

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA  
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA  
SUB-ÁREA POLÍTICAS PÚBLICAS E SAÚDE

O Processo de Implementação do Acordo TRIPS da OMC  
em países da América Latina e Caribe: análise das  
legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde  
pública

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

Aluna: Gabriela Costa Chaves  
Orientadora: Maria Auxiliadora Oliveira

Junho, 2005

Dedico esta dissertação a minha mãe,  
por ter me dado asas e raízes.

## Agradecimentos

A minha orientadora Dra. Maria Auxiliadora Oliveira, pelo aprendizado constante ao longo desses dois anos, pelos dias de muita troca e construção coletiva e por ter estado ao meu lado mesmo vivendo em outro país.

À Dra. Vera Lucia Luiza e à Dra. Claudia Serpa Garcia Osório-de-Castro por todo estímulo dado ao longo desses anos de convivência, pelos eternos e constantes ensinamentos de vida.

Ao Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez, pelas oportunidades profissionais que nos fazem crescer como ser humano e por ser um referencial de pessoa que defende, de forma bela e diplomática, o interesse público.

A todos do Núcleo de Assistência Farmacêutica: Ângela, André, Bethânia, Egléubia, Elaine, Isabel, Jussara, Laura, Luanda, Rogério, Samara e Thiago. Pela troca de experiências de vida.

As minhas irmãs Andrea e Zaira por serem, acima de tudo, grandes amigas e companheiras e por terem paciência com a minha rigidez e minhas histórias.

A minha sobrinha e afilhada Sofia, por ter trazido a alegria do nascimento que nos renova e transforma para uma forma mais leve de perceber a vida.

A minha grande amiga Adriana Mendoza Ruiz, pelo companheirismo e cuidado constantes.

À Cíntia Maria Gava, pela amizade, compreensão e pelas reflexões durante os momentos de produção.

Ao Vinicius Zepeda, pela lealdade e carisma nos momentos finais do trabalho.

A minhas amigas especiais do mestrado Luciana, Marcelle e Úrsula, pela convivência afetuosa.

Aos especialistas que participaram do consenso, por terem apontado novos caminhos ao trabalho.

“Quando não pode a lei fazer justiça,  
é legal impedir que seja injusta.”  
(Shakespeare – Vida e Morte do Rei João)

## Resumo

O Acordo TRIPS da OMC, em vigor desde janeiro de 1995, estabelece que todos países Membros devem reconhecer patentes para todos campos tecnológicos, incluindo patentes para produtos e processos farmacêuticos. Diferentes atores do setor saúde vêm apontando as possíveis implicações negativas que o mesmo poderá ter no acesso a medicamentos das populações de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. O presente trabalho tem como objetivo estudar o processo de implementação do Acordo TRIPS em países em desenvolvimento. A primeira parte do estudo consistiu na contextualização histórica, sendo dividida em (1) evolução do sistema internacional de propriedade intelectual e (2) processo de entrada do tema de propriedade intelectual da agenda do setor saúde e, por fim, (3) o processo de entrada do tema sobre acesso a medicamentos na agenda do comércio internacional. Tendo como referencial teórico o conceito de legislação de propriedade industrial sensível à saúde, definido por Correa (2000), a segunda parte consistiu na elaboração, teste e aplicação de um instrumento para a análise das legislações de propriedade industrial de países da América Latina e do Caribe sob a ótica da saúde pública. Os principais resultados evidenciam que, embora o tema da propriedade intelectual esteja na agenda do setor saúde, os países não estão incorporando todas as flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas ao acesso a medicamentos. Além disso, estão negociando e assinando tratados de livre comércio regionais e bilaterais que incluem dispositivos mais restritivos do que aqueles estabelecidos no Acordo TRIPS.

Palavras-chave: Acordo TRIPS, implementação, acesso a medicamentos

## Abstract

The WTO TRIPS Agreement, which has been in force since January 1995, establishes that all WTO Member countries must grant patents for all technological fields, including patents for products and processes of the pharmaceutical sector. Different actors in the health field have demonstrated that this Agreement can potentially have negative impacts on access to medicines in developing and least developed countries. This thesis aims to study the implementation process of the TRIPS Agreement in developing countries. The first part consists of a historical description, which includes: (1) the evolution of the international system of intellectual property rights (IPR) and (2) how IPR became part of the health sector agenda and (3) how the theme of access to medicines became part of the international trade agenda. Based on Correa's definition of health-sensitive industrial property legislation (2000), the second part of this thesis consists of the elaboration, testing and application of an instrument to analyze industrial property legislation in Latin American and Caribbean countries through a public health perspective. The main results demonstrate that although the theme of IPR is part of the health sector agenda, countries are not incorporating all of the TRIPS flexibilities related to access to medicines. In addition, they are negotiating and signing free trade agreements with legal provisions that are even more restrictive than those previously established under the TRIPS Agreement.

Key-words: TRIPS Agreement, implementation, access to medicines

## Sumário

<a href="#">1. Situando o Problema.....</a>	<a href="#">1</a>
<a href="#">2. Referenciais Teórico e Metodológico .....</a>	<a href="#">11</a>
<a href="#">3. A Evolução do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual.....</a>	<a href="#">30</a>
<a href="#">4. A Propriedade Intelectual na Agenda da Saúde e o Acesso a Medicamentos na Agenda do Comércio Internacional.....</a>	<a href="#">38</a>
<a href="#">5. Análise das Legislações de Propriedade Industrial: Resultados e Discussão.....</a>	<a href="#">53</a>
<a href="#">6. Conclusões.....</a>	<a href="#">76</a>
<a href="#">7. Referências Bibliográficas.....</a>	<a href="#">80</a>
Anexo 1- Questionário Pré-teste.....	89
Anexo 2- Questionário 1.....	91
Anexo 3 – Carta Convite para Especialistas.....	94
Anexo 4 – Questionário 2.....	96
Anexo 5 – Resumo dos resultados do 1º Questionário.....	99
Anexo 6 - Aspectos importantes da Decisão IP/C/W/405, de 30 de Agosto de 2003... 104	
Anexo 7 - Partes das Legislações Identificadas para Aplicação do Instrumento.....	107

## Índice de Quadros

Quadro 1. Principais características da licença compulsória (LC).....	17
Quadro 2. Condições para a Concessão de Licenças Compulsórias.....	18
Quadro 3. Modalidades de patentes concedidas no setor farmacêutico .....	20
Quadro 4. Vantagens e desvantagens da aplicação do Método Delfos. ....	25
Quadro 5. Freqüência de citação de elementos legais na 1º pergunta do 1º questionário .....	27
Quadro 6. Resoluções aprovadas nas Assembléias Mundiais da Saúde que incluíram o tema de acordos comerciais e direitos de propriedade intelectual.....	51
Quadro 7. Valores médios atribuídos para os dispositivos legais e respectivos desvios-padrão .....	54
Quadro 8. Legislações selecionadas e analisadas por país.....	55
Quadro 9. Tratados de Livre Comércio envolvendo Países Selecionados.....	56
Quadro 10. Análise das legislações de propriedade industrial dos países selecionados. 57	
Quadro 11 . Condições para emissão de licença compulsória presentes nas legislações selecionadas para o estudo.....	65

## Índice de Figuras

Figura 1. Grau de Sensibilidade à Saúde das Legislações de Propriedade Industrial. América Latina e Caribe, 1996 a 2002.....	70
Figura 2. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação do México: antes e depois da adesão ao NAFTA. México, 1994 a 1999.....	71
Figura 3. Grau de Sensibilidade à Saúde da Lei de Propriedade Industrial da República Dominicana - antes e depois do D.R.-CAFTA. República Dominicana, 2000 a 2004....	72
Figura 4. Grau de Sensibilidade à Saúde da Lei de Propriedade Industrial de Honduras - antes e depois do D.R.-CAFTA. Honduras, 1999 a 2004.....	72
Figura 5. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação de Propriedade Industrial da Guatemala - antes e depois do D.R.-CAFTA. Guatemala, 2000 a 2004.....	73
Figura 6. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação de Propriedade Industrial da Costa Rica - antes e depois do D.R.-CAFTA. Costa Rica, 1999 a 2004.....	73
Figura 7. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação de Propriedade Industrial da Nicarágua - antes e depois do D.R.- CAFTA. Nicarágua, 2001 a 2004.....	74



## Abreviaturas

Acordo TRIPS – Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)

ALCA - Área de Livre Comércio das Américas

AMS - Assembléia Mundial de Saúde

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARIPO - Organização de Propriedade Industrial da Região Africana (*African Region of Intellectual Property Organization*)

ARV – Antiretroviral

BM - Banco Mundial

BIRPI - Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual

Cptech - *Consumer Project on Technology*

CIPIH - Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública

CUB - Convenção da União de Berna

CUP – Convenção da União de Paris

DPI - Direitos de Propriedade Intelectual

D.R.-CAFTA - Tratado de Livre Comércio da República Dominicana, América Central e Estados Unidos

FDA – *Food and Drug Administration*

FMI - Fundo Monetário Internacional

FTC – Federal Trade Commission

GATS – Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços

GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio

HAI - *Health Action International*

IMS – *International Market Services*

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

INVIMA – Instituto de Vigilância de Medicamentos e Alimentos

LC – licença compulsória

MSF - Médicos Sem Fronteiras

NAFTA – Tratado de Livre Comércio da América do Norte

NIC – Países de Industrialização Recente (*New Industrialized Countries*)

NIHCM - National Institute of Health Care and Management

OAPI - Organização Africana de Propriedade Intelectual

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONG - Organização Não Governamental

OSC – Órgão de Solução de Controvérsia

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PhRMA – *Pharmaceutical Research and Manufactures of America*

PNM - Política Nacional de Medicamentos

RDS – Estratégia Revisada de Medicamentos (Revised Drug Strategy)

SATAC - *South African Treatment Action Campaign*

TAC - *Treatment Action Campaign*

UNAIDS - Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS

UNDP - Programa Desenvolvimento Humano das Nações Unidas (*United Nations Development Program*)

# 1. Situando o Problema

“Não às patentes; aos medicamentos caros! Sim aos genéricos; aos medicamentos baratos! Sim à vida!”. “Nós dizemos NÃO às emendas da lei de patentes da Índia. Nós dizemos SIM para o nosso senso de justiça e humanidade – desistam das emendas à lei de patentes” (GCAIPA, 2005)

Estas duas chamadas foram utilizadas por ativistas da Campanha Global Contra a Emenda da Lei de Patentes da Índia no início de 2005. Segundo as regras do comércio internacional, o país teve, até este ano, o direito de não conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos, possibilitando a estruturação de um importante parque industrial de medicamentos genéricos. Medicamentos estes que são exportados para diversos países a preços muito mais acessíveis do que aqueles estabelecidos pelas empresas transnacionais, permitindo a sustentabilidade de programas nacionais de saúde, dentre eles os de combate à epidemia do HIV/AIDS (Bermudez *et al.*, 2004a).

Em vigor desde 1995, o Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) estabelece que, a partir de 2005, todos os países em desenvolvimento devem garantir a proteção patentária para todos os campos tecnológicos, incluindo proteção para produtos e processos farmacêuticos. Isso significa, na prática, que a comercialização de versões genéricas de novos medicamentos será retardada por um período mínimo de 20 anos e que as empresas detentoras das patentes poderão aumentar os preços de seus produtos, como consequência do monopólio conferido pela patente. Para o setor saúde, a proteção patentária pode ter algumas implicações negativas, como, por exemplo, afetar a capacidade aquisitiva dos países em garantir a sustentabilidade de programas que fornecem medicamentos para as suas populações.

Por esta razão, imediatamente após a entrada em vigor desse Acordo, começaram os questionamentos no âmbito do setor saúde relativos ao possível impacto negativo que o mesmo poderia ter nas políticas de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Na 49ª Assembléia Mundial de Saúde (AMS), ocorrida em 1996, essa questão foi discutida e incluída na Resolução sobre a Estratégia Revisada de Medicamentos (RDS), a qual incumbiu a Organização Mundial de Saúde (OMS) de “fornecer informações sobre o impacto do trabalho da OMC no que diz respeito às políticas nacionais de medicamentos e aos medicamentos essenciais” (WHO, 1996).

No contexto do Acordo TRIPS, o conflito existente entre os direitos de propriedade intelectual e direito à saúde ganhou evidência em uma dimensão global, trazendo ao debate atores do setor saúde e do setor industrial. Qual a importância da

proteção patentária para o setor farmacêutico? Por que ela pode ser negativa para a implementação de políticas de acesso a medicamentos?

## **1.1. Algumas Características do Setor Farmacêutico**

### *Breve Histórico*

As empresas farmacêuticas contemporâneas começaram a surgir durante as décadas de 40 e 50, com o desenvolvimento, em escala industrial, de produtos quimicamente isolados. Como consequência da Segunda Guerra Mundial, países com capacidade industrial encontravam-se completamente destruídos e os Estados Unidos garantiram a liderança de suas empresas no processo de criação de novos produtos farmacêuticos. Essas empresas, por sua vez, encontraram amplo espaço para atingir novos mercados no nível internacional e foram se transformando em complexos industriais transnacionais (Rego, 2000).

A mesma autora acrescenta que o crescimento da indústria farmacêutica estadunidense sofreu importante influência de três mudanças ocorridas no país: (1) a introdução de novas técnicas para isolar substâncias com ação farmacológica, (2) a possibilidade de obtenção de patentes para os diferentes processos desenvolvidos para o isolamento e purificação da estreptomicina, estabelecida pelo Escritório de Patentes, e (3) a possibilidade das empresas inovadoras controlarem a produção, distribuição e preços de seus produtos, mediante a obtenção de patentes.

A partir da década de 60, em decorrência do escândalo da talidomida, - no qual detectou-se o nascimento de milhares de crianças com malformações congênitas devido ao consumo deste medicamento durante a gravidez -, o Estado passou a ter um maior rigor no processo de concessão de registro para comercialização. Para isso, passou a ser exigida a comprovação de segurança, eficácia e qualidade do medicamento, aumentando consideravelmente os gastos das empresas com P&D.

Durante a década de 70, o mercado farmacêutico foi marcado pela entrada de empresas produtoras de medicamentos genéricos, possibilitando a concorrência dos produtos via preços. Por essa razão, as empresas inovadoras tiveram que fazer imensos esforços – altos investimentos em P&D, minimização de riscos e desenvolvimento de economias de escala - para se preservarem no mercado e restringirem a concorrência (Rego, 2000). Esforços esses que fortaleceram os componentes que caracterizam o setor como um mercado imperfeito.

### *A principais falhas no mercado farmacêutico*

Das principais falhas existentes, pode-se destacar a formação de oligopólios e monopólios, causada pela segmentação do mercado por classes terapêuticas. Como

exemplo, tem-se o caso da Roche, que já dominou 34,8% do mercado de vitaminas, a Shering, que ocupou 44,2% do mercado de corticóides, e a Johnson & Johnson, que possuía 34,8% do mercado de anti-helmínticos. A associação dessas empresas líderes com outras que atuam no mesmo segmento de mercado de uma determinada classe terapêutica chega a ser maior do que 50%, caracterizando a formação de oligopólios (Bermudez, 1992, Marin *et al.*, 2003).

A proteção por patentes é outra forma de garantir um outro tipo de monopólio e representa uma das formas de apropriação da tecnologia utilizada por empresas inovadoras (Pavitt, 1984). Os produtos químico-farmacêuticos podem ser facilmente copiados por empresas imitadoras, uma vez que a maioria dos métodos de química orgânica é extensamente difundida pela literatura. Essas empresas não despendem o mesmo tempo utilizado pela empresa inovadora para desenvolver o produto e ainda não precisam realizar todos ensaios clínicos de eficácia e segurança realizados pela última (Reis, 2004). Assim, a patente representa uma importante estratégia para obter o retorno financeiro do investimento feito em P&D, ao retardar a entrada de outros concorrentes no mercado e ao possibilitar o estabelecimento de preços extraordinários aos produtos protegidos (Gontijo, 2003, Pavitt, 1984).

As atividades de propaganda e marketing são outros componentes que contribuem para a formação dos oligopólios, pois elas fortalecem a diferenciação de produtos ao valorizar de forma favorável os atributos dos medicamentos, influenciando as percepções dos prescritores e consumidores (Hasenclever, 2002; Reis & Bermudez, 2004).

Outro tipo de falha de mercado existente é a assimetria de informação. Esta ocorre porque quem consome o medicamento desconhece as informações relativas à qualidade, segurança e eficácia e, quem prescreve ou trabalha diretamente com ele, depende muitas vezes de informações da empresa produtora, que muitas vezes as divulga de forma enviesada, favorecendo os efeitos benéficos e omitindo os efeitos maléficos (Rego, 2000; Reis, 2004).

A separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento também é outro tipo de falha de mercado. Pelas características do medicamento, o consumidor não escolhe o tratamento e, quem escolhe – o médico – não é quem financia. Adicionalmente, quem financia quer ter o menor custo possível. São interesses diferentes existentes em uma única situação (Rego, 2000).

É importante citar, também, a inelasticidade da demanda de medicamentos ao preço. Isso ocorre devido à essencialidade deste tipo de insumo e à baixa possibilidade de substituição (Hasenclever, 2002; Reis, 2004). No entanto, ainda que o medicamento seja um bem que, quando indicado, deve ser consumido independente do seu preço, o determinante real do consumo é dado pelo nível de renda da população e sua distribuição (Hasenclever, 2002).

Dados do *International Market Service* (IMS) (*apud* MSF, 2002) evidenciam que 80% do mercado farmacêutico é consumido por 20% da população mundial que está localizada nos países desenvolvidos. Adicionalmente, a relação entre possibilidade de consumo de medicamentos e renda também pode ser observada em âmbito nacional, independente do nível de desenvolvimento do país. No Brasil, por exemplo, os 15% da população que recebem acima de 10 salários mínimos consomem 48% do mercado de medicamentos do país, enquanto que os 51% da população que vivem com menos de 4 salários mínimos consomem apenas 16% deste mesmo mercado (Brasil, 1998).

A OMS vem divulgando em inúmeras publicações que mais de um terço da população vive sem acesso a medicamentos considerados essenciais, sendo que esse quadro se agrava quando se trata de países da África e Ásia, onde mais da metade da população não tem acesso aos mesmos (WHO, 1988; WHO, 2001; WHO, 2002; WHO, 2003; Marin *et al.*, 2003).

Adicionalmente, a organização humanitária Médicos Sem Fronteiras (MSF) lançou um documento evidenciando que o mercado farmacêutico não contempla todos os problemas de saúde existentes no mundo e valoriza algumas áreas específicas. Chamam de doenças globais aquelas que atingem todos países, independente do nível de desenvolvimento - câncer, doenças do aparelho cardiovascular, doenças mentais e alterações neurológicas - e que representam o principal alvo de investimento das empresas.

Outra área altamente lucrativa é a de tratamentos estéticos, o que inclui tratamento de rugas, alopecia, emagrecedores e outros. As enfermidades que atingem preferencialmente países em desenvolvimento e menos desenvolvidos - doença de Chagas, leishmaniose, malária, tuberculose e outras - são chamadas de doenças negligenciadas. Não recebem nenhum investimento por parte das empresas, pois as populações acometidas não representam mercados importantes (MSF, 2002). Conforme ressaltam Luiza & Bermudez (2004), somente 10% das pesquisas globais em saúde focalizam os problemas relacionados aos 90% da carga global de doenças.

Concluindo, o mercado farmacêutico mundial apresenta uma série de distorções que o caracteriza como um mercado imperfeito, entre elas, a formação de oligopólios que dominam segmentos do mercado de uma determinada classe terapêutica. Como parte da estratégia para retardar a entrada de novos concorrentes e garantir o retorno financeiro para o investimento realizado na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, torna-se essencial para a indústria farmacêutica a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos. No entanto, a proteção patentária, acompanhada da falta de exploração local da invenção, possibilita tanto o estabelecimento de altos preços de medicamentos, como podem aumentar a dependência tecnológica dos países em desenvolvimentos (Jorge, 2004; Oliveira *et al.*, 2004a).

## 1.2. Acesso a Medicamentos

A busca pelo acesso a medicamentos tem sido alvo de diversas iniciativas, uma vez que representa, junto com os acessos aos serviços, à prevenção e ao cuidado, um dos direitos humanos fundamentais - o direito à saúde (Luiza *et al.*, 2002).

Os principais autores de referência no tema têm afirmado (Pechansky & Thomas, 1981; Aday & Andersen, 1975) que a mera disponibilidade de serviços e recursos é insuficiente para garantir o acesso da população aos mesmos.

Bermudez *et al.* (1999) (*apud* Oliveira *et al.*, 2002:1432) definem acesso a medicamentos como “a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”. O estudo do acesso a medicamentos, por sua vez, deve incluir atributos das necessidades da população e atributos de oferta a partir do provedor, devendo existir relações que se apresentem em dimensões mensuráveis.

As dimensões do acesso a serviços de saúde foram adaptadas, por WHO/MSH (2000) e por Luiza (2003), para estudar o acesso a medicamentos. O modelo teórico proposto pelos autores é composto por cinco dimensões:

1. Disponibilidade - relação entre quantidade ofertada de serviço em relação à necessidade real ou percebida dos usuários;
2. Capacidade Aquisitiva - relação da capacidade do usuário de pagar pelos serviços ou produtos e o preço dos mesmos;
3. Acessibilidade geográfica - relação entre a localização da população usuária dos serviços de saúde e o percurso que esta faz para atingir tais serviços;
4. Aceitabilidade – relação entre as “características dos produtos e serviços e as expectativas e necessidades dos usuários, bem como às normas técnicas e legais de funcionamento” (Luiza & Bermudez, 2004: 51);
5. Qualidade de produtos e serviços - componente essencial do acesso que perpassa todas as dimensões anteriores.

A proteção patentária pode ter impacto em três destas dimensões: na disponibilidade, na aceitabilidade e na capacidade aquisitiva. O estímulo à criação de novos produtos afeta as dimensões “disponibilidade” e “aceitabilidade”, na medida em que esses produtos de fato representam ganhos terapêuticos, seja por serem “um novo medicamento, ou por serem uma nova formulação que facilite a adesão dos pacientes” (Reis, 2004).

A capacidade aquisitiva é a dimensão que merece maior detalhamento por ser, possivelmente, aquela mais afetada negativamente pela proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos.

Encontrar o ajuste adequado entre os preços dos medicamentos e a capacidade aquisitiva dos usuários para adquiri-los tem sido um desafio para governos de países

desenvolvidos e em desenvolvimento por diversas razões. Os gastos com saúde estão crescendo em altas proporções devido, principalmente, à incorporação de novas tecnologias, das quais se incluem os medicamentos.

Gastos com medicamentos chegam a representar de 10–20% dos gastos em saúde de países desenvolvidos e mais de 50% dos gastos em saúde dos países em desenvolvimento (MSH/WHO, 1997; NIHCM, 2002; HAI/WHO, 2003). Independente de ser o Estado ou as grandes seguradoras o provedor de medicamentos, a sustentabilidade do financiamento dessas novas tecnologias vem sendo discutida e questionada. Primeiro, porque os recursos são finitos em todos países e não será possível prover tudo o que é ofertado no mercado. Segundo, porque muitas das tecnologias ofertadas nem sempre são mais custo-efetivas que outras já existentes no mercado e vendidas a preços baixos.

Reis & Bermudez (2004) discutem a relação direta existente entre estabelecimento de alto preço e o alto grau de inovação de um medicamento. Um produto novo, que apresente um novo mecanismo de ação, poderá ser lançado a um preço elevado. Se este novo mecanismo de ação representar um importante avanço terapêutico a demanda ao preço poderá ser inelástica. Nestes casos a proteção patentária funciona como barreira a entrada de concorrentes, permitindo que a empresa consolide uma posição de mercado. Sendo assim, a patente representa importante instrumento para que as empresas retardem a entrada de outros concorrentes que desejem deslocar a concorrência para o preço.

Adicionalmente, a indústria farmacêutica tem lançado novos produtos para o tratamento de patologias, para as quais já existem medicamentos não patenteados, comprovadamente eficazes e seguros. A estratégia adotada é difundir para os médicos a idéia de que “o novo é sempre melhor”, induzindo-os a prescrever medicamentos mais novos, na maioria das vezes muito mais caros, e que nem sempre conferem uma vantagem terapêutica em relação ao tratamento antigo (NIHCM, 2000). Isso se reverte da maior importância no contexto atual, porque o Acordo TRIPS estabelece um período mínimo de vigência das patentes de vinte anos, durante o qual o detentor da patente terá todas as condições de influenciar os padrões prescritivos, que vão garantir sua posição no mercado mesmo após a expiração da patente (Bermudez *et al.*, 2004a).

Dessa forma, a proteção patentária no setor farmacêutico envolve interesses distintos e contraditórios. Se por um lado o monopólio conferido pela patente representa para a indústria farmacêutica uma importante forma de garantir o retorno do investimento feito em pesquisa e desenvolvimento, por outro ele também possibilita o estabelecimento de preços elevados, podendo comprometer a capacidade aquisitiva de governos em garantir que suas populações tenham acesso regular aos medicamentos.

A busca por um equilíbrio entre os direitos conferidos pela patente - claramente explicitados no Acordo TRIPS - e a proteção da saúde pública vem representando importante desafio para os governos. Desafio este que exige uma leitura do Acordo por



profissionais da saúde para melhor defender os interesses de seu setor. Por essa razão, torna-se essencial estudar o seu processo de implementação, permitindo identificar, até o presente momento, o quanto a reforma das legislações de propriedade industrial está gerando legislações potencialmente favoráveis às políticas de acesso a medicamentos em cada país.

### **1.3. A Implementação do Acordo TRIPS em Países em Desenvolvimento**

A incorporação do Acordo TRIPS nas legislações dos países em desenvolvimento acarretou, na maior parte das vezes, na reforma dos sistemas nacionais de propriedade intelectual. Isso vem representando imenso desafio para eles, à medida que exige a identificação dos aspectos benéficos do novo sistema para as políticas nacionais.

Sabe-se que áreas como a de patentes vem se transformando constantemente segundo as estruturas produtivas e os níveis de desenvolvimento de cada país (Correa, 2003; Bermudez et al, 2004b; Bermudez et al., 2000; Tachinardi, 1993). Países desenvolvidos como Japão, Estados Unidos, Alemanha passaram a reconhecer patentes para determinados campos tecnológicos quando suas indústrias nacionais se encontravam devidamente desenvolvidas e precisavam ser preservadas. Dessa forma, a obrigatoriedade do reconhecimento de patentes para todos os campos tecnológicos em todos os países Membros pode representar implicações variadas para cada um deles.

