

**Ao Conselho Nacional de Combate à Pirataria e aos Delitos
Contra a Propriedade Intelectual – CNCP/SENACON-MJSP-BR.
C/C UNESCO - Brasília**

Vimos pela presente comunicação apresentar dentro do escopo do Projeto 914BRZ5018, edital nº 05, ano de 2023, o Produto 5, consistente no Relatório Final a ser apresentado em data oportuna em que se realiza a análise e descrição do estado de ação administrativa, de maneira setorializada dos ilícitos de contrabando, pirataria e descaminho: indústria farmacêutica; defensivos agrícolas; biocombustíveis/combustíveis, em que se busca: Correlacionar os dados obtidos no decorrer do projeto; Elencar as principais oportunidades para o Brasil no combate à Pirataria e ao Contrabando; e, Apresentar propostas de ações a partir de cada setor da Indústria analisado.

O relatório apresenta uma análise síntese das principais orientações no que se refere à necessidade de regulação e fiscalização de setores com potencial consequências à saúde afetados pela Pirataria, Contrabando e Descaminho na indústria farmacêutica, indústria de defensivos agrícolas e indústria de biocombustíveis e derivados. Além de apresentar os maiores gargalos regulamentários nas áreas estudadas. O trabalho, assim, reúne informações no texto anexo, organizando-o com o objetivo de facilitar a comparação e acesso as informações mais relevantes dos textos legais e infalegais citados. Assim, com o método empregado na estruturação, por assuntos relacionados aos links de acesso às legislações, pesquisas e jurisprudências relacionadas ao combate à pirataria, contrabando,

descaminho, contrafação e demais ilícitos relacionados à propriedade industrial nos mercados de biocombustíveis, farmacos e defencivos agrícolas.

São os termos em que pede deferimento.

Nery dos Santos de Assis
Consultor Individual UNESCO

De Uberlândia-MG para Brasília, DF, aos 15 dias de dezembro de 2023.

Relatório Final de Atividades

Sumário:

- Apresentação e considerações sobre as propostas
- Correlação dos dados obtidos
- Elenco das principais oportunidades para o Brasil no combate à Pirataria e ao Contrabando
- Apresentação de propostas de ações a partir de cada setor da Indústria analisado

RELATÓRIO

1. Apresentação

Ao longo do trabalho desenvolvido junto ao projeto foram elaborados três relatórios parciais sobre o estado da arte da proteção das PIs, no âmbito de atuação do Governo Federal, além de uma compreensão das oportunidades regulatórias a partir da experiência internacional em especial no âmbito da OCDE e sistema ONU.

A partir destes estudos e análises foram identificados Pontos Fortes, Pontos Críticos e Indicações de Ações como Oportunidades para atuação propositiva para aperfeiçoamento da regulação (elaboração normativa) e da ação executiva do CNCP o que se destaca neste relatório executivo final da consultoria.

A metodologia seguida foi a descrição e enumeração de um elenco de medidas, ações e propostas de regulação que podem contribuir para o aperfeiçoamento do sistema brasileiro de combate a Pirataria e Crimes contra a PI, em especial, aqueles que atentam contra a saúde pública e a integridade do consumidor nos setores de Fármacos, Defensivos e insumos agrícolas e Combustíveis/Bicombustíveis, objeto do projeto. Contudo, mesmo considerando que o objeto do projeto é específico dos

setores elencados acima, o trabalho, ao logo de seu desenvolvimento, não deixou de observar as medidas que podem contribuir para além destas áreas, e, neste sentido, destaca-se o apoio e contribuições na discussão de representantes da CNI, da ANVISA, do MAPA, do MIDC, da Secretaria da Receita Federal do Brasil, dos Consulados da França e dos EUA, além da OMPI e sobre tudo do próprio Ministério da Justiça e Segurança Pública do Brasil-MJSP que, proporcionou os encontros e debates necessários ao desenvolvimento do relatório.

Assim, o fechamento deste relatório pretende trazer o resultado de todas estas visões e experiências no combate à Pirataria possibilitando uma apresentação de dados e análise direta e estratégica para orientação de tomadas de decisão pelo CNCP, conforme observado no ambiente de pesquisa e escopo do projeto desenvolvido mediante a parceria da UNESCO e CNCP.

Assim, passa-se ao relatório, observando a seguinte estrutura:

2. Considerações sistêmicas no bojo das propostas;
3. Correlação dos dados obtidos (análise diagnóstica) com retomada dos relatórios parciais;
4. Elenco das principais oportunidades para o Brasil no combate à Pirataria e ao Contrabando;
5. Apresentação de propostas de ações a partir de cada setor da Indústria analisado (Proposições).

2. Considerações sistêmicas no bojo das propostas do projeto

A análise realizada pelo trabalho adotou a metodologia de detecção de possíveis lacunas de regulação e de sugestão de solução a partir dos seguintes pontos de partida:

- a) Apontar as possíveis faltas de regulação, ou regulação insuficiente, ou regulação que não abrange todas as possibilidades de normatividade. Será utilizada a expressão lacuna (ou no plural, lacunas) para descrever esse estado de coisas;
- b) Indicar a sugestão de redação normativa possível com base em metodologia desenvolvida a partir do Decreto nº 9191, de 2017.

