porque a indústria farmacêutica investe cerca de 20% de suas vendas em pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos. Em 2003, foram destinados cerca de US\$ 50 bilhões ao setor. De acordo com o *Tufts Study on Cost of Drug Development*, realizado pelo Centro para o Estudo do Desenvolvimento de Medicamentos e do Departamento de Farmacologia e Terapêutica Experimental da Universidade Tufts, de Boston (EUA), os investimentos para a descoberta de uma molécula, até a sua transformação em medicamento comercializado superam US\$ 800 milhões, ao longo de um período de estudos e testes clínicos que pode estender-se por até 12 anos, com aproveitamento, para o mercado, de apenas uma molécula para cada 10 mil descobertas e trabalhadas.

A partir da promulgação da lei de patentes no Brasil, a indústria farmacêutica de pesquisa ampliou, de forma substancial, os investimentos diretos na melhoria da infra-estrutura operacional, ampliação do parque industrial, incorporação de novas tecnologias, pois tal situação foi vista como um avanço, gerando credibilidade ao país, que estimulou os investidores desse setor a aplicarem seus recursos no Brasil.

A Lei N° 9.279 DE 14/05/1996 (ANEXO I), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, no artigo 42.

*estabelece que 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 patenteado.*

Esta medida estimulou o investimento, e as expectativas eram de grande expansão industrial. Com a possibilidade desses novos investimentos no Brasil, aquelas expectativas não só foram confirmadas, mas também superadas no setor farmacêutico.

Segundo a INTERFARMA (2006), apenas em 2000, os investimentos diretos dos laboratórios farmacêuticos, no Brasil, ultrapassaram R\$ 396 milhões. Esse montante permitiu a expansão da infra-estrutura, a modernização tecnológica, o aperfeiçoamento dos laboratórios e o desenvolvimento de

programas de qualidade voltados para os empregados. Nesse período, foram gerados, no setor, 23 mil empregos diretos, somados a mais 50 mil postos de trabalho indiretos nas várias etapas da cadeia produtiva.

O programa de medicamentos genéricos que fora revisado com a Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999 (ANEXO II), implementou uma política consistente de auxílio ao acesso a tratamentos medicamentosos no país. Essa lei contribuiu para a desestabilização de alguns dos principais laboratórios de pesquisa no país, que tiveram que se adequar à nova situação ocasionada pela sua promulgação. É relevante verificar a origem dessa lei, pois ela altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e o medicamento genérico, sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, além de apresentar outras providências, como a classificação e denominação dos medicamentos, tais como o Medicamento Genérico, o Medicamento Similar, o Medicamento de Referência, o Produto Farmacêutico Intercambiável, a Bioequivalência, a Biodisponibilidade, conforme a Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999, em seus incisos XX, XXI, XXII, XXIII, XIV, XV.

Todo o medicamento possui um composto que trará um efeito medicamentoso ao paciente que o consumir, denominado princípio ativo, que nada mais é que a substância que compõem o medicamento. O genérico é uma cópia baseada no princípio ativo de um medicamento cuja patente já expirou. Ele passa por teste de bioequivalência – o que garante que será absorvido na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência – e equivalência

farmacêutica, resultando em garantia de que a composição do produto é idêntica ao do medicamento inovador que lhe deu origem.

De acordo com a lei, os medicamentos genéricos são intercambiáveis com os medicamentos originais de pesquisa. Ou seja, eles poderão ser vendidos no lugar dos medicamentos de referência, indicados nas prescrições médicas.

A nova lei obrigou os médicos a prescreverem nas receitas somente o princípio ativo dos remédios. Na ocasião da promulgação, os farmacêuticos e balconistas de farmácias foram orientados a priorizar os genéricos na hora da venda. A agressiva campanha de marketing instituída e patrocinada pelo Ministério da Saúde contribuiu para a mudança de mentalidade dos consumidores, que passaram a exigir os genéricos.

Conforme a Interfarma, até 2003, no Brasil, os genéricos responderam por 8,37% das vendas em unidades no conjunto do mercado financeiro. A expectativa é de que o segmento alcance 30% das vendas em unidades até 2007.

No entanto, o mesmo Governo que criou o programa de medicamentos genéricos não conseguiu regulamentar o medicamento “cópia” ou “similar”, vulgarmente conhecido como o “B.O.”, porque sua negociação é feita por meio de bonificação: para cada compra de um original de medicamento, a farmácia ganha outro original, caracterizando a venda um para um. Em alguns casos, esta bonificação é ainda maior: 1 para 2, 3, etc.

O grande problema é que o medicamento similar, em alguns casos mais extremos, não preza pela qualidade, competindo no mercado por meio da política de preço, colocando em risco a eficácia do efeito terapêutico, quando não traz outras complicações mais graves e irremediáveis. Isso acontece, pois essas cópias, em muitos casos, não passam pelos processos e testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica.

Esta falta de controle fez surgir no Brasil inúmeras indústrias nacionais, que passaram a produzir indiscriminadamente medicamentos sem controle algum, com uma política comercial extremamente agressiva, instaurando uma guerra de preços, em que, a princípio, o consumidor seria favorecido. No entanto, esses medicamentos, produzidos sem fiscalização adequada, são consumidos e chegam a provocar dúvidas quanto a sua efetividade, relacionadas a problemas mais sérios em pacientes, inclusive, em alguns casos, à possibilidade de óbito.

A ALFOB, (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil), sociedade civil de âmbito nacional, sem fins lucrativos<sup>1</sup>, declara que a qualidade da matéria-prima, que obrigatoriamente tem de ser comprada pelos laboratórios estatais, por meio de licitação, cujo critério geralmente é o menor preço, chega a ser inferior, e cerca de 1/3 de tudo que foi adquirido por estes

---

<sup>1</sup> ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil), sociedade civil de âmbito nacional, sem fins lucrativos<sup>1</sup>, e tem como objetivos: 1 – defender e representar os legítimos interesses de seus associados junto ao Poder Judiciário, a entidades e associações dos setores governamentais e particulares e a seus respectivos órgãos relacionados aos laboratórios farmacêuticos oficiais; 2 – estimular a modernização técnica e administrativa da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais, visando ao aperfeiçoamento no campo da produção, da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico; 3 – promover o desenvolvimento de uma política de assistência farmacêutica voltada para o atendimento das necessidades dos programas e atividades de saúde pública, em nível nacional.

órgãos oficiais não preenche os requisitos mínimos de qualidade, tendo de ser descartada. O mesmo acontece com alguns laboratórios que produzem o medicamento similar, porém pelo fato de não haver rigor algum, muitas vezes, o controle de qualidade deixa a desejar, resultando em produção e comercialização de medicamentos de baixa qualidade.

Portanto, a partir de 2000, os laboratórios farmacêuticos de pesquisa tiveram que redirecionar a sua política estratégica para conseguir sobreviver frente aos medicamentos genéricos e também aos medicamentos similares, que ganharam força e espaço, pois o consumidor, até hoje, faz confusão e em muitos casos não sabe a diferença entre um e outro.

Daí a importância de se ter claro que no setor farmacêutico, em uma análise de origem do capital, ele é dividido em dois grupos: laboratórios nacionais e laboratórios multinacionais. Os nacionais, em geral, produzem e comercializam medicamentos que não possuem mais a proteção de patentes. Nesse mercado, o preço é determinante, e a promoção de vendas um diferencial, uma vez que o conceito já se encontra estabelecido, em que o foco do trabalho será a divulgação e fortalecimento da marca. Por outro lado, os laboratórios multinacionais, em sua maioria, são grandes complexos industriais, laboratórios de pesquisa que desenvolvem e lançam produtos novos, que dão conta de doenças que até então não havia cura, ou sequer algum tratamento.

Em um mercado extremamente competitivo, a entrada dos medicamentos genéricos gerou mudanças significativas nesses conglomerados. Assim, como os medicamentos genéricos, os medicamentos similares impactaram

os negócios dos Laboratórios Farmacêuticos de Pesquisa, comprometendo sua estabilidade financeira. Com o prazo de patente expirado, essas empresas pouco puderam fazer para reverter a situação de perda, pois a mudança foi rápida, dando início aos processos de fusão e vendas de laboratórios. Com isso, formulou-se uma política de desenvolvimento e redirecionamento estratégico com a finalidade de alterar a situação.

Rapidamente os medicamentos genéricos ganharam mercado, além de impulsionar os similares, pois os consumidores não identificavam a diferença destes dois produtos. Dessa forma, houve uma mudança no mercado farmacêutico, em que o genérico e o similar passaram a assumir a liderança em um espaço curto de tempo, despertando nas grandes corporações a necessidade de uma ação rápida e efetiva para a sua sustentação.

Apresentamos neste trabalho, a análise do comportamento de dois produtos líderes em seus segmentos no mercado farmacêutico, produzidos por um grande laboratório multinacional, que passaremos a denominar de ALFA. A partir de 2000, esses dois produtos passaram a ter posicionamentos estratégicos distintos, apresentando resultados diferentes. Um dos medicamentos de marca produzido pela ALFA (Emec) sofreu com a entrada do seu respectivo genérico, perdendo praticamente todo o seu mercado.

Após essa experiência negativa, a empresa ALFA utilizou esse exemplo para tirar proveito em um outro produto, analisando os insucessos sofridos anteriormente, criando, assim, um cenário totalmente diferente daquilo que era esperado. Este processo de aplicação estratégica em prol da situação

ocorrida anteriormente, que foi capaz de sinalizar e direcionar a empresa para o mercado é apresentado por Porter (1998) como Curva de Aprendizado, entendida como a utilização de modelos e experiências já vividas por uma determinada empresa, valendo-se dessa experiência para minimizar seus riscos, potencializando seus benefícios.

Essa visão estratégica fez com que a ALFA se preocupasse em utilizar os recursos e em criar estratégias competitivas visando à minimização da ação concorrencial, com a entrada do segundo medicamento genérico no mercado, e o resultado não foi o mesmo com esse segundo produto (Colep). Criou barreiras para novos concorrentes, obtendo um resultado positivo, que além de alavancar o volume de vendas, permitiu que o mesmo produto (Colep) se mantivesse na liderança até 2004. Com isso, a empresa teve fôlego para se reorientar e direcionar seus esforços não só na manutenção de vendas como no lançamento de novos produtos.

Neste sentido, objetivamos, neste estudo, analisar as decisões estratégicas de um grande laboratório farmacêutico, a empresa ALFA, frente ao surgimento do medicamento genérico e similar no Brasil, identificando os caminhos estratégicos percorridos para minimizar suas perdas.

Esta Dissertação está assim organizada:

No primeiro capítulo é apresentado o referencial teórico que discute a questão da competitividade no setor farmacêutico e as formas de criar barreiras à entrada de novos concorrentes explicitando em seguida a criação da vantagem competitiva no setor farmacêutico.



Em seguida, no capítulo II é apresentada a metodologia de pesquisa. Os resultados da pesquisa são apresentados e analisados no capítulo III, em que são mostrados as decisões estratégicas tomadas pela empresa Alfa no mercado farmacêutico. Por fim, as Considerações Finais.

## CAPÍTULO 1

### REFERENCIAL TEÓRICO

#### 1.1. A COMPETIÇÃO NO MERCADO FARMACÊUTICO

A competição tem o seu início desde os tempos mais remotos e se desenvolve a cada dia com maior complexidade e diversidade oriunda da variedade de competidores em busca da oportunidade de utilização de recursos cada vez mais escassos. A competição contribui para o melhoramento do processo de criação e desenvolvimento de produtos e serviços, exigindo cada vez mais competência de seus competidores, na disputa de uma fatia do mercado.

Essa competência pode ser definida por alguma ação que venha a diferenciar um competidor do outro, estejam eles dentro ou fora do ambiente da empresa. Conforme Porter & Montgomery (1998:11)

*o ambiente concorrencial se dá não só pelos concorrentes, mas também pelos clientes, fornecedores, compradores, novos entrantes em potencial e os produtos substitutos são todos competidores que podem ser mais ou menos proeminentes ou ativos, dependendo do setor industrial.*

O estado de competição em um segmento industrial, segundo Porter, depende de cinco forças básicas e o vigor coletivo destas forças determinará o lucro potencial máximo de um setor industrial (PORTER, 1999).

A análise da empresa ALFA no mercado farmacêutico brasileiro e o seu posicionamento no que se refere à ação estratégica em defesa dos dois medicamentos será feita mediante o estudo das cinco forças básicas. Por isso, esse referencial já apresenta um esforço de entendimento do setor farmacêutico e não apenas uma discussão teórica.

### **1.1.1. O Grau de Rivalidade Entre os Concorrentes Do Mesmo Setor**

Das cinco forças, a central é o grau de rivalidade entre os concorrentes do mesmo setor, em que, geralmente, todos os principais esforços são empregados e a lucratividade média do setor é influenciada pela concorrência existente e em potencial. Ghemawat (2000:38) diz que

*quanto mais concentrada a Indústria, maior a probabilidade dos concorrentes reconhecerem sua interdependência mútua e, com isso, restringirem sua rivalidade. Se, ao contrário, a indústria possui muitos pequenos participantes, cada um poderá pensar que seu efeito sobre os outros passará despercebido e, assim,*

*estará tentando conquistar participação adicional, perturbando com isso o mercado.*

Fatores de rivalidade advêm das características básicas do setor, sejam, custos fixos elevados, excesso de capacidade, crescimento lento e falta de diferenciação entre produtos; esses fatores contribuíram para aumentar o grau de rivalidade do setor.

Ainda vale considerar que o grau de rivalidade resulta, também, de determinantes comportamentais. Se as barreiras de saída são altas ou se os concorrentes são diversos, atribui-se alto valor estratégico às suas posições dentro do setor, possivelmente, com aqueles que concorrem de forma mais agressiva.

### **1.1.2. A Ameaça da Entrada de Novos Medicamentos**

O conceito chave, na análise da ameaça de entrada, é formado pelas barreiras à entrada, as quais atuam para evitar o influxo de empresas numa indústria sempre que os lucros, ajustados para o custo do capital, sobem acima de zero (Guemawat, 2000).

Mintzberg (2000:81) declara que

*uma indústria é como um clube no qual as empresas ganham acesso por superarem certas barreiras à entrada, tais como*

*economia de escala, requisitos básicos de capital e lealdade dos clientes às marcas estabelecidas. Barreiras elevadas encorajam um clube aconchegante, no qual a concorrência é amigável; barreiras baixas levam a um grupo altamente competitivo, no qual poucas coisas podem ser dadas como certas.*

As formas mais comuns de barreiras são a escala e o investimento necessário para se entrar num setor como concorrente eficiente.

Um dos grandes medidores do nível de interesse à entrada de novos concorrentes é a lucratividade média do setor, que quanto maior for, mais convidativo será aos possíveis novos concorrentes.

Em um mercado onde as empresas existentes têm marcas estabelecidas e produtos claramente diferenciados, um possível novo concorrente terá que avaliar a condição de investimento em marketing necessária à introdução efetiva de seus produtos. O grande limitador será o grau de investimento a ser aplicado para a introdução de um novo produto.

A lucratividade média é, por sua vez, diretamente influenciada pelos concorrentes participantes deste setor. Amorim *et al* (2004:2) dizem que

*no setor farmacêutico a lucratividade é alta, o que motiva a entrada de novos concorrentes no setor, todos brigando por uma participação maior no mercado, ainda mais quando se tratam de medicamentos que já expiraram suas respectivas patentes.*

Esses medicamentos, alvo dos genéricos, são, por sua vez, medicamentos consagrados, o que facilita a sua venda, pois já possui conceito técnico no mercado, e, em função do princípio ativo do produto, já está solidificado.

Assim, para o produto que passa a sofrer a concorrência do medicamento genérico, a empresa que o produz deverá trabalhar uma estratégia comercial adequada para fazer frente às ações desse novo concorrente.

No setor farmacêutico, as empresas que realizam pesquisas têm sido, em geral, mais lucrativas, em grande parte, porque são protegidas por barreiras à entrada de novos concorrentes. Essas barreiras incluem a proteção de patentes, os custos de desenvolvimento de um novo medicamento, que podem chegar a centenas de milhões de dólares e se estender por mais de uma década.

A identidade de marcas é cuidadosamente cultivada, com quadros de vendedores que visitam os médicos um a um disputando o Mercado e reforçando a marca. Isso contrasta com o segmento produtor de medicamento genérico da indústria que não necessita ter foco em promoção de vendas, se caracterizando apenas pela distribuição dos medicamentos nos pontos de venda, pelo fato de que o conceito do medicamento já se encontra estabelecido e desprovido de patentes. Esse fato faz com que necessitem de capital e tempo menores para o desenvolvimento de produtos. Identidades de marcas fracas ou inexistentes e esforços de distribuição fazem com que focalizem no atendimento de clientes que comprem por atacado e a preços baixos (Ghemawat, 2000).

No Brasil, as empresas farmacêuticas que realizam pesquisas de novos produtos, que sofreram com a implantação dos medicamentos genéricos, também têm, nos medicamentos similares, outros concorrentes. Os similares nada mais são que uma cópia de medicamento de marca, na maioria dos casos, sem qualquer teste de bioequivalência ou biodisponibilidade.

Os similares foram confundidos com o medicamento genérico e ganharam mercado rapidamente, pois a política de preço para este tipo de medicamento é sempre de o menor preço, e com isso esta situação contribuiu de forma significativa para impactar nos resultados e reduzir não só o volume de vendas, mas também a margem de contribuição das empresas farmacêuticas baseadas em pesquisas.

Uma opção estratégica decisiva para competir em setores emergentes é o momento apropriado da entrada (MINTZBERG 2001). As empresas farmacêuticas pesquisadoras possuem uma economia de escala elevada, e por isso são capazes de expandir seus mercados com maior velocidade (HITT, 2004). Neste sentido, a necessidade que um novo concorrente terá para participar deste mercado exigirá um alto investimento em pesquisas, marketing e em serviços, pois do contrário o preço a se pagar por esse novo entrante será alto demais. A empresa ALFA, que tem a sua estratégia comercial baseada em pesquisas de novos produtos, procurou diferenciar o seu produto por meio da confiabilidade da marca, segmentando sua estratégia de marketing e vendas, além de se valer de outra vantagem: a de já estar no mercado brasileiro.

Desta forma, por meio de seu conhecimento de mercado como um todo, e com acessos, tecnologia e contatos que vieram fazer a diferença naquele momento, pois todo este *know-how* denominado como “Curva de Aprendizado”, oriundo da experiência adquirida pela empresa e que servirá de modelo às futuras práticas e tomadas de decisões, permitiu-se a criação de uma vantagem competitiva ainda que momentânea, fazendo com que o abastecimento de seus clientes com seus produtos fosse algo que atendesse plenamente a demanda do mercado, diferentemente do medicamento genérico que desde o seu lançamento conviveu com este problema.