Conforme discute Correa (2003), os países em desenvolvimento devem buscar a integração entre as políticas relativas aos direitos de propriedade intelectual e as políticas de desenvolvimento nacional, considerando áreas como desenvolvimento industrial, saúde pública, segurança alimentar, educação e outras. No entanto, algumas autoridades dos setores envolvidos não participam dos processos decisórios sobre questões relativas aos direitos de propriedade intelectual e isso acaba comprometendo a adequada construção de um sistema que esteja tanto de acordo com as regras internacionais como com os interesses nacionais.

No caso da reforma do sistema de patentes, é importante que os seguintes aspectos sejam considerados: (1) proteção do meio ambiente; (2) proteção da saúde pública; (3) promoção da competição; (4) promoção da transferência de tecnologia; (5) proteção dos consumidores; (6) apoio aos pequenos produtores e, (7) respeito aos direitos do inventor de ser compensado por sua contribuição e pelo progresso científico.

O país que considerar a “proteção da saúde pública” deve elaborar uma legislação de propriedade industrial sensível à saúde. Isso significa incorporar todas as flexibilidades e salvaguardas que habilitem os governos a atuar de forma eficiente no campo da saúde pública e que lhes garanta uma abordagem industrial pró-competitiva (Correa, 2000).

A literatura apresenta poucos estudos referentes à primeira etapa do processo de implementação do Acordo TRIPS sob a ótica da saúde pública, podendo destacar os trabalhos de Bermudez et al. (2000), Thorpe (2002), Keyla (2003), Oliveira et al (2004b), Chaves & Oliveira (2004), Oliveira et al. (2004c).

Bermudez et al. (2000) analisaram as mudanças ocorridas com a publicação da nova legislação brasileira de propriedade industrial (Lei 9.279/96). Além de apresentar os novos mecanismos incorporados na legislação, os autores também avaliaram os depósitos de pedido de patentes no setor farmacêutico, segundo tipo de pedido e país de origem, nos dois anos após a entrada em vigor da nova lei. Os resultados demonstraram que os principais beneficiários das novas modificações foram as empresas farmacêuticas transnacionais.

Thorpe (2002) fez um estudo descritivo de três sistemas regionais de propriedade intelectual: a Organização de Propriedade Industrial da Região Africana (ARIPO), a Organização Africana de Propriedade Intelectual (OAPI) e a Comunidade Andina. O autor ainda analisou as legislações de setenta países em desenvolvimento e menos desenvolvido, tendo como objetivo identificar a incorporação de algumas flexibilidades e salvaguardas do Acordo TRIPS.

Os resultados da análise mostraram que apenas três dos trinta países menos desenvolvidos da África utilizaram o período de transição para o reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, conforme estabelecido na Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2001). Todos países estudados incorporaram o dispositivo licença compulsória com o objetivo de prevenir abuso dos direitos do detentor da patente. Poucos países incorporam outros tipos de flexibilidades.

Keyla (2003) analisou as legislações de propriedade industrial da Índia, Indonésia, Sri Lanka e Tailândia, tendo como enfoque as principais flexibilidades que possibilitam que o governo possa tomar medidas para proteger a saúde pública. Adicionalmente, o autor fez uma descrição da situação de saúde desses países, assim como do contexto político e do perfil do setor farmacêutico. Os resultados revelam uma série de dificuldades em atender a todos os problemas de saúde devido à escassez de recursos, principalmente no contexto do Acordo TRIPS. Chama a atenção para a necessidade de utilização da licença compulsória como forma de ampliar o acesso a medicamentos e ressalta a importância de haver uma maior articulação entre as políticas de saúde, políticas farmacêuticas e a legislação de patentes.

Oliveira et al. (2004b) analisaram as legislações de propriedade industrial de onze países da América Latina e Caribe – Argentina, Brasil, Bolívia, Colômbia, Equador, Honduras, México, Panamá, Peru, República Dominicana e Venezuela -, levando em consideração o conceito de legislação de propriedade industrial sensível à saúde (Correa, 2000). Buscou-se identificar os requisitos de patenteabilidade, a vigência das patentes, os períodos de transição, a inversão do ônus da prova, exaustão de direitos, licença compulsória e exceção Bolar. Foram também identificadas as condições para a

emissão de uma licença compulsória. Os resultados evidenciaram que a maioria dos países não incorporou plenamente todas as flexibilidades previstas pelo Acordo TRIPS que poderiam favorecer as políticas de saúde.

A fim de ampliar o escopo de países da América Latina e Caribe e, seguindo a mesma metodologia supracitada, Chaves & Oliveira (2004) analisaram as legislações dos seguintes países: Barbados, Belize, Costa Rica, Guatemala, Nicarágua, Paraguai, Trinidad e Tobago e Uruguai. Os resultados evidenciaram que Costa Rica, Uruguai e Paraguai incorporaram todas as flexibilidades previstas pelo Acordo TRIPS, assim como todas as condições para emissão de uma licença compulsória. No outro extremo, Trinidad e Tobago apenas incorporou o mecanismo de licença compulsória. As autoras ainda ressaltam a importância de estudar a implementação de mecanismos mais restritivos que aqueles previstos pelo Acordo TRIPS.

Estudos que melhor caracterizem o processo de implementação do Acordo TRIPS, considerando os atores envolvidos no debate e o grau de incorporação das flexibilidades do Acordo TRIPS favoráveis às políticas de acesso a medicamentos permanecem restritos. Por essa razão o presente trabalho visa responder às seguintes questões: Quais são os atores envolvidos no debate internacional sobre direitos de propriedade intelectual versus acesso a medicamentos? Como os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos estão implementando o Acordo TRIPS? Eles estão incorporando as flexibilidades relacionadas ao acesso a medicamentos? Eles estão formulando legislações mais restritivas do que os padrões mínimos estabelecidos pelo Acordo TRIPS? O quanto essas legislações são favoráveis às políticas de acesso a medicamentos?

#### **1.4. Objetivo Geral e Objetivos Específicos**

O presente trabalho tem como objetivo geral estudar o processo de implementação do Acordo TRIPS em países em desenvolvimento focalizando aspectos da reforma das legislações de propriedade industrial relacionados com as políticas de acesso a medicamentos.

São objetivos específicos deste trabalho:

- 1) Descrever a evolução histórica do sistema internacional de propriedade intelectual;
- 2) Descrever o processo de incorporação do tema da propriedade intelectual na agenda do setor saúde;
- 3) Elaborar e validar um instrumento de análise das legislações de propriedade industrial;
- 4) Analisar as legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública.

## **1.5. Pressuposto**

Uma legislação de patentes sensível à saúde pública deve incluir todos as flexibilidades relacionadas ao acesso a medicamentos previstas no Acordo TRIPS.

## **1.6. Justificativa**

O estudo a ser apresentado na presente dissertação foi escolhido porque o tema sobre direitos de propriedade intelectual é relativamente novo no âmbito do setor saúde; há poucos estudos sobre o processo de implementação do Acordo TRIPS em países em desenvolvimento e porque não há estudos que meçam o grau de conformidade das legislações dos países Membros da OMC com as flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas ao acesso a medicamentos.

Considerou-se importante descrever tanto a evolução do sistema internacional de propriedade intelectual como a entrada do tema na agenda da saúde, uma vez que darão mais subsídios para a discussão dos resultados obtidos a partir da aplicação do instrumento de análise das legislações de propriedade industrial.

## **2. Referenciais Teórico e Metodológico**

### **2.1. Organização do Estudo**

O presente trabalho foi composto por duas partes: a primeira, que tinha um caráter de contextualização histórica do tema, descreveu a evolução do sistema internacional de propriedade intelectual, assim como o processo de incorporação deste tema na agenda da saúde e os principais atores-chave envolvidos. A segunda avaliou o grau de conformidade das legislações de propriedade industrial dos países selecionados com as flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas ao acesso medicamentos.

A primeira parte tinha um caráter essencialmente qualitativo e foi elaborada tendo como base informações coletadas em artigos científicos, livros, documentos oficiais, relatórios técnicos e entrevista com atores-chave: Dr. Jorge Antônio Zepeda Bermudez, representante da delegação do Brasil nas Assembléias Mundiais da Saúde, e Dr. Germán Velásquez, Diretor do Programa de Ação para Acesso a Medicamentos, da OMS.

A segunda parte foi desenvolvida em duas etapas, que englobaram a elaboração e teste de um instrumento para a análise das legislações de propriedade intelectual, seguidos da aplicação nas legislações de propriedade industrial de países da América Latina e do Caribe.

Tratou-se de uma pesquisa avaliativa, cuja estratégia de investigação foi uma análise de intervenção mediante estudo de casos múltiplos. Entendeu-se por “intervenção” a incorporação de dispositivos previstos no Acordo TRIPS nas legislações nacionais de propriedade industrial. Para sua execução foram utilizados métodos e técnicas da pesquisa qualitativa (análise de conteúdo, técnicas de consenso) e quantitativa (medida do grau de conformidade). A sua realização envolveu uma série de etapas distintas que serão descritas nos tópicos subseqüentes.

Antes de entrar na descrição da metodologia propriamente dita, nos tópicos 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 e 2.6 serão apresentados os referenciais teóricos que embasaram o desenvolvimento do estudo. Serão apresentados o conceito de direitos de propriedade intelectual, uma breve descrição do Acordo TRIPS, a definição de uma legislação sensível à saúde, descrição das flexibilidades do Acordo TRIPS favoráveis à saúde e dos dispositivos que tornam a legislação menos sensível à saúde.

## 2.2. Direitos de Propriedade Intelectual: Conceito

Segundo a Convenção da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), os direitos de propriedade intelectual (DPI) referem-se ao conjunto de direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico e literário (Barbosa, 2003a:1). É um direito que possibilita que um indivíduo ou uma empresa se aproprie de suas criações, obras e produções do intelecto (Bermudez et al., 2000).

O direito de propriedade tem como características básicas o controle sobre a produção e comercialização de um determinado bem e a possibilidade de impedir sua exploração por terceiros. A propriedade intelectual surgiu durante o desenvolvimento da economia industrial como uma nova categoria do direito de propriedade. A existência de tecnologias que possibilitavam a reprodução de produtos comercializáveis acarretou na necessidade de se dar direitos exclusivos não somente aos produtos, mas também às idéias de reprodução dos mesmos (Barbosa, 2003b). Ou seja, passou a ser necessária a garantia do direito exclusivo para exploração de bens considerados imateriais a fim de que o titular pudesse ter alguma vantagem de concorrência ao inserir o objeto, fruto de sua criação e conhecimento acumulado, no mercado.

Os DPI podem ser divididos em duas grandes áreas: o Direito do Autor e os Direitos de Propriedade Industrial. O primeiro, conhecido como copyright, refere-se à proteção dos trabalhos literários, artísticos, fotográficos, cinematográficos e aos softwares. O segundo, refere-se aos direitos relacionados às atividades industriais ou comerciais, sendo, ainda, subdivididos em patentes de invenção, modelos de utilidades, modelos e desenhos industriais, indicações geográficas, topografias de circuitos integrados e repressão da concorrência desleal (Bermudez et al., 2000).

Patente pode ser definida como um título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura a seu titular exclusividade temporária para a exploração de uma determinada invenção. Em troca, todo o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção da mesma deverá ser revelado para a sociedade (Barbosa, 2003b; Oliveira, 2000).

Uma invenção poderá ser patenteada quando atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A invenção é considerada nova quando não for compreendida pelo estado da técnica, o qual representa tudo aquilo que foi tornado público antes da data do depósito do pedido de patente. Ela será dotada de atividade inventiva quando não for considerada óbvia para um técnico no assunto. A aplicação

industrial de uma invenção ocorre quando a invenção pode ser utilizada em um processo industrial (Di Blasi et al., 2002).

Diversas são as teorias que justificam a existência de um sistema de patentes, dentre as quais destacam-se as seguintes (Oliveira, 2000): (1) teoria do direito natural; (2) teoria da recompensa; (3) teoria do contrato social; e (4) teoria do estímulo.

A “teoria do direito natural” reconhece que a novidade deve pertencer ao seu inventor, uma vez que, a invenção não existiria sem sua intervenção. Assim, cabe à sociedade reconhecer a proteção da propriedade industrial.

A “teoria da recompensa” garante ao inventor a exclusividade para a exploração do invento por um determinado período de tempo como uma recompensa à solução técnica encontrada, que favorece a sociedade como um todo.

A “teoria do contrato social” leva em consideração o fato de que a inexistência de alguma forma de proteção faria com o que inventor não tornasse pública sua invenção. O “contrato” surge entre o Estado e o inventor; o primeiro garante o direito exclusivo de exploração por um determinado período de tempo, enquanto que o segundo torna público o procedimento para o desenvolvimento de sua invenção.

A “teoria do estímulo” reconhece ao inventor o direito exclusivo para exploração como forma de recuperar os investimentos feitos para o desenvolvimento da invenção, assim como para a obtenção de lucros. Considera que a patente uma forma de estímulo ao desenvolvimento de inovações.

Estas duas últimas teorias abordam a patente sob uma perspectiva econômica e permitem compreender a crescente importância dada ao sistema de patentes no contexto do desenvolvimento das economias de mercado que se basearam no desenvolvimento de novas tecnologias.

## 2.3. O Acordo TRIPS da OMC – uma breve descrição

O Acordo TRIPS é composto por 73 artigos que se distribuem em 7 partes, e abrange as seguintes matérias: (1) direitos do autor e direitos conexos; (2) marcas; (3) indicações geográficas; (4) desenhos industriais; (5) patentes; (6) topografia de circuitos integrados; (7) proteção de informação confidencial; e, (8) controle de práticas de concorrência desleal de licença (Bermudez *et al.*, 2000).

O artigo 1 explicita os padrões mínimos de direitos de propriedade intelectual que os países Membros terão que incorporar em suas legislações nacionais. Ressalta, ainda, a liberdade para os países elaborarem legislações mais restritivas que os padrões mínimos definidos, desde que isso não contrarie as disposições do Acordo.

O artigo 7 apresenta os objetivos do Acordo, estabelecendo que os direitos de propriedade intelectual devem “contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia, para a vantagem mútua dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de tal maneira que possa levar ao bem estar econômico e social e ao balanço de direitos e obrigações” (WTO, 1994).

Os princípios do Acordo são estabelecidos no artigo 8 e garantem aos Estados Membros o direito de, ao reformularem suas legislações de propriedade intelectual, (1) “adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento sócioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo”, e de (2) prevenirem-se contra o uso abusivo do direito de propriedade intelectual e de práticas restritivas a comércio ou que sejam adversas à transferência de tecnologia.

Os artigos 30 e 31 apresentam, respectivamente, as exceções aos direitos conferidos pela patente e outro uso sem autorização do titular da patente, as quais prevêm algumas flexibilidades e salvaguardas que os países Membros podem implementar em suas legislações nacionais. Esses artigos possibilitam ao país incluir na legislação nacional alguma proteção contra os possíveis abusos do direito de propriedade intelectual.

O artigo 68 cria o Conselho de TRIPS com o objetivo de supervisionar a aplicação e cumprimento do Acordo por parte dos países Membros. Estes, por sua vez, passam a poder consultar o Conselho sobre questões relativas aos DPI.

O Anexo 2 apresenta uma série artigos que estabelecem normas e procedimentos sobre a solução de controvérsias. A partir dos mecanismos definidos, buscar-se-á dar preferência à solução que melhor atender às partes envolvidas. No caso de não haver uma solução que todos estejam de acordo, a atitude será de “conseguir a supressão das medidas de que se trata, caso se verifique que estas são incompatíveis com as



disposições de qualquer dos acordos abrangidos” (WTO, 1994). Outro recurso previsto para o caso de impasse é o de “suspender de maneira discriminatória contra o outro Membro, a aplicação de concessões ou o cumprimento de outras obrigações no âmbito dos acordos abrangidos, caso o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) autorize a adoção de tais medidas” (WTO, 1994).

## **2.4. Legislação de Propriedade Industrial Sensível à Saúde**

Conforme anteriormente discutido, uma legislação de propriedade industrial sensível à saúde é aquela que incorpora todas as flexibilidades explícitas e implícitas no Acordo TRIPS que habilitem os governos atuarem de forma eficiente no campo da saúde pública e que lhes garanta uma abordagem industrial pró-competitiva (Correa, 2000).

## **2.5. As Principais Flexibilidades do Acordo TRIPS que podem favorecer as Políticas de Acesso a Medicamentos**

No presente tópico apresentamos uma breve descrição e discussão das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS que têm relação com as políticas de acesso a medicamentos, tais como: (1) períodos de transição, (2) exaustão de direitos e importação paralela, (3) uso experimental, (4) exceção Bolar, (5) licença compulsória e (6) participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Os artigos 65 e 66 do Acordo TRIPS estabelecem prazos para que cada país Membro da OMC possa implementar as disposições nele presentes na legislação nacional. Os prazos variaram segundo o nível de desenvolvimento de cada país. Sendo assim, países desenvolvidos tiveram até um ano (até 1996) para reformularem suas legislações, enquanto que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos tiveram, respectivamente, até cinco anos (até 2000) e até onze anos (até 2006).

O artigo 65 ainda estabelece que os países em desenvolvimento terão cinco anos adicionais, ou seja, até 2005, para conferir proteção da propriedade intelectual àqueles campos tecnológicos não protegidos anteriormente.

Aos países menos desenvolvidos, o tempo adicional a 2006 foi estabelecido durante a IV Conferência Ministerial da OMC, ocorrida em 2001, em Doha, Qatar. A Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2001), conhecida como Declaração de Doha, estabeleceu em seu parágrafo 7 que países menos desenvolvidos, que não reconheciam patentes para produtos e processos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, teriam uma extensão do prazo para fazê-lo até 2016.

O artigo 6 do Acordo TRIPS diz que “nada no Acordo será utilizado para tratar da questão de exaustão dos direitos de propriedade intelectual”. Isto significa que os países poderão implementar a exaustão internacional, regional ou nacional dos direitos.

O mecanismo de importação paralela refere-se à exaustão internacional de direitos. Neste caso, o país pode fazer a importação de um produto patenteado, uma vez que ele já tenha sido colocado no mercado pelo detentor da patente ou por terceiros com seu consentimento. Segundo a doutrina da exaustão, o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção ao colocar o produto no país exportador, ou seja, ele já teve os seus direitos “esgotados” naquele país (Correa, 2000, Bermudez et al., 2004a). A existência deste mecanismo permite que o país importe o medicamento do país onde ele esteja sendo comercializado a um menor preço.

Os artigos 30 e 31 do Acordo TRIPS estabelecem, respectivamente, os limites aos direitos conferidos pela patente e outro uso sem autorização do titular. É onde podem ser contempladas as flexibilidades “uso experimental”, “exceção Bolar” e licença compulsória.

O “uso experimental” refere-se à possibilidade de exploração do objeto patenteado para fins de investigação científica. Trata-se, na realidade, de uma flexibilidade que garante a possibilidade de aproveitamento da informação disponibilizada pelo detentor da patente para fins de pesquisa.

O mecanismo conhecido como “exceção Bolar” ou “trabalho antecipado” permite o uso da invenção para a realização de testes para fins de aprovação do registro de comercialização em agência reguladora, antes da expiração da patente. Isso possibilita a entrada de medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente.

Na realidade a exceção Bolar nada mais é do que uma especificação do uso experimental. Se na legislação do país estiver previsto o “uso experimental” e se for adotado o conceito da forma mais abrangente e irrestrita possível, o país poderá, então, realizar os testes para fins de aprovação de registro de comercialização (Barbosa, 2003b).

A licença compulsória é considerada um elemento crucial em uma lei de propriedade industrial sensível à saúde. Na realidade, este elemento serve para limitar os direitos conferidos pela patente quando impera um interesse coletivo (Barbosa, 2003b). A sua emissão é representada por uma autorização emitida pelo governo para a exploração do produto patenteado, sem o consentimento do titular da patente. O Quadro 1 apresenta as principais características de uma licença compulsória (Zuccherino e Mitelman apud Barbosa, 2003: 501).

Quadro 1. Principais características da licença compulsória (LC)

1.	Todo pedido para obtenção de uma LC será considerado em função de circunstâncias próprias
2.	Antes de se obter uma LC, dever-se-á tentar obter uma licença voluntária em condições razoáveis
3.	A extensão e duração da licença deverão limitar-se ao objetivo para a qual foi autorizada
4.	A LC será de caráter não exclusivo e não transferível
5.	O produto alvo de LC deverá servir para o abastecimento do mercado interno
6.	A LC será anulada caso deixe de existir as razões que levaram ao seu consentimento
7.	O titular da patente receberá uma remuneração adequada levando em conta o valor econômico do outorgamento da licença em questão

Fonte: Adaptado Zuccherino e Mitelman *apud* Barbosa, 2003: 501.

Conforme destacado no primeiro item do Quadro 1, a licença compulsória somente poderá ser emitida em circunstâncias próprias, ou seja, mediante algumas condições. Por essa razão, Carlos Correa (2000) ressalta a importância de o país incorporar todas as condições possíveis para a sua emissão, a fim de ampliar o espectro de possibilidades do governo utilizar esse instrumento como forma de melhor implementar políticas de acesso a medicamentos. O Quadro 2 apresenta algumas condições para a emissão de licença compulsória e suas definições.

Quadro 2. Condições para a Concessão de Licenças Compulsórias

<b>Condições para Concessão de Licença Compulsória</b>	<b>DEFINIÇÃO</b>
Falta de Exploração da Patente	Caso a patente não tenha sido explorada localmente em um prazo de três anos, a partir da data de sua concessão, poder-se-á emitir uma LC.
Interesse Público	A LC pode ser emitida por prevalecer o interesse público sobre o interesse individual do detentor da patente. O interesse público não precisa ser necessariamente nacional ou federal, pode partir de qualquer esfera do Poder Público. Essa condição está de acordo com o artigo 31 do Acordo TRIPS e pode ser aplicada em situações que atendam os princípios previstos no Artigo 8 do mesmo Acordo .
Emergência Nacional	A LC pode ser emitida para atender uma situação de emergência nacional, seja de interesse público, seja de interesse coletivo ou mesmo difuso.
Remediar Práticas anti-competitivas e concorrência desleal	A LC pode ser emitida para corrigir preços excessivos e práticas comerciais abusivas.
Falha em obter licença voluntária em condições aceitáveis	Uma LC pode ser concedida caso não se tenha conseguido obter o licenciamento voluntário para exploração da patente.
Falta de produção local	De acordo com o artigo 5 <sup>o</sup> da Convenção da União de Paris, versão Estocolmo (1967), a falta de produção local pode ensejar uma LC.
Patentes Dependentes	Possibilidade de emissão de uma LC para um produto patenteado que seja intermediário de outro produto objeto de outra licença compulsória.

Fonte: Adaptado de Correa, 2000; Barbosa, 2003.

Da mesma forma que existem mecanismos legais compatíveis com o Acordo TRIPS e que podem minimizar os direitos do detentor da patente, existem outros, que não infringem o Acordo e que podem fortalecer os direitos do detentor, tornando, às vezes, a legislação menos sensível à saúde.

A figura da participação do setor saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos foi uma flexibilidade acrescentada no processo de elaboração do instrumento de análise das legislações e trata-se de uma inovação identificada na legislação do Brasil, conforme será discutido posteriormente.

A teoria do estímulo justifica a importância de um sistema de patentes através da troca que beneficia as partes envolvidas: o titular da invenção e a sociedade (Oliveira, 2000). O primeiro tem o direito de exclusivo para exploração da invenção como forma de recuperar os altos investimentos realizados para sua obtenção, enquanto que o segundo se beneficia com a entrada de novas tecnologias no mercado.

Sendo assim, poder-se-ia imaginar que o número de patentes farmacêuticas é muito próximo do número de medicamentos existentes no mercado. No entanto, não é

exatamente isso o que acontece, pois existem inúmeros tipos de patentes para um mesmo produto farmacêutico (MSF, 2003b). Isso se dá porque os escritórios de patentes, dos diferentes países, concedem proteção patentária a dezenas de produtos e processos farmacêuticos tendo como base critérios poucos rigorosos para a avaliação dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Correa, 2001).

Se por um lado, argumenta-se que a vantagem de um sistema de patentes é o incentivo à inovação, por outro, diversos autores vêm evidenciando uma enorme crise no setor farmacêutico, caracterizada pela entrada de poucos medicamentos considerados inovadores no mercado.

Estudo realizado pelo National Institute of Health Care and Management (NIHCM) evidenciou que, dos 1.035 medicamentos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) entre 1989 e 2000, 65% possuíam princípios ativos já existentes no mercado e, apenas 35% incluíam novos princípios ativos. Medicamentos que possuíam novas entidades moleculares e apresentavam uma vantagem terapêutica evidente representaram apenas 15% de todos produtos aprovados no período (NIHCM, 2002b).

Empresas farmacêuticas vêm se beneficiando do frágil sistema de patentes existente nos diferentes países para obter a proteção patentária de invenções, cujo monopólio já foi concedido previamente ou que não atendem a um dos três requisitos de patenteabilidade. Esse tipo de proteção inadequada garante às empresas uma vantagem competitiva, ao dificultar a entrada de concorrentes produtores de medicamentos genéricos, para aqueles produtos que já têm mercados consolidados. Essa forma de usar o sistema de patentes pode estar contribuindo para o desestímulo ao desenvolvimento de inovações por parte das empresas, que passam a focalizar os investimentos na obtenção de produtos com pequenas modificações, mas que podem gerar novas patentes (Correa, 2001). O Quadro 3 apresenta os tipos de patentes obtidas no setor farmacêutico.

Quadro 3. Modalidades de patentes concedidas no setor farmacêutico

TIPO DE PATENTE	CONCEITO
Forma Farmacêutica	Protege formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos. Pode ser a formulação de princípios ativos cujas patentes já expiraram.
Invenções de Seleção	Quando um elemento químico ou grupamento funcional já conhecido se seleciona com a finalidade de obter uma patente sobre a base, por exemplo, a parte de uma molécula não mencionada explicitamente na patente anterior.
Processos Análogos	Processos que não são novos, mas que permitem obter um produto com características novas.
Combinações	Combinações de produtos conhecidos
Isômeros Ópticos	Após o patenteamento do racemato (mistura dos dois compostos químicos enantiômeros), solicita-se a patente para o isômero ativo ou de maior atividade.
Metabólitos Ativos	Patenteamento do metabólito ativo que produz no organismo o efeito desejado de um determinado composto, que já pode ter sido patenteado.
Pró-drogas	Composto que se transforma em uma substância farmacologicamente ativa, quando é metabolizado no organismo.
Novos sais	Novos sais de compostos conhecidos.
Procedimentos de Fabricação	Variantes de procedimentos de fabricação divulgados.
Segundo uso	Novos usos de produtos conhecidos

Fonte: Adaptado Correa, 2001

Cabe citar, a título de exemplo, o caso da paroxetina. Este medicamento, cuja ação é antidepressiva, foi primeiramente patenteado em 1977 pela empresa S/A Ferrosan. A patente fazia uma referência genérica à forma básica do composto e aos seus sais farmacologicamente aceitáveis.