A base teórica utilizada para a confecção do presente relatório tem como ponto de partida alguns postulados teóricos do direito. No caso, primeiro, o postulado sobre completeza do sistema jurídico, e sobre as possibilidades de desenvolvimento e integração das normas existentes no ordenamento nacional brasileiro. Este referencial teórico mostra-se adequado para o apontamento de soluções de regulação.

Outro postulado teórico utilizado será aquele de política do direito. A política do direito procura apontar meios reguladores adequados para o atingimento de valores, ou de fundamentos materiais esperados da regulação jurídica do ordenamento. A política.

A base conceitual sobre a completeza ou falta de normas para a regulação de determinado setor, ou determinado grupo de atividades, ou alguma matéria, ou algum universo de pessoas, é a base conceitual que utiliza a expressão lacunas para as situações de falta de regulação. Esta base conceitual estabelece mais de um critério de detecção e de apontamento de lacunas. A depender do tipo de lacuna apontada, a discussão sobre lacunas, ou falta de regulação torna-se a discussão sobre uma política do direito adequada para determinado setor ou universo de pessoas.

Para ilustrar a situação de como se utilizarão esses conceitos para a exploração de possíveis faltas ou regulações insuficientes para a propriedade intelectual (pirataria), adulteração e falsificação de fármacos, combustíveis, produtos veterinários e agropecuários apresentamos alguns elementos para a abordagem:

- c) Há a situação conhecida **com lacuna/s ideológica/s**, ou também chamadas **lacunas impróprias**. As lacunas ideológicas dão-se por verificação de como seria a regulação ideal para dada situação e aquela existente ou vigente neste momento (BOBBIO, 1995, cap. 4). Esse sistema funciona na base de comparação entre um sistema ideal, ou de como seria a regulação ideal e de como está a regulação presente. Portanto, muitas sugestões apontadas no relatório são pautas e a apresentação de conteúdo ideal de regulação. Atente-se, portanto, que não é caso de se apontar um erro, ou lassidão de qualquer autoridade, mas sim uma escolha política de conteúdo de regulação ideal.
- d) Um pouco diferente das lacunas ideológicas temos as lacunas que se apresentam como real falta de regulação para um assunto e que geram inconvenientes de resposta normativa a tal situação. Aqui não é propriamente a apresentação de um cenário ideal, comparando o existente com aquilo que idealmente poderia existir.

Nesta outra situação há realmente a falta de regulação gerando problema de aplicação do direito. Portanto, no sistema jurídico de propriedade intelectual, de combate ao tratamento de ilícitos de fármacos, produtos agro/veterinários e combustíveis há áreas ou assuntos regulados, mas há, nessas mesmas áreas, questões ou assuntos subjacentes a esta área ou assunto regulado que mereceriam tratamento regulador e essas áreas ou assuntos não as têm. Isso é que propriamente chamado de situação de **lacunas de regulação** (Larenz, 1997 pp. 524-571).

- e) Nas situações de lacunas de regulação é fato que existem normas, mas essas normas não cobrem todo o universo de situações exigidas por PI, agro/vet, fármacos e combustíveis. Há como um setor paralelo e similar ao que já tem tratamento, sem tratamento adequado de normas. Olhando de outra maneira, não há regulação própria e específica de determinado assunto. Isso é particularmente grave nas hipóteses nas quais se requeira tratamento penal, já que a legalidade penal exige norma específica para cada caso, não admitindo interpretações analógicas que aplicam a regulação já existente ao caso semelhante. Na verdade, isso também afeta o sistema de normas administrativas, pois o sistema regulador administrativo de prop. Intelectual, fármacos, agro/vet, combustíveis, na esfera administrativa é afetado pelo princípio da tipicidade. A atuação administrativa para obedecer a legalidade precisa ter a previsão normativa adequada. Isso se mostra grave quando tocamos na previsão de órgãos ou entidades administrativas que têm que tocar as competências e a função de agir bem descritas em normas específicas. Ou, lembrando que o agir administrativo não trabalha com áreas de permissões, ou seja, o agir administrativo ou é sustentado por normas que obrigam, ou por normas que proíbem a ação.
- f) A abordagem das lacunas de regulação usamos material de política do direito justamente para que esta abordagem seja feita a partir das expectativas de regulação de setor, ou de fatos, ou de pessoas, expondo e sugerindo o esforço de desenvolvimento normativo e institucional de assuntos ou pontos que não estão regulados neste momento. Portanto, consiste na observação de práticas e procedimentos de produção de normas que poderiam ser editadas para a melhor satisfação dos interesses sociais na regulação do assunto (Larenz, 1997 pp. 524-571).

Vamos a outro ponto. O que foi observado para se elaborar diagnósticos de lacunas ideológicas e lacunas de regulação? Foram observadas as normas legais e administrativas existentes/vigentes. Não elaboramos questionamentos sobre as normas constitucionais justamente porque o que se espera das normas legais e administrativas é justamente que essas normas realizem direitos da constituição. Por exemplo, a propriedade imaterial, em geral, é considerada direito fundamental na constituição nacional. Espera-se assim que as normas legais e administrativas deem conta de produzir bons comandos indicando a realização da constituição. Não há uma lacuna da constituição, mas das normas abaixo da constituição. O material básico de observação para a problematização são as várias normas abaixo da constituição sobre a matéria e que constam do levantamento documental de legislação sobre o assunto realizado nos relatórios parciais anteriores e agora reforçados e atualizados no relatório final.