Paralelo a esta situação, o governo iniciou uma campanha veiculada por rádio e televisão para estimular o uso de medicamento genérico, mesmo com problemas de distribuição e abastecimento, resultando, com isso, no aumento das vendas de medicamentos similares, que passaram a ser substituto imediato do medicamento genérico nas farmácias.

Do contrário, esta estratégia haveria de ser suficiente para suplantar qualquer ação deste novo participante, uma vez que além da logística dos produtos de marca ser algo eficaz, por meio de ações de marketing e vendas que a empresa ALFA promove, seria suficiente para continuar obtendo seus resultados e solidificando a sua marca através de venda de conceitos de segurança e eficácia da marca do produto junto aos seus principais clientes e classe médica, solidificando desta forma a sua imagem, tentando minimizar as suas perdas.

O impacto só não foi maior, pois além do nível de investimento ser elevado e exigir de seus participantes investimentos de maneira substancial, o



fator tempo contribuiu para reduzir os impactos desta ação concorrencial, mas por um curto período de tempo.

### **1.1.3. A Ameaça De Substitutos: O Medicamento Genérico e o Similar**

Os produtos substitutos são os diferentes bens e serviços que se originam em um determinado setor e que desempenham as mesmas funções ou semelhantes às de um outro produto fabricado no setor. O processo de desenvolvimento e crescimento econômico faz com que diariamente novos produtos ameacem as empresas já estabelecidas com seus produtos (HITT, 2004). Porter (1989:251) diz que *a substituição é o processo pelo qual um produto ou um serviço suplanta outro ao desempenhar uma função ou funções particulares para um comprador*. No cenário econômico, a substituição é algo visto de duas maneiras: ou como uma oscilação, ou ainda como um fenômeno destruidor, tudo dependerá de sua intensidade.

A substituição é muito mais implacável do que simplesmente uma ameaça gerada por um processo de cópia e imitação de um determinado produto, pois, no processo de cópia ou de imitação, o novo participante irá penetrar no mercado, diminuindo o volume de vendas do produto copiado, sem a necessidade ou, ainda, condições para eliminá-lo completamente. Já a ameaça de substituição é algo que eliminará o produto atual por um outro novo produto em um curto

espaço de tempo, devido as suas novas características, ou ainda, uma simples questão de preço.

Além da ameaça das proporções relativas a preço e ao desempenho do produto ou serviço em questão, a substituição dependerá e poderá também ser traduzida como uma nova forma de modelos de negócios que estão sendo apresentados e serão de grande ameaça aos modelos e serviços ora estabelecidos.

No setor farmacêutico, em um primeiro momento, o medicamento similar fez este papel de substituto direto, devido à falta do medicamento genérico nas prateleiras das farmácias.

Uma vez disputando o lugar com o medicamento de marca, o medicamento similar conseguiu absorver uma boa parte do mercado, trabalhando com a estratégia de preço até o ano de 2000, momento em que os medicamentos genéricos conseguiram solucionar os problemas de produção e abastecimento, e começaram a se moldar ao mercado e absorvê-lo de forma acelerada, concorrendo com o medicamento de marca, que, embora lutasse contra esta situação, foi sendo sucumbido gradativamente, ou pelo receituário médico, ou, simplesmente, pelo balconista da farmácia no momento da venda.

Outro fator de ameaça de substituição é o denominado como custo da mudança, que deverá ser dimensionado, pois, além da necessidade do treinamento de pessoal, novas ferramentas deverão ser implementadas, além de uma questão mais complexa, que é a mudança de comportamento do consumidor e do médico, que é de fato o principal responsável pela decisão de que

medicamento usar. Qualquer análise da ameaça de substituição deve observar de forma ampla todos os produtos que executam funções semelhantes para os clientes, não somente os produtos fisicamente semelhantes (HITT, 2004). Medicamentos inovadores, com mecanismos de ação distintos, ou ainda com melhor posologia, menor índice de efeitos colaterais, devem ser vistos como substitutos neste mercado, dessa forma, esses medicamentos inovadores poderão influenciar positivamente o setor.

#### ***1.1.4.. O Poder de Compra do Grande Laboratório de Pesquisa Farmacêutica***

Para Hitt (2004), o poder de compra está baseado no seu tamanho e na sua concentração, pois comprimindo as margens da indústria, esse poder força os participantes do setor a diminuírem seus preços, ou a aumentarem o seu nível de serviço, sem acréscimo algum no preço. Outras características do poder de compra incluem a extensão dos custos de seus fornecedores e da credibilidade de suas ameaças de integração para trás até a produção de seus insumos básicos. Vale destacar que nem a concentração, boa informação ou a capacidade de integrar para trás esteve evidente na história da indústria farmacêutica. O Poder do Comprador é alto quando ele é concentrado e faz uso do processo de compras em alto volume de produtos padronizados. Já no caso, o princípio ativo para a fabricação de medicamentos pode se valer de fornecedores alternativos para o

seu abastecimento, embora esta prática não seja efetuada com freqüência em detrimento de fatores de segurança e credibilidade do produto a ser adquirido (PORTER, 1998). Pelo fato da compra de um único princípio ativo se tratar de uma fração representativa, o comprador procurará uma condição de preço favorável com compras seletivas em uma carteira de fornecedores pré-estabelecida.

Para se conseguir anular o poder de barganha do comprador é necessário que os concorrentes do setor estejam alinhados quanto à política de preços, ou ainda, concentrados ou totalmente diferenciados. Na indústria farmacêutica, não há substitutos para muitas drogas patenteadas, obrigando o comprador a adquiri-las de um único fabricante. Mesmo quando há disponibilidade de substitutos terapêuticos, ligeiras diferenças em sua composição química podem criar diferenças em seus efeitos colaterais, gerando uma importante diferenciação entre produtos. Ghemawat (2000:41) diz que *muitas vezes é útil distinguir o poder do comprador potencial da sua disposição ou seu incentivo para usá-lo.*

Como é do conhecimento público, questões polêmicas como a quebra de patentes de produtos da Indústria Farmacêutica não é uma prática comum por parte do Governo, pois se fosse, a médio e longo prazo, poderia haver um desinteresse de investidores no setor, devido a sua fragilidade e à possível condição de não se obter lucros. Vale observar, ainda, que, historicamente, a participação do Governo em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, bem como de classes terapêuticas não é das maiores. Caso isso

ocorresse, seria necessária a imediata a produção e abastecimento do medicamento para suprir a demanda do mercado e dos pacientes que já estão em terapia com determinada droga. A quebra de patente fica longe da realidade, em função dos problemas de planta de produção, *know-how* e, principalmente, por conflitos de interesses políticos e econômicos (HITT, 2004).

Além disso, existem os fatores comportamentais. Um dos mais importantes a este respeito é a parcela do custo da indústria compradora representada pelos produtos em questão. As decisões de compra focalizam, naturalmente, os itens de custo maior em primeiro lugar. Outro fator importante é “o risco de fracasso” associado ao uso de um produto. No caso dos produtos farmacêuticos, os pacientes, com freqüência, carecem de informações suficientes para avaliar medicamentos concorrentes e precisam levar em conta o alto custo pessoal do fracasso de qualquer sucedâneo. Além disso, existe a preocupação dos médicos que receitam os medicamentos, devido às ações judiciais por tratamentos em muitas vezes inadequados.

Os medicamentos genéricos tendem a ser vistos como, particularmente, arriscados, uma percepção que não foi minimizada devido a escândalos envolvendo as práticas ineficientes de fabricação por algumas empresas. A má qualidade da matéria prima adquirida pelo Governo para a fabricação do medicamento genérico, por meio de licitação, e pelo critério do menor preço, faz com que aproximadamente 30% desse material não venha a preencher os requisitos mínimos de qualidade, tendo de ser descartado, segundo a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Esse

mesmo problema é observado nos laboratórios que produzem o medicamento similar, pelo fato de não haver rigor algum, em grande parte das vezes, no controle de qualidade, que deixa a desejar, resultando em produção e comercialização de medicamentos de baixa qualidade. A inserção desses produtos de baixa qualidade no mercado possibilitou aos laboratórios de pesquisa conseguirem reter parcelas significativas em muitas categorias de produtos, mesmo depois de substitutos aceitáveis terem chegado ao mercado.

Um ponto fundamental está no processo de tomada de decisão ao analisar o poder do comprador. Os interesses e incentivos de todos os participantes envolvidos no processo de decisão de compra precisam ser compreendidos para que possamos prever a sensibilidade ao preço dessa decisão. Muitos médicos e pacientes, tradicionalmente, careciam de incentivos para manter baixos os preços pagos por medicamentos porque uma terceira parte, a companhia de seguros, era quem pagava a conta. Hoje, esses incentivos estão mudando, a medida em que as administradoras de serviços de saúde aumentam sua sensibilidade a preços e recusam a pagar tanto o reembolso de consultas médicas como também o valor gasto em internações e medicamentos.

Por isso, observa-se que houve um crescimento nas vendas dos medicamentos genéricos, para se reduzir o custo operacional das grandes seguradoras e hospitais.

### **1.1.5.. O Poder Do Fornecedor: O Grande Laboratório e O Mercado**

Uma das principais características e preocupações das empresas farmacêuticas baseadas em pesquisas é a qualidade de seus fornecedores e de seus produtos, e está diretamente ligada à condição de produto exclusivo protegido por patentes. Esta situação, além de garantir a empresa a possibilidade de aplicar uma política de preços denominada Premium, que permite o aumento da lucratividade sobre o produto, sem a preocupação ou ameaça de que em curto prazo medicamentos similares ou genéricos venham a ameaçá-lo, permite, também, a possibilidade de seleção de distribuidores que atendam o mercado de varejo composto pelas redes de farmácias; com isso, a venda de mix de produtos será uma prática natural por parte da indústria, que para vender o seu *Blockbuster*, exigirá a compra de seus produtos já estabelecidos no mercado, e que não oferecem o mesmo grau de rentabilidade.

No mercado farmacêutico, de uma forma geral, a situação de alta lucratividade vale basicamente para produtos de biotecnologia, que são produtos atuais, e seus insumos não são produzidos por qualquer empresa química, e que por sua vez destinam grande parte de seu lucro para o desenvolvimento de novas pesquisas que não necessariamente se traduzem em garantia de novos produtos.

## 1.2. A VANTAGEM COMPETITIVA DO GRANDE LABORATÓRIO

Conforme Porter (1993:43), *quanto maior o grau de dificuldade dos competidores em se adaptar e copiar esta competência, maior e melhor será o seu diferencial, que pode ser denominado como Vantagem Competitiva.*

A vantagem competitiva é dada pela maneira que as empresas se estruturam para realizar suas atividades, tanto nas atividades primárias (Logística de Entrada, Operações, Logística de Saída, Marketing e Vendas e Serviços de Pós-Venda) quanto nas de Apoio (P&D, Finanças, Planejamento, Administração de Recursos Humanos, Desenvolvimento de Tecnologia, Compras). Pode ser que ela não ocorra a partir do desenvolvimento de todas estas atividades, mas algumas delas ou mesmo uma única atividade pode criar uma vantagem competitiva que irá superar os demais concorrentes, criando dois tipos básicos de vantagem competitiva, a saber: *menor custo e diferenciação.*

O menor custo poderá vir do processo de compra, logística, produção, projeto e venda do produto em questão, pois a empresa o produzirá usando menos insumos do que os concorrentes. Já a diferenciação é dada pelo valor adicional e superior do produto, percebido, por sua vez, pelos consumidores, obtendo, assim, rendimento superior por unidade em relação aos concorrentes.



Nos dois casos, a empresa terá um grau de produtividade superior a dos concorrentes.

Empresas podem trabalhar simplesmente com a *Diferenciação*, oferecendo uma diversidade de produtos de alta qualidade com preços altos. Na Indústria Farmacêutica esta diferenciação é traduzida por inovação, praticidade, menor eventos adversos, melhora na qualidade de vida e resultados melhores de um novo produto ou terapia em relação à terapia anterior.

É o caso de alguns Laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos que lançam medicamentos diferenciados para um mercado e uma classe terapêutica que já é conhecida, tendo como diferencial alguma ação específica do medicamento que o difere dos demais, a exemplo dos anticoncepcionais mais modernos que possuem em sua composição uma pequena quantidade de hormônio suficiente para ser altamente eficaz, frente ao que existe no mercado que são anticoncepcionais que possuem uma quantidade considerável de hormônio, e com isso seus efeitos colaterais e adesão à terapia é um fator muitas vezes impeditivo.

Outras empresas irão buscar a estratégia da *Liderança de Custos*, em que trabalham produzindo e oferecendo produtos de qualidade, mas não de qualidade superior, sendo, muitas vezes, um produto similar, sem grandes inovações, que se dá quando o comércio no mercado aberto criou produtos padronizados e claramente definidos chamados de *commodities*.

Com a escolha e utilização da *Diferenciação Focalizada* algumas empresas se concentrarão em produtos especializados que exigem tecnologia

especializada, com preços elevados para compensar os custos, que é o caso das áreas de Biotecnologia que hoje estão atuando em diversas áreas em busca de inovação e soluções para doenças como a AIDS, o Câncer, a Esquizofrenia, o Alzheimer; problemas que jamais foram solucionados no âmbito clínico-farmacêutico. Neste segmento, embora muito rentável, existe a certeza da necessidade de um alto investimento, que será contemplado pela incerteza de um retorno que venha cobrir os custos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e tecnologias.

Por último, empresas que elegerem o *Enfoque nos Custos* irão produzir produtos extremamente simples, a preços muito baixos. Neste segmento, os laboratórios se limitarão a produzir produtos que já expiraram a patente e irão competir por preço. Isso acontecerá não necessariamente com o medicamento genérico, mas sim com o similar, que por não apresentarem testes de qualidade e bioequivalência, em geral, são pouco acreditados pela classe médica.

A condução de uma estratégia por parte de uma empresa não é única para todos os seus produtos; existe uma avaliação isolada de produto a produto, em que o mercado, o seu posicionamento, o ciclo de vida do produto e o grau de sua inovação irão conduzir as ações da empresa para a criação de estratégias que estejam mais próximas a esta realidade.

O estudo dos dois medicamentos da empresa ALFA permitirá avaliar os diferentes arranjos e resultados na condução estratégica e no seu reposicionamento no mercado.

A tabela abaixo representa as formas diferentes de competir, o que denominamos de *Estratégias Genéricas*:

		<b>VANTAGEM COMPETITIVA</b>	
		Menor Custo	Diferenciação
<b>ÂMBITO COMPETITIVO</b>	Alvo amplo	Liderança de Custos	Diferenciação
	Alvo Limitado	Enfoque nos Custos	Diferenciação Focalizada

*Fonte: Porter 1993:50*

Em grandes empresas, onde é notável a sua reorientação para o mercado, é fácil perceber estratégias distintas para cada produto, de acordo com a sua avaliação isolada, que vão abranger, não só as *Estratégias Genéricas*, mas também toda a Cadeia de Valor. Tal conceito serve para se entender como as alianças estratégicas se inserem na *Teoria da Vantagem Competitiva* de PORTER (1989), denominada *Cadeia de Valor*. O conceito considera que uma empresa pode ser desagregada em suas atividades de relevância estratégica de forma que seja possível de se compreender o comportamento dos custos, suas fontes e os potenciais de diferenciação. Assim, a empresa obterá a vantagem competitiva ao

executar estas atividades estratégicas com o menor custo possível, ou ainda, com os custos menores do que o da concorrência, o que é mais importante.

Agregar valor a um produto implica executar uma ou mais atividades primárias e/ou de apoio a um custo menor, ou de uma forma melhor que os concorrentes. Dada a complexidade cada vez maior das inter-relações econômicas em um contexto de mercado extremamente disputado, não é de se esperar que uma empresa detenha competência suficiente para dominar todas as atividades da cadeia de valor, pois isto é pouco provável.

Segundo Porter (1989), as *inter-relações de mercado* abrangem o compartilhamento de atividades de valor primárias envolvidas para atingirem o comprador e interagirem com ele, desde a logística externa, Marketing e Vendas, até o Serviço. Já as *inter-relações de produção* irão abranger as atividades de valor como a logística interna e as Operações. As *inter-relações de aquisição*, por sua vez, referem-se à aquisição compartilhada de insumos comuns, como matérias-primas principais e peças de equipamento capital. *Inter-relações tecnológicas* se referem às atividades de valor de desenvolvimento de tecnologia por toda a cadeia de valor. E, finalmente, as *inter-relações de Infra-estrutura*, que, como o próprio nome diz, referem-se à infra-estrutura da empresa, inclusive às atividades como gerência de recursos humanos, de contabilidade, financeira e jurídica.

A partir da lógica das inter-relações de Porter (1989), pode-se inferir que as alianças se originam de necessidades comuns das empresas envolvidas,

assim como da possibilidade de redução de custos ou de diferenciação de seus produtos.

Ao abordar as diversas formas possíveis de cooperação, Porter (1989) ressalta que o compartilhamento de uma atividade de valor resultará em vantagem competitiva para a empresa a medida em que essa atividade represente uma fração importante dos custos operacionais, e os mesmos possam ser reduzidos por meio do compartilhamento. Da mesma maneira, o compartilhamento de uma atividade que contribui para a diferenciação resultará em vantagem competitiva desde que aumente a singularidade desta atividade ou reduza o custo de ser singular.

Assim, a empresa farmacêutica de pesquisa deverá criar arranjos estratégicos para limitar ao máximo essas ações, sem se limitar tão somente à rápida alocação de novas tecnologias a ativos físicos e com a excelência da gestão eficaz dos ativos e passivos financeiros, muito mais que isso, outros fatores devem ser muito bem vistos e avaliados, pois vão complementar e dar um direcionamento para a empresa que procura se adequar a um novo cenário.

## **CAPÍTULO 2**

### **METODOLOGIA DA PESQUISA**

Esta pesquisa é um estudo de caso de dois medicamentos de marca, produzidos pelo mesmo laboratório farmacêutico – empresa farmacêutica ALFA – que na ocasião possuía a liderança dentro de seus respectivos mercados, com um volume expressivo de vendas e alta margem de lucro. O estudo de caso foi definido como um meio de investigar um fenômeno contemporâneo dentro de um contexto competitivo, onde é importante verificar como os medicamentos genéricos assumem um papel no cenário farmacêutico brasileiro (YIN, 2005). Para isso foram selecionados dois medicamentos de uma mesma empresa, para verificar o seu comportamento em relação ao genérico. Esses medicamentos receberam, por parte da ALFA, tratamentos estratégicos distintos ao longo dos últimos cinco anos, e para cada tratamento um resultado também distinto foi alcançado. Com a introdução, no mercado, em 1999, do medicamento genérico o cenário mudou completamente para esses medicamentos.