Entre os anos de 1979 e 1985 diversos artigos científicos evidenciaram que a forma cloridrato de paroxetina possuía o melhor perfil farmacocinético. No intuito de prolongar o monopólio do princípio ativo, a então empresa licenciada, Beechman, entrou com uma série de pedidos de patentes no período de 1985 a 1998, entre os quais, um para o cloridrato de paroxetina hemihidratado, um para quatro formas diferentes de paroxetina, um para o cloridrato de paroxetina amorfo obtido segundo a técnica de “spray dried”, um para paroxetina base em forma cristalina, um para sais de paroxetina com ácidos selecionados. Muitos desses pedidos eram de patentes de processos que, segundo a literatura demonstra, são absolutamente triviais no âmbito da química. Dessa forma, a Beechman, que atualmente é a SmithKline Beechman, conseguiu estender o monopólio conferido pela patente do cloridrato de paroxetina até o ano de 2006. Ou seja, o produto que já deveria estar no domínio público em 1997 está protegido contra a entrada de novos concorrentes no mercado (Correa, 2001).

Desta forma, é importante que cada país identifique a melhor política para conferir proteção patentária a invenções que caracterizem reais inovações, descartando aquelas que têm como objetivo apenas bloquear a competição e cuja adequação aos requisitos de patenteabilidade é questionável (Correa, 2001).

Nesta perspectiva, com o intuito de prevenir a concessão de monopólios injustificáveis que podem implicar no aumento do preço de medicamentos, o Brasil incluiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos, estabelecendo o instituto da anuência prévia, previsto no artigo 229-c da Lei 10.196/2001.

## **2.6. Os mecanismos que podem tornar a legislação de propriedade industrial menos sensível à saúde pública – TRIPS-plus**

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos sobre a proteção da propriedade intelectual e não impede que países elaborem legislações mais restritivas. Conforme explicita o artigo 1º: “Os Membros poderão, mas não são obrigadas a prover, em sua legislação, proteções mais amplas que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos” (WTO, 1994).

Os tratados de livre comércio bilaterais e regionais que vêm sendo negociados e assinados entre os Estados Unidos e países em desenvolvimento e desenvolvidos estão incluindo um capítulo sobre direitos de propriedade intelectual, o qual dispõe sobre uma série de dispositivos mais restritivos que aqueles previstos no Acordo TRIPS e, por isso, são denominados TRIPS-plus (Drahos, 2001).

Entre eles, podem ser destacados aqueles diretamente relacionados ao setor farmacêutico e que podem ser menos favoráveis ao setor saúde, tais como: (a) vigência das patentes acima de 20 anos, (b) “*linkage* entre patentes e registro”, (c) restrições para o uso de licenças compulsórias, (d) “proteção dos dados não divulgados para a obtenção de registro sanitário”, (e) restrições para a matéria patenteável e (f) revogação das patentes (Jorge, 2004).

O mecanismo de “*linkage*” entre patentes e registro refere-se à impossibilidade de produtores de versões genéricas de medicamentos obterem a aprovação de um registro sanitário para a comercialização de um produto quando este ainda estiver protegido por patente. Este mecanismo está previsto nos tratados de livre comércio entre os EUA e Singapura, EUA e Chile e EUA e América Central (Jorge, 2004).

O mecanismo de “proteção dos dados não divulgados para a obtenção de registro sanitário”, que será chamado na presente dissertação de “proteção dos dados”, refere-se ao artigo 39 do Acordo TRIPS, que trata da proteção da informação confidencial, contra

a competição desleal. O seu parágrafo 3 estabelece que “Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessários para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas as medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal” (WTO, 1994).

Os testes aos quais se refere o parágrafo são aqueles que provam a segurança e eficácia da nova entidade molecular. Inicialmente, são realizados os ensaios em animais para definir os perfis farmacocinéticos, farmacodinâmicos e toxicológicos. Posteriormente, são realizados os ensaios clínicos de fase I, II, e III. A fase I envolve um pequeno número de pessoas saudáveis (50 a 100) e busca evidências sobre a farmacocinética, tolerância e segurança dos medicamentos. A fase II, que já inclui pessoas doentes, envolve dois ou mais grupos (100 a 200 pessoas) e tem como objetivo principal evidenciar a eficácia e segurança do medicamento em grupos controlados. Os estudos de fase III, considerados os mais onerosos, são aqueles realizados em larga escala (1.000 a 3.000 pessoas) para evidenciar efeitos da exposição prolongada do medicamento. Em média, são consumidos cinco anos para a realização destes três ensaios, sem contar com o tempo levado para o desenvolvimento da nova entidade molecular e sua realização dos ensaios pré-clínicos (Oliveira *et al.*, 2001; Correa, 2002).

A apresentação das informações referentes a esses ensaios é condição obrigatória para solicitação de registro para comercialização de um produto composto por uma nova entidade molecular. Uma parte delas está no domínio público e não representa despesas para a empresa registrante. Outras informações são realizadas pela própria empresa e, por isso, são protegidas contra o uso comercial desleal (Barbosa, 2003b).

O Acordo TRIPS em nenhum momento estabelece a impossibilidade de produtores de medicamentos similares ou genéricos registrarem seus produtos sem ter que apresentar os dados sobre segurança e eficácia realizados e apresentados pela empresa detentora do primeiro registro. A informação apresentada ao órgão sanitário regulador não é divulgada, mas sim aproveitada como referência para a obtenção de novos registros de produtos similares.

O que vem sendo proposto nos tratados de livre comércio é um prazo de cinco anos de exclusividade da informação não divulgada pelo primeiro registrante. Isso significa que o pedido de registro para produtos similares não poderá ter como referência essas informações não divulgadas por um prazo de cinco anos. Conforme discute Jorge (2004), este mecanismo cria um tipo de monopólio mesmo quando o produto não é mais protegido por patentes. Ou seja, é mais uma forma de barreira para a entrada de concorrentes de medicamentos genéricos no mercado.



Os tratados de livre comércio assinados entre EUA e Jordânia, EUA e Singapura, EUA e Chile e o Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), que envolve os EUA, Canadá e México, incluem essa proteção (Jorge, 2004).

## 2.7. Estudo de Caso e Análise de Intervenção

O estudo de caso é realizado quando o objeto da pesquisa não pode ser dissociado de seu contexto. Esse é o caso da incorporação do Acordo TRIPS nas legislações nacionais, pois, a forma como a internalização ocorreu, variou em função do contexto político e social de cada país. Por esta razão, a estratégia de investigação é uma análise de intervenção, situada no campo da pesquisa avaliativa.

Segundo Hartz (1997), o ato de avaliar consiste em fazer o julgamento de valor de uma determinada intervenção ou de alguns de seus componentes, a fim de orientar ou auxiliar a tomada de decisão. A avaliação pode ser de dois tipos, a Avaliação Normativa e a Pesquisa Avaliativa. Esta última pode ser definida como “um procedimento que consiste em fazer julgamento *ex-post* de uma intervenção usando métodos científicos” (Hartz, 1997:37) e é realizada quando o objetivo é o de examinar, por um procedimento científico, as relações existentes entre os diferentes componentes de uma intervenção. A Pesquisa Avaliativa pode ser decomposta em seis tipos de análises, sendo que a mais adequada ao presente estudo é a Análise de Intervenção, cujo objetivo é o de analisar “a relação entre os objetivos da intervenção e os meios empregados” (Hartz, 1997: 38).

Por intervenção entende-se “o conjunto dos meios (físicos, humanos, financeiros, simbólicos) organizados em um contexto específico, em um dado momento, para produzir bens e serviços com o objetivo de modificar uma situação problemática” (Hartz, 1997:31). Neste estudo considera-se “intervenção” a incorporação dos dispositivos previstos no Acordo TRIPS que têm relação com as políticas de acesso a medicamentos nas legislações nacionais de propriedade industrial.

Os elementos legais que favorecem as políticas de acesso a medicamentos podem ser considerados como sendo os “objetivos da intervenção”, ou seja, o que se espera que seja incorporado nas legislações nacionais. O quanto os “objetivos da intervenção” foram alcançados, será observado através da análise da legislação de propriedade industrial de cada país, tendo como referência o instrumento de análise elaborado para este fim. Assim, espera-se que seja possível, fazer o julgamento da legislação de cada país.

A construção do instrumento para a análise teve como base o conceito de legislação de propriedade industrial sensível à saúde, definido por Carlos Correa (2000) em sua publicação “Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries”. Para a sua elaboração utilizou-se uma técnica de consenso de especialistas.

## 2.8. Países selecionados

Decidiu-se estudar países da América Latina e Caribe por este ser o escopo de países abrangidos pelo Centro Colaborador da OPAS/OMS, onde a autora desenvolve suas atividades de pesquisa. Adotou-se os seguintes critérios para a seleção dos países: (a) ter reformado a legislação de propriedade industrial após a entrada em vigor do Acordo TRIPS (b) possuir a legislação disponível em páginas eletrônicas;

Também foram coletadas, quando foi possível encontrar em páginas eletrônicas, legislações referentes à proteção de informação confidencial e à própria regulamentação da legislação de propriedade industrial.

## 2.9. O instrumento de análise das Legislações de Propriedade Industrial

A construção do instrumento para a análise das legislações foi feita utilizando-se a técnica de consenso de especialistas, o que incluiu a atribuição de escores a cada elemento legal. Espera-se que tal atribuição guarde relação direta com o grau de importância do mesmo para a política de acesso a medicamentos.

Há poucos especialistas que entendam tanto da dimensão propriedade intelectual como da dimensão acesso a medicamentos e, por essa razão, foi necessária a identificação de uma técnica que não exigisse o encontro dos mesmos para a obtenção do consenso. Dos diferentes métodos existentes, o “Método Delfos” foi o que melhor se aplicou a essa limitação do estudo (Souza *et al.*, 2004), pois permitiu que os especialistas respondessem individualmente aos questionários e os enviassem por correio eletrônico.

Delbecq (1995) *apud* Spínola (1997: 3) define Delfos como “um método para solicitação sistemática de dados e atribuição de julgamentos a um determinado assunto, através de um conjunto seqüencial de questionários cuidadosamente construídos, intercalados com um sumário de informações e suprimento de opiniões derivadas de respostas anteriores”.

É importante ressaltar que não há uma técnica de consenso de especialistas que, ao mesmo tempo, estimule a busca de um consenso genuíno, permita a ampla discussão entre os especialistas, preserve o anonimato dos participantes e seja de fácil realização. Todas elas apresentam alguns destes aspectos bem desenvolvidos e, outros, pouco (Souza *et al.*, 2003). Isso também acontece no caso do Método Delfos, pois, embora ele seja ideal para a obtenção de consenso nas circunstâncias do presente estudo, apresenta algumas desvantagens, descritas no Quadro 4, as quais explicam algumas das limitações apresentadas no desenvolvimento do presente trabalho.

Quadro 4. Vantagens e desvantagens da aplicação do Método Delfos.

<b>MÉTODOS DELFOS</b>	
<b>VANTAGENS</b>	<b>DESVANTAGENS</b>
Inexistência de interferência de personalidade (não há confronto pessoal, com influências de prestígio, <i>status</i> , persuasão)	Dificuldade na caracterização do especialista
O anonimato das respostas dos informantes favorece a emissão de opiniões com maior franqueza, além de encorajar a exteriorização de opiniões reais	Dificuldade na determinação do que será consenso
Propicia uma atualização entre os participantes, promovendo uma atualização geral mútua através do retorno de informações pelos questionários	Pouco retorno dos questionários
	Impossibilidade de esclarecimentos ou discussão quanto às discrepâncias

Fonte: Adaptado Spínola (1984), (1997).

## 2.10. Da elaboração e teste do questionário à construção do instrumento de análise

Inicialmente foi elaborado um questionário (Anexo 1) contendo três perguntas, sendo duas abertas e uma fechada. O objetivo da primeira questão (aberta) era saber de cada especialista qual era a melhor forma para alcançar o equilíbrio entre os direitos dos titulares das patentes de produtos e processos farmacêuticos e a capacidade do Estado em garantir o acesso a medicamentos, no contexto do Acordo TRIPS da OMC. A segunda questão pedia que o especialista citasse as flexibilidades e salvaguardas que pudessem favorecer as políticas de acesso a medicamentos. A terceira pergunta pedia que fossem atribuídos valores (zero a dez), a cada uma das flexibilidades citadas na segunda questão, definindo, assim, o grau de importância de cada uma delas.

Foi realizado um pré-teste mediante aplicação do questionário em cinco profissionais da área de políticas farmacêuticas, que tinham algum conhecimento sobre o tema de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. O objetivo do teste foi averiguar se o mesmo era breve, conciso, se guardava relação direta com o assunto a ser estudado, se sua linguagem era simples e se as perguntas induziam as respostas dos especialistas (Spínola, 1984).

As respostas foram analisadas e os participantes foram perguntados quanto ao entendimento das perguntas, às dificuldades encontradas em responder, ao tempo levado para o preenchimento e a possíveis sugestões. A primeira pergunta deu margem a diversos tipos de respostas e pode-se verificar que não estava adequadamente elaborada. Foi possível atingir um certo grau de consenso com as respostas das segunda e terceira questões. O tempo gasto no preenchimento do questionário variou entre quinze e vinte

minutos. Foi sugerido que as segunda e terceira questões fossem condensadas em apenas uma.

No novo questionário (Anexo 2) foram incluídas mais duas perguntas abertas e uma fechada. As duas abertas, tinham como objetivo ampliar o espaço para que o especialista pudesse incluir aspectos por ele considerados importantes sobre a incorporação de flexibilidades do TRIPS nas legislações nacionais, assim como, incluir mecanismos legais que pudessem tornar a legislação menos favorável à implementação de políticas de acesso a medicamentos. A pergunta fechada pretendia que o especialista ordenasse, por grau de importância, as condições sob as quais uma licença compulsória deveria ser implementada. As questões anteriormente elaboradas foram modificadas para melhor entendimento do respondente. Ao invés de pedir que cada especialista enumerasse as flexibilidades importantes e, depois, atribuísse notas, algumas foram listadas no questionário, pedindo-se apenas que eles atribuíssem as notas. Para não limitar o escopo de possibilidades às flexibilidades apresentadas, foi permitido que o especialista incorporasse outras que julgasse importante. Caso não considerasse importante alguma das apresentadas, podia atribuir nota zero.

O passo seguinte consistiu na elaboração de uma carta convite (Anexo 3) para os especialistas, que apresentava uma breve descrição dos objetivos do estudo. Todo o material foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/FIOCRUZ e traduzido para o inglês.

Os participantes potenciais e seus respectivos endereços eletrônicos foram identificados. O material foi enviado para onze pessoas. Foram obtidas sete respostas, sendo três de participantes internacionais e quatro de participantes brasileiros. As respostas das perguntas abertas foram listadas e as das perguntas fechadas foram tabuladas em planilha Excel.

A primeira questão possibilitou que os especialistas citassem todas as flexibilidades e salvaguardas que deveriam ser incorporadas em uma legislação de propriedade industrial sensível as políticas de acesso a medicamentos. O Quadro 5 apresenta os itens citados por mais de um especialista e por apenas um deles.

Quadro 5. Frequência de citação de elementos legais na 1ª pergunta do 1º questionário

<b>Itens que foram citados por mais de um especialista</b>	<b>Itens citados apenas por um especialista</b>
Licença Compulsória	Implementação da Declaração de Doha na legislação Nacional
Importação Paralela	Excluir a “proteção dos dados” na legislação nacional
Implementação na legislação nacional da Decisão da OMC de 30 de agosto sobre a implementação do parágrafo 6 de Doha	Período de transição
Exceção Bolar	Não patenteabilidade de métodos, diagnósticos terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos e animais
Uso experimental	Não privilegiabilidade de matéria biológica

A partir deste resultado foi elaborada a primeira questão do segundo questionário (Anexo 4), a qual solicitava que os especialistas marcassem, dentre os elementos citados, aqueles que considerassem importantes, possibilitando a concordância ou não com questões que ele não havia citado previamente.

Em relação à segunda questão, foram obtidas as médias das notas dadas a cada uma das flexibilidades apresentadas. Por esses valores, foi possível observar consenso quanto ao grau de importância dado pelos participantes a cada uma delas. Além disso, foram incorporados mais alguns itens como: (a) não inclusão da “proteção dos dados”; (b) não inclusão do *linkage* entre patentes e registro; (c) não inclusão de vigência das patentes maior que 20 anos; (d) incluir representantes do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.

A segunda questão do segundo questionário incluiu estes quatro itens, além daqueles já presentes no primeiro, para que os especialistas pudessem atribuir notas aos mesmos.

A terceira questão pretendia apenas dar um espaço para o especialista apresentar algum outro ponto considerado relevante. Como resposta, foram sugeridas referências relativas ao tema; ressaltou-se a necessidade de maior consideração das questões de saúde no âmbito das negociações relativas ao comércio e de maior sensibilização dos poderes legislativos e judiciários para as questões relativas ao acesso a medicamentos. Nenhuma nova pergunta foi elaborada a partir dela, mas os resultados serviram para enriquecer a discussão dos resultados das análises das legislações.

Muitas respostas da quarta questão foram repetidas e não houve nenhum ponto absolutamente discrepante, o que evidencia um certo grau de consenso quanto aos possíveis mecanismos que possam tornar uma legislação de propriedade industrial menos sensível às políticas de acesso a medicamentos.

As respostas da quinta questão foram tabuladas em planilha Excel. Buscou-se identificar se houve consenso para cada um dos itens. Por exemplo, foi contado o número de vezes que o item “interesse público” foi considerado o mais importante, ou

seja, o número de vezes que ele recebeu o ordenamento 1. De qualquer forma, não foi possível encontrar consenso neste item. Por conta da limitação da técnica de Delfos, não foi possível esclarecer as diferenças das respostas e, assim, chegar a um consenso.

Os resultados obtidos foram compilados em uma carta-resumo (Anexo 5) para cada um dos respondentes, acompanhada do segundo questionário. Este possuía duas perguntas fechadas, conforme discutido anteriormente.

Os sete especialistas (100%) que receberam o segundo questionário deram retorno. Foi obtido um altíssimo grau de consenso na primeira pergunta. Os valores atribuídos a cada um dos itens apresentados na segunda pergunta foram tabulados em planilha Excel. Em seguida, foram calculados os valores médios atribuídos a cada uma das flexibilidades apresentadas e os respectivos desvios-padrão.

Alguns itens (“não permitir *linkage* entre patentes e registro”, “não permitir que a vigência das patentes seja maior que 20 anos”, “excluir a proteção dos dados” e “período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico”) foram incluídos no segundo questionário conforme sugestão dos especialistas. Aos itens que tornam a legislação menos sensível às políticas de acesso a medicamentos, foi atribuído nota inteira, quando não previstos na legislação e, nota zero, quando previstos.

Concluindo, para que cada legislação pudesse receber no máximo nota cem, o valor positivo era dado nos casos em que a lei previa os dispositivos favoráveis à saúde e quando ela não previa os dispositivos TRIPS-plus.

## **2.11. Análise das Legislações de Propriedade Industrial**

A análise das legislações selecionadas de cada país foi feita mediante leitura e identificação de cada um dos mecanismos presentes no instrumento de análise. Em seguida, os valores foram tabulados em planilha Excel.

A identificação do item “período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico” apresentou duas limitações. A primeira estava no fato de que, possivelmente, alguns países já reconheciam patentes para o setor farmacêutico no período anterior ao Acordo TRIPS e, para confirmar esta hipótese, dever-se-ia analisar cada uma das legislações anteriores à atual. No entanto, não foi possível identificar todas essas legislações em páginas eletrônicas. A segunda estava no fato de que o país realmente não incluiu nenhum artigo referente a este período de transição e passou a reconhecer patentes para o referido setor a partir da entrada em vigência da nova legislação.

Por essas razões e também pelo fato desse item ser considerado pelos especialistas como um item transitório de importância inferior aos demais, atribuiu-se nota zero em todos os casos como forma de padronizar os resultados. Ou seja, a nota máxima que cada país poderia obter era de 94,7%. Foram discutidos isoladamente os países que previram o “período de transição” em suas legislações.

O escopo de condições para emissão de licença compulsória foi identificado em cada legislação como forma de enriquecer o trabalho.

### **3. A Evolução do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual**

O presente capítulo pretende descrever a evolução do sistema internacional de propriedade intelectual, considerando três momentos distintos: (1) o período da Convenção da União de Paris (CUP) e Convenção da União de Berna (CUB), (2) o período do Acordo TRIPS e (3) o período pós-TRIPS, caracterizado pela assinatura de acordos bilaterais e regionais.

A CUP e a CUB não deixaram de estar vigentes no período do Acordo TRIPS e pós-TRIPS, assim como o Acordo TRIPS não deixou de estar vigente no período pós-TRIPS. A presente divisão teve como objetivo melhor caracterizar os diferentes contextos apresentados, nos diferentes períodos, pelas transformações do sistema internacional de propriedade intelectual.

Como a presente dissertação tem como objeto a análise das legislações de propriedade industrial, foi dada maior ênfase à esta área dos DPI. A área do Direito do Autor não foi aprofundada.

#### **3.1. A Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna**

A primeira Lei de Patentes foi promulgada em 1474 no Estado de Veneza. Ela garantia aos inventores o direito exclusivo e temporário de produzir sua invenção. Na prática, isso lhes possibilitava o controle da produção de seus produtos. No entanto, tal controle era perdido no momento da comercialização. Ao chegar no mercado, os produtos recebiam marcas ou emblemas que os diferenciava, permitindo que a distribuição fosse, então, controlada pelos comerciantes. A fim de controlar não somente a produção, mas também a distribuição de seus produtos, os produtores buscaram ser identificados nos bens disponibilizados no mercado. Dessa forma, a partir da necessidade de controlar a distribuição de produtos, surgiu o sistema de marcas (Bem-Ami, 1983, *apud* Bermudez, 2000).

A Propriedade Industrial nasceu no século XIX, após a Revolução Industrial, permitindo que industriais controlassem tanto sua produção, mediante a existência do sistema de patentes, como a distribuição de suas invenções, com o uso do sistema de marcas. Naquela época, não havia um sistema internacional de propriedade industrial. Cada país tinha autonomia para definir sua legislação e, por isso, uma invenção sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro sem que isso caracterizasse uma infração.



Durante o século XIX, vários países elaboraram legislações nacionais de propriedade intelectual. As diferenças existentes entre elas desencadearam conflitos decorrentes do fato de um país conceder proteção para uma determinada área que outro não concedia. Assim, este último tinha vantagens na exploração do invento estrangeiro não protegido em seu país.

Por essa razão, Barbosa (2003b) define que um sistema de propriedade de bens imateriais deve ser, necessariamente, de cunho internacional. A internacionalização da propriedade industrial possibilitaria a inserção de centros produtores em diversas regiões do planeta, onde a nova tecnologia poderia ser explorada contando com uma mão-de-obra qualificada local e um melhor acesso à matéria-prima, viabilizando, assim, a obtenção de produtos com qualidade e preços menores.

A primeira busca pela harmonização dos direitos de propriedade industrial ocorreu em 1883 com a realização da Convenção da União de Paris, que envolveu diversos países. Constituiu-se União porque representava um espaço comum de direito. Direito este baseado nos seguintes princípios: (1) Independência das Patentes; (2) Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros e (3) Direitos de Prioridade (Di Blasi *et al.*, 2002).

A Independência das Patentes significa que a patente concedida em um país não tem relação alguma com a patente concedida em outro país. Ou seja, a patente é um título cuja validade é nacional.

O princípio de “Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros” garante que todos os países signatários da União tenham as mesmas vantagens presentes nas legislações de cada país. Isso significa que os países não podem dar tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional. Adicionalmente, caso as legislações nacionais apresentem prejuízo dos direitos previstos na Convenção, prevalece o que for nesta última estabelecido.

O último princípio – Direitos de Prioridade - garante que o requerente de uma patente em um país tenha o direito de prioridade, por um prazo específico, para depositar o mesmo pedido em outros países signatários da CUP (Bermudez, 2000; Barbosa, 2003b).

O estabelecimento desses três princípios possibilitou a criação de um sistema internacional de propriedade industrial. No entanto, a Convenção não tinha como objetivo principal uniformizar as leis nacionais; ao contrário, os países tinham ampla liberdade para definir o que era patenteável em seus territórios nacionais, segundo os seus progressos industriais (Barbosa, 2003b).

Em 1884, a CUP estabeleceu um escritório internacional para realizar tarefas administrativas. Vigente até os dias de hoje, ela já foi revista oito vezes: em 1886 em Roma, em 1890-1891 em Madri, 1897-1900 em Bruxelas, em 1911, em Washington; em 1925, em Haia; em 1934, em Londres; em 1958, em Lisboa e em 1967 em Estocolmo (Gontijo, 2003).

Assim como foi assinada a CUP, com vistas a criar um sistema internacional de propriedade industrial, também foi assinada, em 1886, a Convenção da União de Berna, referente aos direitos do autor. Ela representava um espaço comum de direitos relacionados à proteção de obras artísticas e literárias.

Em 1893, a CUP e a CUB fundiram seus escritórios para criar o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual – BIRPI. Em 1970, o BIRPI deu origem a OMPI, sediada em Genebra, Suíça (WIPO, 2003a).

A OMPI é uma organização das Nações Unidas responsável pela administração de diversos acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Inicialmente ela tinha como objetivos promover, em nível mundial, a proteção da propriedade intelectual e dar apoio administrativo às Uniões intergovernamentais estabelecidas por acordos internacionais (Oliveira, 2000). Embora tenha perdido o espaço principal para negociações após a criação de Organização Mundial do Comércio (OMC), ela ainda lida com os aspectos práticos da expansão do sistema internacional de propriedade intelectual (Gontijo, 2003).

### **3.2. A Propriedade Intelectual na Agenda do Comércio – o Acordo TRIPS e a criação da Organização Mundial do Comércio**

Um novo sistema econômico global emergiu após a Segunda Guerra Mundial e, como conseqüência, surgiram novas organizações de caráter internacional, as quais, mediante acordos multilaterais, mediavam as relações entre as nações. Surgiram, então, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial (BM), em 1944, que tinham como objetivos iniciais, respectivamente, gerenciar o sistema monetário internacional e financiar projetos de reestruturação da economia dos países europeus devastados pela guerra. Em 1947, foi assinado o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (General Agreement on Tariffs and Trade - GATT) que passou a representar um marco no início de negociações multilaterais, com vistas a diminuir barreiras para o comércio internacional (Bermudez et al, 2004b; Velásquez & Boulet, 1999).