Continuamos o argumento agora lembrando que a indicação de produção de normas envolve alguns problemas específicos:

- g) A competência para produzir normas. Não basta indicar a matéria não regulada e sim é preciso indicar, ainda que de maneira superficial, quem irá produzir. O problema das lacunas deve ser analisado com a indicação da falta de regulação, mas também da indicação de quem deve produzir e de como deve produzir as possíveis normas. Portanto, a forma envolve não só quem vai fazê-lo, mas quem pode/deve fazê-lo. Por exemplo, por que o Brasil não tem um código de propriedade intelectual, e sim legislação esparsa? Em primeiro ponto é simples indicar que se trata de matéria legislativa. Mas, se formos seguir, por exemplo, algo próximo à França (como mencionado em relatório parcial), isso exigiria a tramitação de alteração legislativa de código (o código civil), o que gera alguma dose maior de 'energia' política e de articulação política. Tramitar leis ordinárias é a tramitação com menores 'custos' do que códigos.
- h) Feita a consideração sobre as formalidades – processo e competência – para a produção de normas, as demais observações de sugestões são de conteúdo, de matérias que deveriam ser legisladas, ou deveriam ter as normas produzidas.
- i) Outra questão que à primeira vista parece singela mas envolve operação com alguma sofisticação, e com bastante conteúdo político, e de como realmente se

define uma ausência de regulação. Para isso é necessário resgatar algumas considerações da teoria do direito e da política do direito:

- a. A primeira operação é a de definir a existência, ou não, de uma norma específica para aquele assunto;
- b. Para que haja a constatação da existência devemos imaginar que o assunto hipotético sobre, por exemplo, PI, tenha o tratamento que da sua hipótese normativa (fato ou situação prevista na norma) se consiga dizer que há um espaço de aplicação específico, uma matéria de aplicação específica, uma temporalidade de aplicação específica, e aplicação para determinadas pessoas; apenas como exemplo, por isso há norma para marcas, para inventos, em separado; por isso há norma de direitos autorais apartada da prop. Industrial, e assim sucessivamente;
- c. Ausente uma norma específica tratando do assunto, este assunto estaria com falta de regulamentação e assim se poderia resolver isso com o socorro a 2 hipóteses: existe uma determinação geral de que deva ser excluído este assunto porque não tem regulação específica (assim ocorre no direito penal, como mencionado acima, ou se pode fazer a inclusão desse assunto com analogia, com a utilização de alguns princípios gerais, recurso aos costumes (hipótese remota no assunto que tratamos, dentre outras soluções);
- d. Mas, se não há norma específica e a não existência implica em exclusão de regulação (caso do direito penal), ou se a analogia e outros expedientes são insuficientes, é bom que se apresente a imposição de produzir uma **nova norma específica**.

Alguns pontos basilares sobre qualquer sugestão de produção de normas:

- O ordenamento brasileiro tem como princípios a livre iniciativa e a liberdade para a realização das atividades econômicas; as atividades são, como regra geral, campo de liberdade de atuação dos agentes privados, salvo alguma restrição, exigência ou requisito estabelecido em lei (legalidade); as atividades do domínio do

Estado são os serviços públicos, as atividades econômicas exploradas pelo Estado e, por óbvio, e o objeto principal deste relatório, fiscalizar, normatizar, regular, regulamentar setores privados, e, inclusive, estabelecer a tutela e a proteção do setor privado (de variadas maneiras com o direito administrativo, com o direito penal, com a atuação administrativa, com o judiciário...).

- j) Como complemento, a ausência, ou insuficiência regulatória deve ser enfrentada como potencialidade de produção e regulação por normas:
- k) A constituição define as competências, as formas para a produção de normas; o legislador ou o administrador dispõem, hipoteticamente, de margem discricionária e espaços para a produção de normas;
- l) Há limites negativos à produção de normas, mas também há imposições – positivas – de produção de normas; algum conteúdo constitucional serve de limite vedando certos assuntos, mas há deveres de produzir normas (a PI, por exemplo, deve ter proteção adequada com o risco de não se realizar a proteção de direito fundamental; mas, por outro lado, não podem ser colocadas exigências que tornem custoso, em demasia, o processo de patentes, etc.);
- m) Não há um comando específico de legislar, mas abertura para que se consagre em lei, ou em leis, regulamentos, normas administrativas, várias matérias de acordo com conveniência e oportunidade do legislador e do administrador.
- n) Bom, como deve ser pensada a redação de uma norma. As considerações com base no Decreto nº 9191:
 - a. Competência: Incumbe aos Ministros de Estado a proposição de atos normativos, conforme as áreas de competências dos órgãos;
 - b. Cabe à Subchefia de Análise Governamental da Casa Civil da Presidência da República examinar as propostas de ato normativo quanto ao mérito, à oportunidade, à conveniência e à compatibilização da matéria neles tratada com as políticas e as diretrizes do Governo, articular-se com os órgãos interessados para efetuar os ajustes necessários nas propostas de atos normativos; solicitar informações, quando julgar conveniente, aos órgãos da administração pública federal, para instruir o

exame dos atos normativos sujeitos à apreciação do Presidente da República; solicitar aos órgãos da administração pública federal informações para instruir o exame dos atos normativos sujeitos à apreciação do Presidente da República; solicitar aos órgãos da administração pública federal informações para instruir o exame dos atos normativos sujeitos à apreciação do Presidente da República; requerer ao órgão proponente a análise prévia de impacto da proposta de ato normativo; estabelecer a metodologia a ser utilizada para a análise prévia de impacto da proposta de ato normativo de que trata a alínea “b”; disponibilizar orientações de apoio à elaboração dos pareceres de mérito;

