



**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA  
SECRETARIA DE ASSUNTOS ESTRATÉGICOS**



**PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO**

**EDITAL 017/2010 - PROJETO BRA/06/032**

**CÓDIGO: FLEXIBILIDADES**

O Projeto BRA/06/032 comunica que estará procedendo a contratação de consultoria individual, pessoa física, na modalidade produto, para prestar apoio técnico para subsidiar a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República na elaboração de estudo que avalie a implementação das flexibilidades do TRIPS no Brasil e no Mundo quanto aos direitos de patentes e de proteção de cultivares; e possibilidades de o Brasil internalizar esses exemplos internacionais do uso das flexibilidades do TRIPS.

Os interessados deverão enviar curriculum detalhado, no formato Word, para o e-mail: [sae.selecao@planalto.gov.br](mailto:sae.selecao@planalto.gov.br), até o dia 28/04/2010, às 17h, com o código **FLEXIBILIDADES** no título da mensagem. A não-inclusão deste código eliminará automaticamente o candidato da seleção. Esta seleção será efetuada mediante processo seletivo simplificado, com base no decreto nº 5.151/2004 e terá validade de um ano.

O processo seletivo se dará em Brasília e os custos de transporte, hospedagem e alimentação, se necessário, são de responsabilidade do candidato. Os gastos com transferência de domicílio, se necessários, são de responsabilidade do selecionado.

É vetados a contratação de pessoas com contrato vigente com Organismo Internacional, ou sem o cumprimento dos interstícios exigidos para nova contratação, conforme Art. 21, § 5º, da Portaria MRE nº 717, de 09/12/2006.

A qualquer tempo, os presentes editais poderão ser alterados, revogados ou anulados, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral da Direção Nacional do Projeto, seja por interesse público ou de exigência legal, sem que isso implique em direitos a indenização e/ou reclamação de qualquer natureza.

A execução dos trabalhos previstos não implica em qualquer relação de emprego ou vínculo trabalhista, sendo, portanto, regido sem subordinação jurídica conforme prevê o § 9º do Artigo 4º do decreto nº 5.151/2004.

**OBS:** Nos termos do Artigo 7º, do Decreto nº 5.151/2004 “É vetada a contratação, a qualquer título, de servidores ativos da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como empregados de suas subsidiárias ou controladas, no âmbito dos Projetos de cooperação técnica internacional.”

## **TERMO DE REFERÊNCIA**

### **FLEXIBILIDADES DO TRIPS NO BRASIL E NO MUNDO**

#### **1. Função no Projeto**

Técnico especialista

#### **2. Nosso Número**

#### **3. Antecedentes**

O projeto "BRASIL 3 TEMPOS" BRA/06/032, executado pela Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (SAE/PR), tem como objetivo desenvolver estratégias e ações nacionais, que permitam ao governo brasileiro se articular com os diferentes setores da sociedade civil com vistas à implementação de políticas públicas de longo prazo que promovam o crescimento econômico do país acompanhado de inclusão social. Estas ações são desenvolvidas por meio de estudos, produtos e eventos sobre temas de grande importância para o planejamento estratégico do país.

Dentre os segmentos importantes para o desenvolvimento nacional, o sistema de propriedade intelectual tem sido apontado como um dos mecanismos que poderiam ser utilizados para promover ou mesmo para impedir a inovação tecnológica no País. Como instrumento jurídico concebido para equilibrar o incentivo à produção de inovação e o acesso a esses bens intelectuais, o sistema de propriedade intelectual deve incorporar às necessidades do País onde este será aplicado de modo a poder efetivamente auxiliar na promoção de inovação. Entretanto, em razão dos imperativos de harmonização normativa para redução de barreiras ao comércio, certas políticas de desenvolvimento tecnológico nacional não podem mais ser aplicadas sem que o país descumpra os compromissos internacionais já firmados nesse sentido. Nesse contexto, destaca-se o uso das flexibilidades no sistema normativo da propriedade intelectual, tanto como instrumento gerenciador da relação entre inventor/investidor e a sociedade, como também da relação entre o desenvolvimento tecnológico nacional e os compromissos internacionais assumidos.