Para comparar o desempenho dos medicamentos de marca e o dos genéricos e similares realizamos um levantamento do volume e do valor de venda de cada medicamento no mercado brasileiro, no período de 1999 a 2004.

Para o medicamento de marca, os dados foram obtidos na ALFA, que controla seus dados mediante a contratação da empresa *Pharmaceutical Market Brazilian* (PMB), que os processa.

Os dados de volume e de venda de cada medicamento da concorrência, seja ele medicamento genérico ou similar, foram obtidos na empresa farmacêutica ALFA, que compra os dados gerais de mercado, também da PMB, para que sejam utilizados pelo Departamento de Inteligência de Mercado da empresa.

No caso do medicamento similar, existem inúmeros produtos, mas para atender o prazo de 1999 a 2004 consideramos apenas os similares que já existiam ou passaram a existir no referido período. O mesmo critério foi utilizado para os medicamentos genéricos.

Os dados obtidos foram processados eletronicamente, permitindo a comparação entre o valor e o volume de venda de cada medicamento, viabilizando, dessa forma, a análise desse trabalho.

## CAPÍTULO 3

### RESULTADOS DA PESQUISA

#### 3.1. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL E SUA EXPANSÃO NA DÉCADA DE 90 COM O INGRESSO DO MEDICAMENTO GENÉRICO.

A Indústria Farmacêutica sempre necessitou de um alto grau de investimento, principalmente as que desenvolvem pesquisas de novos produtos, devido à necessidade de produção de inovações em ritmo acelerado.

Essas inovações tecnológicas envolveram incertezas e exigiram da indústria inúmeros requisitos e prazos excessivamente longos para lançamento de produtos novos no mercado, estruturas diferenciadas de apoio financeiro e não apenas mecanismos tradicionais de financiamento.

Conforme Bastos (2005),

*financiamentos tradicionais são adequados a alguns processos de inovação, mas não aqueles com maior complexidade e densidade tecnológica. Nesse sentido, mesmo com encargos fixos de 6% a.a, como é o caso do BNDES, não é capaz de compartilhar totalmente os riscos, cabendo a iniciativa privada assumir sozinha esse ônus. O investimento em pesquisa e desenvolvimento é alto e geralmente será custeado pelo laboratório de pesquisa sem apoio governamental.*



O investimento em pesquisa e desenvolvimento é a base para qualquer setor. No farmacêutico, esse investimento tem caráter estratégico e pode trazer diferenciação, aumento no volume de faturamento do laboratório detentor da nova tecnologia e sustentabilidade para novos negócios a serem desenvolvidos.

Bastos (2005) afirma que a Indústria farmacêutica brasileira apresenta uma estrutura típica de oligopólio diferenciado, com a presença de um número não desprezível de empresas, mas em que a parcela relevante do mercado está nas mãos de poucas firmas, que são subsidiárias das multinacionais formadoras do grupo dos grandes laboratórios farmacêuticos mundiais.

As empresas multinacionais no Brasil (Tabela 1) detêm 39,36% do mercado, diferente do que ocorre no cenário internacional, em que há uma grande concentração formada por poucas empresas. No Brasil, a indústria multinacional européia mantém-se nas primeiras posições, exceção feita à empresa Bristol-Myers Squibb, que é norte-americana.

Pode-se notar ainda que nesse ranking das dez maiores, no ano de 1998, apenas uma empresa, o Aché, é nacional. Naquele ano, o Aché ainda não trabalhava com pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, valendo-se apenas da produção e comercialização de produtos similares, porém com um alto grau de qualidade.

Com um faturamento de US\$ 558 milhões, o Aché tinha uma participação de quase 5,0 % de mercado, estando no ranking das cinco maiores

empresas farmacêutica do Brasil, deixando para trás grandes empresas multinacionais.

Ainda observando o que ocorre com o faturamento das dez empresas farmacêuticas no Brasil, podemos constatar que o grau de competitividade desse setor é acirrado.

O lançamento de novos produtos, como vem ocorrendo, pode trazer inovações capazes de mudar completamente a realidade do setor, verificada em 1998. Isso reitera o que diz Mintzberg (2001), ao afirmar que uma empresa pode sofrer quando outra inova.

**Tabela 1**

As dez maiores empresas farmacêuticas no mercado brasileiro em 1998

Empresa	US\$ milhões	Participação (%)
1 – Novartis	749,2	6,26
2 – Roche	652,7	5,45
3 – Bristol-Myers Squibb	640,2	5,35
4 – Hoechst Marion Roussel	623,7	5,21
5 – Aché/Prodome	558	4,66
6 – Jansen Cilag	446,3	3,73
7 – Boehringer Ingelheim	445,4	3,72
8 – Glaxo Wellcome	412,6	3,45
9 – Schering Plough	378,1	3,16
10 – Eli Lilly	357,4	2,99
Sub-Total	5.263,60	43,98
Outras empresas	6.704,57	56,02
Total	11.968,17	100,00

*Fonte: Callegari (2000)*

O setor farmacêutico é conhecido pelo seu alto investimento em Pesquisa e Desenvolvimento, daqui pra frente, P&D. São os novos produtos que alavancam o faturamento dessas empresas que investem no desenvolvimento de outros novos produtos. Esses produtos, resultantes de pesquisa, é que vão gerar a sustentabilidade das mesmas e gerar sua vantagem competitiva.

Quando se analisa a Tabela 2, percebe-se que as empresas européias foram as que tiveram maiores retornos, observados em seus respectivos faturamentos, provavelmente como consequência do seu arrojo em realizar maior investimento na condução de novas pesquisas.

As maiores empresas do setor farmacêutico mundial, no ano de 2004, apresentaram um faturamento da ordem de US\$ 292,5 bilhões, sendo que as empresas multinacionais européias tiveram a participação de 65% desse valor, representando um faturamento próximo aos US\$ 190 bilhões. No cenário mundial, a indústria européia é a que mais investe em pesquisa, e, portanto, a que mais inova e, conseqüentemente, auferir os melhores resultados.

Tabela 2

**Maiores Empresas da Indústria Farmacêutica Mundial, por Vendas em 2004**  
**(Em US\$ Bilhões)**

<b>EMPRESA</b>	<b>VALOR</b>
Pfizer	51,1
GlaxoSmithKline	32,8
Sanofi-Aventis	27,4
Johnson&Johnson	24,7
Merck	23,9
Novartis	22,9
AstraZeneca	21,7
Roche	17,8
Bristol-Myers Squibb	15,6
Wyeth	14,3
Abbott Laboratories	14,3
Eli Lilly	12,7
Schering-Plough	6,9
Bayer	6,4
<b>TOTAL</b>	<b>292,50</b>

Fonte: BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.22, p. 271-296, set.2005.

No Brasil, a participação do grande oligopólio farmacêutico mundial, representado pelas principais empresas estrangeiras, foi cerca de 70% do mercado, com o faturamento, em 2004, de US\$ 6,8 Bilhões (tabela 3).

Podemos observar que a partir de 2000 as multinacionais farmacêuticas passaram a ter perdas em seus respectivos faturamentos, uma vez que as indústrias farmacêuticas brasileiras se fortaleceram, passando a ocupar uma posição de destaque. Essa mudança aconteceu devido à produção do medicamento genérico.

Tabela 3

#### A Indústria Farmacêutica Brasileira - 1992/2004

	1992	1997	2002	2004
Faturamento	US\$ 3,4 Bilhões	US\$ 8,5 Bilhões	US\$ 5,3 Bilhões	US\$ 6,8 Bilhões
Unidades Vendidas	1,60 Bilhão	1,85 Bilhão	US\$ 1,61 Bilhão	US\$ 1,65 Bilhão
Importação de Medicamentos	US\$ 0,19 Bilhão	US\$ 1,03 Bilhão	US\$ 1,53 Bilhão	US\$ 1,78 Bilhão
Importação de Fármacos	US\$ 0,30 Bilhão	US\$ 1,26 Bilhão	US\$ 0,863 Bilhão	US\$ 0,886 Bilhão

*Fonte: Fialho (2005)*

Em 2004, o cenário nacional toma outra forma; das dez maiores, quatro empresas são de capital nacional. São elas: a Aché, a EMS Sigma-Pharma, a Medley e a Eurofarma, com uma participação de 15,66% desse mercado, representando US\$ 1,07 milhões, nesse período.

Essas empresas eram produtoras de medicamentos similares e genéricos, tirando o Ache, que até 2005 produzia apenas medicamentos similares. No entanto, é bom ressaltar que o Aché produzia medicamentos únicos no mercado, oriundos de licença de outros laboratórios, principalmente, dos europeus. Foi a partir da compra do laboratório Biosintética que o Aché passou a produzir e comercializar o medicamento genérico.

O que se pode notar, quando se compara o ano de 1998 (Tabela 1) e o de 2004 (Tabela 4), é que o faturamento do setor farmacêutico no Brasil sofreu uma redução da ordem de 43,0%, passando de aproximadamente US\$ 11,9 bilhões para pouco mais de US\$ 6,8 bilhões. A perda pode ser justificada por dois motivos: a desvalorização da moeda nacional, acabando com a equiparidade real/dólar; e a presença de medicamentos genéricos e similares, com menor preço que os de marca, reduzindo o faturamento do setor, mas sem expandir o mercado consumidor.

Tabela 4

**Dez maiores empresas farmacêuticas no mercado brasileiro em 2004**

Empresa	US\$ milhões	Participação (%)
1 – Sanofi-Aventis	472,6	6,95
2 – Pfizer	369,2	5,43
3 – Aché	342,7	5,04
4 – Novartis	325,7	4,79
5 – EMS Sigma-Pharma	301,2	4,43
6 – Medley	235,9	3,47
7 – Boehringer Ingelheim	204,0	3,00
8 – Bristol-Myers Squibb	204,0	3,00
9 – Schering Plough	197,2	2,90
10 – Eurofarma	184,9	2,72
Subtotal	2.837,70	41,73
Outras empresas	3.962,30	58,27
<b>Total</b>	<b>6.800,00</b>	<b>100,00</b>

*Fonte: Bastos (2005)*

A INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – revela que a indústria farmacêutica de pesquisa no Brasil aumentou 362% os seus investimentos diretos na soma dos últimos sete anos (1998 a 2003). Em valores médios, os recursos anuais liberados nesse período atingiram a cifra de R\$ 294 milhões. Esses recursos foram destinados à infra-estrutura operacional,



à ampliação do parque industrial, à incorporação de novas tecnologias de produção, à adequação de boas práticas farmacêuticas internacionais, à modernização do parque computacional, à sofisticação de laboratórios, ao desenvolvimento de programas de qualidade e à aquisição de equipamentos e veículos. A estimativa era de que até 2005 os investimentos médios anuais, alcançassem os R\$ 469 milhões, o que representa um incremento de 60% acima da média registrada nos últimos sete anos.

A Indústria Farmacêutica de Pesquisa, sobretudo as multinacionais, são as responsáveis pela inclusão do Brasil entre os dez maiores mercados de medicamentos do mundo. Além disso, essa expansão é responsável pela manutenção e ampliação dos seus postos de trabalho. Segundo dados do IBGE (2001), o setor farmacêutico expandiu a oferta de emprego em 37%, no período de 1994 a 2000, em contraposição à queda observada de 41% no nível de emprego em geral no Brasil. Portanto, enquanto o emprego no Brasil cai, no setor farmacêutico observa-se a tendência inversa. Responsável por cerca de 23 mil empregos diretos, a indústria farmacêutica contabiliza mais 50 mil trabalhadores ao longo da sua cadeia produtiva. A entrada do medicamento genérico no Brasil modificou o comportamento do setor, que a partir da década de 90 passa a atuar de uma outra forma.

Com a entrada do medicamento genérico no mercado, incrementa-se a competitividade no setor, o que ocasiona altos investimentos, tornando-os cada vez mais sofisticados tecnologicamente (Ghemawatt, 2004:38).

É interessante ressaltar que em 1993 houve uma tentativa frustrada de se estabelecer o medicamento genérico, pois a falta de estrutura definida e de padrões que garantissem a qualidade dos medicamentos fez com que a lei criada para a criação e comercialização do medicamento genérico não surtisse efeito. Em 1999, com uma ação governamental que criou um instrumento de política social de saúde sem ferir a lei de mercado, o medicamento genérico cresceu a cada dia mudando o cenário e a sua participação no mercado farmacêutico. Nesse contexto, o governo criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da promulgação da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 (ANEXO V).

A Anvisa é uma autarquia de regime especial; uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da Anvisa é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, e este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e

instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Com a criação da Anvisa, criaram-se medidas que estabeleceram condições para o registro de medicamento genérico dentro de padrões internacionais de qualidade, além de critérios aceitáveis pela classe médica, pela indústria farmacêutica e pelos consumidores.

No entanto, não foi a Anvisa que criou o medicamento genérico, mas a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, e estabelece o medicamento genérico, dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, dando outras providências, esclarecendo que o medicamento genérico é a cópia de um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade; é designado pela Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional.

Assim, o medicamento a ser considerado genérico terá que possuir as mesmas características do medicamento de referência: o mesmo princípio ativo na mesma dosagem, a mesma via de administração e farmacocinética semelhante.

Dessa forma, para que uma empresa do ramo farmacêutico consiga a licença para a produção de medicamentos genéricos, ela necessitará da autorização da Anvisa. A autorização poderá ser solicitada para medicamentos

que se encontram com do prazo da proteção de patentes expirado, conforme a Lei no. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (ANEXO I).

Após a realização de testes para certificar que o medicamento genérico possui a mesma segurança e eficácia do medicamento de pesquisa, ou seja, do de marca, a autorização é emitida. Esses testes estão descritos na Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999 (ANEXO III), conforme abaixo:

*- Bioequivalência: teste para comprovar que os medicamentos são intercambiáveis entre si, ou seja, possuem uma biodisponibilidade muito próxima, trazendo o mesmo benefício terapêutico.*

*- Equivalência Terapêutica e o Perfil de dissolução comparativa: são realizados testes de uniformidade de conteúdo, dissolução, desintegração e absorção do fármaco pelo organismo, para que o mesmo seja um análogo do medicamento à ser copiado.*

Os medicamentos genéricos, em geral, são mais baratos do que os inovadores. Os preços mais baixos são possíveis devido à economia de milhões de dólares, normalmente, gastos com o desenvolvimento de novas moléculas e testes clínicos, pois essas etapas já foram realizadas pela empresa detentora do medicamento de marca. Outro fator que permite um preço mais baixo para o genérico é o investimento menor necessário em propaganda para tornar o produto conhecido.

Os objetivos do governo, ao introduzir o medicamento genérico, foram: oferecer medicamentos a preços mais baixos; reduzir custos do SUS; estimular o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional; introduzir o reembolso de medicamentos pelos planos e seguros de saúde privados; reduzir a margem de lucro da indústria; melhorar a qualidade dos medicamentos distribuídos no mercado (BRAGA, 2000).

Logo após a promulgação da Lei nº 9.787/99, o Ministério da Saúde iniciou uma campanha de prescrição e consumo de medicamentos genéricos, tornando obrigatória, na rede pública, a prescrição do princípio ativo; o médico deveria receitar o medicamento pelo seu princípio ativo e não pela marca ou nome fantasia. Além disso, as campanhas publicitárias se voltaram para o consumidor final, enfatizando que o preço do genérico era 35% mais barato do que os medicamentos de marca. A classe médica, sensibilizada com a campanha, iniciou o uso de forma acelerada desses medicamentos, que estavam disponíveis no primeiro momento para algumas doenças crônicas. A promoção do medicamento genérico objetivava a redução do custo, uma vez que o genérico custava mais barato que o medicamento de referência.

Contudo, a Anvisa não conseguiu aprovar os medicamentos como genéricos no tempo necessário, pois necessitava que os produtos passassem pelo teste de bioequivalência e equivalência terapêutica em um prazo de tempo muito curto. Além disso, os medicamentos aprovados atendiam a pequena quantidade de classes terapêuticas e, e apresentavam-se com limitada capacidade de produção (GRIMONI, 2003).

Os primeiros medicamentos genéricos a serem produzidos foram os anti-hipertensivos, medicamentos de uso crônico e que têm alta participação de mercado, despertando ainda mais o interesse dos laboratórios em produzi-los, dada a alta lucratividade.

Com isso, inicia-se uma nova fase na indústria farmacêutica. O preço de saída do setor ou segmento terapêutico passa a ser elevado, pois muito se investiu para conseguir o estabelecimento e o desenvolvimento de novos produtos, o que demanda tempo e dinheiro. A solução foi procurar manter-se no mercado por um maior tempo possível e, por isso, os grandes laboratórios necessitaram de maior investimento em novas estratégias para conter ou redirecionar os seus esforços estratégicos.

### **3.2 A CHEGADA DO GENÉRICO NA EMPRESA ALFA**

O medicamento genérico foi introduzido em 2000, ganhando espaço rapidamente no mercado. A análise do comportamento de dois medicamentos produzidos pela ALFA será realizada, considerando duas variáveis: o volume das unidades vendidas e o valor de venda. Com isso, pretendemos verificar o desempenho desses dois produtos de marca em comparação aos similares e genéricos correspondentes, entre 1999 a 2004.

Nossa pesquisa inicia-se com o estudo do anti-hipertensivo que foi alvo direto da produção dos genéricos. O medicamento de marca, daqui pra frente Emec, é um anti-hipertensivo da classe dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), e possui inúmeros concorrentes nessa classe terapêutica.