- c. Toda proposta deverá ter: exposição de motivos com justificativa e fundamentação; a síntese do problema cuja proposição do ato normativo visa a solucionar; a justificativa para a edição do ato normativo na forma proposta; identificação dos atingidos pela norma; na hipótese de a proposta de ato normativo gerar despesas, diretas ou indiretas, ou gerar diminuição de receita para o ente público, demonstrar o atendimento ao disposto nos art. 14 , art. 16 e art. 17 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 , e no art. 107 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias; ser assinada pelo Ministro de Estado proponente;
- d. A proposta deverá mencionar: os dispositivos constitucionais ou legais nos quais está fundada a validade do ato normativo proposto; as consequências jurídicas dos principais pontos da proposta de ato normativo; as controvérsias jurídicas que envolvam a matéria; a constitucionalidade, a legalidade e o atendimento à técnica legislativa; a análise do problema que o ato normativo visa a solucionar; os objetivos que se pretende alcançar; a identificação dos atingidos pelo ato normativo; a estratégia e o prazo para implementação; na hipótese de a proposta implicar renúncia de receita, criação, aperfeiçoamento

ou expansão da ação governamental, ou aumento de despesas, conter a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes, da qual deverá constar, de forma clara e detalhada, as premissas e as metodologias de cálculo utilizadas, e indicará: se a medida proposta foi considerada nas metas de resultados fiscais previstas na lei de diretrizes orçamentárias; a simulação que demonstre o impacto da despesa com a medida proposta; a declaração de que a medida apresenta: adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual; compatibilidade com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias e com o art. 107 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias; compatibilidade com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias e com o art. 107 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias ; a criação ou a prorrogação de benefícios de natureza tributária, da qual decorra renúncia de receita, deverá conter exposição justificada sobre o atendimento às condições previstas no art. 14 da Lei Complementar nº 101, de 2000;

- e. A proposta deverá conter a análise do impacto da medida: sobre o meio ambiente; sobre outras políticas públicas, inclusive quanto à interação ou à sobreposição; sobre outras políticas públicas, inclusive quanto à interação ou à sobreposição; a análise das consequências do uso do processo legislativo regular; na hipótese de políticas públicas financiadas por benefícios de natureza tributária, financeira e creditícia previstos no § 6º do art. 165 da Constituição , as proposições deverão conter: objetivos, metas e indicadores para acompanhamento e avaliação dos resultados alcançados; indicação do órgão responsável e do eventual corresponsável pela gestão da política.

3. Da análise diagnóstica, correlação de dados obtidos no projeto e retomada das discussões dos relatórios parciais

Os dados apresentados seguirão a estrutura de análise Geral, relacionados aos direitos de PI e o sistema de proteção da PI e dos crimes contra PI no sistema jurídico nacional e, da análise específica dos três setores objeto do escopo do projeto. Serão destacados inicialmente os pontos fortes e na sequência os pontos críticos de cada item analisado na forma de diagnóstico do estado da arte e dos gargalos regulatórios.

Conveniente destacar que, no relatório do Produto 2 foram analisados os instrumentos regulatórios obre PI da União Europeia, França, Reino Unido, Estados Unidos da América e Argentina.

No relatório do Produto 3 foram apresentadas as normas do Sistema brasileiro de proteção à PI e as propostas de regulamentação em trâmite no congresso nacional, destaca-se que existem atualmente 13 normas vigentes que compõe o espectro de proteção das PIs no Brasil. E ainda que existem em trâmite no Congresso Nacional-NC 53 PLs que tratam de diversos assuntos relacionados às PIs. Destes 53 PLs, 23 tratam de medidas de caráter repressivo (Criação de Pena, Aumento de Pena, Perda de Direitos e similares inibitórios), sendo que destes 23 PLs, 17 foram arquivadas. Os demais PLs foram classificados com os seguintes indicadores taxonômicos: Controle e monitoramento (1 PL em trâmite), Descaracterização de conduta ilícita (1 PL), Desenho Institucional (1 PL em trâmite), Econômica (Fiscal, Social e Concorrencial) há 5 PLs (sendo 3 em trâmite e 2 arquivados); Educativo (1 PL em trâmite), Institucional (3 PLs em trâmite), Instrumental ou Processual há 2 PLs sendo um em trâmite e um arquivado, Monitoramento há 3 PLs arquivados.