De fato, tem-se observado no plano internacional a redução dos espaços destinados à adaptação das normas nacionais em relação aos tratados de propriedade intelectual tanto em relação àqueles administrados pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) quanto pela OMC. Deve-se reconhecer, contudo, que a partir da assinatura do TRIPS em 1994 houve um deslocamento das regras de propriedade industrial da OMPI para a Organização Mundial do Comércio (OMC). Além disso, certos temas, como direito da concorrência, passaram a ser mais influenciados por questões de propriedade intelectual. A lógica do TRIPS, baseada na não discriminação de campos tecnológicos e no reconhecimento de direitos de mínimos comuns quanto aos direitos dos titulares de propriedade intelectual, passou a imperar nas discussões internacionais como solução para estimular a transferência de tecnologia entre os Estados-membros. No entanto, o acordo firmado no âmbito da OMC e que aglutina atualmente 149 Estados Membros, por onde circula 90% das riquezas comercializadas no mundo, não proporcionou a distribuição da tecnologia e sim fortaleceu sua concentração em países centrais, tendo em vista sua natureza restritiva.

No que se refere ao direito de patentes, ainda que o Acordo de TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property) tenha se tornado um mecanismo de enrijecimento normativo e padronização imposta sobre limites amplos de proteção, o Acordo previu a utilização de salvaguardas quando o bem-estar social e econômico e o equilíbrio entre os direitos e obrigações dos detentores de patentes e os de seus usuários não for respeitado. Nesse caso, os direitos dos proprietários de patentes poderão ser limitados temporariamente. Dentre as salvaguardas previstas ou não-

proibidas no Acordo, encontram-se o período de transição, a importação paralela, o uso experimental, a exceção bolar, a licença compulsória e a atuação do setor da saúde nos processos de análise de pedidos de patente (no caso do Brasil, caracteriza-se pela anuência prévia da ANVISA). Essas flexibilidades previstas permitem que os países possam adotar medidas de proteção à nutrição e à saúde pública, bem como promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico..

No entanto, a existência das flexibilidades nas legislações não implicou necessariamente na sua adoção nem em sua eficácia como meio de minimizar o impacto das patentes farmacêuticas nos países em desenvolvimento. O Acordo utiliza situações e termos genéricos para tratar das salvaguardas. Isso dificulta a aplicação dos mecanismos previstos por estes países, em virtude de os mesmos não estarem preparados para utilizá-los.

A lei de propriedade industrial brasileira (LPI) incluiu algumas das flexibilidades do Acordo TRIPS que são de interesse para a saúde pública. No entanto, apesar de o Brasil ter adotado quase todas as flexibilidades de interesse para a saúde pública previstas em TRIPS, existem alguns problemas internos que precisam ser analisados e diagnosticados no que se refere tanto à implementação das salvaguardas previstas em prol do desenvolvimento nacional em um setor estratégico, como é o caso da saúde, quanto à legislação sobre patentes. Um exemplo das dificuldades encontradas reside no fato de que, muito embora essas flexibilidades estejam incorporadas na legislação brasileira e sejam compatíveis com as regras internacionais que regem a matéria, a utilização de flexibilidades, que visam à entrada de medicamentos a preços acessíveis no curto prazo, tem sido bastante limitada no Brasil. Outro exemplo seria identificar quais produtos poderiam não ser consideráveis como matéria não patenteável, conforme os interesses para o desenvolvimento nacional.

A ausência de uma análise a respeito de como as flexibilidades podem ser melhor utilizadas pelo Brasil com vistas ao desenvolvimento nacional e ao interesse público, dificulta a elaboração de políticas públicas de incentivo ao desenvolvimento com base na utilização do sistema de propriedade intelectual. No entanto, não há muitos exemplos disponíveis de utilização desses mecanismos pelo Brasil, exceto pela emissão de licença compulsória, em 2007, para o medicamento efavirenz e pelo uso da exceção bolar por alguns laboratórios de genérico.