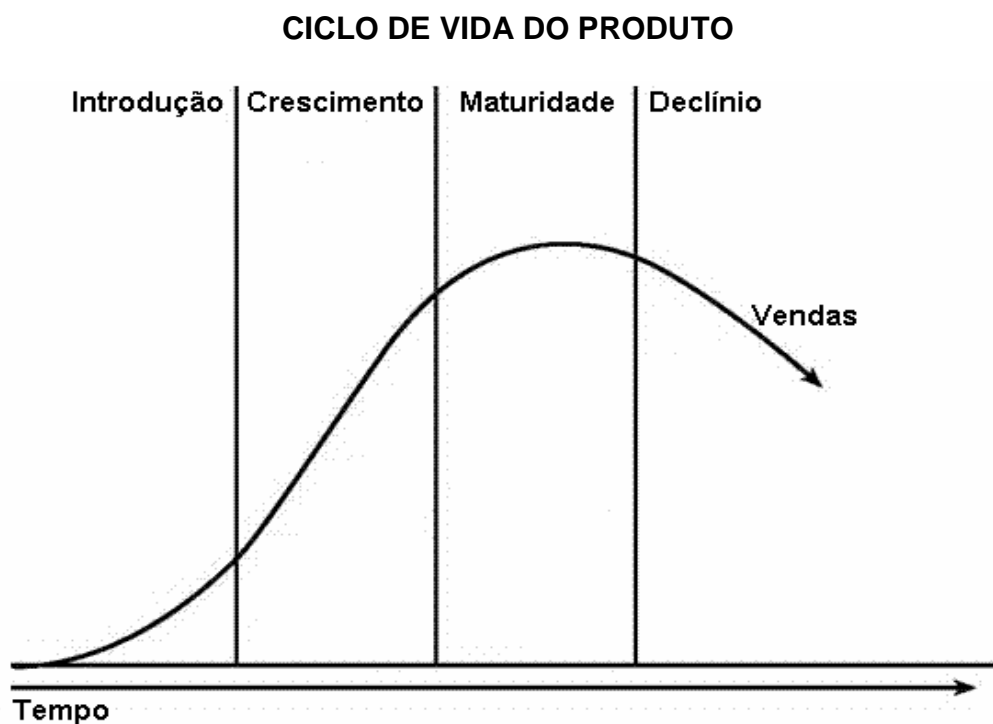
Como todo produto possui um ciclo de vida, a empresa Alfa tomou uma decisão baseada nesta idéia, em que era prevista uma pequena perda para os medicamentos genéricos. Essa perda não seria de grande expressão, pois o Emec era divulgado pela força de vendas e pelo Marketing. Aos olhos da empresa, o conceito do produto Emec estava plenamente estabelecido.

O Emec, lançado em 1980, fugia a algumas regras de mercado; tratava-se de um produto antigo, mas bem conceituado no mercado. Outros medicamentos anti-hipertensivos, de outras classes terapêuticas que não pertenciam a classe do Emec, foram lançados, mas não conseguiram obter o mesmo sucesso.

Conforme PORTER (1986:157), o mais antigo dos conceitos para prever o curso provável da evolução da indústria é o conhecido ciclo de vida do produto. A hipótese é de que uma indústria atravessa várias fases ou estágios, como a introdução, crescimento, maturidade e declínio de vida de um produto. A introdução é o lançamento do produto no mercado, existindo a dificuldade de superar a inércia dos consumidores, e estimulá-los a testarem e a comprarem o novo produto; o crescimento é quando se inicia a aceleração da demanda; a maturidade é o momento em que a demanda se estabiliza e apresenta crescimento vegetativo; o declínio se caracteriza quando as vendas se reduzem

por conta de seu respectivo sucedâneo. É por meio desses estágios que chegamos ao índice de crescimento de vendas da indústria.

Gráfico 1.



Fonte: PORTER (1986:158)

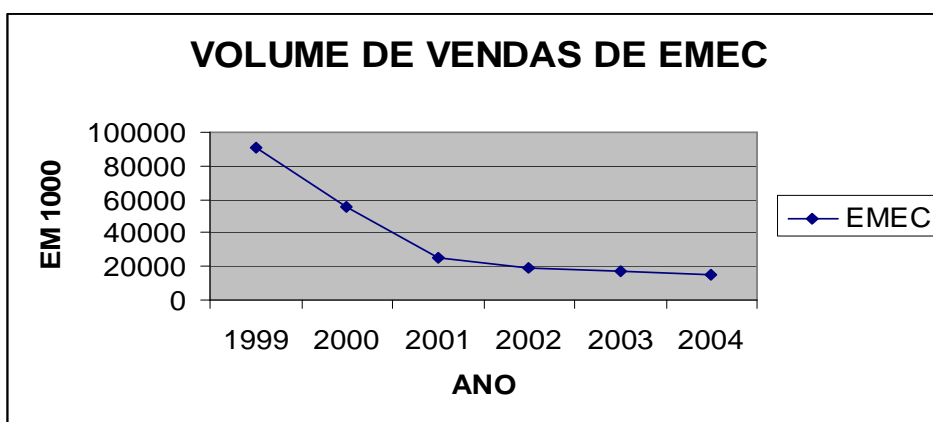
O natural seria que um produto como o Emec, com pouco mais de 20 anos de vida não tivesse grande expressão para a Alfa; no entanto, ele teve um alto grau de representatividade. Apesar de ser um produto maduro, ele possuía uma alta participação, não só em unidades vendidas, mas também em faturamento, no ano de 1999, e representava quase que sozinho a curva do mercado total dos anti-hipertensivos da classe dos inibidores da ECA, no Brasil.



Com isso, a empresa Alfa decidiu pela estratégia de não tomar nenhuma atitude diferente do que já acontecia desde 1994, concentrando ainda mais seus esforços na divulgação do Emec por meio da equipe de vendas.

A partir de 2000, o produto começou a perder mercado para o medicamento genérico, e, apesar de todas as ações do marketing e do departamento de vendas, os resultados eram cada vez mais baixos. As diretrizes estratégicas de manter o mesmo posicionamento não foram alteradas. No entanto, a Alfa já admitia que iria perder algo em torno de 10 a 20% do mercado nos primeiros anos. De acordo com os cálculos da empresa, só após 2004 é que o Emec iria perder 30% do mercado. Contudo, no final de junho de 2001, o produto deixou de ser promovido pelo departamento de vendas, e a sua comercialização limitou-se à grandes redes de farmácias, distribuidores e hospitais, onde ainda havia espaço para a sua colocação, pois qualquer esforço promocional, a essa altura, não colaboraria para se reverter a situação; ao contrário, beneficiaria o aumento das vendas do genérico.

Gráfico 2



*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

Essa tendência de queda observada com o Emec pode ser visualizada na Tabela 5, que revela a queda acentuada em unidades de venda no período analisado. Em contraste a isso, o medicamento genérico apresenta mais do que o dobro de venda, no período de 2000 a 2004 (209,90%). Já o similar não tem o mesmo comportamento, e, a partir de 2001, sua venda em unidades cai quase pela metade.

O medicamento de marca, que detinha o mercado em 1999, com participação de 76,15%, em unidades de vendas, no ano de 2001 apresenta apenas 30,2%, e em 2004, somente 15,87% em unidades sobre o volume de vendas.

No entanto, é interessante notar que o mercado dessa classe terapêutica, anti-hipertensivos, também caiu pela metade, o que se pode inferir que não houve inclusão, nesse período, de novos pacientes, mesmo com o medicamento genérico. Para fazer frente a essa situação, os grandes laboratórios farmacêuticos fizeram uma ação promocional mais agressiva, para promover novos produtos anti-hipertensivos e novas classes terapêuticas, por exemplo, medicamento para disfunção erétil, que até aquele momento não existia.

Essa ação valeu-se, também, da falta de confiança que o profissional médico atribuía ao medicamento genérico, uma vez que o médico não tinha a

certeza se o paciente compraria o medicamento na farmácia ou se ele seria confundido com o similar que não oferece o mesmo padrão de confiança.

Tabela 5

**Crescimento Anual de vendas do Emec e seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 – 2004, em 1000 unidades.**

ANO	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Medicamento						
Emec	7509	4272	1911	1366	1017	818
%	100,0	56,89	25,45	18,19	13,54	10,89
Similar	2352	2388	1489	946	935	1079
%	100,0	101,53	63,31	40,22	39,75	45,88
Genérico	-	1051	2928	3315	3274	3257
%	-	100,0	278,59	315,41	311,51	309,90
Classe Terapêutica*	9861	7711	6328	5627	5226	5154
%	100,0	78,20	64,17	57,06	53,0	52,27

\* total dos anti-hipertensivos vendidos no ano (Emec, Genérico e Similar)

Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)



Essas assertivas são confirmadas quando se analisa o valor de vendas desses medicamentos (tabela 6). Podemos observar que o Emec, em 1999, faturou a quantia de R\$ 91 milhões, com participação de 77,33% sobre o valor de vendas, enquanto, em 2004, faturou apenas R\$ 15,6 milhões, com a participação de 22,53% das vendas.

Essa situação reforça as inferências sobre o volume de vendas: o genérico aumenta a sua participação no mercado, no volume e no valor de vendas, mas o mercado não cresce. Verificamos que mesmo o preço mais baixo do medicamento não foi suficiente para se aumentar ou se manter o consumo. Podemos afirmar, então, que a proposta visando à expansão do acesso com o medicamento genérico não ocorreu. Isso pode ter ocorrido devido à incredulidade do profissional médico no genérico, e também pela falta de informação da população sobre esse novo tipo de produto.

Tabela 6

**Valor de Venda do Emec e seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 – 2004, em R\$ 1000**

ANO	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Medicamento						
Emec	91372	55654	24906	18792	17313	15606
%	77,33	61,40	36,12	29,40	26,05	22,53
Similar	26784	25297	16483	11058	11253	12540
%	22,67	27,91	23,91	17,30	16,93	18,10
Genérico	0	9686	27563	34067	37891	41122
%	0	10,69	39,97	53,30	57,02	59,37
Venda/ano	118156	90637	68952	63917	66457	69268
%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

Portanto, o valor de venda do Emec caiu de forma considerável no período de 1999 a 2002, enquanto o genérico ganhou o mercado. Isso ocorreu também com o similar. A tabela 7 permite verificar que apenas o genérico apresentou uma variância positiva em todo o período.

Tabela 7.

**Variância do valor de vendas do Emec e seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 – 2004**

Ano	1999/2000	2000/2001	2001/2002	2002/2003	2003/2004
Medicamento					
Emec	-39,1%	-55.2%	-24.5%	-7.9%	-9.9%
Similar	-5,6%	-34.8%	-32.9%	1.8%	11.4%
Genérico	0,0%	184.6%	23.6%	11.2%	8.5%
Total	23,3%	-23.9%	-7.3%	4.0%	4.2%

*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

Comportamento um pouco diverso ocorreu com a variância do volume de vendas, pois apesar do genérico absorver grande parte do mercado do Emec, as unidades de venda dessa droga sofreram redução (Tabela 8). Isso reitera que o mercado desse medicamento não expandiu no período, ou seja, não houve o acesso a ele, um dos objetivos do governo na criação do genérico.

Tabela 8

**Variância de unidades do Emec e seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 – 2004**

Ano	1999/2000	2000/2001	2001/2002	2002/2003	2003/2004
Medicamento					
Emec	-43.1%	-55.3%	-28.5%	-25.5%	-19.6%
Similar	1.5%	-37.6%	-36.4%	-1.2%	15.4%
Genérico	0.0%	178.7%	13.2%	-1.2%	-0.5%
Total	-21.8%	-17.9%	-11.1%	-7.1%	-1.4%

*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

Nesse contexto, a Empresa Alfa teve perdas irreparáveis em seu faturamento, pois enquanto em 1996 o Emec vendia próximo a US\$ 80 milhões, no final de 2001 as vendas eram de menos de US\$ 25 milhões.

A Alfa poderia ter amenizado os seus prejuízos lançando novos produtos no mercado. Isso não aconteceu devido à falta de novos produtos, tendo em vista a dificuldade em se produzir novas tecnologias, além do tempo necessário para seu desenvolvimento. Com isso, a empresa sofreu uma reestruturação, com um novo modelo de gestão, o que resultou na demissão de 280 funcionários em vários níveis hierárquicos.



### 3.3 UMA NOVA ESTRATÉGIA PARA O SEGUNDO PRODUTO DA ALFA

Com aquela experiência ainda recente, a empresa Alfa passou a tomar inúmeras ações para evitar outra perda de mercado por conta do medicamento genérico. O cuidado foi tomado com os hipolipemiantes, que são aqueles que reduzem o colesterol, triglicérides e colesterol total. A Alfa, na ocasião, possuía um dos principais princípios ativos dessa classe de medicamentos, e produzia e comercializava o Colep.

O que se nota é que a Alfa conseguiu desenvolver uma estratégia que as suas vendas em unidades crescerem nos últimos cinco anos, apesar de toda adversidade do mercado.

O baixo investimento em P&D, necessário para a produção de medicamentos genéricos, reduziu as barreiras de entrada na indústria, e inúmeros laboratórios nacionais de médio porte se aproveitaram dessa oportunidade. O governo ajudou no acirramento da competição no setor, pois sua política de acesso a medicamentos tinha que dar certo. A Alfa buscou arranjos estratégicos para manter o volume de vendas de seu produto o máximo de tempo possível.

A primeira ação da Alfa consistiu em minimizar aquilo que Porter (1986) denominou de ameaça de substituição. Ela revisou todos os seus contratos de venda com as distribuidoras de medicamento, pois os laboratórios não praticam venda direta para o mercado, mas utiliza distribuidores que fazem os produtos

chegarem às farmácias, exigindo uma ação logística eficaz para abastecer o mercado. Dessa forma, se a empresa Alfa tivesse os melhores parceiros para distribuir seus produtos com velocidade no Brasil, ela poderia conseguir minimizar a ação concorrencial de substituição de seus produtos. A ação consistiu em rescindir seus contratos de distribuição de produtos com a maioria dos distribuidores, mantendo somente os de alto potencial e com ampla cobertura territorial. Com isso, sanar-se-ia a falta de medicamentos nas redes de farmácias, e, também, poder-se-ia acompanhar o número de dias de estoque do medicamento no mercado, com possibilidade, ainda, de acompanhamento das práticas comerciais e das campanhas promocionais de seus produtos, repassadas pelos seus distribuidores para as pequenas redes de farmácia.

Com essa medida, a Alfa conseguiu implementar uma nova política comercial, desta vez, com um pequeno número de grandes empresas distribuidoras de medicamentos que comprariam seus produtos por meio de *mix* e os distribuiriam em seus respectivos Estados, ou áreas geográficas pré-definidas pela empresa Alfa. A objetivo dessa ação foi o de regulamentar o número de dias de estoque do medicamento no mercado, bem como o preço praticado para as grandes redes e pequenas farmácias e hospitais, além de poder acompanhar os preços praticados em concorrências. A medida ainda obrigou os distribuidores a repassarem os descontos obtidos para os produtos que entravam na campanha de venda da empresa.

Esta ação pode ser vista como o que Porter (1986) definiu como o *poder do fornecedor*. para quem vender, o que vender e principalmente de que

forma vender para seus clientes. Permitiu, ainda, vender todos os seus produtos, pois para se ter um produto da Alfa era necessário ter estrutura física e financeira para acatar suas decisões, seus prazos, suas quantidade e seus preços.

*Tabela 9.*

**Crescimento Anual de vendas do Colep e seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 – 2004, em 1000 unidades**

ANO	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Medicamento						
Colep	256	242	275	513	444	357
Percentual	100,0	94,53	107,42	200,39	173,44	139,45
Similar	7	18	67	85	70	53
Percentual	100,0	257,1	957,1	1214,3	1000,0	657,1
Genérico	-	-	-	7	176	257
Percentual	-	-	-	100	2514,3	3671,4
Vendas/ano	263	260	342	605	690	667
Percentual	100,0	98,86	130,04	230,04	262,36	253,61

(1) total dos hipolipemiantes vendidos no ano (Colep, Genérico e Similar)

*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

Podemos observar, na tabela acima, que o valor de venda cresceu não só no caso do Colep, mas também no mercado como um todo.

Tabela 10

**Venda de Colep e seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 – 2004, em R\$ 1000**

ANO	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Medicamento						
Colep	10685	11781	9110	15156	17255	15708
%	99,94	94,62	86,3	87,90	72,23	64,07
Similar	276	669	1445	1953	2208	1947
%	0,06	5,38	13,7	11,32	9,24	7,95
Genérico	0	0	0	133	4423	6860
%	0	0	0	0,78	18,53	27,98
Unidades/ano	10961	12450	10555	17242	23886	24515
%	100	100	100	100	100	100

*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

Nota-se que após perda de faturamento em 2000 para 2001, a empresa detentora da marca fez algumas alterações em sua estratégia e uma das mais significativas foi a redução de seus preços, a partir do final de 2001. Com essa medida, percebemos a sua recuperação, porém observamos também uma nova caída em 2004, com a estabilização de vendas do seu genérico, que apesar

de estar presente desde 1999, não conseguiu se estabilizar nesse período, sem gerar impacto sobre as vendas até 2003. Já em 2004, o faturamento do genérico cresceu 55,1%, enquanto o Colep e o similar apresentaram variância negativa.

Tabela 11

**Variância do valor de vendas do Colep e de seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 – 2004**

Ano	1999/2000	2000/2001	2001/2002	2002/2003	2003/2004
Medicamento					
Colep	10.3%	-22.7%	66.4%	13.9%	-9.0%
Similar	142.7%	116.0%	35.2%	13.1%	-11.8%
Genérico	-	-	-	-	55.1%
Total	13.6%	-15.2%	63.4%	38.5%	2.6%

*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

A estratégia de preços fixada pela empresa detentora da marca permitiu crescimento em suas unidades vendidas a partir de 2001 a 2002. A partir de 2003, o medicamento genérico se estabilizou e tomou o espaço da marca. No entanto, observamos que o mercado desse princípio ativo não cresceu, ou seja,

não houve inclusão de pessoas que não consumiam o medicamento, e com a chegada do genérico passaram a utilizá-lo.

Tabela 12

**Variância de unidades do Colep e seus concorrentes genéricos e similares, no período de 1999 - 2004**

Ano	1999/2000	2000/2001	2001/2002	2002/2003	2003/2004
Medicamento					
Colep	-5.6%	13.6%	86.7%	-13.6%	-19.5
Similar	168.1%	270.4%	26.6%	-17.2%	-25.0
Genérico	-	-	-	-	46.2
Total	-1.1%	31.4%	77.0%	14.0%	-3.3

*Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*

A análise dos dados da pesquisa permite inferir que o genérico de fato veio para ocupar um lugar de destaque no mercado, contribuindo para o crescimento e expansão da indústria farmacêutica nacional. No entanto, o genérico cresceu e fortaleceu o setor nacional, mas não de maneira significativa para dar acesso a maioria da população, que não dispõe de recursos para adquirir o medicamento de que necessita, apesar de ser este um dos objetivos do governo ao introduzir o medicamento genérico.

O genérico ocupou espaço no mercado, mas não o expandiu. Assim, o que se percebe é que a idéia da produção do genérico para democratizar o acesso não se viabilizou, pois quem continua comprando por menor preço é quem já era o usuário.