Os países aderidos ao GATT eram chamados de partes contratantes e tinham como obrigações (1) conceder o tratamento da Nação Mais Favorecida, (2) conceder vantagens tarifárias às partes contratantes, e (3) não realizar ações que representassem barreiras para o comércio internacional.

O princípio de Nação Mais Favorecida significa que as partes contratantes não podiam dar tratamento diferenciado aos bens provenientes dos diferentes países exportadores. Ou seja, qualquer vantagem dada ao produto de um país deveria ser concedida aos produtos dos outros países aderidos ao GATT (Velasquez & Boulet, 1999; Barbosa, 2003b). O objetivo final era eliminar qualquer tipo de mecanismo que restringisse o comércio internacional.

O GATT promoveu uma série de rodadas de negociações comerciais multilaterais, que representaram marcos importantes para a organização do comércio internacional. No período de 1947 a 1961, as rodadas foram importantes para a redução das tarifas alfandegárias. No período de 1964 a 1967, ocorreu a Rodada Kennedy, que contribuiu para a redução das tarifas alfandegárias e para a negociação de um acordo para minimizar as práticas de concorrência desleal. Ainda houve as Rodadas Tóquio e Uruguai, que serão discutidas posteriormente (Bermudez *et al.*, 2004b).

Ressalta-se que nas duas décadas seguintes à Segunda Guerra Mundial os Estados Unidos se tornaram a maior potência econômica mundial, o que lhes possibilitou ser a principal liderança nas negociações ocorridas no âmbito do GATT. Foi também durante a década de 50 que começaram a surgir empresas transnacionais que contribuíram para o intenso processo de internacionalização da economia. Os países em desenvolvimento, nesse mesmo período, eram essencialmente exportadores de matéria-prima, enquanto que Japão e Europa passaram a fazer importante investimento para atingir padrões tecnológicos de produção em massa (Tachinardi, 1993).

A economia mundial sofreu importantes mudanças a partir da década de 70 por razões como os dois choques do petróleo (1973 e 1979) e aumento da concorrência internacional que as empresas norte-americanas passaram a sofrer. A difusão do sistema de produção em massa possibilitou que países como Japão e países asiáticos de industrialização recente (*New Industrialized Countries* – NICs) começassem a colocar produtos manufaturados no mercado internacional a preços competitivos, enfraquecendo a liderança tecnológica e econômica norte-americana.

As regras do GATT não mais se adequavam à nova realidade econômica. Por essa razão, foi lançada a Rodada Tóquio, ocorrida entre 1973 e 1979, que possibilitou a concretização de uma série de acordos, dentre os quais (1) um para barreiras técnicas do comércio, (2) um para compras governamentais, (3) subsídios, (4) licenças para importação e (5) contra práticas de concorrência desleal (Velásquez & Boulet, 1999).

É importante destacar que o Japão e os NICs – representados por Coréia, Taiwan, Singapura, Hong Kong, Brasil, Argentina e México - ganharam competitividade no campo tecnológico como consequência, entre outros fatores, do uso inteligente do sistema de propriedade intelectual, mediante imitação e uso adaptativo. Conseqüentemente, os EUA tiveram uma perda de liderança tecnológica que os fizeram tomar, como medida de curto prazo, uma ofensiva de caráter unilateral, mediante a imposição de sanções de várias naturezas aos países que não se conformassem aos parâmetros por eles definidos como aceitáveis (Barbosa, 2003b).

A década de 80 foi marcada por importante ascensão do Mercado Comum Europeu, Japão e NICs asiáticos. Esses últimos optaram por privilegiar a exportação de produtos com alto valor agregado, tornando-se altamente competitivos no mercado internacional (Tachinardi, 1993).

Paralelamente, nessa ocasião o mundo industrial foi sacudido por uma profunda reestruturação capitalista, sustentada tecnicamente na revolução da informática e das comunicações. Isso possibilitou a descentralização espacial dos processos produtivos e influenciou todos os campos da vida econômica. Também revolucionou o sistema financeiro ao permitir a conexão eletrônica instantânea entre os diferentes mercados.

Concomitantemente, ocorreram privatização, desregulamentação e flexibilização dos mercados, intensificação da concorrência internacional entre capitais privados e entre nações. Nesse contexto ocorreu um conjunto de fenômenos novos: (1) a crescente unificação dos mercados financeiros internacionais e nacionais num circuito único de mobilidade de capital; (2) a acelerada regionalização do espaço econômico mundial; (3) a generalização de associações entre as corporações transnacionais de diferentes bases nacionais; e, (4) a necessidade de coordenação das principais políticas econômicas nacionais, traduzida na criação do G7. Essa nova configuração espacial da economia mundial passou a ser denominada de Globalização (Vieira, 1997).

O fluxo internacional existente na nova configuração econômica não se restringia apenas a mercadorias, mas também incluía serviços, investimentos e tecnologia. Frente às dificuldades de penetrar em mercados de determinados segmentos tecnológicos e à perda de competitividade em âmbito mundial, os EUA pleitearam a inclusão do tema de propriedade intelectual, serviços e investimentos na nova Rodada do GATT (Tachinardi, 1993).

Conhecida como Rodada do Uruguai, teve início em 1986, em Punta Del Este, e encerrou-se em Marrakesh, Marrocos, em abril de 1994, culminando com a criação da OMC e a assinatura de diversos acordos multilaterais.

Essa organização pertence ao sistema das Nações Unidas e contava, até abril de 2004, com 147 Estados Membros (WTO, 2004). Suas responsabilidades são (1) administrar os acordos comerciais multilaterais; (2) julgar as futuras negociações; (3) encontrar soluções para as controvérsias; (4) monitorar as políticas comerciais dos países signatários; e (5) cooperar, junto com outros organismos internacionais, na elaboração de políticas econômicas de escala mundial (Velasquez & Boulet, 1999; Bermudez *et al.*, 2004b).

A OMC administra acordos de caráter setorial, plurilateral e multilateral. Os acordos multilaterais devem ser obrigatoriamente aderidos pelos Estados Membros. Ressaltam-se aqueles relacionados ao comércio de mercadorias, ao comércio de serviços (General Agreement on Trade in Services - GATS) e ao de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS).

Após a criação da OMC, a OMPI deixou de ser o espaço principal de discussão e negociação de acordos sobre o tema da propriedade intelectual. Ela voltou-se, apenas, para os aspectos práticos da expansão do sistema internacional de propriedade industrial. No entanto, como sinaliza Gontijo (2003), “há um movimento da OMPI no

sentido de propor novos e múltiplos tratados e protocolos, como forma defensiva da organização no sentido de manter sua importância, apesar de TRIPS”.

Conforme anteriormente citado, o tema de propriedade intelectual entrou na agenda do GATT como consequência de fortes reclamações de setores industriais norte-americanos de computadores, *softwares*, microeletrônicos, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia. Um estudo publicado em 1987 pela Comissão do Comércio Internacional dos EUA mostrou que as empresas deste país estavam perdendo US\$ 50 bilhões por ano por não existir um sistema de propriedade intelectual rígido o suficiente nos países onde seus produtos eram comercializados (Adede, 2003).

A partir de 1990, começaram as negociações do âmbito da Rodada do Uruguai do GATT para a elaboração do Acordo TRIPS. Países como EUA, Japão, Suíça e um grupo de países em desenvolvimento fizeram suas propostas. Os três primeiros defendiam um acordo único que envolvesse todas as categorias de propriedade intelectual. O grupo de países em desenvolvimento, composto por Argentina, Brasil, Chile, China, Colômbia, Cuba, Egito, Índia, Nigéria, Peru, Tanzânia, Uruguai, e posteriormente, Paquistão e Zimbábue, elaboraram uma proposta contendo duas partes: a primeira, com os princípios e normas que deveriam ser aplicados no comércio de bens falsificados e pirateados e, a segunda, com padrões e princípios relacionados à disponibilidade, escopo e uso dos direitos de propriedade intelectual (Adede, 2003).

Segundo o mesmo autor, esses países tinham o objetivo de ressaltar a importância de políticas públicas objetivas sobre sistemas de propriedade intelectual e insistir na necessidade de salvaguardar e respeitar os sistemas nacionais de propriedade intelectual, levando em consideração as diversas necessidades e níveis de desenvolvimento dos Estados participantes das negociações.

Em 1991, havia uma versão quase final do Acordo TRIPS, que sofreu apenas algumas pequenas modificações para que a versão final fosse assinada em 1994. É importante lembrar que a dinâmica de negociação do Acordo TRIPS foi criticada pelos países em desenvolvimento porque favoreceu as propostas feitas pelos EUA, Japão e União Européia em detrimento de suas propostas. Dessa forma, pode-se concluir que a versão final do acordo atendia majoritariamente aos interesses dos países desenvolvidos.

Nessa perspectiva, o Acordo TRIPS apresenta duas características importantes: primeiro, uniformiza as leis nacionais de propriedade intelectual, que passam a incluir padrões de proteção mais rígidos que aqueles vigentes nos países desenvolvidos; segundo, não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico. Além disso, ao contrário do espírito cooperativo da CUP, a OMC passa a dispor de mecanismos para penalizar aqueles países que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos (Barbosa, 2003b).

### **3.3. O período Pós-TRIPS - a Propriedade Intelectual no âmbito dos Tratados de Livre Comércio Bilaterais e Regionais**

No período em que a Convenção da União de Paris representava o principal instrumento internacional que orientava os sistemas nacionais de propriedade intelectual, os países signatários podiam modificar suas legislações nacionais de modo a alinhá-las ao desenvolvimento nacional de determinados setores tecnológicos. Passava-se a reconhecer patentes para um determinado setor quando o país encontrava-se competitivo o suficiente para disputar no mercado internacional.

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS, o objetivo passou a ser de uniformização dos sistemas de propriedade intelectual, sem considerar o nível de desenvolvimento dos diversos setores tecnológicos dos diversos países. A propriedade intelectual passou a representar mais um instrumento de reserva de mercado para as grandes empresas dos países desenvolvidos.

Independente dos contextos, o sistema de propriedade intelectual sempre esteve em constante transformação, seja adequando-se ao desenvolvimento do país, seja atendendo às regras internacionais de comércio. No novo contexto, novas estratégias surgiram para fortalecer ainda mais os sistemas de propriedade intelectual, como o caso das negociações e assinatura de tratados de livre comércio regionais e bilaterais (Jorge, 2004).

Conforme discutido anteriormente, os Estados Unidos vêm propondo a inclusão de dispositivos legais considerados como TRIPS-plus nas negociações de tratados de livre comércio com países em desenvolvimento de todo o mundo. Chile, Jordânia, Singapura já assinaram os acordos bilaterais com cláusulas TRIPS-plus com eles.

Em 2004, foi firmado um acordo regional, conhecido como D.R.-CAFTA (Tratado de Livre Comércio da República Dominicana, América Central e Estados Unidos), envolvendo os Estados Unidos e Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua e República Dominicana (USTR, 2005). Dos diferentes dispositivos TRIPS-plus nele previstos estão a proteção dos dados não divulgados ara obtenção de registros para comercialização, linkage entre patentes e registro, vigência das patentes acima de 20 anos e limitação do escopo de condições para emissão de licença compulsória (Rossi, 2004).

As negociações para a criação da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), na qual se pretende envolver todos países da América do Sul, Central e do Norte, com exceção de Cuba, constituindo-se na maior Área de Livre Comércio do mundo, também vem incluindo o tema da propriedade intelectual (MSF, 2003a).

Dos diferentes dispositivos considerados TRIPS-plus, existem aqueles que são de extremo interesse para o setor saúde por representarem barreiras adicionais para a implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS de interesse para as políticas de acesso a medicamentos (Jorge, 2004; MSF, 2003a).

Ao restringir o escopo de possibilidades de implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS, os acordos bilaterais e regionais passam a ser um ponto enfraquecedor do importante instrumento político conquistado pelos países em desenvolvimento, representado pela Declaração de Doha. Por essa razão, a negociação dos mesmos tem mobilizado diferentes atores do setor saúde no sentido de identificar qual é a forma possível de se evitar que outros acordos como os do Chile, Singapura e Jordânia sejam assinados (Velásquez, 2004; MSF, 2003a; El Tiempo, 2004).

## **4. A Propriedade Intelectual na Agenda da Saúde e o Acesso a Medicamentos na Agenda do Comércio Internacional**

O presente capítulo tem como objetivos descrever o processo de entrada do tema sobre direitos de propriedade intelectual na agenda da saúde, buscando identificar os principais atores envolvidos no debate assim como as principais arenas decisórias onde o tema esteve presente e, finalmente, evidenciar como o tema sobre acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio internacional.

### **4.1. O papel da Organização Mundial da Saúde**

A partir da entrada em vigor do Acordo TRIPS, em janeiro de 1995, começaram os questionamentos no âmbito do setor saúde relativos ao possível impacto negativo que ele poderia ter nas políticas de acesso a medicamentos principalmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Segundo depoimento do Coordenador do Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais, da Organização Mundial da Saúde, Dr. Germán Velasquez, em 1995 a OMS tentou se aproximar da OMC para discutir as possíveis implicações do novo acordo sobre propriedade intelectual para o setor saúde, bem como desenvolver trabalhos sobre o tema. No entanto, o diretor da divisão de propriedade intelectual da OMC afirmou que o acordo nada tinha a ver com questões de saúde e que não cabia à OMS trabalhar nesse campo.

Todavia, em 1996, durante a 49ª Assembléia Mundial de Saúde (AMS), foi aprovada uma Resolução denominada Estratégia Revisada de Medicamentos WHA 49.14, a qual incumbiu a OMS de “fornecer informações sobre o impacto do trabalho da OMC no que diz respeito às políticas nacionais de medicamentos e aos medicamentos essenciais” (WHO, 1996).

A Assembléia Mundial da Saúde ocorre todo ano e representa uma instância decisória de construção da agenda internacional de saúde. Participam dela os ministros da saúde dos 192 Estados Membros da OMS e outros delegados definidos pelos países (Noronha, 2001). Conforme relatado em entrevista com o Dr. Jorge A. Z. Bermudez – representante da delegação do Brasil em várias AMS – as Assembléias representam importantes espaços de discussão sobre problemas relacionados à saúde. A partir das Resoluções aprovadas, os representantes de governos passam a ter um respaldo político internacional para a implementação de políticas de saúde no nível nacional.

As Resoluções apresentam um preâmbulo, incluindo todos os fatores a serem considerados no que se refere ao problema abordado e, em seguida, estabelecem um



mandato para que os Estados Membros e a OMS, representada pelo Diretor Geral possam desenvolver ações relacionadas a um determinado tema. Essa é uma das formas de estabelecimento de prioridades e diretrizes que orientarão as atividades desenvolvidas pela OMS para o ano subsequente.

Em 1997, o Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais ficou com a responsabilidade de examinar o novo sistema multilateral de comércio e as implicações para a saúde pública. Como consequência, foi organizada uma reunião em Madri que envolveu uma série de especialistas na área de propriedade intelectual. Carlos Correa, advogado reconhecido por seus estudos sobre o tema, apresentou os possíveis impactos do novo sistema internacional de propriedade intelectual no setor saúde dos países em desenvolvimento. As apresentações e discussões ocorridas nesse evento foram publicadas sob a forma de livro intitulado “Los medicamentos en las nuevas realidades socioeconómicas”, o qual incluiu o capítulo sobre “La ronda Urugui y los medicamentos”.

Posteriormente, o mesmo Programa da OMS publicou o livro “*Globalization and Access to Drugs*” (Velásquez & Boulet, 1997) que apresenta uma leitura do Acordo TRIPS, em uma linguagem simples, para profissionais de saúde. Nele, são ressaltados os possíveis impactos negativos do Acordo no acesso a medicamentos e apresentadas algumas das flexibilidades que, quando incorporadas na legislação de propriedade industrial, podem minimizar tais impactos (Bermudez *et al.*, 2004b).

Esse livro foi criticado pela associação internacional da indústria farmacêutica denominada *Pharmaceutical Research and Manufactures of America* (PhRMA) que achou que a publicação apresentava uma “falsa impressão de como o Acordo TRIPS iria afetar os medicamentos”, além de “visar a pirataria das invenções farmacêuticas... assim como encorajar os Membros da OMS a não implementar uma adequada e efetiva proteção da propriedade intelectual de medicamentos” (Letter from Thomas Bomballes, Vice-President, PhRMA to the World Health Organization, 30 June 1998, *apud* Velásquez *et al.*, 2004).

Uma nova versão do referido livro foi publicada em 1999, contando com a participação de revisores externos que fizeram pequenas modificações e confirmaram as interpretações feitas pelos autores (Velásquez *et al.*, 2004).

Em 1998, a 51<sup>a</sup> AMS finalizou sem nenhuma resolução que abordasse o tema sobre acordos comerciais e saúde pública. Na realidade, no início do ano, uma proposta de resolução (EB101.R24) que incluía o tema foi rejeitada durante o Conselho Executivo. Na ocasião, optou-se por constituir um grupo de trabalho *ad hoc* para examinar os pontos mais polêmicos da referida resolução, que provocaram as resistências manifestadas por alguns dos Estados Membros (Bermudez *et al.*, 2004b).

Conforme descreve Dr. Bermudez, o Conselho Executivo é composto por 32 países que são eleitos pelos seus pares com um mandato de quatro anos. Ocorre duas vezes por ano, sendo o primeiro em janeiro, para definição da pauta da próxima

Assembléia e apresentação de propostas de resoluções que poderão ser submetidas e, o segundo apenas para resolução de questões administrativas (Noronha, 2001).

Na 52ª AMS, em 1999, uma nova resolução sobre a Estratégia Revisada de Medicamentos, WHA 52.19 (WHO, 1999), foi aprovada como resultado de um amplo processo de discussão, desencadeado no ano anterior. Essa Resolução conferiu à OMS mandato para monitorar as implicações para a saúde pública dos acordos comerciais, em especial do Acordo TRIPS da OMC. Enfatizou que existem questões comerciais que requerem uma análise na perspectiva da saúde pública. Reconheceu também, que o Acordo TRIPS prevê flexibilidades para a proteção da saúde. Levou em consideração as preocupações de muitos Estados Membros, particularmente os países em desenvolvimento, sobre o potencial impacto negativo de acordos comerciais internacionais, na capacidade local de produção e no acesso a medicamentos. Recomendou que os Estados Membros, deveriam: (1) assegurar que os interesses da saúde pública prevalecessem sobre os interesses comerciais, na formulação e implementação de políticas nacionais de medicamentos; (2) explorar e revisar as opções de flexibilidades previstas em acordos comerciais, com o objetivo de garantir o acesso aos medicamentos essenciais (Bermudez *et al.*, 2004b).

Um dos desdobramentos dessa resolução foi a criação de uma Rede para o Monitoramento das Implicações da Globalização e do Acordo TRIPS no Acesso a Medicamentos. Ela é composta por três centros colaboradores da OMS em políticas farmacêuticas, farmacologia clínica e em economia da saúde, os quais, sob a coordenação do Programa de Ação para Medicamentos Essenciais, têm como objetivo monitorar o impacto do Acordo TRIPS no acesso a medicamentos (WHO, 2001a). São eles o Departamento de Economia da Saúde, Faculdade de Economia da Universidade de Chulalongkorn, Tailândia (Ásia); a Escola de Economia de Londres, Reino Unido (Europa); a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Brasil (América Latina e Caribe). Entre as publicações feitas pela Rede, pode-se citar Supakankunti *et al.* (2001), Bermudez *et al.* (2000) e Oliveira *et al.* (2004b) e Bermudez & Oliveira (2004).

## **4.2. O Papel das Organizações Não Governamentais e das Nações Unidas**

Além da crescente participação da OMS no debate sobre acordos comerciais e acesso a medicamentos, pode-se observar que o ano de 1999 foi marcado pela importante participação de novos atores, que vêm atuando até o presente momento de forma sinérgica na consolidação de propostas que possibilitem que os interesses de saúde prevaleçam sobre os interesses comerciais.

Destaca-se a importante contribuição de ONGs de interesse público como Médicos Sem Fronteiras, OXFAM, Health Action International (HAI), Consumer

Project on Technology (Cptech), Act Up, além de outras. Em março daquele ano Cptech, HAI e MSF promoveram um primeiro encontro para a discussão sobre o uso de licenças compulsórias como estratégia para expandir o acesso a medicamentos anti-retrovirais (T’Hoen, 2002).

Foi também em 1999 que ocorreu o primeiro posicionamento oficial das Nações Unidas em relação ao impacto potencial do Acordo TRIPS no acesso a medicamentos. O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (UNDP) apontou, no Relatório de Desenvolvimento Humano, os perigos para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos de uma legislação de propriedade intelectual, que fosse tão restritiva a ponto de causar conflitos com as necessidades e interesses nacionais, além de dificultar o desenvolvimento em áreas como medicamentos genéricos e *softwares*. O relatório também ressaltou o alto custo de um sistema de patentes, quando comparado aos benefícios por ele proporcionado aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos (T’Hoen, 2002).

Ainda em 1999, destaca-se o posicionamento do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) na 3ª Conferência Ministerial da OMC em Seattle. A Organização alertou sobre os riscos que políticas e acordos comerciais internacionais poderiam ter no acesso a bens e serviços essenciais para a prevenção e tratamento do HIV/AIDS. Fez as seguintes reivindicações: (1) preços diferenciados para produtos relacionados com o HIV/AIDS, tais como preservativos e produtos farmacêuticos; (2) redução ou eliminação de tarifas alfandegárias para os produtos relacionados à prevenção ou tratamento do HIV/AIDS; (3) medidas para promover a competição de medicamentos genéricos e para possibilitar a utilização da Exceção Bolar; e (4) utilização de licença compulsória nos casos em que a epidemia pelo HIV/AIDS constituir uma situação de emergência nacional. Apesar da proposta da UNAIDS, o tema de acordos internacionais sobre comércio e acesso a medicamentos não entrou na agenda daquela conferência sobre comércio.

Em 2000, o mesmo grupo de ONGs organizou uma conferência em Amsterdam, “The Amsterdam Conference on Increasing Access to Essential Drugs in Globalized Economy”, que contou com a participação de 350 pessoas vindas de 50 países. Nesse evento foi elaborada uma carta de compromisso – “Amsterdam Statement” – cujas diretrizes serviram como um guia para a ação das ONGs e outros atores envolvidos frente ao tema do Acordo TRIPS e Saúde Pública. Outras ONGs, como a OXFAM (Campanha Cut the Cost), a South African Treatment Action Campaign (SATAC) e a Act Up entraram posteriormente na discussão (T’Hoen, 2002).

A Subcomissão das Nações Unidas para a Proteção e Promoção dos Direitos Humanos também publicou a resolução 2000/7 sobre Propriedade Intelectual e Direitos Humanos, na qual expressa o conflito existente entre o Acordo TRIPS e a Lei Internacional de Direitos Humanos, quando afirma: “A implementação do Acordo TRIPS não reflete adequadamente a natureza fundamental e indivisível de todos direitos

humanos, incluindo o direito de todos a gozar os benefícios conferidos pelo progresso científico e suas aplicações, o direito à saúde, o direito à alimentação e à autodeterminação” (UN, 2000).

A participação dos diferentes atores no debate sobre acordos comerciais internacionais no âmbito do setor saúde se deu, principalmente, porque o tema ganhou maior evidência com o crescimento da pandemia do HIV/AIDS. O episódio ocorrido na África do Sul, durante o período de 1998 a 2001, foi considerado emblemático na luta por uma interpretação do Acordo TRIPS que favoreça o acesso a medicamentos.

### **4.3. Embate Norte-Sul: o caso da África do Sul**

Em 1996, o governo da África do Sul publicou a Política Nacional de Medicamentos, tendo como pano de fundo, os problemas estruturais originados do regime de *apartheid* e a crescente epidemia do HIV/AIDS. A fim de iniciar o processo de implementação da política, o Presidente Nelson Mandela assinou, em dezembro de 1997, uma emenda à lei Sul-africana de Medicamentos e Substâncias Controladas (“South African Medicines and Related Substances Control Amendment Act -Medicines Act”). Essa lei estabelecia uma política nacional de medicamentos, que incorporava as seguintes diretrizes: permitir a importação de medicamentos comercializados a preços inferiores àqueles praticados no país (importação paralela); estimular a prescrição de versões genéricas de medicamentos com patentes expirada; controlar a qualidade de medicamentos importados; estabelecer um sistema de licitação internacional para assegurar o provisão de medicamentos no país; elaborar uma lista de medicamentos essenciais e protocolos clínicos padronizados (Velásquez et al, 2004).

A possibilidade de fazer importação paralela é uma flexibilidade prevista no artigo 6 do Acordo TRIPS. O documento da OMS “Globalization and Access to Drugs” deixa bem claro que os países podem utilizá-la a fim de importar medicamentos por preços baixos, sem infringir os direitos do detentor da patente. No entanto, a inclusão deste mecanismo, assim como o de substituição por medicamentos genéricos, incomodou a indústria farmacêutica transnacional, representada pela Pharmaceutical Manufactures’ Association of South África e mais 39 empresas transnacionais.

Em fevereiro de 1998, apoiada pelos governos dos EUA e União Européia, essas empresas entraram com uma ação contra o governo da alta Corte Sul-africana, argumentando que a “Medicines Act” infringia tanto o Acordo TRIPS como a Constituição da África do Sul. O procedimento jurídico adotado teve como efeito a suspensão imediata da aplicação da referida emenda (T’Hoen, 2003, Velásquez *et al.*, 2004, Bermudez *et al.*, 2004b, Benkimoun, 2002).

Nesse momento, evidenciou-se a importância participação das ONGs como os MSF, Cptech e Treatment Action Campaign (TAC), que tiveram papel decisivo na sensibilização da opinião pública mundial contra a posição dos EUA em defender os

interesses comerciais de suas empresas, ignorando o impacto dos mesmos sobre os direitos humanos das populações mais pobres. A campanha de acesso a medicamentos dos MSF fez uma petição via internet, contra a suspensão da lei, contando com 293.000 assinaturas de 132 países.

O Cptech denunciou, em 1999, a posição do então vice-presidente norte-americano, Al Gore, favorável aos laboratórios farmacêuticos, assim como a sua influência sob outros chefes de Estado para que também pressionassem a África do Sul.

Como o país se encontrava em ano eleitoral, o governo americano reviu sua posição em relação às disputas comerciais que envolviam questões de saúde pública. Em dezembro de 1999, a África do Sul foi retirada da Lista de Vigilância 301 (*Watch List*), que inclui os países que infringem as regras do comércio, segundo interpretação dos norte-americanos (Benkinoun, 2002).

Na realidade, os laboratórios farmacêuticos não estavam se sentindo ameaçados pela perda de mercado que poderiam vir a ter na África do Sul, até porque, este representava apenas 0,6% do mercado global de medicamentos. A grande ameaça era o fato de essa situação abrir precedentes para que outros países em desenvolvimento fizessem o mesmo (Benkimoun, 2002).