Nesse sentido, faz-se necessário analisar como as salvaguardas previstas em TRIPS têm sido aplicadas em outros países (desenvolvidos ou em desenvolvimento), com base no interesse público. É também relevante avaliar a utilização das flexibilidades pelo Brasil. E com esses dois principais estudos, é possível analisar como essas salvaguardas podem ser melhor implementadas pelo Brasil na forma de mecanismos de promoção do bem-estar econômico e social. Vale dizer, o estudo precisa indicar dificuldades, elementos que precisariam ser adaptados e possíveis benefícios se o Brasil seguisse o exemplo de como outros países estão aplicando o sistema de salvaguardas do TRIPS.

O desafio do estudo em questão será, portanto, avaliar como os demais países implementam as flexibilidades previstas em TRIPS e qual o impacto desses mecanismos nas realidades desses países após sua utilização, tanto quanto verificar qual a situação do Brasil atualmente em relação às salvaguardas e como a aplicação desses instrumentos pode ser aprimorada e internalizada para permitir estratégias de desenvolvimento da indústria brasileira.

#### **4. Número do resultado no PRODOC**

A contratação desse estudo será realizada com base no produto 1.11, que prevê a elaboração de conjunto de subsídios à formulação e implementação de políticas públicas que promovam a democratização do acesso e da produção de conhecimento e de bens culturais.

#### **5. Objetivos da consultoria**

O projeto visa a contratação de um consultor (pessoa física) especializado para elaborar estudo que avalie a implementação das flexibilidades do TRIPS no Brasil e no Mundo quanto aos direitos

de patentes e de proteção de cultivares; e possibilidades de o Brasil internalizar esses exemplos internacionais do uso das flexibilidades do TRIPS.

## **6. Descrição das atividades**

### **6.1 Elaboração de plano de trabalho – Produto 1**

6.1.1 Reunião inicial de trabalho com a equipe da SAE para organização e discussão da metodologia de trabalho.

6.1.2 Elaboração do plano de trabalho com base nas discussões iniciais, na forma do plano de trabalho.

### **6.2 Relatório e estudo a respeito das formas de utilização de flexibilidades previstas em TRIPS e dos respectivos impactos no Brasil e no Mundo – Produto 2**

6.2.1 Identificar quais e como funcionam as flexibilidades do sistema de propriedade intelectual utilizadas no exterior e que poderiam ser utilizadas no Brasil. No Brasil, o processo de identificação deve incluir um levantamento de quais são os setores, além da saúde, que são estratégicos para aplicação dessas flexibilidades. Alguns países são tidos como de análise obrigatória (item 7, produto 2, segundo parágrafo).

### **6.3.1 Relatório de Análise de Impacto das flexibilidades no sistema de propriedade intelectual – Produto 3**

6.3.2 Diagnosticar benefícios e deficiências de cada modelo levantado (por país) na utilização das flexibilidades

### **6.4.1 Relatório de Análise da incorporação do conhecimento levantado e sua possível aplicação no Brasil - Produto 4**

6.4.2 Diante dos modelos de aplicação encontrados anteriormente, analisar os possíveis impactos no âmbito social, econômico, jurídico e cultural, desses modelos se fossem aplicados no Brasil.

## **7. Produtos Esperados**

### **Produto 1: Plano de Trabalho**

Reunião inicial de trabalho com a equipe da SAE, para organização e discussão da metodologia de trabalho. Após essa primeira reunião, o consultor deve elaborar projeto executivo com base nas discussões iniciais, na forma de Plano de Trabalho. Deve conter como vai realizar as atividades de pesquisa, contemplando documentos a serem consultados, entrevistas, pesquisas, etc.