Apesar da empresa Alfa ter perdido espaço com os seus medicamentos de marca, ela, por meio de seus arranjos estratégicos, minimizou o impacto ocasionado pelo genérico e pelo similar no Colep. Esses arranjos estratégicos consistiram na contenção da ameaça do substituto genérico e do similar, mediante parcerias com os distribuidores e grandes redes farmacêuticas, onde o produto não faltava na prateleira e chegava com preços promocionais, concorrendo, assim, com o genérico que ainda teve inúmeros problemas de distribuição. Isso determinou um maior fôlego para a Alfa em termos de tempo para desenvolver e lançar novos produtos, o que foi feito a partir de 2004.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar da predominância observada com a entrada dos genéricos, eles parecem não resolver o problema do acesso aos medicamentos para a maior parte da população brasileira. O que se pode inferir sobre a introdução dos genéricos é que o mesmo pode ter aliviado a situação de quem já conseguia comprar medicamentos, mas não conseguiu atingir plenamente aquela população que antes não tinha acesso a medicamentos, por questões financeiras. Mas o genérico pode, ainda, estar favorecendo essa população, uma vez que é por meio do Estado que ela tem o acesso ao medicamento. Esse assunto, no entanto, merece um estudo mais aprofundado, pois não foi objeto deste trabalho.

Podemos considerar que o medicamento genérico obteve participação de mercado em relação ao medicamento de marca, conseguindo romper o equilíbrio do mercado mediante a estratégia de preço e do respaldo da mídia. Contudo, algumas situações merecem especial atenção. Enquanto a indústria farmacêutica, responsável pelo desenvolvimento de pesquisas e, conseqüentemente, de novos medicamentos, busca novas estratégias para se manter no mercado, as outras empresas que se limitam a produzir os



medicamentos genéricos e similares saem na frente, ocupando posição privilegiada no mercado.

Se por um lado a sociedade ganha com o menor valor do medicamento genérico, por outro lado ela perde, pois sem investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos o setor poderá estagnar, colocando em risco a luta contra as doenças que atualmente não dispõem de cura.

A estratégia de venda do medicamento genérico, com prejuízos para o de marca, colabora, em curto prazo, com a população que já demanda um medicamento mais barato, contudo, o medicamento genérico não inova em P&D. O trabalho é feito única e exclusivamente no ponto de venda. A grande questão é que a introdução do genérico tinha como objetivo reduzir o preço dos medicamentos, tornando-os acessíveis a toda a população. O mercado, no entanto, não cresceu. Permaneceu o mesmo, ou seja, quem não consumia medicamento por questões financeiras continua a não ter acesso aos mesmos. Apenas a redução dos preços não foi suficiente para promover o acesso ao medicamento.

Os genéricos formaram uma alavanca para a indústria farmacêutica nacional, que passou a fabricar mais produtos em maior quantidade, mas sem desenvolvimento de pesquisas em possíveis novos produtos, utilizando-se apenas da tecnologia que não dispunha de proteções e patentes.

A análise da empresa confirmou essa situação; o genérico aumenta a participação relativa no mercado, mas sem ampliá-lo. A empresa ALFA, assim

como outras empresas que desenvolvem pesquisas, investem em tecnologia e no desenvolvimento de produto com o intuito de se auto-proteger e ampliar a sua participação no mercado. Isso não significa que ela obterá êxito, não em relação a seus concorrentes, mas também no resultado final de seus investimentos, pois é sabido que um número extremamente pequeno de pesquisas de produtos conseguem o retorno esperado, gerando investimentos externos ao mercado acionista.

O genérico é um novo ator no mercado, que recebe a atenção e retém grande parte das vendas, gerando e atraindo novos investidores em curto prazo. Contudo, o genérico não representa um avanço para o desenvolvimento científico para a produção de novas descobertas. Há problemas que estão à espera de novas pesquisas inovadoras e que possibilitem, de fato, a cura das doenças. Hoje o genérico é apenas um medicamento mais barato que o de referência. Isso pode significar acesso, mas não a uma vida com qualidade, pois esses medicamentos, já antigos, podem não significar uma resolutividade para os novos problemas de saúde e doenças reconhecidas atualmente.

As grandes corporações necessitam definir nova ação estratégica para se defender da concorrência predatória por parte das empresas que não produzem conhecimento, mas produzem medicamento, que apenas reproduzem aquilo que já é objeto de sucesso.

As novas estratégias são necessárias para produzir medicamentos inovadores com novos princípios ativos, garantindo o bem estar nas saúde da sociedade. A indústria nacional produtora de genérico no Brasil deverá reavaliar

seus investimentos e seus lucros e iniciar o seu processo de P&D, valendo-se da flora e da fauna brasileira, para a identificação de novos princípios ativos na sua produção, inovando nas terapias existentes.

Por parte do governo, será necessário o apoio a projetos, além de garantias para o desenvolvimento de pesquisas, mediante a liberação de investimento a um baixo custo, tendo em vista a relevância da pesquisa para a qualidade de vida da população brasileira.

## BIBLIOGRAFIA

ALFOB. **Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil**, <http://www.alfob.com.br>, acesso em 18.08.06.

AMORIM, M.C.S.; GRIMONI, M.; MASSUCI JR. J. **A Introdução do Medicamento Genérico no Brasil**: Análise dos Resultados de Política Pública de Saúde. ANPAD, 2004.

BASTOS, V.D. **Inovação Farmacêutica**: Padrão Setorial e Perspectivas Para o Caso Brasileiro. BNDES Setorial 22. Setembro/2005.

BRAGA, T. **Sucesso com genéricos**. Conselho Nacional de Saúde, 1998.

BROWN, S. L. **Estratégia no Limiar do Caos**: Uma Dinâmica para as Transformações Corporativas. São Paulo : Cultrix, 2004.

CALLEGARI, L. **Análise Setorial**: A Indústria Farmacêutica. São Paulo : Gazeta Mercantil, 2000.

COSTA, B. K. ALMEIDA, M. I. R. **Estratégia**: Direcionando Negócios e Organizações. São Paulo : Atlas, 2005.

FIALHO, B. C. **Dependência Tecnológica e Biodiversidade**: Um Estudo Histórico Sobre a Indústria Farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos. (Tese de Doutorado em Engenharia de Produção) Rio de Janeiro: Coppe/UFRJ, 2005.

GRANT, R.M. **Toward a Knowledge-Based Theory of the Firm.** Strategic Management Journal, 1996, p.109-122, Volume 17.

GRIMONI, M. Q. **Análise do Impacto dos Genéricos no Preço e no Acesso aos Medicamentos:** Brasil 1998-2002. (Monografia). Especialização em economia e gestão de sistemas de organizações da saúde. PUC/SP, 2003.

GHEMAWAT, P. **A Estratégia e o Cenário de Negócios.** Porto Alegre: Bookman, 2000.

HAMEL, G, PRAHALAD, C.K. **Competindo Pelo Futuro:** Estratégias Inovadoras para Obter o Controle do seu Setor e Criar os Mercados de Amanhã. Rio de Janeiro : Campus, 1997.

HITT, M, IRELAND, R. D, HOSKISSON, R.E. **Administração Estratégica:** Competitividade e Globalização. São Paulo : Pioneira Thompson Learning, 2005.

HEIJDEN, K.V.D. **Planejamento de Cenários:** A Arte da Conversação Estratégica. Porto Alegre : Bookman, 2004.

INTERFARMA. **Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.** <http://www.interfarma.org.br>, acesso em 18/08/06.

KAPLAN, R. S. **A Estratégia em Ação:** Balanced Scorecard. Rio de Janeiro : Elsevier, 1997.

LOVELOCK, C. **Product Plus:** Produto + Serviço = vantagem Competitiva. São Paulo : Makron Books, 1995.

MCKENNA, R. **Estratégias de Marketing em Tempos de Crise**. Rio de Janeiro : Campus, 1999.

MINTZBERG, H. **Safári de Estratégia**: Um Roteiro pela Selva do Planejamento Estratégico. Porto Alegre : Bookman, 2000.

MINTZBERG, H. **Ascensão e Queda do Planejamento Estratégico**. Porto Alegre : Bookman, 2004.

MINTZBERG, H. **O Processo de Formulação de Estratégia**. Porto Alegre : Bookman, 1987.

MONTGOMERY, C.A., PORTER, M.E. **Estratégia**: A Busca da Vantagem Competitiva. Rio de Janeiro : Campus, 1998.

PORTER, M.E. **Estratégia Competitiva**. 7<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro : Campus, 1986.

\_\_\_\_\_. **A Vantagem Competitiva das Nações**. Rio de Janeiro : Campus, 1993.

\_\_\_\_\_. **Vantagem Competitiva**: Criando e Sustentando um Desempenho Superior. Rio de Janeiro : Elsevier, 1989.

\_\_\_\_\_. **Competição = On Competition**: Estratégias Competitivas Essenciais. Rio de Janeiro : Campus, 1999.

SLACK, N. **Vantagem Competitiva em Manufatura**: Atingindo Competitividade nas Operações Industriais. São Paulo : Atlas, 1993.

STERN, C.W.; STALK, G. **Estratégia em Perspectiva**: Do The Boston Consulting Group. Rio de Janeiro : Campus, 2002.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 2<sup>a</sup> ed. São Paulo : Atlas, 1998.

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 3<sup>a</sup> ed. Porto Alegre : Bookman, 2005.

## **ANEXOS**

### **Anexo I – Lei No. 9.279 de 14 de Maio de 1996**

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

#### ***DISPOSIÇÕES PRELIMINARES***

Art. 1º – Esta lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º – A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesses social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I – concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II – concessão de registro de desenho industrial;
- III – concessão de registro de marca;
- IV – repressão às falsas indicações geográficas; e
- V – repressão à concorrência desleal.

Art. 3º – Aplica-se também o disposto nesta lei:

- I – ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e



II – aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Art. 4º – As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Art. 5º – Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

## TÍTULO I - DAS PATENTES

### CAPÍTULO I - DA TITULARIDADE

Art. 6º – Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei.

Parágrafo 1º – Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

Parágrafo 2º – A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

Parágrafo 3º – Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

Parágrafo 4º – O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

Art. 7º – Se dois ou mais autores tiverem realizado a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, o direito de obter patente será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação.

Parágrafo único – A retirada de depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

## CAPÍTULO II - DA PATENTEABILIDADE

### SEÇÃO I - DAS INVENÇÕES E DOS MODELOS DE UTILIDADE PATENTEÁVEIS

Art. 8º – É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º – É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Art. 10 – Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

- I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- II – concepções puramente abstratas;
- III – esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- IV – as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- V - programas de computador em si;
- VI – apresentação de informações;
- VII – regras de jogo;
- VIII – técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11 – A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

Parágrafo 1º – O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12,16 e 17.

Parágrafo 2º – Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado

estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

Parágrafo 3º – O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Art. 12 – Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

- I – pelo inventor;
- II – pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou
- III – por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único - O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

Art. 13 – A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 14 – O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Art. 15 – A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação.

## SEÇÃO II - DA PRIORIDADE

Art. 16 – Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

Parágrafo 1º – A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

Parágrafo 2º – A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

Parágrafo 3º – Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta dias) contados do depósito.

Parágrafo 4º – Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no parágrafo 2o. deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

Parágrafo 5º – No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

Parágrafo 6º – Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

Parágrafo 7º – A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

Parágrafo 8º – Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17 – O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

Parágrafo 1º – A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

Parágrafo 2º – O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

Parágrafo 3º – O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

### SEÇÃO III - DAS INVENÇÕES E DOS MODELOS DE UTILIDADE NÃO PATENTEÁVEIS

Art. 18 – Não são patenteáveis:

- I – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;
- II – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e
- III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição

genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

### CAPÍTULO III - DO PEDIDO DE PATENTE

#### SEÇÃO I - DO DEPÓSITO DO PEDIDO

Art. 19 – O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

- I – requerimento;
- II – relatório descritivo;
- III – reivindicações;
- IV – desenhos, se for o caso;
- V – resumo; e
- VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20 – Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 21 – O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

Parágrafo único - Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.



## SEÇÃO II - DAS CONDIÇÕES DO PEDIDO

Art. 22 – O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

Art. 23 – O pedido de patente de modelo de utilidade terá de se referir a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto.

Art. 24 – O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único - No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25 – As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Art. 26 - O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I – faça referência específica ao pedido original; e

II – não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único - O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Art. 27 – Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Art. 28 – Cada pedido dividido estará sujeito a pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 29 – O pedido de patente retirado ou abandonado será obrigatoriamente publicado.

Parágrafo 1º – O pedido de retirada deverá ser apresentado em até 16 (dezesesseis) meses, contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga.

Parágrafo 2º – A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

### SEÇÃO III - DO PROCESSO E DO EXAME DO PEDIDO

Art. 30 – O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

Parágrafo 1º – A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

Parágrafo 2º – Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

Parágrafo 3º – No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31 – Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único - O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32 – Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

Art. 33 – O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.

Parágrafo único - O pedido de patente poderá ser desarquivado, se o depositante assim o requerer, dentro de 60 (sessenta) dias contados do arquivamento, mediante pagamento de uma retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo.

Art. 34 – Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

- I – objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;
- II – documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e
- III – tradução simples do documento hábil referido no Parágrafo 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no Parágrafo 5º do mesmo artigo.

Art. 35 – Por ocasião do exame técnico, será elaborado o relatório de busca e parecer relativo a:

- I – patenteabilidade do pedido;
- II – adaptação do pedido à natureza reivindicada;
- III – reformulação do pedido ou divisão; ou
- IV – exigências técnicas.

Art. 36 – Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

Parágrafo 1º – Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

Parágrafo 2º – Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 37 – Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente.

#### CAPÍTULO IV - DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

##### SEÇÃO I - DA CONCESSÃO DA PATENTE

Art. 38 – A patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente.

Parágrafo 1º – O pagamento da retribuição e respectiva comprovação deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

Parágrafo 2º – A retribuição prevista neste artigo poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto no parágrafo anterior, independentemente de notificação, mediante pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Parágrafo 3º – Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato.

Art. 39 – Da carta-patente deverão constar o número, o título e a natureza respectivos, o nome do inventor, observado o disposto no Parágrafo 4º do art. 6º, a qualificação e o domicílio do titular, o prazo de vigência, o relatório descritivo, as reivindicações e os desenhos, bem como os dados relativos à prioridade.

## SEÇÃO II - DA VIGÊNCIA DA PATENTE

Art. 40 – A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15(quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único - O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

## CAPÍTULO V - DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

### SEÇÃO I - DOS DIREITOS

Art. 41 – A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

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 patenteado.

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

Parágrafo 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.

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.

Art. 44 – Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

Parágrafo 1º – Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

Parágrafo 2º – Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

Parágrafo 3º – O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

## SEÇÃO II - DO USUÁRIO ANTERIOR



Art. 45 – À pessoa de boa fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

Parágrafo 1º – O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento.

Parágrafo 2º – O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação na forma do art. 12, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 1 (um) ano, contado da divulgação.

## CAPÍTULO VI - DA NULIDADE DA PATENTE

### SEÇÃO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 46 – É nula a patente concedida contrariando as disposições desta lei.

Art. 47 – A nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo condição para a nulidade parcial o fato de as reivindicações subsistentes constituírem matéria patenteável por si mesmas.

Art. 48 – A nulidade da patente produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

Art. 49 – No caso de inobservância do disposto no art. 6º, o inventor poderá, alternativamente, reivindicar, em ação judicial, a adjudicação da patente.

## SEÇÃO II - DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE NULIDADE

Art. 50 – A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

- I - não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais;
- II - o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente;
- III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou
- IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.

Art. 51 – O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente.

Parágrafo único - O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinta a patente.

Art. 52 – O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 53 – Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 54 – Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 55 – Aplicam-se, no que couber, aos certificados de adição, as disposições desta Seção.

### SEÇÃO III - DA AÇÃO DE NULIDADE

Art. 56 – A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Parágrafo 1º – A nulidade da patente poderá ser argüida, a qualquer tempo, como matéria de defesa.

Parágrafo 2º – O juiz poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 57 – A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

Parágrafo 1º – O prazo para resposta do réu titular da patente será de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 2º – Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

## CAPÍTULO VII - DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

Art. 58 – O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

Art. 59 – O INPI fará as seguintes anotações:

- I – da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;
- II – de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou a patente; e
- III – das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 60 – As anotações produzirão efeito em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

## CAPÍTULO VIII - DAS LICENÇAS

### SEÇÃO I - DA LICENÇA VOLUNTÁRIA

Art. 61 – O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

Parágrafo único – O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Art. 62 – O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

Parágrafo 1º – A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

Parágrafo 2º – Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 63 – O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.

## SEÇÃO II - DA OFERTA DE LICENÇA

Art. 64 – O titular da patente poderá solicitar ao INPI que a coloque em oferta para fins de exploração.

Parágrafo 1º – O INPI promoverá a publicação da oferta.

Parágrafo 2º – Nenhum contrato de licença voluntária de caráter exclusivo será averbado no INPI sem que o titular tenha desistido da oferta.

Parágrafo 3º – A patente sob licença voluntária, com caráter de exclusividade, não poderá ser objeto de oferta.

Parágrafo 4º – O titular poderá, a qualquer momento, antes da expressa aceitação de seus termos pelo interessado, desistir da oferta, não se aplicando o disposto no art. 66.

Art. 65 – Na falta de acordo entre o titular e o licenciado, as partes poderão requerer ao INPI o arbitramento da remuneração.

Parágrafo 1º – Para efeito deste artigo, o INPI observará o disposto no Parágrafo 4o. do art. 73.

Parágrafo 2º – A remuneração poderá ser revista decorrido 1 (um) ano de sua fixação.

Art. 66 – A patente em oferta terá sua anuidade reduzida à metade no período compreendido entre o oferecimento e a concessão da primeira licença, a qualquer título.

Art. 67 – O titular da patente poderá requerer o cancelamento da licença se o licenciado não der início a exploração efetiva dentro de 1 (um) ano da concessão, interromper a exploração por prazo superior a 1 (um) ano ou, ainda, se não forem obedecidas as condições para a exploração.

### SEÇÃO III - DA LICENÇA COMPULSÓRIA

Art. 68 – O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

Parágrafo 1º – Ensejam, igualmente, licença compulsória:

- I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou
- II – a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Parágrafo 2º – A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

Parágrafo 3º – No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Parágrafo 4º – No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Parágrafo 5º – A licença compulsória de que trata o Parágrafo 1o. somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69 – A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

- I – justificar o desuso por razões legítimas;
- II – comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou
- III – justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70 – A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

- I – ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;
- II – o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e
- III – o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

Parágrafo 1º – Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

Parágrafo 2º – Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente da patente do processo.