No Relatório do Produto 4, foi apresentado inventário dos setores de Fármacos, Defensivos Agrícolas e Combustíveis/Biocombustíveis com a descrição dos pontos fortes e críticos dos três setores e apresentação das principais ações em cada um deles para melhor compreensão dos limites e estado regulatório e mapeamento dos problemas enfrentados nos setores.

Desta forma, são destacados os seguintes indicadores:

2.1 Pontos Fortes:

Análise Geral

- Existem diversas entidades e organismos do Estado e do mercado que possuem banco de dados próprios relativos aos crimes e ao combate aos crimes contra a PI que podem facilitar o combate a estes crimes. Dentre estes destaca-se a ANVISA, o MAPA, a Secretaria da Receita Federal do Brasil, a CNI, além das informações e dados de outros entes e órgãos estatais que poderão disponibilizar dados relativos à pirataria, contrafação, descaminho, contrabando e outros ilícitos praticados no âmbito da proteção das PIs.
- Legislação Propriedade Industrial (marcas, patentes, desenhos industriais, topografia de circuito integrado e contratos de tecnologia), Intelectual (direitos de autor e conexos), direitos de Software, com sistemas de proteção, registro e processos já definidos e estabelecidos em cada entidade.
- Do ambiente institucional tanto público quanto privado, não há resistência na construção de um sistema unificado de proteção à PI, em especial com a disposição em se realizar o compartilhamento de dados de forma centralizada pra promover uma análise integrada e sistêmica do sistema de proteção de PI no Brasil.

2.2 Pontos Críticos:

- **Geral sobre o sistema:**
 - Embora existam dados relativos aos crimes e violações dos direitos relacionados às PIs compilados e sistematizados, estes não são compartilhados e ou centralizados em ente ou órgão responsável por uma leitura sistêmica do problema;
 - A fragmentação das informações a incompletude deste sistema, aliada a fragmentação das competências e atribuições dos envolvidos no processo de combate aos crimes contra a PI, expõe limites de

fiscalização e no limite, deixa frestas e brechas fiscalizatórias e de inteligência que oportunizam a prática dos crimes contra a PI.

- A ausência de medidas de não mercado (fiscalização e controle) adotadas pelas empresas de forma sistemática e em rede (não fragmentária) associada a consciência que se trata de crime de ação penal privada condicionada e cuja fiscalização, nos casos que não envolvem os casos de pública e riscos à vida, integridade e segurança dos consumidores, a ação estatal, em qualquer dos poderes, depende de denúncia e da fiscalização dos proprietários e titulares dos direitos sobre a PI.
- A existência de uma balcanização, no sentido da existência de uma série de órgãos e entes públicos de um lado em ação isolada e de outro, de entidades e instituições privadas em ações singularizadas e de demandas individuais sem que exista uma centralização e leitura holística, de completude sobre o sistema de proteção, sobre os problemas relacionados ao combate aos ilícitos contra PI. A fragmentação da ação leva a meias medidas de combate e fiscalização, em cujas brechas se desenvolvem os principais focos de crimes e ilícitos contra as PI no Brasil.

Pontos Fortes Específicos dos Setores analisados:

- **Fármacos:**

- ANVISA possui *know how* em combate aos ilícitos cometidos por meio da rede mundial de computadores, case que pode ser adaptado aos demais sistemas de proteção e fiscalização;
- Existência de Software na ANVISA que monitora a rede em busca de anúncios irregulares ou comércio irregular de medicamentos com medidas administrativas para derrubada do conteúdo em curto prazo;
- PLS 162/2011, (PL 4136/2012 na Câmara dos Deputados) que, Institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária.

- **Defensivos:**

- Existência de setor de inteligência no MAPA que monitora os comportamentos e padrões de ilícitos e planeja as ações de combate sincronizadas com a PF e PRF;
- **Combustíveis/Bicombustíveis:**
 - Atuação organizada do Procon, Inmetro e ANP na fiscalização do setor;

Análise específica por setor do projeto - Pontos Críticos:¹

- **Fármacos:**
 - Aplicação do CDC - grande parte dos medicamentos é adquirido na ponta do consumo
 - Consideração: local de venda - comércio estabelecido (drogarias, farmácias) ou comércio informal (de rua, barraquinhas); há, dois focos de venda do ilícito
 - Problema recente: comercialização de fármacos pela internet, sem seguir o regramento da ANVISA
https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1031746
 - Canal de entrada de importação lícita:
- A importação de produtos de interesse à saúde por pessoa física está dispensada de autorização pela Agência, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 28/2011, a qual estabelece que: "Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária a importação de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, produtos de limpeza, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio".

¹ Já destacados no Relatório Parcial do Produto 4 e retomados aqui.