### **Produto 2: Relatório e estudo a respeito das formas de utilização de flexibilidades previstas em TRIPS e dos respectivos impactos no Brasil e no Mundo.**

O relatório deve contemplar:

a) Quanto ao levantamento de dados sobre à utilização de flexibilidades no Brasil e no mundo: Identificar quais e como funcionam as flexibilidades do sistema de propriedade intelectual utilizadas no exterior e que poderiam ser utilizadas no Brasil. Em outras palavras, descrever o sistema de aplicação de flexibilidades em propriedade intelectual por país estudado, em termos de legislação e em termos institucionais, descrevendo o funcionamento legal e as instituições responsáveis pelo funcionamento do sistema, com descrição de todas as etapas para concessão de cada flexibilidade permitida.

O processo de identificação no Brasil deve incluir um levantamento de quais são os setores, além da saúde, que são estratégicos para aplicação dessas flexibilidades. Identifica-se como obrigatório o estudo do Brasil, Argentina, Estados Unidos, Canadá, Japão, Suíça, Comunidades Europeias,

China e Índia. Além desses, o estudo deve conter pelo menos um país do Sudeste Asiático (Tailândia ou Indonésia).

### **Produto 3: Relatório de Análise de Impacto das flexibilidades no sistema de propriedade intelectual**

A análise deverá conter:

a) Diagnóstico sobre benefícios e deficiências de cada modelo levantado (por país) na utilização das flexibilidades. O relatório deve conter:

a.1) Análise de Impacto - Análise de impacto nas realidades nacionais dos países pesquisados após a implementação das flexibilidades, levando-se em consideração, em especial, número de patentes depositadas, número de contratos de transferência de tecnologia registrado, ou pelo aumento do acesso a determinado medicamento, ou importação de produtos via mecanismo de importação paralela, entrevistas, número de processos e decisões que aplicam essas flexibilidades no Brasil

a.2) Dificuldades de Implementação - Quais as dificuldades de implementação das flexibilidades nos países pesquisados; identificar se são de cunho social, jurídico/institucional, econômico ou cultural. Significa identificar as razões da utilização das flexibilidades e, da mesma forma, as razões da efetividade ou não efetividade dessa utilização.

### **Produto 4: Relatório de Análise da incorporação do conhecimento levantado e sua possível aplicação no Brasil**

a) Diante dos modelos de aplicação encontrados, analisar os possíveis impactos no âmbito social, econômico, jurídico e cultural desses modelos se fossem aplicados no Brasil. Para tanto, o relatório de análise deve:

a.1) Comparar os resultados encontrados no Produto 3, a.1 – Análise de Impacto do Brasil com a Análise de Impacto de cada país pesquisado, demonstrando as diferenças contextuais. Esse estudo em específico visa responder quais seriam as dificuldades de aplicação dos modelos estrangeiros se fossem aplicados no Brasil.

a.2) Comparar os resultados do Produto 3, a.2 – Dificuldades de Implementação do Brasil com as Dificuldades de Implementação de cada país pesquisado, demonstrando as diferenças contextuais. Esse estudo em específico visa responder quais seriam as dificuldades de aplicação dos modelos estrangeiros se fossem aplicados no Brasil.

a.3) Identificar cenários possíveis para melhor utilização das flexibilidades no Brasil, com apresentação de impactos na realidade nacional (análise sobre a necessidade de mudanças no marco legal ou de políticas públicas com base nesse mecanismo).

a.4) Identificar se o modelo pode ser implementado por marcos legais ou se deve ser acompanhado por políticas públicas. No primeiro caso, a proposta de norma legal deve ser também apresentada.

a.5) Elaborar conclusões, com objetividade e clareza, para avaliar se as flexibilidades podem ser consideradas como um instrumento eficaz para proporcionar o desenvolvimento nacional de setores estratégicos.