Após três anos de embates, diante da insustentabilidade da posição da indústria farmacêutica e motivada pela falta de argumentos técnicos, - uma vez que a emenda em nada infringia o Acordo TRIPS -, bem como pela perda do apoio dos governos de seus países-sede e às pressões realizadas pela opinião pública mundial, em abril de 2001, os litigantes retiraram o pleito judicial contra a África do Sul. Harvey E. Bale – presidente da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPM) – descreveu esse processo da seguinte forma: “inicialmente imbuídos do sentimento de defender seus direitos legítimos os laboratórios se beneficiaram do apoio dos EUA e da União Européia. Em seguida, quando o processo já estava aberto, esses apoios políticos desapareceram, o contexto tinha mudado completamente (Benkimoun, 2002:137)”. Um dos principais argumentos mobilizados pelos ativistas foi o de que durante o período em que a emenda ficou suspensa, 400.000 pessoas morreram com AIDS, por não terem condições de pagar pelo tratamento (Bermudez et al, 2004a).

#### **4.4. Embate Norte-Sul: o caso do Brasil**

No início de 2001, os EUA entraram com uma ação contra o Brasil no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC questionando a interpretação do Acordo TRIPS na legislação nacional.

Os Estados Unidos alegaram que o artigo 68, §1º da Lei de Propriedade Industrial brasileira - Lei 9.279/96 (Brasil, 1996) - infringia os artigos 27.1 e 28.1 do Acordo TRIPS. Fica estabelecido a possibilidade de emissão de licença compulsória “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”.

O artigo 27.1 do Acordo TRIPS estabelece que “as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruídos sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

O governo brasileiro contra-argumentou que o referido artigo da lei brasileira baseava-se no artigo 2.1 do Acordo TRIPS que permite que os Estados Membros cumpram com as disposições descritas nos artigos 1 a 12 e 19 da CUP (1967). Conforme o disposto no artigo 5, §2 da CUP, “cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração” (Gontijo, 2003; Bermudez et al, 2004b). Sendo assim, fica a critério de cada o país a definição do que pode ser considerado como exploração da patente.

Em junho de 2001, os EUA retirou a ação contra o Brasil da OMC, especialmente pressionado por ONGs que argumentavam que tal atitude poderia ter conseqüências negativas tanto para o programa nacional de AIDS como no processo de cooperação entre Brasil e países em desenvolvimento na transferência de tecnologia e *know-how* para produção de medicamentos ARVs (T’Hoen, 2003).

#### **4.5. Medicamentos na agenda da Organização Mundial do Comércio**

Os casos da África do Sul e do Brasil evidenciaram a necessidade de se discutir o tema de medicamentos na esfera de negociações relativas ao comércio internacional. Quando as regras internacionais de comércio são aplicadas para esses produtos da mesma forma como são aplicadas a qualquer outra mercadoria, muitas implicações negativas podem aparecer no que se refere à capacidade aquisitiva dos países em promover o acesso de suas populações aos mesmos.

Ficou nítida a necessidade de esclarecer melhor as possibilidades de interpretação do Acordo TRIPS para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos não fossem questionados e ameaçados inadequadamente por países desenvolvidos, quando implementassem o Acordo de forma a favorecer suas políticas nacionais.

A primeira vez que o tema sobre acesso a medicamentos entrou na agenda da OMC foi em junho de 2001. Mediante pedido de um grupo de países africanos, liderado pelo Zimbábue, o tema foi incluído na pauta do Conselho de TRIPS. O grupo propôs a elaboração de uma declaração especial, que afirmasse que os interesses de saúde pública deveriam prevalecer sobre os interesses comerciais (Correa, 2002).

Conforme explica Dr. Germán Velásquez, esse Conselho se reúne a cada três meses em Genebra, Suíça e conta com a participação de todos os países Membros da OMC. Representa uma arena decisória para definir os temas que serão levados para as Conferências Ministeriais da OMC, que acontecem a cada dois anos. Assim como o Conselho de TRIPS, há outros Conselhos que administram outros tratados da OMC para definir a agenda das Conferências Ministeriais.

Em setembro, o Conselho de TRIPS dedicou um dia inteiro para discutir o tema do acesso a medicamentos. O Grupo Africano, apoiado por mais dezenove países, apresentou uma proposta de declaração. Nesse mesmo evento, países desenvolvidos como EUA, Japão, Suíça, Austrália e Canadá elaboraram uma outra proposta que defendia a idéia de que a proteção da propriedade intelectual estimulava a Pesquisa e Desenvolvimento para novos medicamentos, os quais seriam de extrema importância para resolver os problemas de saúde pública (T’Hoen, 2003).

Finalmente em novembro, ocorreu a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, Qatar, que dedicou três dias para a discussão do tema de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. Foi aprovada, então, a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2001), que ficou internacionalmente conhecida como “Declaração de Doha”.

Essa declaração em nada modificou o Acordo TRIPS. Na realidade, constitui-se em um importantíssimo instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos possam implementar todas as flexibilidades e salvaguardas previstas no Acordo relacionadas a proteção da saúde pública.

Para o Dr. Germán Velasquez, ela também representou um importante marco na história das negociações comerciais multilaterais, porque deixou explícito o fato de que os medicamentos não poderiam ser tratados como uma simples mercadoria.

Os parágrafos 1, 2 e 3 da Declaração ressaltam os seguintes pontos:

(1) A gravidade dos problemas de saúde pública que atingem países em desenvolvimento e menos desenvolvidos;

(2) A necessidade de o Acordo TRIPS fazer parte de uma frente mais ampla de ação para enfrentar os problemas de saúde pública;

(3) O reconhecimento de que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos, mas que também pode afetar o preço dos mesmos.

O parágrafo 4 reafirma o princípio estabelecido no artigo 8 do Acordo TRIPS, de que “Acordo TRIPS não previne e nem deve prevenir os Membros de tomar medidas para proteger a saúde pública”, além de ressaltar a questão do acesso a medicamentos como um importante componente da política de saúde. Reafirma, por fim, “o direito dos Membros da OMC de usar, plenamente, os dispositivos do Acordo TRIPS, que fornece flexibilidades para este propósito”.

O parágrafo 5 reconhece algumas das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, como licença compulsória e exaustão dos direitos de propriedade intelectual, reafirmando o direito dos países em definir as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, incluindo as circunstâncias de extrema urgência e emergência nacional.

O parágrafo 6 reconhece que os países que não tiverem capacitação tecnológica para a produção de medicamentos encontrarão problemas para emitirem licenças compulsórias no contexto do Acordo TRIPS. Estabeleceu que o Conselho de TRIPS dever à encontrar uma solução para este problema até o fim de 2002.

A falta de capacitação tecnológica para a produção local constitui uma barreira para a emissão de licença compulsória, porque o artigo 31 (f) do Acordo TRIPS estabelece que a produção sob licença compulsória deve ser destinada predominantemente para o abastecimento do mercado interno do país, onde a produção é realizada. Logo, os países produtores que poderiam suprir países sem capacidade de produção local não podem exportar, senão uma pequena parcela de qualquer medicamento produzido sob licenciamento compulsório (Bermudez *et al*, 2004b; Correa, 2002).

Em junho de 2002, começaram as negociações para buscar uma solução para o problema apresentado no parágrafo 6 da Declaração de Doha no âmbito do Conselho de TRIPS. Naquele momento foram apresentadas cinco propostas feitas por diferentes grupos de países (Matthews, 2004):

- (1) O Grupo Africano propôs uma moratória às possíveis reclamações feitas contra os países em desenvolvimento, que estivessem relacionadas ao artigo 31(f) do Acordo TRIPS antes de entrar no Órgão de Solução de Controvérsias;
- (2) Os Estados Unidos propuseram um “*waiver*” do artigo 31(f) do Acordo TRIPS para que um país Membro da OMC, com capacidade de produção local, pudesse produzir um determinado produto, objeto de uma licença compulsória, com a finalidade de exportá-lo ao país Membro sem capacitação tecnológica, mas que estivesse enfrentando um problema de saúde pública. “*Waiver*” é mecanismo legal que permite suspender o efeito de uma determinada legislação ou parte dela, por um tempo limitado. Dessa forma, um país com capacidade tecnológica poderia “suspender o efeito do artigo 31 (f) para poder exportar um determinado medicamento, alvo de licença compulsória, para países sem essa capacidade tecnológica para sua produção. A proposta tinha como objetivo ser vigente apenas até o momento em que fosse, de fato, encontrada uma solução ao parágrafo 6 de Doha;
- (3) Países da Comunidade Européia propuseram uma emenda ao artigo 31 (f) em que a exportação dos produtos alvo de licença compulsória deveriam ser somente referentes àqueles medicamentos utilizados para o tratamento de alguns dos problemas de saúde pública prevalentes nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, como HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias;



(4) O Brasil, liderando alguns países em desenvolvimento, propôs uma nova interpretação do artigo 30 do Acordo TRIPS, onde poder-se-ia autorizar a produção e exportação de produtos para atender as necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento;

(5) O Embaixador Eduardo Perez Motta, então Presidente do Conselho de TRIPS, elaborou uma proposta abrangendo os seguintes componentes: (a) Definição de Produto Farmacêutico; (b) Cobertura Geográfica (definição de países elegíveis para importar e exportar); (c) Transparência (notificação ao Conselho de TRIPS, divulgação em página eletrônica de todo o processo); (d) Salvaguardas contra Desvios (informações públicas sobre quantidades necessárias para atender o problema de saúde, embalagens especiais e medidas administrativas e legais); (e) Mecanismo Legal (“*waiver*” do artigo 31 (f) do Acordo TRIPS para o país exportador, e “*waiver*” do artigo 31 (h) do Acordo TRIPS para o país importador); (f) Transferência de Tecnologia/Capacitação (ressalta a necessidade de encorajar a cooperação entre países exportadores e importadores) e (g) condiciona a duração dessa decisão a uma emenda ao TRIPS que resolva o problema dos países sem capacitação tecnológica.

No processo de negociação dessas propostas os Estados Unidos propuseram uma modificação no texto da Comunidade Européia, excluindo da lista de doenças propostas, o termo “outras epidemias”, ficando apenas como tratamentos passíveis de exportações, aqueles para AIDS, tuberculose e malária.

Nesse contexto de conflitos de interesses, o embaixador Perez Motta apresentou sua proposta com o intuito de avançar as negociações sobre o parágrafo 6 de Doha. Ficava evidente, porém, que tal proposta buscava preservar os interesses da indústria farmacêutica transnacional, mediante estabelecimento de uma série de procedimentos administrativos a serem cumpridos pelos países envolvidos na emissão e execução da licença compulsória. Dentre as exigências destacam-se: a existência de mecanismos que garantam a transparência do processo, a necessidade de notificação detalhada à OMC e a adoção de medidas contra desvios, particularmente, no que se refere à possibilidade de re-exportação do medicamento importado sob licença compulsória (Bermudez *et al.*, 2004b).

Mesmo assim, os Estados Unidos, pressionados pelo forte *lobby* da indústria farmacêutica, vetaram o texto do Embaixador Perez Motta, alegando que o escopo de doenças nela definido era muito amplo. A reunião se encerrou e o parágrafo 6 de Doha ficou sem solução (T’Hoen, 2003, Bermudez *et al.*, 2004b).

Ao contrário do que se esperava, a proposta do citado Embaixador foi duramente criticada pela maioria dos representantes dos diferentes países e grupos de interesse presentes naquela reunião. Um documento elaborado por um grupo de ONGs solicitou aos delegados que rejeitassem o texto com base em uma análise detalhada dos seus principais pontos, tais como: (1) a definição de produto farmacêutico é ambígua; (2) limitação do uso de licenças compulsórias nos países importadores; (3) criação de

salvaguardas excessivas para prevenir possíveis desvios (re-exportação); (4) necessidade de emissão de duas licenças compulsórias (importador e exportador); (5) inviabilização da utilização de uma interpretação autorizada do artigo 30 do TRIPS; (6) não considera os interesses da indústria de genéricos (Cptech *et al.*, 2002).

Em janeiro de 2003, a Comunidade Européia apresentou uma nova proposta, um pouco diferente daquela apresentada em dezembro de 2002, permitindo que uma licença compulsória pudesse ser emitida para a exportação de medicamentos, utilizados no tratamento de vinte e duas doenças infecciosas. No entanto, segundo críticas dos MSF, a maioria dessas doenças não possuía tratamento farmacológico ou os mesmos já não eram mais protegidos por patentes. Além disso, não cobria a maioria dos problemas de saúde pública existentes na África (Matthews, 2004).

A reunião do Conselho de TRIPS, ocorrida em fevereiro de 2003, não conseguiu tratar profundamente o assunto e novamente o parágrafo 6 de Doha ficou sem solução.

Finalmente, em junho do mesmo ano, após os Estados Unidos abandonar a proposta de restrição da lista de doenças para AIDS, tuberculose e malária, foi possível avançar as negociações e aprovar a proposta de Perez Motta. Em 30 de agosto, foi publicada a “Decisão de Agosto de 2003 para a Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública” (WTO, 2003). Alguns pontos importantes da Decisão estão descritos no Anexo 6.

Mantendo coerência com a posição adotada no ano anterior, representantes de ONGs internacionais formularam críticas à Decisão, ressaltando os seguintes pontos (Fleck, 2003):

- (1) Os procedimentos para implementação de licenças compulsórias são demorados e burocráticos, o que aumenta os custos administrativos e, conseqüentemente, os preços dos medicamentos;
- (2) Países pobres da África, Ásia e América Latina têm que cumprir uma burocracia desnecessária para provar que não têm capacidade de fabricação;
- (3) Os procedimentos burocráticos desestimulam os produtores de medicamentos genéricos, porque geram insegurança para o investimento;
- (4) A exigência de embalagens diferenciadas pode aumentar os custos de produção dos medicamentos.

Apesar de a Decisão de 30 de Agosto de 2003 representar, oficialmente, uma solução ao parágrafo 6 de Doha, permanece o desafio de sua implementação de modo a promover o acesso das populações dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos aos medicamentos.

#### **4.6. As Assembléias Mundiais da Saúde e o tema da propriedade intelectual**

Paralelamente às negociações no âmbito da OMC, países em desenvolvimento, dentre os quais destaca-se o Brasil, levantaram a questão do fracasso das negociações sobre o parágrafo 6 de Doha durante o Conselho Executivo da OMS, em janeiro de 2003. Esses países propuseram uma manifestação de descontentamento com a forma como a OMC vinha lidando com essa questão.

Segundo relata o Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez - representante da delegação brasileira para a área de medicamentos nas negociações da OMS em 2003 – muitos países tiveram medo de levantar essa questão no âmbito da OMS, porque tal tema referia-se a questões que deveriam ser discutidas no âmbito da OMC. No entanto, chegou-se à conclusão de que a ausência de uma solução ao parágrafo 6 de Doha tinha impacto negativo no acesso a medicamentos e, por essa razão, o assunto deveria ser certamente de interesse e preocupação da OMS.

Como consequência desse movimento iniciado no Conselho Executivo surgiu, durante a 56<sup>a</sup> AMS (2003), a proposta de uma Resolução sobre direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública. Inicialmente elaborada pela delegação brasileira, a proposta teve rápida adesão da maioria dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, dentre os quais destacaram-se quarenta e quatro países africanos, seis países da América Latina, Tailândia e China.

Paralelamente, os Estados Unidos elaboram uma proposta de Resolução absolutamente antagônica àquela defendida pelos países em desenvolvimento. No entanto, eles se viram completamente sem apoio para defendê-la e, finalmente, a Resolução intitulada “Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública” (WHO, 2003) – a WHA 56.27 – conseguiu ser aprovada. O Quadro 6 apresenta um resumo de todas as resoluções aprovadas nas AMS, desde 1996, que incluíram o tema de acordos comerciais ou direitos de propriedade intelectual.

Um importante resultado da última Resolução, foi a criação de uma Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH), composta por dez membros de alto nível técnico, cujo principal missão é a de buscar um equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública, visando identificar formas de estimular a criação de novos medicamentos assim como de outros produtos para doenças que afetam principalmente países em desenvolvimento. Tem ainda como objetivo compreender como os direitos de propriedade intelectual podem promover a inovação em áreas relevantes para a saúde pública e como determinados mecanismos de financiamento podem contribuir para este fim (WHO, 2005).

Em 2004, acompanhando os desafios apresentados no período Pós-TRIPS, uma nova resolução foi aprovada (WHA 57.14) na 57<sup>o</sup> Assembléia Mundial da Saúde. Intitulada “Expansão do tratamento e da atenção no marco de uma resposta coordenada

e integral ao HIV/AIDS” (WHO, 2004), ela incluiu dois parágrafos sobre propriedade intelectual. O primeiro, reafirma o disposto na Declaração de Doha, de que os Membros da OMS devem “considerar, quando necessário, a adaptação de suas legislações nacionais para utilizar totalmente as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS”. O segundo, encoraja os Membros da OMS a considerarem as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e reconhecidas na Declaração de Doha, nos tratados de livre comércio bilaterais.

Permanece, no entanto, o desafio para os países em desenvolvimento utilizarem esta resolução como instrumento político, durante as negociações dos acordos bilaterais e regionais, que incluam dispositivos TRIPS-plus. Estes certamente poderão afetar negativamente a implementação de políticas de acesso a medicamentos, tal como será evidenciado no próximo capítulo.

Quadro 6. Resoluções aprovadas nas Assembléias Mundiais da Saúde que incluíram o tema de acordos comerciais e direitos de propriedade intelectual

<b>Ano</b>	<b>Resolução</b>	<b>Nome</b>	<b>Mandato/Recomendações</b>	<b>Efeito</b>
1996	WHA 49.14	Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos	Solicita ao Diretor-Geral da OMS que “acompanhe o impacto do trabalho da OMC no que diz respeito à política nacional de medicamentos e faça recomendações para colaboração entre OMC e OMS”	Produção do livro “ <i>Globalization and Access to Drugs – Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement</i> ”
1999	WHA 52.19	Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos	Solicita ao Diretor-Geral da OMS que “coopere com aqueles Estados Membros que solicitarem e com organizações internacionais para vigiar e analisar as conseqüências dos acordos internacionais, incluindo acordos comerciais, no setor farmacêutico e na saúde pública ... e potencializar ao máximo os efeitos positivos desses acordos e atenuar seus efeitos negativos”	Criação da Rede de Monitoramento das Implicações da Globalização e do Acordo TRIPS no Acesso a Medicamentos
2001	WHA 54.11	Estratégia de Medicamentos da OMS	Aconselha fortemente que os Estados Membros da OMS “tomem medidas efetivas em consonância com o direito internacional e acordos internacionais para assegurar a ampliação do acesso a medicamentos” e que “cooperem construtivamente no fortalecimento das políticas e práticas farmacêuticas, incluindo aquelas aplicáveis aos medicamentos genéricos aos regimes de propriedade intelectual de modo a favorecer a promoção de inovação e desenvolvimento de indústrias domésticas, consistentes com as regras do direito internacional vigentes”	_____
2002	WHA 55.14	Assegurando a acessibilidade aos medicamentos essenciais	Aconselha fortemente que os Estados Membros da OMS “continuem monitorando as implicações no acesso a medicamentos das recentes legislações de patentes que estiverem em conformidade com as regras estabelecidas no Acordo TRIPS”	_____

<b>Ano</b>	<b>Resolução</b>	<b>Nome</b>	<b>Mandato/Recomendações</b>	<b>Efeito</b>
2003	WHA 56.27	Direitos de Propriedade Intelectual, inovação e saúde pública	Reafirma as disposições estabelecidas na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, além de estabelecer outros dispositivos relativos ao tema de propriedade intelectual	Criação da Comissão de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública
2003	WHA 56.30	Estratégia mundial do setor saúde para o HIV/AIDS	Aconselha fortemente que os Estados Membros da OMS “reconheçam as dificuldades que os países em desenvolvimento têm em fazer o uso efetivo de licenças compulsórias ...e que usem as flexibilidades do Acordo TRIPS para satisfazer as necessidades dos países em desenvolvimento em matéria de medicamentos contra o HIV/AIDS”	_____
2004	WHA 57.14	Ampliando o tratamento e cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao HIV/AIDS	Aconselha fortemente que os Estados Membros da OMS “considerem, quando necessário, adaptar a legislação nacional para utilizar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS” e considerem as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, reconheçam a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública nos tratados de livre comércio bilaterais	_____

Fonte: Elaboração própria a partir de informações coletadas

## 5. Análise das Legislações de Propriedade Industrial: Resultados e Discussão

O presente capítulo apresenta o processo de elaboração do instrumento para análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública assim como os resultados obtidos a partir de sua aplicação nas legislações dos países selecionados.

Os objetivos específicos desta segunda etapa da dissertação envolvem a elaboração e validação de um instrumento de análise das legislações de propriedade industrial e, posteriormente, a análise das legislações de alguns países em desenvolvimento.

Conforme discutido no capítulo 2, a metodologia utilizada para a construção do instrumento consistiu na aplicação de um questionário a especialistas no tema de direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para que os mesmos atribuíssem escores a cada uma das flexibilidades implícitas e explícitas no Acordo TRIPS, segundo o seu grau de importância para a política de acesso a medicamentos. Adicionalmente, foram elaboradas perguntas que permitissem que eles expressassem suas opiniões sobre o tema e sugerissem outros dispositivos legais considerados relevantes para uma legislação sensível à saúde.

Nesta perspectiva, além das flexibilidades propostas no primeiro questionário – licença compulsória, importação paralela, exceção Bolar, período de transição para reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, e uso experimental – foram incluídos no instrumento final mais quatro outros dispositivos legais. O primeiro, refere-se à possibilidade do setor saúde participar do processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Os outros três referem-se a dispositivos considerados TRIPS-plus (proteção dos dados, *linkage* entre patentes e registro e vigência das patentes acima de vinte anos).

Foram calculadas a média, mediana e moda dos valores atribuídos a cada um dos itens selecionados para o instrumento. Como os resultados das três medidas de tendência central foram muito próximos, optou-se por utilizar a média. Adicionalmente, foram calculados os desvios-padrão para cada um dos itens, a fim de melhor evidenciar o grau de consenso encontrado nos escores atribuídos a cada um dos elementos legais selecionados (Quadro 7). Quando dispositivos TRIPS-plus foram identificados na legislação de um país, atribuiu-se nota zero ao item. No caso do dispositivo estar ausente, então se atribuiu o valor estabelecido no instrumento.

Quadro 7. Valores médios atribuídos para os dispositivos legais e respectivos desvios-padrão

<b>DISPOSITIVO LEGAL</b>	<b>VALOR MÉDIO</b>	<b>DESVIO PADRÃO</b>
<b>Flexibilidades</b>		
Período de Transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico	5,3	5
Importação Paralela	12,4	6
Uso Experimental	7,5	3
Exceção Bolar ou Trabalho Antecipado	11,1	6
Licença Compulsória	14,7	6
Possibilitar que o setor saúde possa atuar no processo de concessão de patentes farmacêuticas	13,1	9
<b>Dispositivos TRIPS-plus</b>		
Não permitir o <i>linkage</i> entre patentes e registro	13,2	4
Não permitir a “proteção dos dados”	9,5	7
Não permitir que a vigência das patentes seja maior que 20 anos	13,2	4
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>-</b>

Fonte: Elaboração própria a partir de consenso de especialistas

Inicialmente, a principal fonte de análise seriam as legislações de propriedade industrial de cada país. No entanto, com a inclusão dos últimos três itens no instrumento, passou a ser necessário identificar se cada país possuía legislação de confidencialidade dos dados ou se já havia assinado algum tratado de livre comércio que contemplasse o tema de direitos de propriedade intelectual.

Uma limitação do estudo está no fato de que não foi possível identificar todo arcabouço legal relativo à propriedade industrial de cada país e, por essa razão, não é possível afirmar que um determinado país não prevê alguns dos dispositivos legais presentes no instrumento. O Quadro 8 apresenta a legislação de cada país coletada para o estudo. Conforme é possível observar, foi possível identificar alguma legislação que faziam referência à confidencialidade dos dados não divulgados em apenas alguns países: Argentina, Brasil, Costa Rica e Colômbia.



Quadro 8. Legislações selecionadas e analisadas por país

PAÍS	LEGISLAÇÕES ANALISADAS
Argentina	Lei nº 24.572 (1996) – Lei de Patentes de Invenção e Modelos de Utilidade
	Lei nº 24.766 (1996) – Lei de Confidencialidade
Barbados	Lei nº 18 (2001) – Lei de Patentes
Belize	Capítulo 253 (2000) – Lei de Patentes
Brasil	Lei nº 9.279 (1996) – Lei de Propriedade Industrial
	Lei nº 10.196 (2001) – Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências
	Decreto nº 3.201 (1999) – Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.
	Decreto nº 4.830 (2003) – Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.
	Lei nº 10.603 (2002) – Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências
Colômbia	Decreto nº 2.085/2002 – Dispõe sobre aspectos relacionados com a informação apresentada para a obtenção de registro sanitário de novas entidades químicas na área de medicamentos
Comunidade Andina (Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela)	Decisão 486 (2000) – Regime Comum de Propriedade Industrial
Costa Rica	Lei nº 6.867/ 2000 – Lei de Patentes de Invenção, Desenhos e Modelos Industriais e Modelos de Utilidade
	Lei nº 7.979 (2000) – Emenda da Lei Nº 6.867 (2000)
	Lei nº 7.975 (1999) – Lei de Informação Não Divulgada
Guatemala	Decreto nº 57 (2000) - Lei de Propriedade Industrial
	Decreto nº 9 (2003) – Reforma a Lei de Propriedade Industrial, Decreto nº 57 (2000) do Congresso da República e suas Reformas
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)

PAÍS	LEGISLAÇÕES ANALISADAS
Nicarágua	Lei nº 354 (2001) – Lei de Patentes de Invenção, Modelo de Utilidade e Desenhos Industriais
Panamá	Lei nº 35 – Disposições sobre Propriedade Industrial (1996)
	Decreto Executivo nº 7 (1998) - Regulamento da Lei nº 35 de 1996 sobre Propriedade Industrial
Paraguai	Lei nº 1630 (2000) – Lei de Patentes de Invenção
República Dominicana	Lei nº 20 (2000) - Lei de Propriedade Industrial
Trinidad e Tobago	Lei nº 21 (1996) – Lei de Patentes
	Lei nº 18 (2000) – Emenda à Lei de Patentes
Uruguai	Lei nº 17.164 (1999) – Lei de Patentes de Invenção, Modelos de Utilidade e Desenhos Industriais

Fonte: WIPO, 2003b; ALCA, 2003

Adicionalmente, foram identificados os tratados de livre comércio que incluíssem o tema de direitos de propriedade intelectual (Quadro 9), bem como os países selecionados para o estudo.