- Embora a ferramenta de importação por pessoa física para uso próprio seja permitida pela Anvisa como um mecanismo de acesso a medicamentos, a Agência aconselha seu uso apenas quando da indisponibilidade do medicamento a partir das empresas autorizadas e licenciadas no País para o seu comércio.²
 - A ANVISA procura fazer comunicados com instruções gráficas e ilustrativas das embalagens; os produtos apresentam cores, formatos, signos e símbolos de difícil detecção pelo consumidor:³
 - As falsificações:⁴
 - categoria 1, medicamentos com ingredientes desconhecidos e efeito terapêutico muito diferente do verdadeiro;
 - categoria 2, medicamento aparentemente similar ao verdadeiro, mas com ingredientes desconhecidos;
 - categoria 3: medicamento muito similar ao verdadeiro, mas
 - que contém nenhum ou um princípio ativo totalmente diferente;
 - categoria 4, medicamento idêntico ao verdadeiro mas contém um princípio ativo alternativo ou sinteticamente análogo ao princípio ativo do medicamento verdadeiro, produzindo, assim, um efeito terapêutico semelhante;
 - categoria 5, falsificações extremamente sofisticadas que não são facilmente identificadas pela maioria dos laboratórios
- **Agrotóxicos e produtos veterinários:**
 - período de desenvolvimento e de registro - uma década;
 - preço do produto pirata - de quinta parte a décima parte do preço do produto regular;

² <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/06/anvisa-alerta-para-a-falsificacao-de-medicamentos>

³ <https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202311/anvisa-alertasobre-falsificacao-dos-medicamentos-tysabri-r-e-ozempic-r>

⁴ https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/iciict/14850/TCC_Carla-Costa.pdf?sequence=2&isAllowed=y

- estimativas - 23% a 30% do mercado com produtos irregulares; movimentação de US\$ 3,15 bilhões;⁵
- duas categorias de produtos ilícitos:⁶
 - contrabandeados, e
 - falsificados
- problemas relacionados à produção local, mas não uso local;
- zona de fronteira entre os produtos falsificados/contrabandeados e os produtos locais com alto grau de toxicidade (confusão de espécies);
- Identificou-se que:
 - i) o volume do contrabando de agrotóxicos é provavelmente pequeno quando comparado à dimensão do consumo deste tipo de produto no Brasil;
 - ii) não há evidência de que produtos contrabandeados sejam mais tóxicos do que similares nacionais, embora possam ter um maior risco ambiental;
 - iii) produtos contrabandeados raramente são falsos;
 - iv) o contrabando é causado principalmente por diferenças de preço, e não pela proibição do uso de certos ingredientes ativos;
 - v) agrotóxicos acondicionados em embalagens sem rótulo são mais tóxicos;
 - vi) a principal origem dos produtos é a China, os quais comumente entram no Brasil pelo Paraguai, Argentina e pelo Uruguai;
 - vii) as apreensões tendem a crescer em períodos de pré-plantio ou plantio; e
 - viii) há alguma evidência de que este tipo de crime é realizado por grupos organizados, mas em sua maior parte ele é do tipo “contrabando-formiga”.
 - o representante do MAPA, em entrevista relatou dificuldades operacionais em razão da diminuição do pessoal que realiza a fiscalização na área de defensivos agrícolas, produtos de origem animal, alimentos e bebidas dentre outros.⁷ Essa redução de pessoal contribuiu

⁵ <https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/57568336/artigo-agrotoxico-so-se-for-legal>

⁶ <https://www.roit.com.br/o-risco-do-aumento-da-pirataria-dos-defensivos-agricolas>

⁷ Fonte: Texto para discussão disponível em: <http://dx.doi.org/10.38116/td2630>

e coincidiu com uma percepção do setor de inteligência do MAPA com o aumento do contrabando e descaminho de defensivos agrícolas por meio de organizações criminosas.

- Estes dados indicam que não há evidência de que o contrabando de agrotóxicos traga riscos à saúde pública, saúde ocupacional ou ao meio ambiente significativamente superiores aos dos comercializados legalmente no país. Muito embora o contrabando deva, é claro, ser reprimido, é possível que este tema desempenhe sobretudo um papel simbólico.⁸

- **Combustíveis**

- Legislação:
 - Lei 8176 -
http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%208.176-1991?OpenDocument
 - Leis estaduais e municipais impõem sanções administrativas aos postos infratores
- Aplicação do art. 18 CDC
- Atuação: ANP + Procon +Inmetro
- Proposições:
 - <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/130467>
 - <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2194879>
 - <https://www.camara.leg.br/noticias/996004-projeto-fixa-diretrizes-para-combate-ao-combustivel-adulterado/>
- O combustível adulterado tem intersecções com os delitos tributários; há o desequilíbrio concorrencial e o prejuízo à arrecadação tributária⁹

⁸ Idem nota anterior.

⁹ <https://institutocombustivellegal.org.br/caminhos-da-sonegacao-advogados-relatam-como-funciona-a-mecanica-da-sonegacao-no-mercado-brasileiro-de-combustiveis/>
<https://institutocombustivellegal.org.br/caminhos-da-sonegacao-lavagem-de-dinheiro-falsificacao-de-notas-especialistas-apontam-como-os-criminosos-agem-no-mercado-de-combustiveis/?swcfpc=1>