#### **7.1 Roteiro**

Todos os produtos, ao serem entregues, deverão estar acompanhados de um roteiro detalhado em que se identifiquem as etapas percorridas em cada um dos levantamentos executados, ou

seja, deverão conter informações sobre instituições e pesquisadores contatados com data, local e atividade cumpridas, bem como dados de contato (nome completo, endereço, telefone, e-mail, CPF e RG).

## **7.2 Formato dos Produtos**

O material deverá ser disponibilizado para a Secretaria de Assuntos Estratégicos – SAE em duas vias impressas e em meio digital nos formatos: **.xls .doc .pdf .jpg** e apresentar conteúdo e linguagem compatíveis com sua destinação, em língua portuguesa, devidamente digitado e formatado, contendo a relação de obras consultadas de acordo com as recomendações normativas da ABNT.

Quadros e tabelas deverão conter a fonte dos dados apresentados.

Em todas as páginas deverá constar a rubrica do responsável pelo produto.

A formatação deverá seguir as seguintes recomendações: fonte Times New Roman, tamanho 12, espaçamento entre linhas 1½, margens superior e esquerda de 2½ cm e margens direita e inferior de 2 cm.

## **8. Qualificações**

**O consultor deverá apresentar a seguinte qualificação (classificatório e pontuável):**

a) Graduação em Economia, Direito ou Relações Internacionais.

**Será considerado como diferencial na seleção dos candidatos (pontuável):**

a) Mestrado em Economia, Direito ou Relações Internacionais com dissertação na área de propriedade intelectual; b) Doutorado, ou doutorado em andamento (ao menos dois anos completados), em Economia, Direito ou Relações Internacionais com tese na área de propriedade intelectual.

## **9. Insumos**

As diárias e passagens aéreas para execução das atividades serão custeadas pelo Projeto, desde que previamente aprovado pelo Diretor Nacional do Projeto.

## **10. Supervisor**

A supervisão do contratado será feita pelo Secretário de Ações Estratégicas da Secretaria de Assuntos Estratégicos (SAE) da Presidência da República.

## **11. Local de trabalho**

O consultor poderá ter sede em qualquer Estado da Federação, desde que o mesmo possa se deslocar a Brasília quando for solicitado pela Secretaria de Assuntos Estratégicos, para reuniões de monitoramento do estudo.

## **12. Data de Início**

Previsão na primeira quinzena de maio de 2010.

## **13. Data de Término**

Previsão na primeira quinzena de agosto de 2010.

#### 14. Produtos Honorários

Os pagamentos serão feitos mediante a entrega e aprovação dos produtos atestados pela direção do Projeto. Os pagamentos recebidos pelos consultores são passíveis de tributação, de acordo com a legislação brasileira vigente. É responsabilidade dos contratados fazerem os devidos recolhimentos.

À Contratante, reserva-se o direito de recusar o pagamento se, no ato do atesto, os serviços prestados estiverem em desacordo com as especificações apresentadas e aceitas.

Este contrato terá vigência prevista de 3 (três) meses com possibilidade de prorrogação, sem ônus para o governo, desde que mediante justificativa consubstanciada em relatório, devidamente aprovado pelo Diretor do Projeto.

O contrato decorrente deste Termo de Referência terá duração de 3 meses, distribuídos da seguinte forma:

<b>Produtos Esperados</b>	<b>Cronograma de entrega dos produtos (a partir do início do contrato)</b>	<b>Remuneração</b>
Plano de Trabalho	10 dias	10%
Relatório e estudo a respeito das formas de utilização de flexibilidades previstas em TRIPS e dos respectivos impactos no Brasil e no Mundo	45 dias	30%
Relatório de Análise de Impacto das flexibilidades no sistema de propriedade intelectual	75 dias	30%
Relatório de Análise da incorporação do conhecimento levantado e sua possível aplicação no Brasil	90 dias	30%
<b>Total</b>	<b>90 dias</b>	

#### 15. Valor total dos serviços

#### 16. Número de parcelas

Quatro parcelas

#### 17. Linha Orçamentária

017.01