Parágrafo 3º – O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.



Art. 71 – Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único - O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72 – As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sub-licenciamento.

Art. 73 – O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

Parágrafo 1º – Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

Parágrafo 2º – O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

Parágrafo 3º – No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

Parágrafo 4º – Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

Parágrafo 5º – Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

Parágrafo 6º – No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

Parágrafo 7º – Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 8º – O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74 – Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

Parágrafo 1º – O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

Parágrafo 2º – O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Parágrafo 3º – Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

## CAPÍTULO IX - DA PATENTE DE INTERESSE DA DEFESA NACIONAL

Art. 75 – O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta lei.

Parágrafo 1º – O INPI encaminhará o pedido, de imediato, ao órgão competente do Poder Executivo para, no prazo de 60 (sessenta) dias, manifestar-se sobre o caráter sigiloso. Decorrido o prazo sem a manifestação do órgão competente, o pedido será processado normalmente.

Parágrafo 2º – É vedado o depósito no exterior de pedido de patente cujo objeto tenha sido considerado de interesse da defesa nacional, bem como qualquer divulgação do mesmo, salvo expressa autorização do órgão competente.

Parágrafo 3º – A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia autorização do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular.

## CAPÍTULO X - DO CERTIFICADO DE ADIÇÃO DE INVENÇÃO

Art. 76 – O depositante do pedido ou titular de patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

Parágrafo 1º – Quando tiver ocorrido a publicação do pedido principal, o pedido de certificado de adição será imediatamente publicado.

Parágrafo 2º – O exame do pedido de certificado de adição obedecerá ao disposto nos arts. 30 a 37, ressalvado o disposto no parágrafo anterior.

Parágrafo 3º – O pedido de certificado de adição será indeferido se o seu objeto não apresentar o mesmo conceito inventivo.

Parágrafo 4º – O depositante poderá, no prazo do recurso, requerer a transformação do pedido de certificado de adição em pedido de patente, beneficiando-se da data de depósito do pedido de certificado, mediante pagamento das retribuições cabíveis.

Art. 77 – O certificado de adição é acessório da patente, tem a data final de vigência desta e acompanha-a para todos os efeitos legais. Parágrafo único - No processo de nulidade, o titular poderá requerer que a matéria contida no certificado de adição seja analisada para se verificar a possibilidade de sua subsistência, sem prejuízo do prazo de vigência da patente.

## CAPÍTULO XI - DA EXTINÇÃO DA PATENTE

Art. 78 – A patente extingue-se:

- I – pela expiração do prazo de vigência;
- II – pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;
- III – pela caducidade;
- IV – pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no Parágrafo 2o. do art. 84 e no art. 87; e
- V – pela inobservância do disposto no art. 217.

Parágrafo único - Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.

Art. 79 – A renúncia só será admitida se não prejudicar direitos de terceiros.

Art. 80 – Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

Parágrafo 1º – A patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração.

Parágrafo 2º – No processo de caducidade instaurado a requerimento, o INPI poderá prosseguir se houver desistência do requerente.

Art. 81 – O titular será intimado mediante publicação para se manifestar, no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus da prova quanto à exploração.

Art. 82 – A decisão será proferida dentro de 60 (sessenta) dias, contados do término do prazo mencionado no artigo anterior.

Art. 83 – A decisão da caducidade produzirá efeitos a partir da data do requerimento ou da publicação da instauração de ofício do processo.

## CAPÍTULO XII - DA RETRIBUIÇÃO ANUAL

Art. 84 – O depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito.

Parágrafo 1º – O pagamento antecipado da retribuição anual será regulado pelo INPI.

Parágrafo 2º – O pagamento deverá ser efetuado dentro dos primeiros 3 (três) meses de cada período anual, podendo, ainda, ser feito, independente de notificação, dentro dos 6 (seis) meses subseqüentes, mediante pagamento de retribuição adicional.

Art. 85 – O disposto no artigo anterior aplica-se aos pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, devendo o pagamento das retribuições anuais vencidas antes da data da entrada no processamento nacional ser efetuado no prazo de 3 (três) meses dessa data.

Art. 86 – A falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente.

### CAPÍTULO XIII - DA RESTAURAÇÃO

Art. 87 – O pedido de patente e a patente poderão ser restaurados, se o depositante ou o titular assim o requerer, dentro de 3 (três) meses, contados da notificação do arquivamento do pedido ou da extinção da patente, mediante pagamento de retribuição específica.

### CAPÍTULO XIV - DA INVENÇÃO E DO MODELO DE UTILIDADE REALIZADO POR EMPREGADO OU PRESTADOR DE SERVIÇO

Art. 88 – A invenção e o modelo de utilidade pertencem exclusivamente ao empregador quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado.

Parágrafo 1º – Salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado.

Parágrafo 2º – Salvo prova em contrário, consideram-se desenvolvidos na vigência do contrato a invenção ou o modelo de utilidade, cuja patente seja requerida pelo empregado até 1 (um) ano após a extinção do vínculo empregatício.

Art. 89 – O empregador, titular da patente, poderá conceder ao empregado, autor de invento ou aperfeiçoamento, participação nos ganhos econômicos resultantes da exploração da patente, mediante negociação com o interessado ou conforme disposto em norma da empresa.

Parágrafo único - A participação referida neste artigo não se incorpora, a qualquer título, ao salário do empregado.

Art. 90 – Pertencerá exclusivamente ao empregado a invenção ou o modelo de utilidade por ele desenvolvido, desde que desvinculado do contrato de trabalho e não decorrente da utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.

Art. 91 – A propriedade de invenção ou de modelo de utilidade será comum, em partes iguais, quando resultar da contribuição pessoal do empregado e de recursos, dados, meios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, ressalvada expressa disposição contratual em contrário.

Parágrafo 1º – Sendo mais de um empregado, a parte que lhes couber será dividida igualmente entre todos, salvo ajuste em contrário.

Parágrafo 2º – É garantido ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração e assegurada ao empregado a justa remuneração.

Parágrafo 3º – A exploração do objeto da patente, na falta de acordo, deverá ser iniciada pelo empregador dentro do prazo de 1(um) ano, contado da data de sua concessão, sob pena de passar à exclusiva propriedade do empregado a titularidade da patente, ressalvadas as hipóteses de falta de exploração por razões legítimas.

Parágrafo 4º – No caso de cessão, qualquer dos co-titulares, em igualdade de condições, poderá exercer o direito de preferência.



Art. 92 – O disposto nos artigos anteriores aplica-se, no que couber, às relações entre o trabalhador autônomo ou o estagiário e a empresa contratante e entre empresas contratantes e contratadas.

Art. 93 – Aplica-se o disposto neste Capítulo, no que couber, às entidades da Administração Pública, direta, indireta e fundacional, federal, estadual ou municipal.

Parágrafo único – Na hipótese do art. 88, será assegurada ao inventor, na forma e condições previstas no estatuto ou regimento interno da entidade a que se refere este artigo, premiação de parcela no valor das vantagens auferidas com o pedido ou com a patente, a título de incentivo.

## TÍTULO II - DOS DESENHOS INDUSTRIAIS

### CAPÍTULO I - DA TITULARIDADE

Art. 94 – Ao autor será assegurado o direito de obter registro de desenho industrial que lhe confira a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei.

Parágrafo único – Aplicam-se ao registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 6º e 7º.

### CAPÍTULO II - DA REGISTRABILIDADE

#### SEÇÃO I - DOS DESENHOS INDUSTRIAIS REGISTRÁVEIS

Art. 95 – Considera-se desenho industrial a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.

Art. 96 – O desenho industrial é considerado novo quando não compreendido no estado da técnica.

Parágrafo 1º – O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido, no Brasil ou no exterior, por uso ou qualquer outro meio, ressalvado o disposto no Parágrafo 3º deste artigo e no art. 99.

Parágrafo 2º – Para aferição unicamente da novidade, o conteúdo completo de pedido de patente ou de registro depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado como incluído no estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subseqüentemente.

Parágrafo 3º – Não será considerado como incluído no estado da técnica o desenho industrial cuja divulgação tenha ocorrido durante os 180 (cento e oitenta) dias que precederem a data do depósito ou a da prioridade reivindicada, se promovida nas situações previstas nos incisos I a III do art. 12.

Art. 97 – O desenho industrial é considerado original quando dele resulte uma configuração visual distintiva, em relação a outros objetos anteriores.

Parágrafo único - O resultado visual original poderá ser decorrente da combinação de elementos conhecidos.

Art. 98 – Não se considera desenho industrial qualquer obra de caráter puramente artístico.

## SEÇÃO II - DA PRIORIDADE

Art. 99 – Aplicam-se ao pedido de registro, no que couber, as disposições do art. 16, exceto o prazo previsto no seu Parágrafo 3o., que será de 90 (noventa) dias.

## SEÇÃO III - DOS DESENHOS INDUSTRIAIS NÃO REGISTRÁVEIS

Art. 100 – Não, registrável como desenho industrial:

- I – o que for contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas, ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimentos dignos de respeito e veneração;
- II – a forma necessária comum ou vulgar do objeto ou, ainda, aquela determinada essencialmente por considerações técnicas ou funcionais.

## CAPÍTULO III - DO PEDIDO DE REGISTRO

### SEÇÃO I - DO DEPÓSITO DO PEDIDO

Art. 101 – O pedido de registro, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterà:

- I – requerimento;
- II – relatório descritivo, se for o caso;
- III – reivindicações, se for o caso;
- IV – desenhos ou fotografias;
- V – campo de aplicação do objeto; e
- VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único - Os documentos que integram o pedido de registro deverão ser apresentados em língua portuguesa.

Art. 102 – Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data do depósito a da sua apresentação.

Art. 103 – O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 101, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, ao desenho industrial e ao autor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente.

Parágrafo único - Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

## SEÇÃO II - DAS CONDIÇÕES DO PEDIDO

Art. 104 – O pedido de registro de desenho industrial terá que se referir a um único objeto, permitida uma pluralidade de variações, desde que se destinem ao mesmo

propósito e guardem entre si a mesma característica distintiva preponderante, limitado cada pedido ao máximo de 20 (vinte) variações.

Parágrafo único - O desenho deverá representar clara e suficientemente o objeto e suas variações, se houver, de modo a possibilitar sua reprodução por técnico no assunto.

Art. 105 – Se solicitado o sigilo na forma do Parágrafo 1º do art.106, poderá o pedido ser retirado em até 90 (noventa) dias contados da data do depósito.

Parágrafo único - A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

### SEÇÃO III - DO PROCESSO E DO EXAME DO PEDIDO

Art. 106 – Depositado o pedido de registro de desenho industrial e observado o disposto nos arts. 100, 101 e 104, será automaticamente publicado e simultaneamente concedido o registro, expedindo-se o respectivo certificado.

Parágrafo 1º - A requerimento do depositante, por ocasião do depósito, poderá ser mantido em sigilo o pedido, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data do depósito, após o que será processado.

Parágrafo 2º – Se o depositante se beneficiar do disposto no art. 99, aguardar-se-á a apresentação do documento de prioridade para o processamento do pedido.

Parágrafo 3º – Não atendido o disposto nos arts. 101 e 104, será formulada exigência, que deverá ser respondida em 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo.

Parágrafo 4º – Não atendido o disposto no art. 100, o pedido de registro será indeferido.

#### CAPÍTULO IV - DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DO REGISTRO

Art. 107 – Do certificado deverão constar o número e o título, nome do autor - observado o disposto no Parágrafo 4º do art. 6º, o nome, a nacionalidade e o domicílio do titular, o prazo de vigência, os desenhos, os dados relativos à prioridade estrangeira, e, quando houver, relatório descritivo e reivindicações .

Art. 108 – O registro vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos contados da data do depósito, prorrogável por 3 (três) períodos sucessivos de 5 (cinco) anos cada.

Parágrafo 1º – O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

Parágrafo 2º – Se o pedido de prorrogação não tiver sido formulado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos (180) cento e oitenta dias subsequentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

## CAPÍTULO V - DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELO REGISTRO

Art. 109 – A propriedade do desenho industrial adquire-se pelo registro validamente concedido.

Parágrafo único - Aplicam-se ao registro do desenho industrial, no que couber, as disposições do art. 42 e dos incisos I, II e IV do art. 43.

Art. 110 – À pessoa que, de boa fé, antes da data do depósito ou da prioridade do pedido de registro explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

Parágrafo 1º – O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com a exploração do objeto do registro, por alienação ou arrendamento.

Parágrafo 2º - direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto do registro através de divulgação nos termos do Parágrafo 3º do art. 96, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 6 (seis) meses contados da divulgação.

## CAPÍTULO VI - DO EXAME DE MÉRITO

Art. 111 – O titular do desenho industrial poderá requerer o exame do objeto do registro, a qualquer tempo da vigência, quanto aos aspectos de novidade e de originalidade.

Parágrafo único - O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro.

## CAPÍTULO VII - DA NULIDADE DO REGISTRO

### SEÇÃO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 112 – É nulo o registro concedido em desacordo com as disposições desta lei.

Parágrafo 1º – A nulidade do registro produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

Parágrafo 2º – No caso de inobservância do disposto no art. 94, o autor poderá, alternativamente, reivindicar a adjudicação do registro.

### SEÇÃO II - DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE NULIDADE

Art. 113 – A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedido com infringência dos arts. 94 a 98.

Parágrafo 1º – O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 5 (cinco) anos contados da concessão do registro, ressalvada a hipótese prevista no parágrafo único do art. 111.



Parágrafo 2º – O requerimento ou a instauração de ofício suspenderá os efeitos da concessão do registro se apresentada ou publicada no prazo de 60 (sessenta) dias da concessão.

Art. 114 – O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da publicação.

Art. 115 – Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 116 – Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 117 – O processo de nulidade prosseguirá, ainda que extinto o registro.

### SEÇÃO III - DA AÇÃO DE NULIDADE

Art. 118 – Aplicam-se à ação de nulidade de registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 56 e 57.

### CAPÍTULO VIII - DA EXTINÇÃO DO REGISTRO

Art. 119 – O registro extingue-se:

I – pela expiração do prazo de vigência;

- II – pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;
- III – pela falta de pagamento da retribuição prevista nos arts. 108 e 120; ou
- IV – pela inobservância do disposto no art. 217.

#### CAPÍTULO IX - DA RETRIBUIÇÃO QUINQUENAL

Art. 120 – O titular do registro está sujeito ao pagamento de retribuição quinquenal, a partir do segundo quinquênio da data do depósito.

Parágrafo 1º – O pagamento do segundo quinquênio será feito durante o 5o. (quinto) ano da vigência do registro.

Parágrafo 2º – O pagamento dos demais quinquênios será apresentado junto com o pedido de prorrogação a que se refere o art. 108.

Parágrafo 3º – O pagamento dos quinquênios poderá ainda ser efetuado dentro dos 6 (seis) meses subseqüentes ao prazo estabelecido no parágrafo anterior, mediante pagamento de retribuição adicional.

#### CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 121 – As disposições dos arts. 58 a 63 aplicam-se, no que couber, à matéria de que trata o presente Título, disciplinando-se o direito do empregado ou prestador de serviços pelas disposições dos arts. 88 a 93.

## TÍTULO III - DAS MARCAS

### CAPÍTULO I - DA REGISTRABILIDADE

#### SEÇÃO I - DOS SINAIS REGISTRÁVEIS COMO MARCA

Art. 122 – São suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais.

Art. 123 – Para os efeitos desta lei, considera-se:

- I – marca de produto ou serviço: aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa;
- II – marca de certificação: aquela usada para atestar a conformidade de um produto ou serviço com determinadas normas ou especificações técnicas, notadamente quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada; e
- III – marca coletiva: aquela usada para identificar produtos ou serviços provindos de membros de uma determinada entidade.

#### SEÇÃO II - DOS SINAIS NÃO REGISTRÁVEIS COMO MARCA

Art. 124 – Não são registráveis como marca:

- I – brasão, armas, medalha, bandeira, emblema, distintivo e monumento oficiais, públicos, nacionais, estrangeiros ou internacionais, bem como a respectiva designação, figura ou imitação;

- II – letra, algarismo e data, isoladamente, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;
- III – expressão, figura, desenho ou qualquer outro sinal contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimento dignos de respeito e veneração;
- IV – designação ou sigla de entidade ou órgão público, quando não requerido o registro pela própria entidade ou órgão público;
- V – reprodução ou imitação de elemento característico ou diferenciador de título de estabelecimento ou nome de empresa de terceiros, suscetível de causar confusão ou associação com estes sinais distintivos;
- VI – sinal de caráter genérico, necessário, comum, vulgar ou simplesmente descritivo, quando tiver relação com o produto ou serviço a distinguir, ou aquele empregado comumente para designar uma característica do produto ou serviço, quanto à natureza, nacionalidade, peso, valor, qualidade e época de produção ou de prestação do serviço, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;
- VII – sinal ou expressão empregada apenas como meio de propaganda;
- VIII – cores e suas denominações, salvo se dispostas ou combinadas de modo peculiar e distintivo;
- IX – indicação geográfica, sua imitação suscetível de causar confusão ou sinal que possa falsamente induzir indicação geográfica;
- X – sinal que induza a falsa indicação quanto à origem, procedência, natureza, qualidade ou utilidade do produto ou serviço a que a marca se destina;

- XI – reprodução ou imitação de cunho oficial, regularmente adotada para garantia de padrão de qualquer gênero ou natureza;
- XII – reprodução ou imitação de sinal que tenha sido registrado como marca coletiva ou de certificação por terceiro, observado o disposto no art. 154;
- XIII – nome, prêmio ou símbolo de evento esportivo, artístico, cultural, social, político, econômico ou técnico, oficial ou oficialmente reconhecido, bem como a imitação suscetível de criar confusão , salvo quando autorizados pela autoridade competente ou entidade promotora do evento;
- XIV – reprodução ou imitação de título, apólice, moeda e cédula da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios, ou de país;
- XV – nome civil ou sua assinatura, nome de família ou patronímico e imagem de terceiros, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;
  
- XVI – pseudônimo ou apelido notoriamente conhecidos, nome artístico singular ou coletivo, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;
- XVII – obra literária, artística ou científica, assim como os títulos que estejam protegidos pelo direito autoral e sejam suscetíveis de causar confusão ou associação, salvo com consentimento do autor ou titular;
- XVIII – termo técnico usado na indústria, na ciência e na arte, que tenha relação com o produto ou serviço a distinguir;
- XIX – reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim,

suscetível de causar confusão ou associação com marca alheia;

- XX – dualidade de marcas de um só titular para o mesmo produto ou serviço, salvo quando, no caso de marcas de mesma natureza, se revestirem de suficiente forma distintiva;
- XXI – a forma necessária, comum ou vulgar do produto ou de acondicionamento, ou, ainda, aquela que não possa ser dissociada de efeito técnico;
- XXII – objeto que estiver protegido por registro de desenho industrial de terceiro; e
- XXIII – sinal que imite ou reproduza, no todo ou em parte, marca que o requerente evidentemente não poderia desconhecer em razão de sua atividade, cujo titular seja sediado ou domiciliado em território nacional ou em país com o qual o Brasil mantenha acordo ou que assegure reciprocidade de tratamento, se a marca se destinar a distinguir produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com aquela marca alheia.