- Importações que tomam finalidades indevidas com a entrada do produto no território nacional: etanol destinado à indústria química que vira combustível; importação e formulação alternativa para a produção de gasolina e diesel
- Há adulteração do combustível, mas também fraude no abastecimento com a bomba 'viciada'
- Alterações nos percentuais de etanol x gasolina - delito imperceptível já que os veículos da frota são, na maioria, bicomustíveis - quantidades maiores de etanol do que a adição regular - o impacto será no consumo
- Etanol hidratado - densidade, grau alcoólico, condutividade elétrica e teor de metanol:
 - adição indevida de água
 - excesso de água
 - metanol - riscos sanitários e ambientais
- Metanol no lugar do etanol - metanol para reações químicas na indústria; alta toxicidade
- Etanol anidro com etanol hidratado
- Misturar álcool anidro acima do permitido à gasolina
- Adição de solventes à gasolina
- Adição de água à gasolina
- Diesel - adulteração no Diesel S1800
- Os ilícitos podem ocorrer em vários elos da cadeia:
 - na produção do combustível
 - no conluio produtor e outro agente (indústria química, depósito de solventes...)
 - no trajeto usina - distribuidora
 - no trajeto distribuidora - posto
 - na estocagem
 - no posto de venda final

3. Elenco das principais oportunidades para o Brasil no combate à Pirataria, ao Contrabando, Descaminho e ilícitos contra a PI

Considerando todo o observado destacam-se as seguintes oportunidades vislumbradas no âmbito da proteção da PI no sistema vigente.

Gerais da proteção da PI:

- Com a criação do SUSP possibilidade de em seu bojo trazer uma central de inteligência que analise os diversos bancos de dados relacionados à ilícitos do sistema de segurança pública,¹⁰ auxiliado com relatórios de inteligência no mapeamento das conexões entre os diversos órgão e entes de Estado e mercado para o combate ao crime organizado relacionado aos crimes contra a PI (mas, não limitado a este).
- Encomenda de uma IA-Inteligência Artificial, por meio de diálogo competitivo para atender as demandas específicas e características necessárias ao Combate e Fiscalização, por meio do cruzamento de dados do banco de dados organizado no item acima.
- Elaboração de Novo Marco Regulatório de PI no Brasil e incorporar atualizações como Regulação da IA (Responsabilidade civil e Direitos de Autoria relacionados a PI e Domínio Público da produção por IA) e regras de comércio eletrônico relacionadas às PIs e os crimes e ilícitos contra PI neste ambiente;
- Revisão do sistema de Penas e Responsabilização para os crimes e ilícitos contra PI;¹¹

¹⁰ Bancos de dados públicos e privados conveniados.

¹¹ Destaca-se que está é uma demanda recorrente dos titulares de direitos sobre PI. Como política criminal, como regra, não há na literatura científica de criminologia nenhum dado que de suporte ou uma relação direta entre agravamento da pena e diminuição de delitos/ilícitos. Essas medidas possuem maior efeito político, como populismo penal e mobilização, que resultado no combate efetivo das condutas. Mas, como há constante demanda, uma revisão pode ser adequada dentro de

- Definição mais clara dos tipos penais relacionados à PI, atualizar art. 184 CP, definindo de forma mais precisa cada um dos tipos e as condutas ilícitas relacionadas aos ilícitos contra PI;
- Criar padrões de Rotinas e Protocolos de boas práticas para controle dos crimes contra PI, em especial no que se refere a identificação do que é um produto falso sem que seja necessária confirmação pelo titular da PI sobre a ocorrência do ilícito;
- Vincular a atividade fiscalizatória dos setores da Receita Federal de competência fiscalizatória da prática de ilícitos e crimes na estrutura do SUSP-Sistema Único de Segurança Pública, para maior integração das informações e efetividade; (Propor modelo jurídico desenho institucional, observando a complexidade do item 2 para sua proposição e elaboração);
- Regular a ausência de um conceito definido e objetivo de cada um dos tipos penais e ilícitos relacionados aos crimes e ilícitos contra propriedade imaterial - industrial e intelectual -, o que faz com que a Receita atue, de certa forma, como fiscal das empresas, que tem competência para determinar se os produtos são falsos ou não dentre outras questões identificadas como críticas no processo e nas normas.
- Socializar e adotar dentro de cada realidade dos setores, medidas e de estratégias como as já utilizadas pelas agências, ANVISA, *vg.*, para identificar, mapear, reprimir atividades de venda ilegal, irregular e crimes relacionados a propriedade industrial dos produtos sob a vigilância das agências e órgãos de fiscalização.
- CNCP concentrar as informações e criar uma rede de parceria entre agências e órgãos, para criação e estabelecimento de uma rede nacional de combate a

parâmetros de cientificidade e proporcionalidade no sistema, garantindo maior isonomia e aperfeiçoando o sistema.

pirataria, contrafação e crimes contra PI por meio da integração das informações dos órgãos públicos, em especial da ANVISA, que tem maior *know how* neste tipo de combate específico.

- Aumentar a integração entre órgãos e agências, e efetivo operacional dos já existentes, para o Estado ocupar espaços que vem sendo negligenciados e que diante da relação entre a diminuição da fiscalização e uma mudança no perfil do comércio ilegal de defensivos agrícolas (por exemplo) que tem deixado de ser realizado por produtores rurais (contrabando/descaminho ‘trabalho de formiga’) e tem se intensificado por meio das facções criminosas¹².
- Ainda que, o comércio on-line é uma das principais barreiras a serem rompidas nesse processo, e que a regulação da pirataria on-line passa por situações complexas envoltas por dilemas constitucionais, de conflitos de responsabilidade, soberania, entre outros.