Quadro 9. Tratados de Livre Comércio envolvendo Países Selecionados

TRATADO DE LIVRE COMÉRCIO	PAÍSES ENVOLVIDOS
Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA)	México, Estados Unidos e Canadá
Tratado de Livre Comércio entre República Dominicana, América Central e Estados Unidos (D.R.-CAFTA)	República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua, Costa Rica e Estados Unidos

Fonte: USTR, 2005; NAFTA, 2005

A primeira análise realizada envolveu apenas as legislações apresentadas no Quadro 8, com exceção do Decreto 2.085/2002 da Colômbia. Tentou-se identificar todos os dispositivos legais presentes no instrumento de análise. O Quadro 10 apresenta um resumo dos resultados encontrados para cada país (Anexo 7).

Quadro 10. Análise das legislações de propriedade industrial dos países selecionados.

<b>DISPOSITIVOS LEGAIS</b>	<b>AR</b>	<b>BAR</b>	<b>BZ</b>	<b>BR</b>	<b>CA</b>	<b>CR</b>	<b>GUA</b>	<b>HON</b>	<b>MÉX</b>	<b>NIC</b>	<b>PAN</b>	<b>PG</b>	<b>RD</b>	<b>TRI E TOB</b>	<b>URU</b>
<b>Flexibilidade</b>															
Período de transição para o setor farmacêutico	+	?	?	+	?	+	?	+	?	?	?	+	?	?	+
Importação Paralela	+	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+
Uso Experimental	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Exceção Bolar	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	-	+
Licença Compulsória	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+
Atuação do setor saúde	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Dispositivos TRIPS-plus</b>															
<i>Linkage</i> entre patentes e registro	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Proteção dos Dados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vigência acima de 20 anos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Fonte: Elaboração própria a partir da análise das legislações

Legenda: + possui na legislação; - não possui na legislação; ? não foi identificado. AR – Argentina; BAR – Barbados; BZ – Belize; BR – Brasil; CA – Comunidade Andina; CR – Costa Rica; GUA – Guatemala; HON – Honduras; MEX – México; NIC – Nicaragua; PAN – Panamá; PG – Paraguai; RD – República Dominicana; TRI E TOB – Trinidad e Tobago; URU - Uruguai

### *O Período de Transição para o Reconhecimento de Patentes para Produtos e Processos Farmacêuticos*

O não reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilita a estruturação dos parques industriais locais. Isso poderia levar a uma diminuição da dependência tecnológica e econômica externa, marca característica do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento (Bermudez, 1995, Bermudez et al, 2004a).

A identificação deste item nas legislações apresentou duas limitações, que já foram discutidas no último tópico do capítulo 2. O fato de a legislação não possuir o item poderia ser decorrente de duas possíveis razões:

- O país já reconhecia patentes para o setor farmacêutico no período anterior ao Acordo TRIPS. Para confirmar esta hipótese, dever-se-ia analisar cada uma das legislações anteriores à atual;
- O país realmente não incluiu nenhum artigo referente a este período de transição e passou a reconhecer patentes para o referido setor a partir da entrada em vigência da nova legislação.

Para que o estudo ficasse preciso seria necessário coletar todas as legislações anteriores à entrada em vigor do Acordo TRIPS. Conforme apresentado no quadro 4, Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai utilizaram, de forma integral ou parcial, este tipo de período de transição.

A Lei nº 24.572/96 da Argentina garantiu um prazo de cinco anos para o reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, ou seja, até 2001. No entanto, o artigo subsequente a este, prevê também o mecanismo de pipeline (artigo 101), possibilitando o depósito de patentes farmacêuticas a partir da vigência da Lei e garantindo a possibilidade de proteção após a extinção do período de transição estabelecido.

O Regulamento da Lei 24.572/96 regulamenta o artigo 101, apresentando algumas vantagens para a empresa ou pessoa física que depositar um pedido de patente farmacêutica durante o período de transição. Ficou garantido um período de cinco anos de exclusividade para a comercialização da invenção, alvo do pedido de patente durante o período de transição, desde que a mesma já tenha sido depositada para um pedido de patente após 1º de janeiro de 1995, em um país Membro da OMC; que esse pedido de patente tenha sido concedido e, finalmente, que esta invenção já tenha sido aprovada para comercialização em outro país Membro da OMC.

Embora seja um mecanismo temporário, tanto a Lei quanto o regulamento favoreceram as empresas farmacêuticas transnacionais ao possibilitar que elas garantissem a proteção para comercialização daqueles produtos que já tivessem sido protegidos em países que concediam patentes para o setor farmacêutico no período anterior a janeiro de

1995. Dessa forma, mesmo a Argentina tendo aproveitado parcialmente o período de transição para o setor farmacêutico, o mecanismo de pipeline, assim como de exclusividade para a comercialização, tornaram-no inócuo para o desenvolvimento de empresas nacionais de medicamentos genéricos.

O Brasil utilizou este período por apenas um ano, ou seja, a nova Lei de Propriedade Industrial nº 9.276 entrou em vigor em 1996, mas o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico só ocorreu a partir de 1997. No entanto, assim como no caso da Argentina, a legislação brasileira também previu a figura do pipeline (artigos 229 e 230), possibilitando a proteção de produtos e processos farmacêuticos previamente protegidos em outros países, mas que não estivessem ainda disponíveis no mercado.

Por essas razões e também pelo fato desse item ser considerado pelos especialistas como um item transitório de importância inferior aos demais, atribui-se nota zero em todos os casos como forma de padronizar os resultados. Ou seja, a nota máxima que cada país poderia obter era de 94,7%. Foram discutidos isoladamente os países que previram o “período de transição” em suas legislações.

No caso do Paraguai, o artigo 90 prevê o período de transição para reconhecimento de patentes no setor farmacêutico de oito anos, ou seja, até 2003. No entanto, o artigo 94 – que trata “dos direitos exclusivos de comercialização” - garante direitos exclusivos para comercialização durante o período de transição de não reconhecimento de patentes em determinados campos tecnológicos.

Na prática isso significou que, durante o período de transição utilizado para não reconhecer patentes farmacêuticas, o país concedeu um período de cinco anos de exclusividade para comercialização de produtos que tivessem a aprovação para comercialização em outro país Membro da OMC e cujo pedido de patente tivesse sido depositado no período posterior a 1995 e, a patente, já tivesse sido concedida. A existência deste artigo, na realidade, invalida a possibilidade de utilização do referido período de transição para o desenvolvimento de uma indústria local de medicamentos genéricos. Ademais, a figura do pipeline pode ser encontrada nos artigos 91 e 92.

Para o caso do Uruguai, ficou estabelecido que o reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos só ocorreria a partir de 2001.

### *Importação Paralela*

O dispositivo da importação paralela permite que o objeto da patente seja comprado de qualquer país onde o mesmo tenha sido colocado pelo detentor da patentes ou por terceiros autorizados.

Apenas Argentina, Comunidade Andina, Paraguai, República Dominicana e Uruguai incorporam o mecanismo de importação paralela ou exaustão internacional dos

direitos. O Brasil, Barbados, Belize e Trinidad e Tobago prevêem apenas a exaustão nacional dos direitos.

No caso do Panamá, o parágrafo que trata sobre a exaustão dos direitos é de difícil interpretação, pois não esclarece se o direito conferido por uma patente não terá efeito sobre a pessoa que utilizar o produto ou processo patenteado logo que o mesmo tiver sido colocado no comércio nacional ou internacional. Conforme descrito no artigo 19 da Lei nº 35/96 “O direito que confere um patente não produzirá efeito algum contra....qualquer pessoas que comercialize, adquira o use produto ou obtido por um processo patenteado, logo que ele tiver sido introduzido licitamente no comércio”.

É prática usual das empresas farmacêuticas, assim como de muitas outras empresas que atuam no mercado global, estabelecer preços diferenciados para um mesmo medicamento nos diferentes países desenvolvidos e em desenvolvimento, a fim de maximizar seus lucros (CIPR, 2002). Teoricamente, preços baixos deveriam ser praticados nos países mais pobres, enquanto que os preços mais altos seriam praticados nos países ricos. O sistema de preços diferenciados exige, portanto, uma segmentação dos mercados, que possibilite a entrada de produtos a menor preço nos mercados que os mesmos são vendidos a altos preços.

Cabe ressaltar que nem sempre, os preços mais baixos são praticados nos países mais pobres e, por essa razão, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos precisam dispor de mecanismos que possibilitem a importação do produto do país onde ele é vendido ao menor preço. Assim, o mecanismo de importação paralela pode ser considerado como favorável à implementação de políticas de acesso a medicamentos, pois possibilita a compra de medicamentos do país onde o menor preço estiver sendo praticado.

É importante ressaltar que, no caso do Brasil, a figura da importação paralela pode ser identificada no artigo 68, parágrafos 3º e 4º da Lei 9.279/96, e no artigo 10º do Decreto nº 3.201/99 (Brasil, 1999). Observa-se que seu uso se restringe às situações de concessão de licença compulsória para remediar práticas anticompetitivas e por emergência nacional ou interesse público. No caso da licença para remediar práticas anticompetitivas, a possibilidade de importação do objeto alvo da licença só é possível pelo período de um ano.

Para todos os três casos, a importação só podia ser feita de um país onde o produto ou processo patenteado fosse colocado no mercado pelo titular da patente ou por terceiros, com o seu consentimento. Isso inviabilizava a importação de um medicamento objeto de licenciamento compulsório produzidos por países que estivessem utilizando o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, como é o caso da Índia (Oliveira et al., 2004c).

Em 4 de setembro de 2003, o Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva, assinou o Decreto nº 4.830 (Brasil, 2003) modificando alguns artigos do Decreto 3.201/99,

entre eles, o artigo 10º. A partir de sua nova redação, passou a ser possível importar medicamentos genéricos de países que ainda não reconhecem patentes para o setor.

### *Uso Experimental e Exceção Bolar*

Todos os países estudados incorporaram em suas legislações a flexibilidade uso experimental, enquanto que a exceção Bolar foi incorporada apenas na Argentina, Brasil, República Dominicana, Uruguai e Paraguai. Para o caso da Argentina, a flexibilidade exceção Bolar foi identificada na Lei nº 24.766/96 (Lei de Confidencialidade).

Correa (2000) e Barbosa (2003a) afirmam que a exceção Bolar é um tipo de uso experimental. No entanto, para Correa (2000), a inclusão dos dois itens separadamente confere maior segurança na interpretação de forma favorável aos produtores de medicamentos genéricos, para que possam realizar os testes necessários para a obtenção de registro para comercialização no período em que a patente ainda estiver vigente.

Barbosa (2003), ao contrário de Correa (2000), considera desnecessária a inclusão da exceção Bolar quando a legislação prevê a flexibilidade uso experimental. Para este jurista, “tais limitações (uso experimental) a uma norma excepcional como é a de patentes devem ser interpretadas extensivamente, até a proporção necessária para a plena realização de seus fins” (2003:485). Sendo assim, poder-se-ia considerar a realização de testes para obtenção do registro para comercialização como um tipo de uso experimental da patente.

Nos casos do Paraguai e Uruguai, ocorre uma situação excepcional, a qual a exceção Bolar é prevista de forma limitada. A realização de testes necessários para obtenção do registro para comercialização só pode ser feita no prazo definido na lei. Isso tornou a legislação menos favorável às políticas de acesso a medicamentos, uma vez que os prazos estipulados em ambas leis podem não ser suficientes para realização de todos os testes para a obtenção do registro. Isso significa que os produtores de medicamentos genéricos talvez não possam estar preparados para lançarem seus produtos imediatamente após a expiração da patente.

Os países que apenas incluíram a flexibilidade uso experimental em suas legislações poderão interpretá-la da forma mais ampla possível, possibilitando a realização dos testes para obtenção do registro sanitário.

É evidente que aqueles países que incluíram tanto o uso experimental quanto a exceção Bolar de forma plena, são os países com maior respaldo jurídico para possibilitar a realização dos testes necessários para registro sanitário. Entretanto, é importante que aqueles países que apenas incluíram o uso experimental aproveitem-no da forma mais abrangente possível, de modo a possibilitar também a realização dos testes para obtenção do registro.

O uso da informação presente na patente, por terceiros sem a autorização do titular, para fins de estudo e pesquisa representa um tipo de limitação aos direitos conferidos pela

patente. Na realidade, conforme discutido anteriormente, alguns autores (Levin, 1987 *apud* Barbosa, 2003:472) consideram a patente como um contrato social entre o inventor e a sociedade, onde o primeiro revela o segredo de sua invenção em troca da exclusividade de exploração conferida pelo Estado. Acrescentam que o equilíbrio seja sempre buscado. A existência da flexibilidade do uso experimental representa uma das formas de se buscar este equilíbrio, uma vez que possibilita a sociedade em geral avançar no seu desenvolvimento científico e tecnológico com a utilização das informações referentes ao desenvolvimento da invenção (Correa, 2000, Barbosa, 2003b).

Ademais, é importante ressaltar que países como Estados Unidos e Canadá já previam a exceção Bolar em suas legislações, antes mesmo da entrada em vigor do Acordo TRIPS. O primeiro, a introduziu em 1984 na Lei dos Estados Unidos de Competição de Preços de Medicamentos e na Restauração da Vigência das Patentes (U.S. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act), enquanto que o segundo a previu na seção 55 (2) (2) da Lei de Patentes, vigente a partir de 1993. Outros países como Austrália, Israel, Argentina e Tailândia também previam a da exceção Bolar em suas legislações (Correa, 2000).

#### *Licença Compulsória*

A licença compulsória refere-se a uma autorização concedida pelo Estado a uma terceira parte para o uso da invenção patenteada, sem o consentimento do detentor da patente (Correa, 2000).

Conforme observado no Quadro 10, todos os países com a exceção do Panamá incluíram a flexibilidade licença compulsória. No entanto, conforme apresenta o Quadro 11, alguns países não incluem todas as condições para a sua emissão, a exemplo da Guatemala, Honduras, Nicarágua, República Dominicana, Trinidad e Tobago e México. Este último, apresenta a situação mais extrema, prevendo a licença compulsória apenas nas situações de falta de exploração da patente, por interesse público e por segurança nacional.

Para a presente discussão, os exemplos dos Estados Unidos, Canadá e Brasil servem para ilustrar a importância deste dispositivo como parte do arcabouço legal de uma política nacional de medicamentos. Os Estados Unidos e Canadá fizeram uso da licença compulsória no setor farmacêutico inúmeras vezes. O Brasil também já a utilizou como instrumento de pressão para a redução de preços de medicamentos antiretrovirais (ARV).

Os Estados Unidos emitiram licenças compulsórias ao longo de várias décadas como forma de regular os preços de medicamentos. Nas décadas de 60 e 70, o exército deste país produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato sem a autorização dos detentores das respectivas patentes.

No mesmo país, durante a década de 80 foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly sob o argumento de que a empresa estava



envolvida em uma conspiração com outros fabricantes de insulina. Ela foi obrigada a licenciar o *know-how* e os direitos relativos às patentes existentes e futuras de produtos relacionados à insulina.

Ainda nos Estados Unidos, durante a década de 90, várias licenças compulsórias para medicamentos foram concedidas com o intuito de minimizar o monopólio decorrentes de fusões de empresas que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica. Por exemplo, em 1992, a empresa Merriex, que dominava o mercado de vacinas anti-rábica, fundiu com a empresa Connaught, que era seu potencial concorrente. A fusão consolidou um forte monopólio, que foi imediatamente minimizado pela emissão de uma licença compulsória pela Comissão Federal do Comércio (Federal Trade Commission – FTC), possibilitando que outras empresas produzissem o produto e promovessem a competição no mercado.

Em 2001, os Estados Unidos novamente ameaçaram utilizar a licença compulsória para a produção do antibiótico Ciprofloxacino, da empresa Bayer, por causa da emergência nacional representada pela ameaça do *Anthrax* e outros possíveis produtos passíveis de serem utilizados por bioterroristas (Chien, 2003; Reichman & Hasenzahl, 2002).

O Canadá previa a emissão de licença compulsória para medicamentos entre 1923 e 1993 em sua Lei de Patentes. No período entre 1969 e 1983, houve uma média de 20 licenças compulsórias para medicamentos concedidas por ano. Essa prática foi fator determinante para o desenvolvimento de uma importante indústria nacional de medicamentos genéricos (Chien, 2003; Reichman & Hasenzahl, 2002). A partir de 1993 o país parou de utilizá-la por causa da grande pressão feita pelo governo dos Estados Unidos durante as negociações do NAFTA.

O Brasil, ao contrário do que a mídia divulgou, nunca emitiu uma licença compulsória para medicamentos. No entanto, o país a utilizou como instrumento de pressão no processo de negociação de preços de medicamentos ARV (Bermudez & Oliveira, 2002).

O país possui uma rede de laboratórios farmacêuticos públicos que realizam atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção, atuando como importante componente da política nacional de medicamentos (ALFOB, 2002). O laboratório Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde) conseguiu definir o custo para o desenvolvimento dos três medicamentos ARV (lopinavir/ritonavir, nelfinvir e efavirenz) (Bermudez et al, 2004a).

Em 2001, iniciou-se um processo de negociação de preços de ARV entre o Ministério da Saúde e três laboratórios transnacionais - Merck & Co, Inc., Roche e Abbott. Com a referência do preço aceitável estabelecida por Farmanguinhos o governo encontrou-se habilitado a ameaçar com a emissão de licença compulsória no caso de impasse. O resultado da negociação foi uma redução considerável dos preços da ordem de 64,8 % para

o Indinavir, 59,0 % para o Efavirenz, 40,0 % para o Nelfinavir e 46,0 % para o Lopinavir/r, permitindo a sustentabilidade do programa nacional de acesso universal a ARV (Bermudez *etal.*,2004a).

Quadro 11 . Condições para emissão de licença compulsória presentes nas legislações selecionadas para o estudo.

<b>País</b>	<b>Falta de Exploração da Patente</b>	<b>Interesse Público</b>	<b>Emergência Nacional</b>	<b>Remediar Práticas Anti-Competitivas</b>	<b>Falha em Obter a Licença em Condições Razoáveis</b>	<b>Patentes Dependentes</b>	<b>Interesse Sanitário</b>	<b>Segurança Nacional</b>
<b>Argentina</b>	+	-	-	+	+	+	+	+
<b>Brasil</b>	+	+	+	+	+	+	-	-
<b>Comunidade Andina</b>	+	+	+	+	+	+	-	-
<b>Paraguai</b>	+	+	-	+	+	+	+	-
<b>Uruguai</b>	+	+	-	+	+	+	+	+
<b>Barbados</b>	+	+*	-	+*	+	+	+*	-
<b>Belize</b>	+	+*	+*	+*	+*	+	+*	-
<b>Costa Rica</b>	+	+	+	+	+	+	-	-
<b>Guatemala</b>	-	+	+	+	+	+	+	+
<b>Honduras</b>	+	+	+	-	-	+	+	+
<b>Nicarágua</b>	-	+	+	+	+	+	-	-
<b>República Dominicana</b>	+	+	-	+	-	+	-	-
<b>Trinidad e Tobago</b>	+	+*	+*	+*	+*	-	-	-
<b>México</b>	+	+	-	-	-	-	-	+

Fonte: Elaboração própria a partir da análise das legislações selecionadas.

Legenda: + prevê na legislação; - não prevê na legislação; +\* condição para uso governamental.

## *Atuação do Setor Saúde no Processo de Análise dos Pedidos de Patentes Farmacêuticas*

A figura da participação do setor saúde nos processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos foi apenas identificada na legislação do Brasil. Trata-se de uma inovação apresentada pelo país que foi incluída no instrumento de análise das legislações por um especialista brasileiro.

Conforme discutido anteriormente, com o intuito de prevenir a concessão de monopólios injustificáveis que podem implicar no aumento do preço de medicamentos, o Brasil incluiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos, estabelecendo o instituto da anuência prévia, previsto no artigo 229-c da Lei 10.196/2001.

O instrumento legal está em perfeita consonância com o disposto no artigo 8º do Acordo TRIPS, que garante aos Estados Membros o direito de “adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo”, e de prevenir-se contra o uso abusivo do direito de propriedade intelectual e de práticas restritivas a comércio ou que sejam adversas à transferência de tecnologia.

Ainda no âmbito internacional tem-se o respaldo da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2001), que reconhece em seu parágrafo 3º a importância da proteção à propriedade intelectual para a produção de novos medicamentos e também os possíveis efeitos sobre os preços dos mesmos. O parágrafo 4º reafirma “o direito dos Membros da OMC de fazerem uso, em toda plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS”.

Ressalta-se ainda que no âmbito nacional, o instrumento criado em nada fere a Constituição Federal de 1988, que garante a supremacia do “bem comum” sobre o “direito individual a propriedade” através dos artigos 5º, XXIII e 170º, III. O primeiro, estabelece que a propriedade deve atender a sua função social e, o segundo, estabelece que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade como garantia da justiça social (Silva & Vallini, 2004).

Diversas críticas contra a entrada da ANVISA no processo de análise das patentes farmacêuticas vêm sendo realizadas pelos representantes das empresas farmacêuticas transnacionais. Argumentam que o Brasil está desperdiçando dinheiro público ao colocar mais um órgão para a realização de uma atividade que já era desempenhada por técnicos do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e que o instituto da anuência prévia está dificultando a liberação dos resultados dos pedidos de patentes. Ou seja, consideram que o governo está fazendo duas vezes a mesma coisa (Levy, 2004).

Por outro lado, Basso (2004) argumenta que o objetivo precípua deste instrumento é o de “proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país”. Por essa razão, a ANVISA tem o papel de facilitar o processo de análise dos pedidos de patentes, transferindo técnicos especializados na área de medicamentos para o INPI. Em nenhum momento pretende-se retirar competências do INPI, até mesmo porque, é ele que dá o parecer final de concessão ou não de patentes.

A inclusão do item “atuação do setor saúde no processo de avaliação dos pedidos de patentes farmacêuticas” no instrumento elaborado para a análise das legislações de propriedade industrial teve como base a experiência do Brasil. A maioria dos especialistas, com exceção de um, atribuiu valores altos a ele de modo que passou a representar o segundo mecanismo mais importante para uma legislação de propriedade industrial favorável às políticas de acesso a medicamentos.

Conforme a análise das legislações demonstrou, permanece o desafio para os outros países em desenvolvimento de implementar um instrumento legal equivalente à anuência prévia para evitar a concessão de patentes incorretas a produtos e processos farmacêuticos.

#### *Linkage entre Patentes e Registro e Proteção dos Dados*

O presente tópico irá apresentar os resultados da análise das legislações selecionadas, assim como discutir os casos específicos da Argentina, Costa Rica, Guatemala, México e Colômbia.

Os dois mecanismos TRIPS-plus – *linkage* entre patentes e registro e proteção dos dados - não foram identificados no escopo de legislações selecionadas.

Na realidade, o caso da Argentina apresenta uma forma de não permitir a proteção dos dados. A Lei nº 24.766/96 - Lei de Confidencialidade – prevê nos artigos 4 e 5 a possibilidade de conceder registro para a comercialização de produtos farmacêuticos similares sem ter que apresentar todos os dados não divulgados necessários para sua aprovação, uma vez que os mesmos já foram apresentados para a obtenção do primeiro registro. Ou seja, trata-se claramente de um estímulo à indústria de medicamentos genéricos, o que certamente representa um dos componentes da Política Nacional de Medicamentos do país.

O caso da Costa Rica é muito parecido com o da Argentina, pois na Lei nº 7.975/99 - Lei de informação não divulgada - estabelece em seu artigo 8º a proteção dos dados não divulgados para obtenção de registro para comercialização de produtos farmacêuticos ou agroquímicos novos, contra o uso comercial desleal e acrescenta, em seu 2º parágrafo, a possibilidade de registro de produtos similares sem a necessidade de repetição dos testes

para os referidos dados não divulgados, “a fim de prevenir o abuso dos direitos de propriedade industrial ou o recurso a práticas que limitem o comércio de forma injustificável”. No entanto, a partir do momento em que o país passou a ser signatário do DR.-CAFTA, o dispositivo tornou-se inócuo, uma vez que o presente tratado prevê a proteção dos dados.

Outro importante caso que merece uma breve discussão é o caso da Guatemala. O artigo 177 do Decreto nº 57/00 estabelecia as regras sobre a proteção dos dados não divulgados para obtenção de registro para comercialização de produtos farmacêuticos e agroquímicos que possuam alguma entidade molecular nova. Estabelece, por um período de quinze anos contados a partir da concessão do registro, que os dados não divulgados somente poderão ser utilizados como referência para a obtenção do registro de produtos similares mediante autorização do titular dos dados (empresa detentora do primeiro registro). Isso significa conferir todos os poderes ao titular do medicamento inovador, tornando praticamente inviável a entrada de concorrentes genéricos, sem que estes tenham que realizar novamente todos os testes necessários para obtenção do registro.

Em 2003, o artigo 177 sofreu uma modificação, através da publicação do Decreto Nº 9/03. A partir da nova redação, ficou estabelecido que a autoridade sanitária ou fitossanitária não poderia conceder outro registro para comercialização de outros produtos similares, utilizando como referência os dados necessários para obtenção do primeiro registro, por um prazo de cinco anos para produtos farmacêuticos, dez anos para produtos agroquímicos ou proteção de cultivares.

Em dezembro de 2004, este decreto foi revogado pelo Decreto nº 34 em função da pressão de atores do setor saúde, sob a argumento de que a nova redação dada pelo Decreto nº9/03 representava uma barreira para o acesso a medicamentos (Essential Drug List, 2005).

Para o caso do México, o artigo 86 BIS da Lei de Propriedade Industrial remete a questão da proteção das informações de segurança e eficácia de produtos farmacêuticos e agroquímicos (proteção dos dados) aos tratados internacionais os quais o México faz parte.

Desde 1994, o México é um dos signatários do NAFTA junto com os Estados Unidos e Canadá. O 17º capítulo dispõe sobre o tema de propriedade intelectual e prevê no artigo 1.711 questões relacionados aos “segredos comerciais”.

Os parágrafos 5 e 6 tratam da apresentação de informações para obtenção de registro de comercialização de um produto farmacêutico que possua uma nova entidade molecular. As informações apresentadas para órgão regulador deverão ser protegidas por um prazo de pelo menos cinco anos. Sendo assim, o México possui o mecanismo de “proteção dos dados”.

No caso dos países membros da Comunidade Andina, o artigo 266 da Decisão 486/00 estabelece que os países Membros poderão tomar as medidas necessárias para

garantir a “proteção dos dados” na área de medicamentos contra o uso comercial desleal. Ressalta que esses dados serão protegidos de qualquer divulgação, exceto quando seja necessário proteger o público. Foi possível apenas identificar decretos na Colômbia, os quais prevêm a “proteção dos dados não divulgados”.