### SEÇÃO III - MARCA DE ALTO RENOME

Art. 125 – À marca registrada no Brasil considerada de alto renome será assegurada proteção especial, em todos os ramos de atividade.

#### SEÇÃO IV - MARCA NOTORIAMENTE CONHECIDA

Art. 126 – A marca notoriamente conhecida em seu ramo de atividade nos termos do art. 6º bis (I), da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, goza de proteção especial, independentemente de estar previamente depositada ou registrada no Brasil.

Parágrafo 1º - A proteção de que trata este artigo aplica-se também às marcas de serviço.

Parágrafo 2º - O INPI poderá indeferir de ofício pedido de registro de marca que reproduza ou imite, no todo ou em parte, marca notoriamente conhecida.

#### CAPÍTULO II - PRIORIDADE

Art. 127 – Ao pedido de registro de marca depositado em país que mantenha acordo com o Brasil ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

Parágrafo 1º – A reivindicação da prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias, por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

Parágrafo 2º – A reivindicação da prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo o número, a data e a reprodução do pedido ou do registro, acompanhado de tradução simples, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

Parágrafo 3º – Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 4 (quatro) meses, contados do depósito, sob pena de perda da prioridade.

Parágrafo 4º – Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado junto com o próprio documento de prioridade.

### CAPÍTULO III - DOS REQUERENTES DE REGISTRO

Art. 128 – Podem requerer registro de marca as pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou de direito privado.

Parágrafo 1º – As pessoas de direito privado só podem requerer registro de marca relativo à atividade que exerçam efetiva e licitamente, de modo direto ou através de empresas que controlem direta ou indiretamente, declarando, no próprio requerimento, esta condição, sob as penas da lei.

Parágrafo 2º – O registro de marca coletiva só poderá ser requerido por pessoa jurídica representativa de coletividade, a qual poderá exercer atividade distinta da de seus membros.

Parágrafo 3º – O registro da marca de certificação só poderá ser requerido por pessoa sem interesse comercial ou industrial direto no produto ou serviço atestado.

Parágrafo 4º – A reivindicação de prioridade não isenta o pedido da aplicação dos dispositivos constantes deste Título.



CAPÍTULO IV - DOS DIREITOS SOBRE A MARCA  
SEÇÃO I - AQUISIÇÃO

Art. 129 – A propriedade da marca adquire-se pelo registro validamente expedido, conforme as disposições desta lei, sendo assegurado ao titular seu uso exclusivo em todo o território nacional, observado quanto às marcas coletivas e de certificação o disposto nos arts. 147 e 148.

Parágrafo 1º – Toda pessoa que, de boa fé, na data da prioridade ou depósito, usava no País, há pelo menos 6 (seis) meses, marca idêntica ou semelhante, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, terá direito de precedência ao registro.

Parágrafo 2º – O direito de precedência somente poderá ser cedido juntamente com o negócio da empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com o uso da marca, por alienação ou arrendamento.

SEÇÃO II - DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELO REGISTRO

Art. 130 – Ao titular da marca ou ao depositante é ainda assegurado o direito de:

- I – ceder seu registro ou pedido de registro;
- II – licenciar seu uso;
- III – zelar pela sua integridade material ou reputação.

Art. 131 – A proteção de que trata esta lei abrange o uso da marca em papéis, impressos, propaganda e documentos relativos à atividade do titular.

Art. 132 – O titular da marca não poderá:

- I – impedir que comerciantes ou distribuidores utilizem sinais distintivos que lhes são próprios, juntamente com a marca do produto, na sua promoção e comercialização;
- II – impedir que fabricantes de acessórios utilizem a marca para indicar a destinação do produto, desde que obedecidas as práticas leais de concorrência;
- III – impedir a livre circulação de produto colocado no mercado interno, por si ou por outrem com seu consentimento, ressalvado o disposto nos Parágrafo 3o. e 4o. do art. 68; e
- IV – impedir a citação da marca em discurso, obra científica ou literária ou qualquer outra publicação, desde que sem conotação comercial e sem prejuízo para seu caráter distintivo.

## CAPÍTULO V - DA VIGÊNCIA, DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

### SEÇÃO I - DA VIGÊNCIA

Art. 133 – O registro da marca vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo 1º – O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

Parágrafo 2º – Se o pedido de prorrogação não tiver sido efetuado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos 6 (seis) meses subseqüentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

Parágrafo 3º – A prorrogação não será concedida se não atendido o disposto no art. 128.

## SEÇÃO II - DA CESSÃO

Art. 134 – O pedido de registro e o registro poderão ser cedidos, desde que o cessionário atenda aos requisitos legais para requerer tal registro.

Art. 135 – A cessão deverá compreender todos os registros ou pedido, em nome do cedente, de marcas iguais ou semelhantes, relativas a produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, sob pena de cancelamento dos registros ou arquivamento dos pedidos não cedidos.

## SEÇÃO III - DAS ANOTAÇÕES

Art. 136 – O INPI fará as seguintes anotações:

- I – da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;
- II – de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou registro; e
- III – das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 137 – As anotações produzirão efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

Art. 138 – Cabe recurso da decisão que:

I – indeferir anotação de cessão;

II – cancelar o registro ou arquivar o pedido, nos termos do art. 135.

#### SEÇÃO IV - DA LICENÇA DE USO

Art. 139 – O titular de registro ou o depositante de pedido de registro poderá celebrar contrato de licença para uso da marca, sem prejuízo de seu direito de exercer controle efetivo sobre as especificações, natureza e qualidade dos respectivos produtos ou serviços.

Parágrafo único - O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da marca, sem prejuízo dos seus próprios direitos.

Art. 140 – O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

Parágrafo 1º – A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

Parágrafo 2º – Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 141 – Da decisão que indeferir a averbação do contrato de licença cabe recurso.

## CAPÍTULO VI - DA PERDA DOS DIREITOS

Art. 142 – O registro da marca extingue-se:

- I – pela expiração do prazo de vigência;
- II – pela renúncia, que poderá ser total ou parcial em relação aos produtos ou serviços assinalados pela marca;
- III – pela caducidade; ou
- IV – pela inobservância do disposto no art. 217.

Art. 143 – Caducará o registro, a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse se, decorridos 5 (cinco) anos da sua concessão, na data do requerimento:

- I – o uso da marca não tiver sido iniciado no Brasil; ou
- II – o uso da marca tiver sido interrompido por mais de 5 (cinco) anos consecutivos, ou se, no mesmo prazo, a marca tiver sido usada com modificação que implique alteração de seu caráter distintivo original, tal como constante do certificado de registro.

Parágrafo 1º – Não ocorrerá caducidade se o titular justificar o desuso da marca por razões legítimas.

Parágrafo 2º – O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus de provar o uso da marca ou justificar seu desuso por razões legítimas.

Art. 144 – O uso da marca deverá compreender produtos ou serviços constantes do certificado, sob pena de caducar parcialmente o registro em relação aos não semelhantes ou afins daqueles para os quais a marca foi comprovadamente usada.

Art. 145 – Não se conhecerá do requerimento de caducidade se o uso da marca tiver sido comprovado ou justificado seu desuso em processo anterior, requerido há menos de 5 (cinco) anos.

Art. 146 – Da decisão que declarar ou denegar a caducidade caberá recurso.

## CAPÍTULO VII - DAS MARCAS COLETIVAS E DE CERTIFICAÇÃO

Art. 147 – O pedido de registro de marca coletiva conterà regulamento de utilização, dispondo sobre condições e proibições de uso da marca.

Parágrafo único - O regulamento de utilização, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizado no prazo de 60 (sessenta) dias do depósito, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 148 – O pedido de registro da marca de certificação conterà:

- I – as características do produto ou serviço objeto de certificação; e
- II – as medidas de controle que serão adotadas pelo titular.

Parágrafo único - A documentação prevista nos incisos I e II deste artigo, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizada no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 149 – Qualquer alteração no regulamento de utilização deverá ser comunicada ao INPI, mediante petição protocolizada, contendo todas as condições alteradas, sob pena de não ser considerada.

Art. 150 – O uso da marca independe de licença, bastando sua autorização no regulamento de utilização.

Art. 151 – Além das causas de extinção estabelecidas no art. 142, o registro da marca coletiva e de certificação extingue-se quando:

I – a entidade deixar de existir; ou

II – a marca for utilizada em condições outras que não aquelas previstas no regulamento de utilização.

Art. 152 – Só será admitida a renúncia ao registro de marca coletiva quando requerida nos termos do contrato social ou estatuto da própria entidade, ou, ainda, conforme o regulamento de utilização.

Art. 153 – A caducidade do registro será declarada se a marca coletiva não for usada por mais de uma pessoa autorizada, observado o disposto nos arts. 143 a 146.

Art. 154 – A marca coletiva e a de certificação que já tenham sido usadas e cujos registros tenham sido extintos não poderão ser registradas em nome de terceiro, antes de expirado o prazo de 5 (cinco) anos, contados da extinção do registro.

## CAPÍTULO VIII - DO DEPÓSITO

Art. 155 – O pedido deverá referir-se a um único sinal distintivo e, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

- I – requerimento;
- II – etiquetas, quando for o caso; e
- III – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único - O requerimento e qualquer documento que o acompanhe deverão ser apresentados em língua portuguesa e, quando houver documento em língua estrangeira, sua tradução simples deverá ser apresentada no ato do depósito ou dentro dos 60 (sessenta) dias subseqüentes, sob pena de não ser considerado o documento.

Art. 156 – Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 157 – O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 155, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, sinal marcário e classe, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas pelo depositante, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente.

Parágrafo único - Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

## CAPÍTULO IX - DO EXAME



Art. 158 – Protocolizado, o pedido será publicado para apresentação de oposição no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 1º – O depositante será intimado da oposição, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 2º - Não se conhecerá da oposição, nulidade administrativa ou de ação de nulidade se, fundamentada no inciso XXIII do art. 124 ou no art. 126, não se comprovar, no prazo de 60 (sessenta) dias após a interposição, o depósito do pedido de registro da marca na forma desta lei.

Art. 159 – Decorrido o prazo de oposição ou, se interposta esta, findo o prazo de manifestação, será feito o exame, durante o qual poderão ser formuladas exigências, que deverão ser respondidas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 1º – Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

Parágrafo 2º – Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada a sua formulação, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 160 – Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de registro.

## CAPÍTULO X - DA EXPEDIÇÃO DO CERTIFICADO DE REGISTRO

Art. 161 – O certificado de registro será concedido depois de deferido o pedido e comprovado o pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 162 – O pagamento das retribuições , e sua comprovação, relativas à expedição do certificado de registro e ao primeiro decênio de sua vigência, deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

Parágrafo único - A retribuição poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto neste artigo, independentemente de notificação, mediante o pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 163 – Reputa-se concedido o certificado de registro na data da publicação do respectivo ato.

Art. 164 – Do certificado deverão constar a marca, o número e data do registro, nome, nacionalidade e domicílio do titular, os produtos ou serviços, as características do registro e a prioridade estrangeira.

## CAPÍTULO XI - DA NULIDADE DO REGISTRO

### SEÇÃO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 165 – É nulo o registro que for concedido em desacordo com as disposições desta lei.

Parágrafo único - A nulidade do registro poderá ser total ou parcial, sendo condição para a nulidade parcial o fato de a parte subsistente poder ser considerada registrável.

Art. 166 – O titular de uma marca registrada em país signatário da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial poderá, alternativamente, reivindicar, através de ação judicial, a adjudicação do registro, nos termos previstos no art. 6º septies (1) daquela Convenção.

Art. 167 – A declaração de nulidade produzirá efeito a partir da data do depósito do pedido.

## SEÇÃO II - DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE NULIDADE

Art. 168 – A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedida com infringência do disposto nesta lei.

Art. 169 – O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data da expedição do certificado de registro.

Art. 170 – O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 171 – Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentada a manifestação, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 172 – O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinto o registro.

### SEÇÃO III - DA AÇÃO DE NULIDADE

Art. 173 – A ação de nulidade poderá ser proposta pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Parágrafo único – O juiz poderá, nos autos da ação de nulidade, determinar liminarmente a suspensão dos efeitos do registro e do uso da marca, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 174 – Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para declarar a nulidade do registro, contados da data da sua concessão.

Art. 175 – A ação de nulidade do registro será ajuizada no foro da justiça federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

Parágrafo 1º – O prazo para resposta do réu titular do registro será de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 2º – Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

### TÍTULO IV - DAS INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

Art. 176 – Constitui indicação geográfica a indicação de procedência ou a denominação de origem.

Art. 177 – Considera-se indicação de procedência o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que se tenha tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de determinado produto ou de prestação de determinado serviço.

Art. 178 – Considera-se denominação de origem o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que designe produto ou serviço cujas qualidades ou características se devam exclusiva ou essencialmente ao meio geográfico, incluídos fatores naturais e humanos.

Art. 179 – A proteção estender-se-á à representação gráfica ou figurativa da indicação geográfica, bem como à representação geográfica de país, cidade, região ou localidade de seu território cujo nome seja indicação geográfica.

Art. 180 – Quando o nome geográfico se houver tornado de uso comum, designando produto ou serviço, não será considerado indicação geográfica.

Art. 181 – O nome geográfico que não constitua indicação de procedência ou denominação de origem poderá servir de elemento característico de marca para produto ou serviço, desde que não induza falsa procedência.

Art. 182 – O uso da indicação geográfica é restrito aos produtores e prestadores de serviço estabelecidos no local, exigindo-se, ainda, em relação às denominações de origem, o atendimento de requisitos de qualidade.

Parágrafo único - O INPI estabelecerá as condições de registro das indicações geográficas.

TÍTULO V -DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
CAPÍTULO I - DOS CRIMES CONTRA AS PATENTES

Art. 183 – Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

- I – fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular; ou
- II – usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena – detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 184 – Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

- I – exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou
- II – importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art.185 – Fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final

do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 186 – Os crimes deste capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente.

## CAPÍTULO II - DOS CRIMES CONTRA OS DESENHOS INDUSTRIAIS

Art. 187 – Fabricar, sem autorização do titular, produto que incorpore desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão .

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 188 – Comete crime contra registro de desenho industrial quem:

- I – exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, objeto que incorpore ilicitamente desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão; ou
- II – importa produto que incorpore desenho industrial registrado no País, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

### CAPÍTULO III - DOS CRIMES CONTRA AS MARCAS

Art. 189 – Comete crime contra registro de marca quem:

- I – reproduz, sem autorização do titular, no todo ou em parte, marca registrada, ou imita-a de modo que possa induzir confusão; ou
- II – altera marca registrada de outrem já aposta em produto colocado no mercado.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 190 – Comete crime contra registro de marca quem importa, exporta, vende, oferece ou expõe à venda, oculta ou tem em estoque:

- I – produto assinalado com marca ilicitamente reproduzida ou imitada, de outrem, no todo ou em parte; ou
- II – produto de sua indústria ou comércio, contido em vasilhame, recipiente ou embalagem que contenha marca legítima de outrem.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

### CAPÍTULO IV - DOS CRIMES COMETIDOS POR MEIO DE MARCA, TÍTULO DE ESTABELECIMENTO E SINAL DE PROPAGANDA



Art. 191 – Reproduzir ou imitar, de modo que possa induzir em erro ou confusão, armas, brasões ou distintivos oficiais nacionais, estrangeiros ou internacionais, sem a necessária autorização, no todo ou em parte, em marca, título de estabelecimento, nome comercial, insígnia ou sinal de propaganda, ou usar essas reproduções ou imitações com fins econômicos.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Parágrafo único - Incorre na mesma pena quem vende ou expõe ou oferece à venda produtos assinalados com essas marcas.

#### CAPÍTULO V - DOS CRIMES CONTRA INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS E DEMAIS INDICAÇÕES

Art. 192 – Fabricar, importar, exportar, vender, expor ou oferecer à venda ou ter em estoque produto que apresente falsa indicação geográfica.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 193 – Usar, em produto, recipiente, invólucro, cinta, rótulo, fatura, circular, cartaz ou em outro meio de divulgação ou propaganda, termos retificativos, tais como "tipo", "espécie", "gênero", "sistema", "semelhante", "sucedâneo", "idêntico", ou equivalente, não ressalvando a verdadeira procedência do produto.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 194 – Usar marca, nome comercial, título de estabelecimento, insígnia, expressão ou sinal de propaganda ou qualquer outra forma que indique procedência que não a verdadeira, ou vender ou expor à venda produto com esses sinais.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

## CAPÍTULO VI - DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195 – Comete crime de concorrência desleal quem:

- I – publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem;
- II – presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem;
- III – emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;
- IV – usa expressão ou sinal de propaganda alheios, ou os imita, de modo a criar confusão entre os produtos ou estabelecimentos;
- V – usa, indevidamente, nome comercial, título de estabelecimento ou insígnia alheios ou vende, expõe ou oferece à venda ou tem em estoque produto com essas referências;
- VI – substitui, pelo seu próprio nome ou razão social, em produto de outrem, o nome ou razão social deste, sem o seu consentimento;
- VII – atribui-se, como meio de propaganda, recompensa ou distinção que não obteve;

- VIII – vende ou expõe ou oferece à venda, em recipiente ou invólucro de outrem, produto adulterado ou falsificado, ou dele se utiliza para negociar com produto da mesma espécie, embora não adulterado ou falsificado, se o fato não constitui crime mais grave;
- IX – dá ou promete dinheiro ou outra utilidade a empregado de concorrente, para que o empregado, faltando ao dever do emprego, lhe proporcione vantagem;
- X – recebe dinheiro ou outra utilidade, ou aceita promessa de paga ou recompensa, para, faltando ao dever de empregado, proporcionar vantagem a concorrente do empregador;
- XI – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;
- XII – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude;  
ou
- XIII – vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser;
- XIV – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados

a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Parágrafo 1º – Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.