Observações: Foi observado no decorrer da consultoria que a ausência do Estado em determinados espaços tem possibilitado o surgimento de novas redes de crime organizado expandido suas áreas de atuação para além do tráfico de armas e drogas, passando ao contrabando e descaminho de defensivos agrícolas, dado este que não está registrado na literatura científica da área por ser fenômeno novo, desenvolvido nos últimos anos, com a reorganização e fragilização dos setores responsáveis pela atividade de fiscalização no MAPA.

Normas Internas:

¹² Destaca-se que em entrevista com servidor do MAPA, este explicou que o alto valor das cargas trazidas por contrabando ou descaminho e a baixo risco associado às baixas penas para estes crimes, tem feito com que estas organizações criminosas migrem esforços para o controle destas atividades diante da alta lucratividade da atividade que podem obter para financiar suas ações de maior periculosidade e maior potencial ofensivo à sociedade. Desta forma, as informações apresentadas levam a indícios que o crime organizado vem utilizando deste expediente para aumentar sua capacidade financeira diante de eventual dificuldade de financiamento.

Os principais indicadores observados nas estruturas setoriais os mecanismos de controle e combate à pirataria, os meios de fiscalização consolidados, a principalmente, os principais 'gargalos' regulatórios e operacionais identificados pelos órgãos e entes visitados, foram indicados no relatório do produto 4, que segue como anexo deste relatório final.

Normas Externas:

Os principais indicadores observados nas estruturas setoriais os mecanismos de controle e combate à pirataria, os meios de fiscalização consolidados, a principalmente, os principais as oportunidades regulatórias e operacionais identificadas no âmbito internacional foram indicados no relatório do produto 2, que segue como anexo deste relatório final.

Porém, convém destacar o exemplo francês do CNAC, que:

- Modelo francês - CNAC-Comitê Nacional Anti-Contrafação, que centraliza toda a inteligência e as iniciativas para o combate aos crimes contra a PI na França. O CNAC possui uma estrutura administrativa híbrida (público-privada) sendo estruturado como uma associação composta por representantes do executivo, legislativo, associações industriais e sociedade civil (ONGs) ligadas ao combate aos crimes contra a PI. Foram compartilhados materiais e informações que auxiliarão na elaboração dos modelos e desenhos institucionais objeto e escopo do projeto.

Neste sentido, o CNAC oferece uma possibilidade de organização centralizada para ação e planejamento na via administrativa, que pode ser seguida pelo CNCP na condução de parcerias e pontes com setor privado e centralização as informações e inteligência das agencias estatais brasileiras. O que pode ser organizado via Decreto que reorganize o desenho institucional do CPCP, incluindo entre suas atribuições e competências, para que possa conduzir este processo no MJSP.

4. Apresentação de propostas de ações a partir de cada setor da Indústria

analisado

Indicações de Ações:

Propostas de Decretos Executivos:

- Decreto para Reorganizando o Desenho institucional do CNCP para se tornar central da inteligência de dados (reunir e analisar os dados de crimes e ilícitos contra PI de todos os entes e órgão do Estado e do mercado que conveniar ao sistema) – Propor o Desenho Institucional do Decreto.

Propostas de Leis (Legislativo)

- Elaborar Novo Marco Regulatório da PI;

Em conclusão

As propostas e conclusões do projeto foram produto do trabalho de consultoria desenvolvida no período de 14 de julho de 2023 a 15 de dezembro de 2023, conforme cronograma do Termo de Referência e Contrato celebrado entre UNESCO e consultor individual.

Neste sentido, as informações e dados obtidos e entregues neste relatório consubstancia o que pode ser observado, pesquisado e concluído no lapso de tempo para desenvolvimento do projeto dentro de seu escopo e com a limitação de objeto da proposta da consultoria. Assim, eventuais complementações e esclarecimentos poderão ser apresentados na exposição final do relatório, além de questionamentos dirigidos pelo CNCP diretamente ao consultor para eventuais complementações, detalhamentos e esclarecimentos, uma vez que se trata de objeto amplo e recomendações apresentadas como resposta a consulta inicial, em especial, com a apresentação de pontos fortes, pontos críticos e oportunidades que poderão compor o sistema de proteção de PI contra crimes e ilícitos de pirataria, contrafação e congêneres.

Referências:

ASSIS, N. S. **Relatório Parcial do Projeto 914BRZ5018, edital nº 05, ano de 2023, Produto 2.** Meio Eletrônico. Entregue em 12 de OUT. de 2023.

ASSIS, N. S. **Relatório Parcial do Projeto 914BRZ5018, edital nº 05, ano de 2023,.. Produto 3.** Meio Eletrônico. Entregue em 15 de NOV. de 2023.

ASSIS, N. S. **Relatório Parcial do Projeto 914BRZ5018, edital nº 05, ano de 2023,.. Produto 4.** Meio Eletrônico. Entregue em 21 de Nov. 2023.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico.** Brasília: EDUnB, 1995. cap. 4.

LARENZ, Karl. **Metodologia da Ciência do Direito.** 3 ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997. p. 524-571.

Anexos:

Relatório Parcial 1 (Produto 2)

Relatório Parcial 2 (Produto 3)

Relatório Parcial 3 (Produto 4)