No caso da Colômbia, foram identificados na página eletrônica do órgão de vigilância sanitária (Instituto de Vigilância de Medicamentos e Alimentos - INVIMA) dois decretos que fazem menção ao uso da informação não divulgada apresentada para a obtenção do registro sanitário para comercialização: Decreto nº 677/1995 e Decreto nº 2.085/2002.

O primeiro dispõe sobre o “regulamento parcial do Regime de Registros e Licenças, o Controle de Qualidade, assim como o Regime de Vigilância Sanitária de Medicamentos, Cosméticos, Preparações Farmacêutica a base de Recursos Naturais, Produtos de Higiene e Limpeza, e outros produtos de uso doméstico”. O segundo dispõe sobre o regulamento de alguns artigos do primeiro Decreto, que tratam de “aspectos relacionados com a informação apresentada para a obtenção de registro sanitário de novas entidades químicas na área de medicamentos”.

Conforme estabelecido neste último, fica inviabilizada a utilização, de forma direta ou indireta, das informações não divulgadas apresentadas pelo solicitante do registro da nova entidade química, para outros que queiram obter a aprovação do registro da mesma entidade química. Adicionalmente, o artigo 3º garante prazos variados para a proteção da informação não divulgada, segundo o tempo de vigência do Decreto: (1) três anos contados a partir da aprovação de comercialização na Colômbia, para aqueles pedidos apresentados no primeiro ano do Decreto; (2) quatro anos contados a partir da aprovação de comercialização na Colômbia, para aqueles pedidos apresentados durante o segundo ano de vigência do Decreto; e, (3) cinco anos contados a partir da aprovação de comercialização na Colômbia, para aqueles pedidos apresentados durante o terceiro ano de vigência do Decreto.

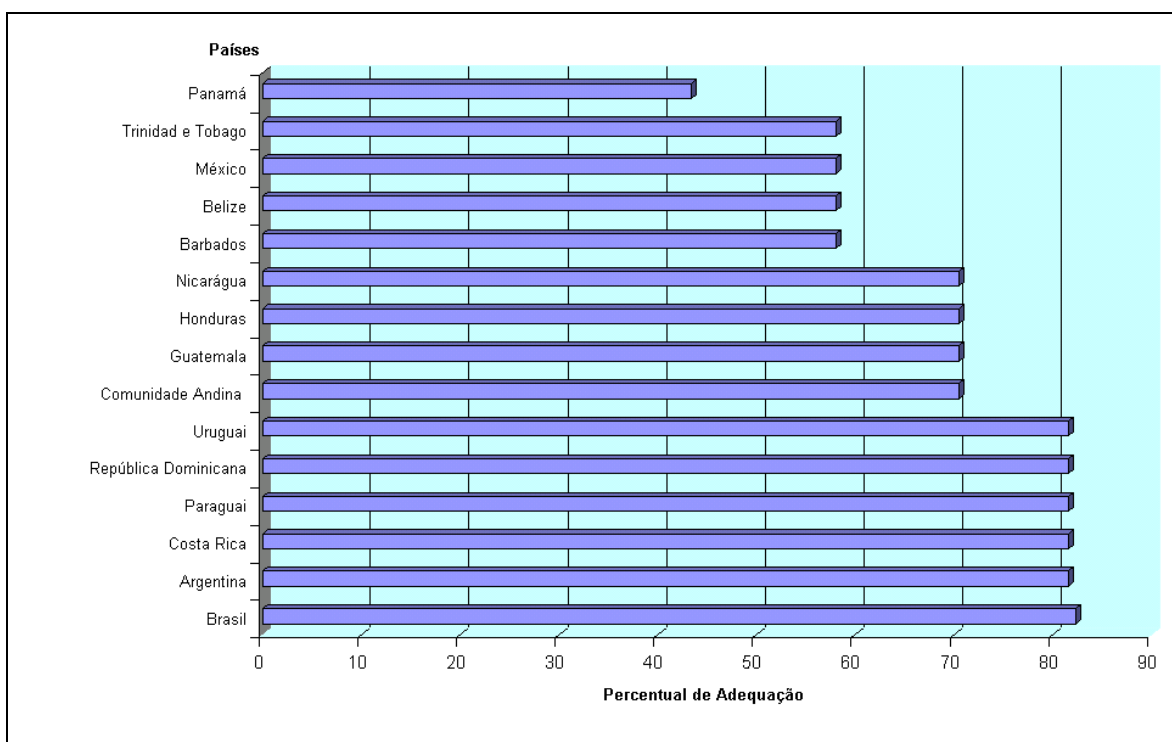
#### *Vigência das patentes acima de 20 anos*

Todos os países garantem um período de vinte anos de vigência das patentes em suas legislações. No entanto, conforme será discutido posteriormente, o tratado de livre comércio D.R.-CAFTA estabelece um período de vigência das patentes acima de vinte anos.

## 5.1. Aplicação do Instrumento

Considerando apenas o escopo de legislações apresentadas no Quadro 8 e que o máximo que cada país poderia obter com a aplicação do instrumento seria 97,4%, um vez que foi atribuído nota zero ao item de “período de transição para reconhecimento de patentes no setor farmacêutico”, foi possível construir um gráfico que pode ser visualizado na Figura 1.

Figura 1. Grau de Sensibilidade à Saúde das Legislações de Propriedade Industrial. América Latina e Caribe, 1996 a 2002.



No presente estudo não foram definidos pontos de corte, os quais poderiam determinar valores considerados satisfatórios ou pouco satisfatórios. No entanto, fica evidente que a aplicação do instrumento permite comparar as legislações de cada país, identificando aqueles que possuem LPI mais ou menos sensíveis a saúde pública.

O Panamá, por exemplo, é o país cuja legislação é menos sensível à saúde pública (43,4%), enquanto que o Brasil apresenta a legislação mais sensível (82,3%). As legislações da Argentina, Costa Rica, Paraguai, República Dominicana e Uruguai apresentam também um alto grau de sensibilidade à saúde (81,6%). Comunidade Andina, Guatemala, Honduras e Nicarágua apresentaram os mesmos valores de conformidade (70,5%). Barbados, Belize, Trinidad e Tobago e México também apresentaram os mesmos graus de conformidade (58,1%), embora as legislações apresentem bastantes diferenças. Portanto, nenhum país obteve o valor máximo possível.



A validação do instrumento pode ser obtida a partir da aplicação do mesmo às legislações dos países signatários do NAFTA e do D.R.-CAFTA. Pressupõe-se que, a partir da assinatura desses tratados, as legislações tornar-se-ão menos sensíveis à saúde, em decorrência da existência dos mecanismos TRIPS-plus presentes no instrumento de análise. Nesta perspectiva, espera-se que o grau de sensibilidade à saúde dessas legislações diminua. As figuras 2, 3, 4, 5, 6, 7 apresentam uma comparação das legislações dos países antes e depois da inclusão dos mecanismos previstos nesses tratados de livre comércio.

Figura 2. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação do México: antes e depois da adesão ao NAFTA. México, 1994 a 1999.

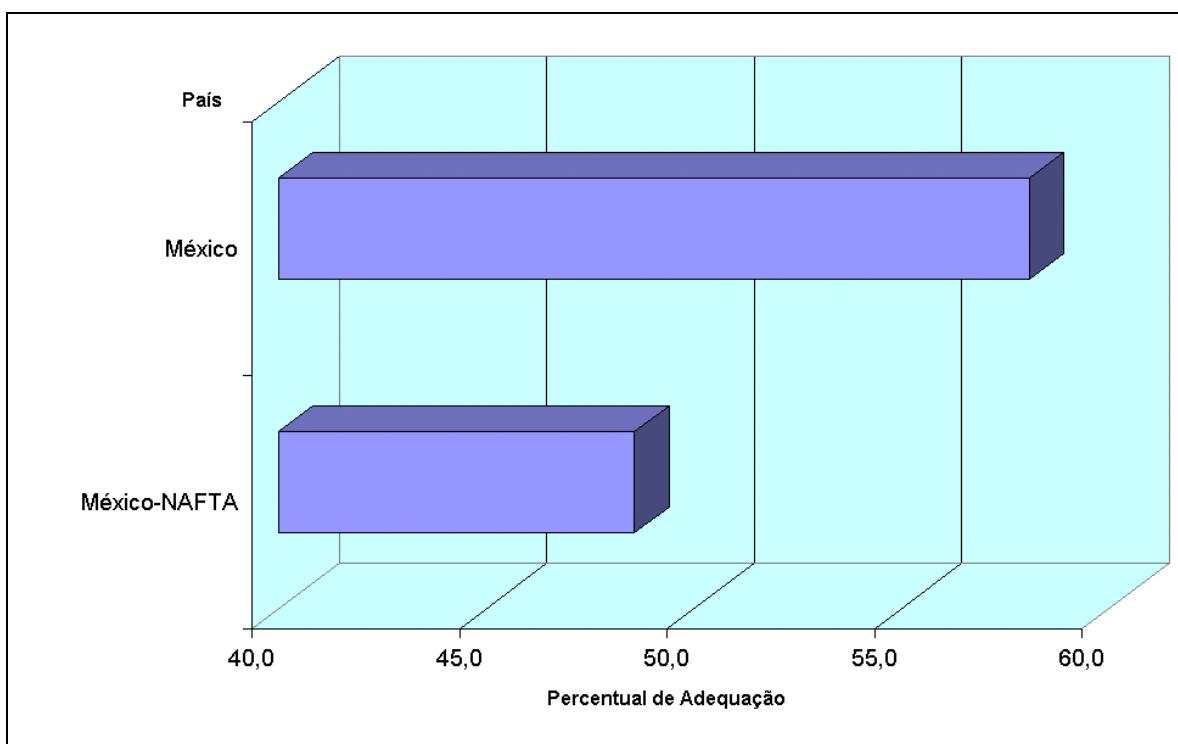


Figura 3. Grau de Sensibilidade à Saúde da Lei de Propriedade Industrial da República Dominicana - antes e depois do D.R.-CAFTA. República Dominicana, 2000 a 2004.

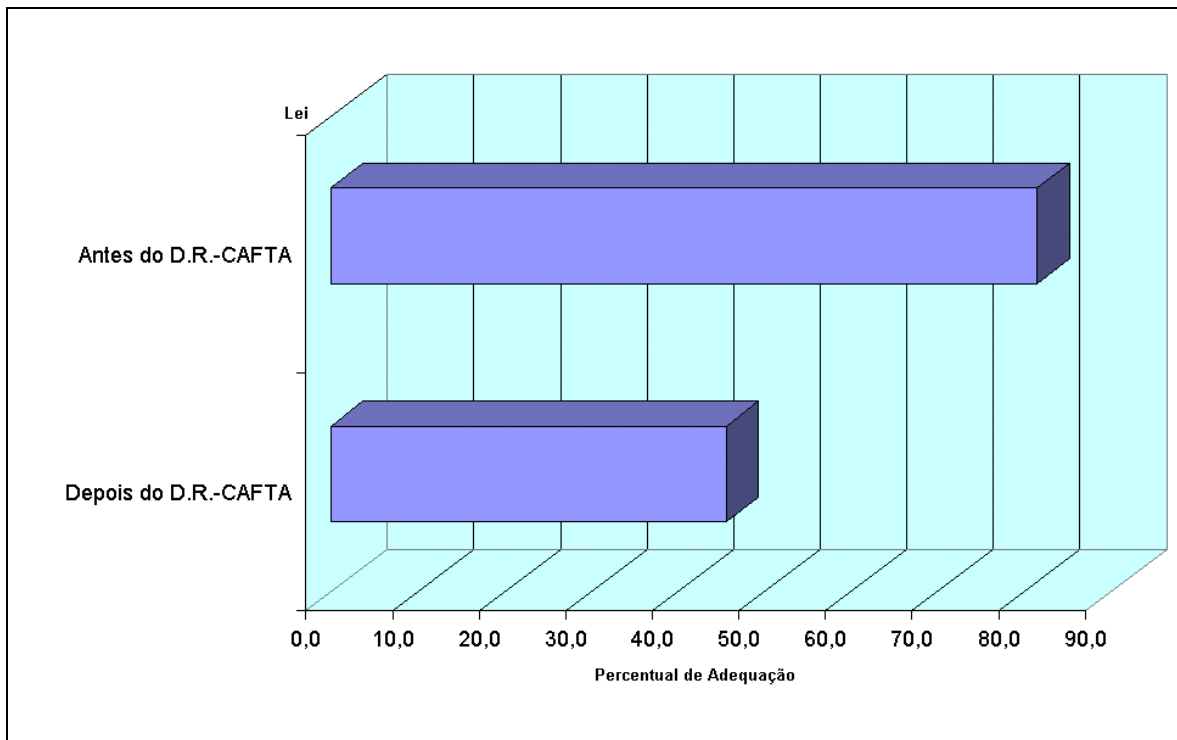


Figura 4. Grau de Sensibilidade à Saúde da Lei de Propriedade Industrial de Honduras - antes e depois do D.R.-CAFTA. Honduras, 1999 a 2004.

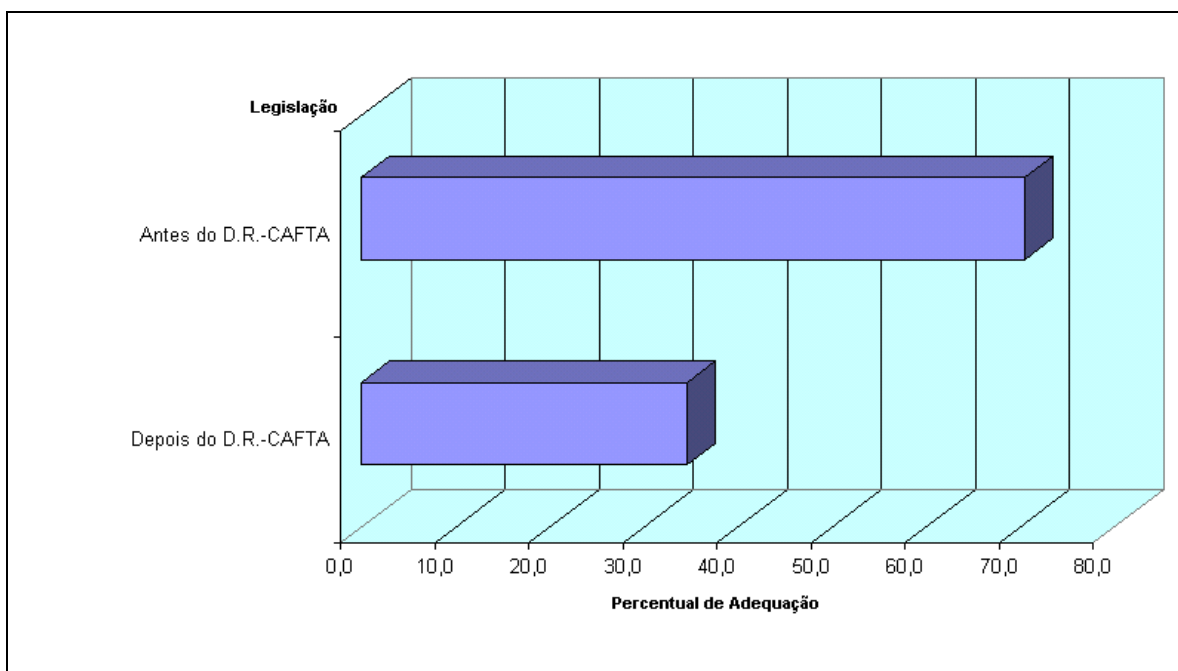


Figura 5. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação de Propriedade Industrial da Guatemala - antes e depois do D.R.-CAFTA. Guatemala, 2000 a 2004.

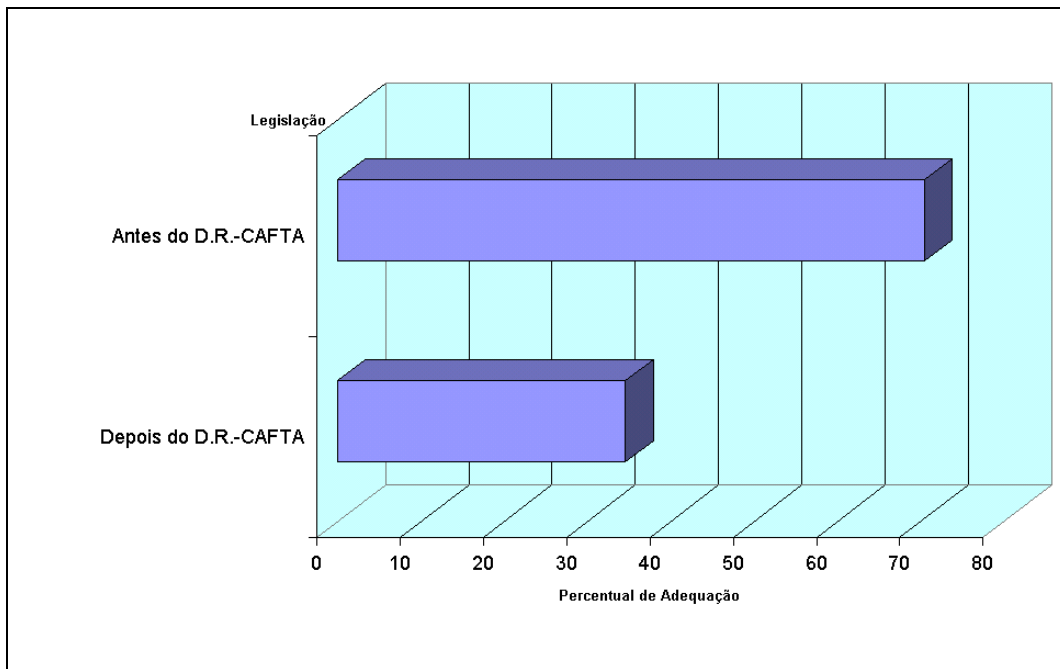


Figura 6. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação de Propriedade Industrial da Costa Rica - antes e depois do D.R.-CAFTA. Costa Rica, 1999 a 2004.

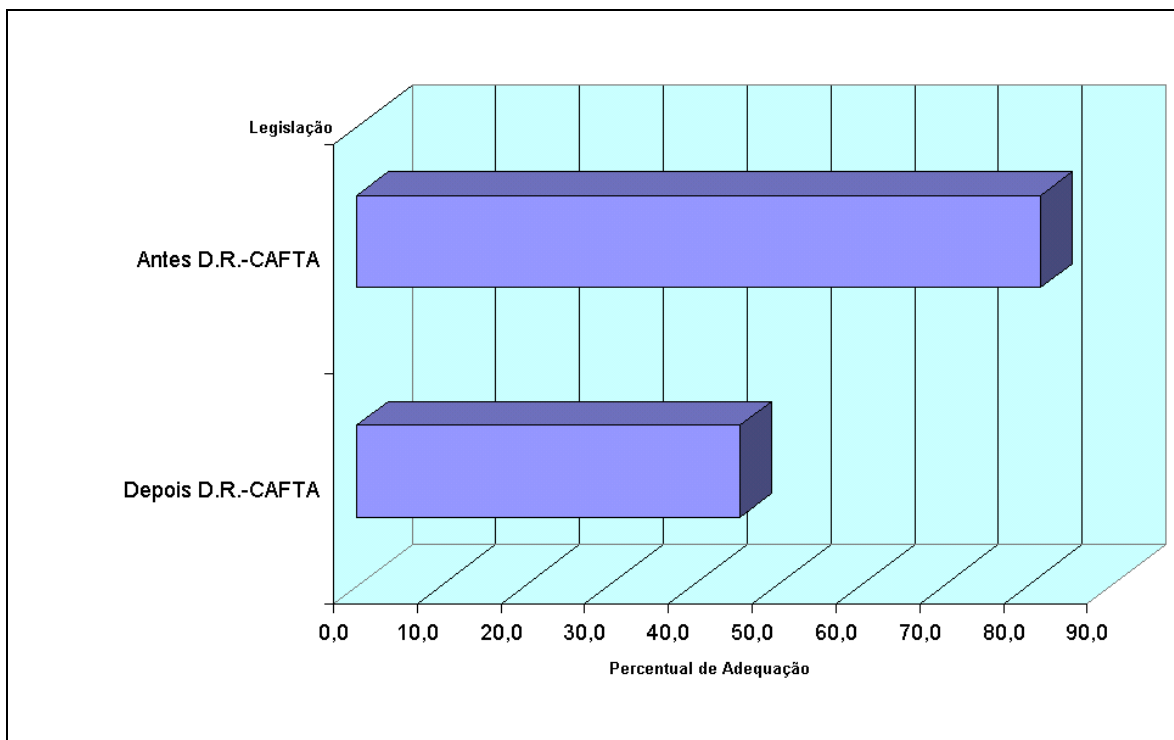
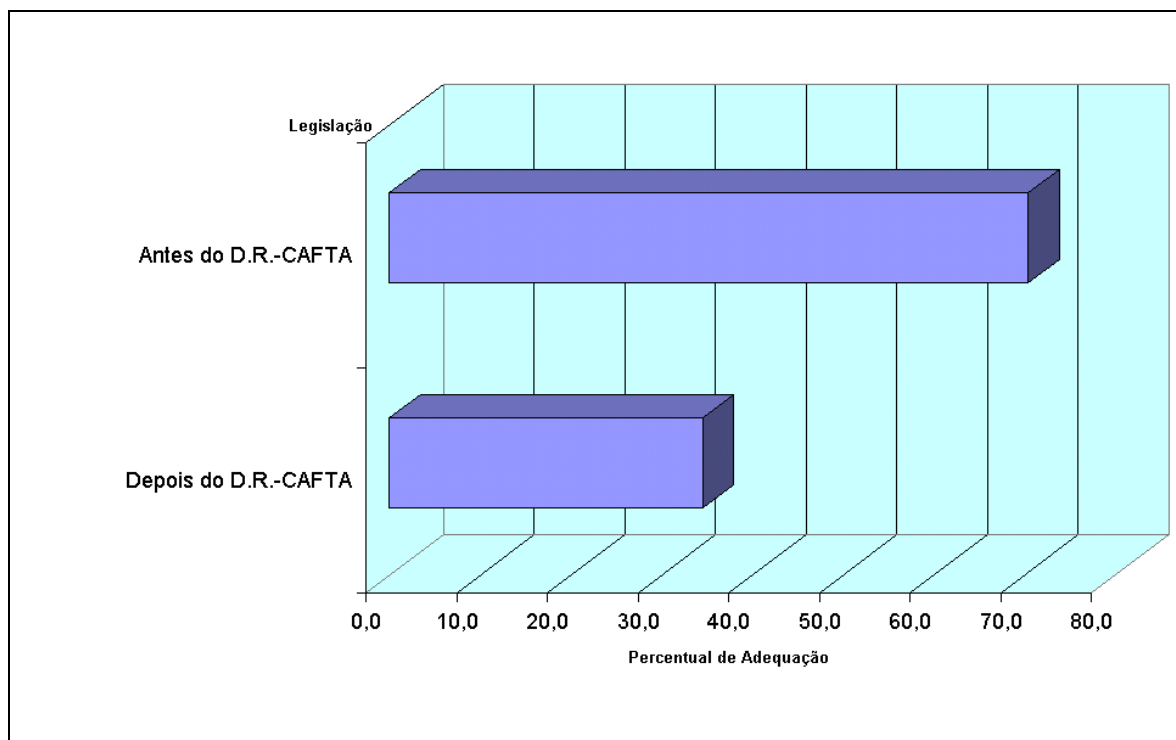


Figura 7. Grau de Sensibilidade à Saúde da Legislação de Propriedade Industrial da Nicarágua - antes e depois do D.R.- CAFTA. Nicarágua, 2001 a 2004.



## 5.2. Considerações Finais

A partir dos resultados apresentados, verificou-se que o instrumento elaborado no presente trabalho permite medir o grau de sensibilidade a saúde pública de cada legislação de propriedade industrial, bem como estabelecer parâmetros para comparação. No entanto, verificou-se também a necessidade de uma análise qualitativa de cada caso, de modo a melhor caracterizar cada país e identificar aspectos inovadores, que possam ser aprofundados, ou aspectos cuja redação na legislação torna a aplicação do instrumento legal inviável.

Adicionalmente, com a inclusão dos itens TRIPS-plus no instrumento de análise e, considerando o intenso processo de transformação dos sistemas de propriedade industrial, foi possível observar uma modificação no conceito de legislação de propriedade industrial sensível à saúde.

Para melhor se adequar ao período Pós-TRIPS, uma legislação de propriedade industrial sensível à saúde será aquela que incluir todas as flexibilidades implícitas e

explícitas no Acordo TRIPS e não incluir os dispositivos TRIPS-plus previstos em tratados de livre comércio bilaterais e regionais.

## 6. Conclusões

O trabalho apresentado na presente dissertação teve como objetivos específicos (1) descrever a evolução histórica do sistema internacional de propriedade intelectual; (2) descrever o processo de incorporação do tema da propriedade intelectual na agenda do setor saúde; (3) elaborar e validar um instrumento de análise das legislações de propriedade industrial; e, (4) analisar as legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública.

Ao descrever a evolução do sistema internacional de propriedade intelectual, foi possível identificar três momentos que evidenciaram mudanças significativas nos padrões de proteção da propriedade intelectual.

A assinatura da Convenção da União de Paris representou a primeira iniciativa com o objetivo de criar um sistema internacional de propriedade industrial. Ela estabelecia três princípios básicos - a Independência das Patentes, o Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros e os Direitos de Prioridade – os quais delimitavam um escopo comum de direitos e deveres entre os países signatários. Estes tinham total liberdade de definir o que era patenteável ou não, segundo os seus interesses e prioridades nacionais.

Adicionalmente, a partir da assinatura tanto da CUP como da CUB, foram criados os escritórios para administrar as demandas apresentadas pela implementação das duas convenções. Da fusão desses escritórios, criou-se a Organização Mundial de Propriedade Intelectual, representando um espaço supranacional para debate das diversas áreas abrangidas pelo tema de direitos de propriedade intelectual.

O segundo momento, representado pela entrada em vigor do Acordo TRIPS, foi caracterizado pela obrigatoriedade de todos países Membros da OMC de garantir a proteção da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos. Tinha como objetivo principal tornar as legislações nacionais de propriedade intelectual homogêneas, independente do nível de desenvolvimento de cada país.

O Acordo TRIPS constituiu um tratado que define regras para todos países Membros da OMC, considerando essencialmente os interesses dos países desenvolvidos, sede das grandes empresas transnacionais e inseriu a matéria de propriedade intelectual nas regras do comércio.

Adicionalmente, o Acordo TRIPS, em seu artigo 27º, estabelece que “ as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”. Isso significa que as empresas não serão obrigadas

a explorar localmente o objeto da invenção patenteada, minimizando os reais benefícios da proteção patentária aos países com pouca capacidade tecnológica.