Parágrafo 2º – O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

## CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 196 – As penas de detenção previstas nos Capítulos I, II e III deste Título serão aumentadas de um terço à metade se:

- I – o agente é ou foi representante, mandatário, preposto, sócio ou empregado do titular da patente ou do registro, ou, ainda, do seu licenciado; ou
- II – a marca alterada, reproduzida ou imitada for de alto renome, notoriamente conhecida, de certificação ou coletiva.

Art. 197 – As penas de multa previstas neste Título serão fixadas, no mínimo, em 10 (dez) e, no máximo, em 360 (trezentos e sessenta) dias-multa, de acordo com a sistemática do Código Penal.

Parágrafo único – A multa poderá ser aumentada ou reduzida, em até 10 (dez) vezes, em face das condições pessoais do agente e da magnitude da vantagem auferida, independentemente da norma estabelecida no artigo anterior.

Art. 198 – Poderão ser apreendidos, de ofício ou a requerimento do interessado, pelas autoridades alfandegárias, no ato de conferência, os produtos assinalados com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas ou que apresentem falsa indicação de procedência.

Art. 199 – Nos crimes previstos neste Título somente se procede mediante queixa, salvo quanto ao crime do art. 191, em que a ação penal será pública.

Art. 200 – A ação penal e as diligências preliminares de busca e apreensão, nos crimes contra a propriedade industrial, regulam-se pelo disposto no Código de Processo Penal, com as modificações constantes dos artigos deste Capítulo.

Art. 201 – Na diligência de busca e apreensão, em crime contra patente que tenha por objeto a invenção de processo, o oficial do juízo será acompanhado por perito, que verificará, preliminarmente, a existência do ilícito, podendo o juiz ordenar a apreensão de produtos obtidos pelo contra-fator com o emprego do processo patenteado.

Art. 202 – Além das diligências preliminares de busca e apreensão, o interessado poderá requerer:

- I – apreensão de marca falsificada, alterada ou imitada onde for preparada ou onde quer que seja encontrada, antes de utilizada para fins criminosos; ou

II – destruição de marca falsificada nos volumes ou produtos que a contiverem, antes de serem distribuídos, ainda que fiquem destruídos os envoltórios ou os próprios produtos.

Art. 203 – Tratando-se de estabelecimentos industriais ou comerciais legalmente organizados e que estejam funcionando publicamente, as diligências preliminares limitar-se-ão à vistoria e apreensão dos produtos, quando ordenadas pelo juiz, não podendo ser paralisada a sua atividade lícitamente exercida.

Art. 204 – Realizada a diligência de busca e apreensão, responderá por perdas e danos a parte que a tiver requerido de má-fé, por espírito de emulação, mero capricho ou erro grosseiro.

Art. 205 – Poderá constituir matéria de defesa na ação penal a alegação de nulidade da patente ou registro em que a ação se fundar. A absolvição do réu, entretanto, não importará a nulidade da patente ou do registro, que só poderá ser demandada pela ação competente.

Art. 206 – Na hipótese de serem reveladas, em juízo, para a defesa dos interesses de qualquer das partes, informações que se caracterizem como confidenciais, sejam segredo de indústria ou de comércio, deverá o juiz determinar que o processo prossiga em segredo de justiça, vedado o uso de tais informações também à outra parte para outras finalidades.

Art. 207 – Independentemente da ação criminal, o prejudicado poderá intentar as ações cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de Processo Civil.

Art. 208 – A indenização será determinada pelos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido.

Art. 209 – Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

Parágrafo 1º – Poderá o juiz, nos autos da própria ação, para evitar dano irreparável ou de difícil reparação, determinar liminarmente a sustação da violação ou de ato que a enseje, antes da citação do réu, mediante, caso julgue necessário, caução em dinheiro ou garantia fidejussória. Parágrafo 2o. - Nos casos de reprodução ou de imitação flagrante de marca registrada, o juiz poderá determinar a apreensão de todas as mercadorias, produtos, objetos, embalagens, etiquetas e outros que contenham a marca falsificada ou imitada.

Art. 210 – Os lucros cessantes serão determinados pelo critério mais favorável ao prejudicado, dentre os seguintes:

- I – os benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou
- II – os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou
- III – a remuneração que o autor da violação teria pagado ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.

## TÍTULO VI - DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA FRANQUIA

Art. 211 – O INPI fará o registro dos contratos que impliquem transferência de tecnologia, contratos de franquia e similares para produzirem efeitos em relação a terceiros.

Parágrafo único - A decisão relativa aos pedidos de registro de contratos de que trata este artigo será proferida no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do pedido de registro.

## TÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS CAPÍTULO I - DOS RECURSOS

Art. 212 – Salvo expressa disposição em contrário, das decisões de que trata esta Lei cabe recurso, que será interposto no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 1º – Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

Parágrafo 2º – Não cabe recurso da decisão que determinar o arquivamento definitivo de pedido de patente ou de registro e da que deferir pedido de patente, de certificado de adição ou de registro de marca.

Parágrafo 3º – Os recursos serão decididos pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.



Art. 213 – Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contra-razões ao recurso.

Art. 214 – Para fins de complementação das razões oferecidas a título de recurso, o INPI poderá formular exigências, que deverão ser cumpridas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único - Decorrido o prazo do caput, será decidido o recurso.

Art. 215 – A decisão do recurso é final e irrecorrível na esfera administrativa.

## CAPÍTULO II - DOS ATOS DAS PARTES

Art. 216 – Os atos previstos nesta Lei serão praticados pelas partes ou por seus procuradores, devidamente qualificados.

Parágrafo 1º – O instrumento de procuração, no original, traslado ou fotocópia autenticada, deverá ser em língua portuguesa, dispensados a legalização consular e o reconhecimento de firma.

Parágrafo 2º – A procuração deverá ser apresentada em até 60 (sessenta) dias contados da prática do primeiro ato da parte no processo, independente de notificação ou exigência, sob pena de arquivamento, sendo definitivo o arquivamento do pedido de patente, do pedido de registro de desenho industrial e de registro de marca.

Art. 217 – A pessoa domiciliada no exterior deverá constituir e manter procurador devidamente qualificado e domiciliado no País, com poderes para representá-la administrativa e judicialmente, inclusive para receber citações.

Art. 218 – Não se conhecerá da petição:

- I – se apresentada fora do prazo legal; ou
- II – se desacompanhada do comprovante da respectiva retribuição no valor vigente à data de sua apresentação.

Art. 219 – Não serão conhecidos a petição, a oposição e o recurso, quando:

- I – apresentados fora do prazo previsto nesta Lei;
- II – não contiverem fundamentação legal; ou
- III – desacompanhados do comprovante do pagamento da retribuição correspondente.

Art. 220 – O INPI aproveitará os atos das partes, sempre que possível, fazendo as exigências cabíveis.

### CAPÍTULO III - DOS PRAZOS

Art. 221 – Os prazos estabelecidos nesta Lei são contínuos, extinguindo-se automaticamente o direito de praticar o ato, após seu decurso, salvo se a parte provar que não o realizou por justa causa.

Parágrafo 1º – Reputa-se justa causa o evento imprevisto, alheio à vontade da parte e que a impediu de praticar o ato.

Parágrafo 2º – Reconhecida a justa causa, a parte praticará o ato no prazo que lhe for concedido pelo INPI.

Art. 222 – No cômputo dos prazos, exclui-se o dia do começo e inclui-se o do vencimento.

Art. 223 – Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a intimação, que será feita mediante publicação no órgão oficial do INPI.

Art. 224 – não havendo expressa estipulação nesta Lei, o prazo para a prática do ato será de 60 (sessenta) dias.

#### CAPÍTULO IV - DA PRESCRIÇÃO

Art. 225 – Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para reparação de dano causado ao direito de propriedade industrial.

#### CAPÍTULO V - DOS ATOS DO INPI

Art. 226 – Os atos do INPI nos processos administrativos referentes à propriedade industrial só produzem efeitos a partir da sua publicação no respectivo órgão oficial, ressalvados:

- I – os que expressamente dependerem de notificação ou publicação por força do disposto nesta Lei;
- II – as decisões administrativas, quando feita notificação por via postal ou por ciência dada ao interessado no processo; e
- III – os pareceres e despachos internos que não necessitem ser do conhecimento das partes.

## CAPÍTULO VI - DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 227 – As classificações relativas às matérias dos Títulos I, II e III desta Lei serão estabelecidas pelo INPI, quando não fixadas em tratado ou acordo internacional em vigor no Brasil.

## CAPÍTULO VII - DA RETRIBUIÇÃO

Art. 228 – Para os serviços previstos nesta Lei será cobrada retribuição, cujo valor e processo de recolhimento serão estabelecidos por ato do titular do órgão da administração pública federal a que estiver vinculado o INPI.

## TÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 229 – Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade das substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, que só serão privilegiáveis nas condições estabelecidas nos arts. 230 e 231.

Art. 230 – Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e

medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Parágrafo 1º – O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

Parágrafo 2º – O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

Parágrafo 3º – Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

Parágrafo 4º – Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

Parágrafo 5º – O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios,

químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Parágrafo 6º – Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231 – Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

Parágrafo 1º – O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

Parágrafo 2º – O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

Parágrafo 3º – Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

Parágrafo 4º – O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232 – A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

Parágrafo 1º – Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

Parágrafo 2º – Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência dessa Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

Art. 233 – Os pedidos de registro de expressão e sinal de propaganda e de declaração de notoriedade serão definitivamente arquivados e os registros e declaração permanecerão em vigor pelo prazo de vigência restante, não podendo ser prorrogados.

Art. 234 – Fica assegurada ao depositante a garantia de prioridade de que trata o art. 7o. da Lei no. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, até o término do prazo em curso.

Art. 235 – É assegurado o prazo em curso concedido na vigência da Lei no. 5.772, de 21 de dezembro de 1971.

Art. 236 – O pedido de patente de modelo ou de desenho industrial depositado na vigência da Lei no. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, será automaticamente denominado pedido de registro de desenho industrial, considerando-se, para todos os efeitos legais, a publicação já feita.

Parágrafo único - Nos pedidos adaptados serão considerados os pagamentos para efeito de cálculo de retribuição quinüenal devida.

Art. 237 – Aos pedidos de patente de modelo ou de desenho industrial que tiverem sido objeto de exame na forma da Lei no. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não se aplicará o disposto no art. 111.

Art. 238 – Os recursos interpostos na vigência da Lei no. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, serão decididos na forma nela prevista.

Art. 239 – Fica o Poder Executivo autorizado a promover as necessárias transformações no INPI, para assegurar à Autarquia autonomia financeira e administrativa, podendo esta:

- I – contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público;
- II – fixar tabela de salários para os seus funcionários, sujeita à aprovação do Ministério a que estiver vinculado o INPI; e
- III – dispor sobre a estrutura básica e regimento interno, que serão aprovados pelo Ministério a que estiver vinculado o INPI.

Parágrafo único - As despesas resultantes da aplicação deste artigo correrão por conta de recursos próprios do INPI.



Art. 240 – O art. 2º da Lei no. 5.648, de 11 de dezembro de 1970, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 2º – O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como se pronunciar quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial".

Art. 241 – Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual.

Art. 242 – O Poder Executivo submeterá ao Congresso Nacional projeto de lei destinado a promover, sempre que necessário, a harmonização desta Lei com a política para propriedade industrial adotada pelos demais países integrantes do MERCOSUL.

Art. 243 – Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239 e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.

Art. 244 – Revogam-se a Lei no. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, a Lei no. 6.348, de 7 de julho de 1976, os arts. 187 a 196 do Decreto-Lei no. 2.848, de 7 de dezembro de 1940, os arts. 169 a 189 do Decreto-Lei no. 7.903, de 27 de agosto de 1945, e as demais disposições em contrário.

Brasília, 14 de maio de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Sebastião do Rego Barros Neto

Pedro Malan

Francisco Dornelles

José Israel Vargas

**Anexo II – Lei Nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, **estabelece o medicamento genérico**, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

**O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 3º

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária:

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde:

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem,

excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária regulamentará, em até noventa dias:

- I – os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;
  - II – os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;
  - III – os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;
  - IV – os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.
- Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Parágrafo 1º - O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

Parágrafo 2º - Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Parágrafo 3º - Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

Parágrafo 4º - A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º - É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º.- O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição de qualidade de medicamentos.

Art. 6º - Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999, 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

**Anexo III – Decreto N°3.181, de 23 de Setembro de 1999.**

Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no art. 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, DECRETA:

Art. 1º.- Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art. 2º A – denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

Art. 3º - As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque, principalmente, no que diz respeito à denominação genérica para a substância base, que deverá corresponder à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 4º - O cartucho da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé do cartucho, com largura não inferior a um quinto da maior face total, contendo os dizeres: "Venda sob prescrição médica".



Art. 5º - Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ato administrativo, determinará as correspondências com a denominação genérica.

Art. 6º - É obrigatório o uso da denominação genérica nos formulários ou pedidos de registro e autorizações relativas à produção, comercialização e importação de medicamentos.

Art. 7º - Os laboratórios que atualmente produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e neste Decreto.

Parágrafo único. O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Art. 8º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, regulamentará os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira - DCB em todos os medicamentos, observado o disposto nos arts. 3º e 5º deste Decreto.

Art. 9º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10 – Fica revogado o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

**Anexo IV – Portaria GM N° 3916, de 30 de Outubro de 1998 – Política Nacional De Medicamentos.**

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos; Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema; Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º - Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º - Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de Outubro de 1998; 177º da Independência e 111º da República.

Presidente da República

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Ministro da Saúde

JOSÉ SERRA

Secretário de Políticas de Saúde

**Anexo V – Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I*****DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA***

Art. 1º - O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º - Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I – definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II – definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

- IV – exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V – acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais da vigilância sanitária;
- VI – prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII – atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII – manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Parágrafo 1º - A competência da União será exercida:

- I – pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II – pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III – pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

Parágrafo 2º - O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

Parágrafo 3º - Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

**DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 3º - Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º - A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º - Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo a seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.

Art. 6º - A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da

comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º - Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I – coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II – fomentar a realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV – estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V – intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI – administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art.23 desta Lei;
- VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;
- VII – anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

- IX – conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X – conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI – exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;
- XII – exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- XIII – exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;
- XIV – interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV – proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde;
- XVI – cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVII – coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

- XVIII – estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XIV – promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XX – manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XXI – monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XXII – coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXIII – fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXIV – autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

Parágrafo 1º - A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

Parágrafo 2º - A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.



Parágrafo 3º - As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

Art. 8º - Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Parágrafo 1º - Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II – alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII – imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII – órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX – radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

XI – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Parágrafo 2º - Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Parágrafo 3º - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos tecnológicos, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Parágrafo 4º - A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### CAPÍTULO III

#### **DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**

#### SEÇÃO I

##### Da Estrutura Básica

Art. 9º - A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.

## SEÇÃO II

### Da Diretoria Colegiada

Art. 10 – A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11 – O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12 – A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13 – Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

Parágrafo 1º - É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

Parágrafo 2º - A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

Parágrafo 3º - No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14 – Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência,

Parágrafo único – Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 15 – Compete à Diretoria Colegiada:

- I – exercer a administração da Agência;
- II – propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III – editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV – aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
- V – cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- VI – elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VII – julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
- VIII – encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

Parágrafo 1º - A Diretoria reunir-se-á com a presença de , pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

Parágrafo 2º - Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 16 – Compete ao Diretor-Presidente:

- I – representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II – presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III – cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV – decidir *ad referendum* da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

- V – decidir em caso de empate deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI – nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII – encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII – assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

### SEÇÃO III

#### Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17 – Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18 – Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária- FCVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei.

Parágrafo 1º - O Servidor investido em FCVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado.

Parágrafo 2º - Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I.

Parágrafo 3º - A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efeito exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI, VIII, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997.

#### CAPÍTULO IV

##### ***DO CONTRATO DA GESTÃO***

Art. 19 – A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento e Orçamento e da Administração Federal e Reforma do Estado, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20 – O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

## CAPÍTULO V

### **DO PATRIMÔNIO E RECEITAS**

#### SEÇÃO I

##### Das Receitas da Autarquia

Art. 21 – Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22 – Constituem receita da Agência;

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;
- II – a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;
- III – o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV – o produto da execução de sua dívida ativa;
- V – as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;



- VI – os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII – as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII – os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e
- IX – o produto da alienação de bens, objetivos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23 – Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Parágrafo 1º - Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

Parágrafo 2º - São sujeitos passivos de taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

Parágrafo 3º - A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

Parágrafo 4º - A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência.

Parágrafo 5º - A arrecadação e cobrança de taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

Art. 24 – A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

- I – juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;
- II – multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;
- III – encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

Parágrafo 1º - Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

Parágrafo 2º - Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25 – A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26 – A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

## SEÇÃO II

### Da Dívida Ativa

Art. 27 – Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28 – A execução fiscal da dívida será promovida pela Procuradoria da Agência.

## CAPÍTULO VI

### ***DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS***

Art. 29 – Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

- I – três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;
- II – dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30 – Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 31 – Fica o Poder Executivo autorizado a:

- I – transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;
- II – remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32 – Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como as suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

Art. 33 – A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas área técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34 – A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ônus, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas.

Parágrafo 1º - Durante os primeiros vinte e quatro meses subseqüentes à instalação da Agência, as requisições de que trata o caput deste artigo serão irrecusáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.

Parágrafo 2º - Quando a requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida no órgão de origem.

Art. 35 – É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36 – São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindível à implantação da Agência.

Parágrafo 1º - Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação.

Parágrafo 2º - A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do *curriculum vitae*.

Parágrafo 3º - As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado a prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o parágrafo 1º.

Parágrafo 4º - A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC).

Parágrafo 5º - Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12, e 16 da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993.

Art. 37 – O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal

Art. 38 – Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39 – Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão. Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições em Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

Parágrafo 1º - A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

Parágrafo 2º - A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

Parágrafo 3º - Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidas na legislação em vigor.

Parágrafo 4º - O disposto neste artigo aplica-se apenas aos da Fundação Osvaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

Art. 40 – A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante conjunta, promoverão, no prazo de cento e

oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

Parágrafo 1º - A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

Parágrafo 2º - Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41 – O registro dos produtos de que se trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.

Art. 42 – O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar a seguinte redação:

"Art.57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e



equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43 – A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44 – Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. ...."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamento similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"Parágrafo 1º - Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contando da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

Parágrafo 2º - A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias .

Parágrafo 3º - O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

Parágrafo 4º - O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

Parágrafo 5º - As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45 – Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 – Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, 26 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

Senador ANTONIO CARLOS MAGALHÃES  
Presidente