O terceiro momento, denominado período Pós-TRIPS, foi caracterizado pela assinatura dos tratados de livre comércio bilaterais e regionais entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Estes tratados, que incluem o tema de propriedade intelectual, vêm estabelecendo padrões para a proteção da propriedade intelectual mais restritivos que aqueles estabelecidos pelo Acordo TRIPS.

Penrose (apud Tachinardi, 1993) questiona os benefícios da concessão de patente a um produto estrangeiro por um país com pouca capacidade tecnológica. Para ela, os custos do produto patenteado são assumidos pelo país importador, enquanto que os benefícios são revestidos quase que exclusivamente ao país exportador. Acrescenta que o monopólio conferido pela patente possui três efeitos: (1) aumento nos preços do produto importado, (2) aumento na taxa de inovação do país exportador e (3) aumento na disponibilidade da informação tecnológica das invenções patenteadas. Assim, “um regime internacional de patentes atende mais aos interesses das grandes indústrias, estabelecidas nos países industrializados, que possuem uma ampla infraestrutura industrial e alta taxa de inovação. Para os países com pouca ou nenhuma capacidade industrial, o ganho é nulo (ibid: 79)”.

Dessa forma, ficou evidente que o sistema internacional de propriedade intelectual acompanhou as mudanças apresentadas pelo comércio internacional e desenvolvimento industrial dos países que se tornaram desenvolvidos e que, atualmente, serve mais como uma estratégia de reserva de mercado para as empresas transnacionais.

A partir do momento que os países membros da OMC foram obrigados a reconhecer patentes para o setor farmacêutico, com a entrada em vigor do Acordo TRIPS, o tema sobre propriedade intelectual entrou na agenda da saúde.

Ao reconhecer que a falta de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos poderia se agravar no novo contexto apresentado pelo Acordo TRIPS, organizações internacionais e ONGs internacionais, como OMS, UNAIDS, MSF, Cptech, Oxfam e outras passaram a assumir um papel fundamental no debate sobre o tema de acordos comerciais e saúde.

Ressalta a atuação de países em desenvolvimento, que mediante a aprovação de resoluções nas Assembléias Mundiais da Saúde, desde 1996, conferiram mandatos à OMS para acompanhar as implicações de acordos comerciais no acesso aos medicamentos, assim como orientar os países para implementar o Acordo TRIPS de forma a maximizar seus efeitos positivos.

Destaca o grande papel das ONGs internacionais ao mobilizar a opinião pública mundial no caso do embate entre as 39 empresas farmacêuticas transnacionais e o governo da África do Sul sobre a interpretação do Acordo TRIPS. Situação que evidenciou a

necessidade de um maior esclarecimento quanto às possibilidades de implementação das flexibilidades que pudessem ser favoráveis às políticas de acesso a medicamentos.

Vieira (1997:115) discute que “as instituições globais começam a ser destinatárias das demandas de uma maioria pobre quando se auto-organiza no atuais países em desenvolvimento. Isto pressupõe que ao desenvolvimento da função pública a partir de cima (instituições e regimes internacionais controlados pelos países industrializados dominantes) se oponha, a partir de baixo, uma sociedade civil mundial cada vez mais forte (mediante maior expansão e coordenação do trabalho das ONGs internacionais entre outras coisas), a qual se converta na base para o desenvolvimento da função pública democrática em escala mundial”.

Isso pode ser bem explicitado através das pressões efetuadas pelos diferentes atores da área da saúde somada à atuação em bloco dos países em desenvolvimento, possibilitando a entrada do tema de acesso a medicamentos na agenda da Organização Mundial do Comércio em 2001. Destaca-se como principal produto a aprovação da Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública – a Declaração de Doha -, que reconhece, acima de tudo, a diferença existente entre os medicamentos e as outras mercadorias comercializáveis e discutidas no âmbito do comércio. Representa, ainda, importante instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos possam incorporar todas as flexibilidades implícitas no Acordo TRIPS como parte do arcabouço legal da política nacional de medicamentos.

Em que pese a conquista representada pela Declaração de Doha, muitos obstáculos para sua utilização plena vêm sendo impostos por países desenvolvidos. Primeiro, diz respeito à real possibilidade de países sem capacitação tecnológica poderem importar um medicamento alvo de licença compulsória de um outro país em desenvolvimento com capacidade tecnológica. Embora, a Decisão de 30 de Agosto de 2003 represente uma solução ao problema apresentado no parágrafo 6 da Declaração de Doha, permanece o desafio de implementá-la. Segundo, refere-se aos tratados de livre comércio regionais e bilaterais em processo de negociação ou já negociados que vem incluindo novos dispositivos legais que tornam as legislações de propriedade intelectual mais favoráveis aos interesses das grandes corporações farmacêuticas.

Em relação ao processo de elaboração do instrumento para análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública evidenciou-se o dinamismo do tema, caracterizado pelas constantes modificações nas legislações nacionais e pela negociação e assinatura de tratados de livre comércio, o que exigiu a inserção de novos elementos ao estudo.

Tendo como referencial teórico inicial o conceito de lei de propriedade industrial sensível à saúde estabelecido por Correa (2000), o qual estabelece que os países devem



implementar todas as flexibilidades relacionadas ao acesso a medicamentos previstas pelo Acordo TRIPS, o instrumento apresentou outros dispositivos legais. Ao acompanhar as transformações do sistema internacional de propriedade intelectual, adequando-se ao período Pós-TRIPS, os especialistas apresentaram a necessidade de não incorporar dispositivos TRIPS-plus.

A aplicação do instrumento para analisar as legislações de países da América Latina e Caribe mostrou que muitos países não possuem leis sensíveis o suficiente às políticas de acesso a medicamentos e que muitas tornar-se-ão ainda menos sensíveis após a implementação dos dispositivos estabelecidos nos acordos regionais e bilaterais já firmados.

Dessa forma, no processo de execução deste trabalho o conceito de lei de propriedade industrial sensível à saúde foi ampliado, incluindo não apenas a implementação das flexibilidades do TRIPS, mas também recomendando a não incorporação de dispositivos TRIPS-plus. O cumprimento desta recomendação, entretanto, é de difícil execução, uma vez que os tratados de livre comércio são negociados entre agentes desiguais e com pesos nas decisões finais bastante assimétricos.

## 7. Referências Bibliográficas

ADAY, L. A. & ANDERSEN, R., 1975. Development of Indices of Access to Medical Care. Health Administration Press:Ann Arbor.

ADEDE, A. O., 2003. Origins and history of the TRIPS negotiations. In: Trading in knowledge. Development perspectives on TRIPS, trade and sustainability (C. Bellmann, G. Dutfield, R. Meléndez-Ortiz, org.), pp. 23 – 35, London: Earthscan Publications Ltd.

ALCA (Área de Livre Comércio das Américas), 2003. Legislação Nacional. 23 Jun 03 [www.ftaa-alca.org](http://www.ftaa-alca.org)

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil), 2002. O que é ALFOB? 25 Jan 2004 <<http://www.alfob.org/oqealfob.htm>>

BARBOSA, D. B., 2003a. Uma introdução à propriedade intelectual. In: Uma introdução à propriedade intelectual, p.1, Rio de Janeiro: Lumen Júris.

BARBOSA, D. B., 2003b. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Júris.

BASSO, M., 2004. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. Valor Econômico. 18/Out/2004

BENKIMOUN P., 2002. Morts Sans Ordonnance. Paris: Hachette Littératures.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1992. Remédio: Saúde ou Indústria? A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1995. Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade. Crítica da Política Nacional de Medicamentos. São Paulo: HUCITEC.

BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A., 2002. Essential Medicines and Aids Care in Brazil: recent lessons learnt. In: Improving Access to Care in Developing Countries: Lessons from practice, research, resources and partnerships. UNAIDS/WHO/Ministry of Foreign Affairs, France p.79-87.

BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. (org), 2004. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

BERMUDEZ, J. A. Z., OLIVEIRA, M. A. & CHAVES, G. C., 2004a. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: Acceso a medicamentos:derecho fundamental, papel del Estado (J. A. Z. Bermudez, M. A. Oliveira & A. Esher, org.), pp. 69 – 89, Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

BERMUDEZ, J. A. Z., OLIVEIRA, M. A. & CHAVES, G. C., 2004b. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: What is at stake? In: Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), pp. 23-61, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M. A. & HASENCLEVER, L., 2000. O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP.

BRASIL, 1996. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 15 de maio 1996.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998. Portaria nº 3916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, de 10 novembro de 1998.

BRASIL, 1999. Decreto Nº 3201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, de 7 de outubro de 1999.

BRASIL, 2003. Decreto nº 4.830 de 4 de setembro de 2003. Dá nova redação aos artigos 1, 2, 5, 9 e 10 do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o artigo 71 da lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília, DF: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 5 de setembro de 2003.

CHAVES, G. C. & OLIVEIRA, M. A., 2004. WTO TRIPS Agreement implementation in Latin America and the Caribbean. In: Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), pp. 117 - 125, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

CHIEN, C. V. Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? Berkeley Technology Law Journal 2003; 18 (3): 853-903.

CIPR (Commission on Intellectual Property Rights), 2002. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. London: CIPR.

CORREA, C. M., 2000. Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries. Geneva: South Centre. 25 Jan 2004 <<http://www.southcentre.org/publications/publichealth/publichealth.pdf>>

CORREA, C. M., 2002. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Health Economics and Drugs, EDM Series No. 12. Geneva: WHO. WHO/EDM/PAR/2002.3

CORREA, C. M., 2003. Formulating effective pro-development national intellectual property policies. In: Trading in knowledge. Development perspectives on TRIPS, trade and sustainability (C. Bellmann, G. Dutfield, R. Meléndez-Ortiz, org.), pp. 209 – 217, London: Earthscan Publications Ltd.

CORREA, C.M., 2002. Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS. Geneva: South Centre.

CORREA, M. A., 2001. Tendencias en el patentamiento farmacéutico. Ginebra: OMS.

DI BIASI, G., GARCIA, M. S. & MENDES, P. P. M., 2002. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei número 9279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense.

DRAHOS, P., 2001. Bilateralism in Intellectual Property. Report commissioned by Oxfam GB as part of its Cut the Cost of Medicines Campaign. 15 Jun 2004 <[http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/trade/downloads/bilateralism\\_ip.rtf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/trade/downloads/bilateralism_ip.rtf)>

EL TIEMPO, 2004. Sigue tensión por veto a negociador colombiano. 30 jul 04 [http://www.portafolio.com.co/proy\\_porta\\_online/tlc/cro\\_tlc/ARTICULO-PRINTER\\_FRIENDLY-PRINTER\\_FRIENDLY\\_PORTA-1753437.html](http://www.portafolio.com.co/proy_porta_online/tlc/cro_tlc/ARTICULO-PRINTER_FRIENDLY-PRINTER_FRIENDLY_PORTA-1753437.html)

FLECK, F., 2003. Drugs could still be costly under World Trade Organization deal. British Medical Journal, 327: 639.

GCAIPA (Global Campaign Against Indian Patent Amendment), 2005. Global Day of Action Against “TRIPS+”, the Indian Patent ordinance. 08 Feb 05 . [www.gcaipa.org](http://www.gcaipa.org)

GONTIJO, C. I. F., 2003. Propriedade Industrial no Século XXI – Direitos Desiguais. Brasília: INESC, REBRIP, Comércio com Justiça, OXFAM.

HAI (Health Action International)/WHO(World Health Organization), 2003. Medicines Prices: A new Approach to measurement. Geneva: WHO.

HARTZ, Z. M. de A. (Org.), 1997. Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz.

HASENCLEVER, L. (Coord.), 2002. Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: UNESCO/FUJB/IE-UFRJ. Mimeo. 2002.

JORGE, M. F., 2004. TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health. *Journal of Generic Medicines* I(3): 99-211.

KEYLA, B. K., 2003. Review of National Patent Legislations of India, Indonesia, Sri Lanka & Thailand. New Delhi: National Working Group on Patent Laws.

LEVY, M. L. de F., 2004. Bis in idem. Notícias Aol 29/Jun/2004. 13/Ago/2004 <http://noticias.aol.com.Br/negócios/industria/2004/06/0009.adp>

LUIZA, V. L. & BERMUDEZ, J. A. Z., 2004. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado* (J. A. Z. Bermudez, M. A. Oliveira & A. Esher, org.), pp. 45 - 67, Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

LUIZA, V. L.; BERMÚDEZ, J. A. Z. & HARTZ, Z. M. A, 2002. Acesso a Medicamentos – o compromisso e a realidade – um caminho a ser percorrido (submetido para publicação)

LUIZA, V.L., 2003. Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro. Tese de doutorado. ENSP:Rio de Janeiro.

MARIN, N., LUIZA, V.L., OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & MACHADO-DOS-SANTOS, S. (org.), 2003. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS.

MATHEWS, D., 2004. WTO decision on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: a solution to the access to essential medicines problem? *Journal of International Economic Law*, 7(1):73-107

MSF (Médicos Sem Fronteiras), 2002. Desequilíbrio Fatal – a Crise em Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para as Doenças Negligenciadas. 30 Jan 2004 <<http://www.msf.org.br/campanha/desequilibrio.pdf>>

MSF (Médicos Sem Fronteiras), 2003a. Negociando a Saúde: propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Acordo da Área de Livre Comércio das Américas. Rio de Janeiro: MSF.

MSF (Médicos Sem Fronteiras), 2003b. Drug Patents Under the Spotlight. Sharing Practical Knowledge about Pharmaceutical Patentes. Geneva: MSF.

MSH (Management Sciences for Health)/WHO (World Health Organization), 1997. Managing Drug Supply. Connecticut: Kumarian Press.

NAFTA (North American Free Trade Agreement), 2005. Legal Texts. 10 Jan 05  
[http://www.nafta-sec-alena.org/DefaultSite/index\\_e.aspx?DetailID=78](http://www.nafta-sec-alena.org/DefaultSite/index_e.aspx?DetailID=78)

NIHCM (National Institute of Health Care and Management), 2000. Prescription Drugs and Intellectual Property Protection, Finding the Right Balance Between Access and Innovation. NIHCM. 15 Mar 2003 <http://www.nihcm.org/pharm.html>

NIHCM (National Institute of Health Care and Management), 2002a. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation NIHCM. 26 out 2004 <<http://www.nihcm.org/innovations.pdf>>

NIHCM (National Institute of Health Care and Management), 2002b. Prescription Drug Expenditures in 2001: Another Year Of Escalating Costs. NIHCM. 23 Nov 2003  
[URL:http://www.nihcm.org/spending2001.pdf](http://www.nihcm.org/spending2001.pdf)

NORONHA, A. B., 2001. A missão da OMS e os objetivos da Assembléia Mundial da Saúde. Tema, 22: 4 – 7.

OLIVEIRA, M. A., BERMUDEZ, J. A. Z., EPSZTEJN, R., CHAVES, G. C., FERREIRA, R. L. & OLIVEIRA, M. T., 2004a. Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting? In: Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), pp. 161 - 175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

OLIVEIRA, M. A., BERMUDEZ, J. A. Z., CHAVES, G. C. & VELSQUEZ, G., 2004b. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health? Bulletin of the World Health Organization, 82 (11): 815 – 821.

OLIVEIRA, M. A., CHAVES, G. C., EPSZTEJN, R., 2004c. Brazilian intellectual property legislation. In: Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), pp. 151 - 160, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

OLIVEIRA, M. A., ESHER, A. F. S. do C., SANTOS, E. M., COSENDEY, M. A. E., LUIZA, V. L. & BERMUDEZ, J. A. Z., 2002. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no município do Rio de Janeiro. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(5): 1429 – 1439.

OLIVEIRA, M. A., SANTOS, E.M. & MELLO, J. M. C., 2001 AIDS, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. Cadernos de Saúde Pública 17(4): 863 – 875.

OLIVEIRA, U. M., 2000. A proteção jurídica das invenções de Medicamentos e de gêneros alimentícios. Porto Alegre: Síntese.

PAVITT, K., 1984. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, 13: 343 – 373. Elsevier. In: *Revista Brasileira de Inovação*, 2 (2) Julho/Dezembro, 2003.

PECHANSKY, R. & THOMAS, J., 1981. The concept of Access: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction. *Medical Care*, 19 (2): 127-140.

RÊGO, E. C. L., 2000. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro. 7: 367 – 400.

REICHMAN, J. H. & HASENZAHN, 2002. Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America. UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development. 20 Jan 2004. <[http://www.ictsd.org/iprsonline/unctadictsd/docs/reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.ictsd.org/iprsonline/unctadictsd/docs/reichman_hasenzahl.pdf)>

REIS, A.L.A. & BERMUDEZ, J.A.Z., 2004. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos. In: *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado* (J.A.Z. Bermudez, M.A. Oliveira & A. Esher, org.), pp. 139 – 155, Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

REIS, A.L.A., 2004. *Novos produtos no mercado farmacêutico: implicações para o sistema de saúde*. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

ROSSI, F., 2004. *Acuerdos regionales e bilaterales: la experiencia de la Comunidad Andina*. Seminario Internacional para “Análisis del impacto de la protección patentaria sobre medicamentos en el MERCOSUR: identificación y propuesta de directrices estratégicas. Brasilia, 21-23 setembro, 2004.

SILVA, A. P. J. da S. & VALLINI, J. V. B., 2004. *Patentes farmacêuticas e a anuência prévia*. *Correio Braziliense*. 15/Mar/2004.

SOUZA, L. E. P. F.; SILVA, L. M. V.; HARTZ, Z. & PAIM, J. S., 2004. *Conferência de Consenso sobre a Imagem-Objetivo da Descentralização da Atenção à Saúde no Brasil (no prelo)*.

SPÍNOLA, A. W. de P., 1984. *Delfos: proposta tecnológica alternativa*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/Universidade de São Paulo.

SPÍNOLA, A. W. de P., 1997. *Técnica prospectiva Delphi: abordagem teórico-prática*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/Universidade de São Paulo.

SUPAKANKUNTI, S.; JANJAROEN, S. W.; TANGPHAO, O.; RATANAWIJITRASIN, S.; KRAIPORNSAK, P. & PRADITHAVANIJ, P., 2001. Impact of the World Trade Organization TRIPS Agreement on the pharmaceutical industry in Thailand. The Bulletin of the World Health Organization, vol. 79(4):461-470.

T'HOEN, E. F. M., 2002. TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha. Chicago Journal of International Law, 3(1):27-48.

T'HOEN, E. F. M., 2003. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries, Issues and Challenges (International AIDS Economic Network, org.), pp. 39-47. 25 Jan 2004  
<[http://www.iaen.org/files.cgi/11062\\_part\\_1\\_n1\\_%27T\\_Hoen.pdf](http://www.iaen.org/files.cgi/11062_part_1_n1_%27T_Hoen.pdf)>

TACHINARDI, M. H., 1993. A Guerra das Patentes. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra.

THORPE, P., 2002. Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries. Study Paper No 7. London: CIPR.

UN (United Nations), 2000. Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7. Intellectual property rights and human rights. Geneva: Office of the High Commissioner for Human Rights. E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7

USTR, 2005. Dominican Republic, Central America and United States Free Trade Agreement. 03 Jan 2005  
[http://www.ustr.gov/Document\\_Library/Press\\_Releases/2004/May/Centroamerica\\_y\\_los\\_Estados\\_Unidos\\_firman\\_histrico\\_Tratado\\_de\\_Libre\\_Comerico.html](http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2004/May/Centroamerica_y_los_Estados_Unidos_firman_histrico_Tratado_de_Libre_Comerico.html)

VELASQUEZ G, CORREA CM, BALASUBRAMANIAM T. WHO in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on intellectual property rights and public health. In: Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), pp. 83-97, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2004.

VELÁSQUEZ, G. & BOULET, P., 1997. Globalization and Access to Drugs. Implications of the WTO/TRIPS Agreement. Geneva:WHO.

VELÁSQUEZ, G. & BOULET, P., 1999. Globalization and Access to Drugs –Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. WHO/DAP/98.9 Revised. Geneva:WHO.

VELÁSQUEZ, G., 2004. Bilateral trade agreement and access to essential drugs. In: Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), pp. 63 - 69, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.



VIEIRA, L., 1997. Cidadania e Globalização. Rio de Janeiro: Editora Record.

WHO (World Health Organization), 1988. World Drug Situation. Geneva:WHO.

WHO (World Health Organization), 1996. Resolución da Estratégia Revisada em matéria de Medicamentos. Genebra:WHO. WHA49.14

WHO (World Health Organization), 1999. Resolución da Estratégia Revisada em matéria de Medicamentos. Genebra:WHO. WHA52.19. 25 Jan 2004 25 Jan 2004 <[http://www.who.int/gb/EB\\_WHA/PDF/WHA52/ResWHA52/s19.pdf](http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA52/ResWHA52/s19.pdf)>

WHO (World Health Organization), 2001. How to implement and develop a national drug policy. Second Edition. Geneva: WHO.

WHO (World Health Organization), 2001. World Health Report. Geneva:WHO.

WHO (World Health Organization), 2001a. Network for Monitoring Globalization and TRIPS on Access to medicines. EDM Series, Health Economics and Drugs. Geneva: WHO.

WHO (World Health Organization), 2002. World Health Report. Geneva:WHO.

WHO (World Health Organization), 2003. World Health Report. Geneva:WHO.

WHO (World Health Organization), 2004. Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS. WHA 57.14. 22 May 2004. <[http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R14-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R14-en.pdf)>

WHO (World Health Organization), 2005. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH). <http://www.who.int/intellectualproperty/en/> (24/Jul/04)

WHO/MSH (World Health Organization-Management Sciences for Health), 2000. Defining and measuring access to essential drugs, vaccines, and health commodities. Report of the consultative meeting, Ferney-Voltaire, France, 11-13 December 2000. Em 23 de Janeiro de 2003, .

WIPO (World Intellectual Property Organization), 2003a. The Beginning. 22 Jan 2004 [http://www.wipo.int/about-wipo/en/gib.htm#P29\\_4637](http://www.wipo.int/about-wipo/en/gib.htm#P29_4637) > 22 Jan 2004

WIPO (World Intellectual Property Organization), 2003b. Collection of Laws for Electronic Access (CLEA). 23 Jun 03 <http://www.wipo.int/clea/en/>

WTO (World Trade Organization), 1994. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Geneva: WTO. 21 Jan 2005  
[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)

WTO (World Trade Organization), 2001. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. 20 Jan 2004  
[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf)

WTO (World Trade Organization), 2001. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. 20 Jan 2004  
[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf)

WTO (World Trade Organization), 2003. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. WT/L/540. 27 Jan 2004  
<[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm)>

WTO, 2004. Members and Observers. 15 out 2004  
<[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)>

## Anexo 1- Questionário Pré-teste

## Questionário Pré-Teste

1) Para o Senhor(a), qual a melhor forma de garantir os interesses dos titulares das patentes de produtos e processos farmacêuticos e ao mesmo tempo possibilitar ao Estado garantir o acesso aos medicamentos?

---

---

---

(Caso as linhas não sejam suficientes, sinta-se à vontade para continuar escrevendo em outra folha)

2) Quais são as flexibilidades e salvaguardas previstas no Acordo TRIPS, que o Senhor(a) acha que devem ser incorporadas em uma legislação nacional de propriedade industrial e que favorecerão a implementação de políticas de acesso a medicamentos ? Por favor, caso seja necessário, adicione novas linhas ao quadro ou escreva fora do mesmo.

Flexibilidades e salvaguardas

3) O (a) Senhor (a) poderia enumerar essas flexibilidades e salvaguardas no quadro abaixo obedecendo a uma ordem decrescente de importância para as políticas de acesso a medicamentos (da mais importante para a menos importante)?

Por favor, atribua escores a cada uma das flexibilidades e salvaguardas assinaladas de tal forma que o total geral seja igual a 100 (cem).

<b>FLEXIBILIDADES E SALVAGUARDAS</b>	<b>NOTA</b>
TOTAL	100

## Anexo 2- Questionário 1

## Questionário 1

1) Em sua opinião quais são as flexibilidades e salvaguardas relacionadas ao acesso a medicamentos que são previstas no Acordo TRIPS e devem ser incorporadas nas legislações nacionais de propriedade intelectual ? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2) O Senhor(a) poderia atribuir nota a cada uma das flexibilidades e salvaguardas apresentadas no quadro abaixo, segundo o seu grau de importância para a promoção do acesso a medicamentos?

As notas deverão ser atribuídas de tal forma que o somatório seja igual a 100 (cem).

Atribua nota zero para aquelas que não forem consideradas importantes.

Sinta-se à vontade para incluir outras flexibilidades e salvaguardas ou condições que não estejam citadas e que, na sua opinião, sejam relevantes para a implementação de uma política de medicamentos.

<b>Flexibilidades e Salvaguarda</b>	<b>Nota</b>
Importação Paralela	
Licença Compulsória	
Exceção Bolar ou Trabalho Antecipado	
Período de Transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico	
Uso Experimental	
TOTAL	100

3) O Senhor(a) gostaria de fazer alguma observação que considere relevante na discussão sobre a incorporação de flexibilidades e salvaguardas previstas no Acordo TRIPS nas legislações nacionais de propriedade industrial?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4) Cite os principais mecanismos legais que tornam uma legislação de propriedade industrial MENOS favorável às políticas de acesso a medicamentos?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5) Em relação à Licença Compulsória (LC), quais são condições para a sua concessão, que devem estar previstas em uma legislação de propriedade industrial favorável às políticas de acesso a medicamentos? Ordene por ordem de importância (1- para a mais importante, 2 – para a segunda mais importante, e assim sucessivamente). Sinta-se à vontade para incluir qualquer outra condição que não esteja citada abaixo.

<b>Condições para Concessão de Licença Compulsória</b>	
Falta de Exploração da Patente	
Interesse Público	
Emergência Nacional	
Remediar Práticas anti-competitivas e concorrência desleal	
Falha em obter licença voluntária em condições aceitáveis	
Falta de produção local	
Patentes Dependentes	

## Anexo 3 – Carta Convite para Especialistas



## **Carta Convide para Especialista**

Prezado(a) Sr(a) XXXX,

Gostaria de convidá-lo(a) para participar do consenso de especialistas que estamos realizando como parte do projeto de pesquisa para a dissertação de mestrado de minha aluna Gabriela Costa Chaves. A sua participação envolve o preenchimento do questionário em anexo.

Essa pesquisa tem como objetivo estudar as legislações de propriedade industrial de países das Américas, verificando em que medida o processo de internalização dos dispositivos do Acordo TRIPS relacionados ao acesso a medicamentos, gerou legislações que favorecem a implementação de políticas de medicamentos. Inicialmente pretende-se construir e validar um modelo de análise (padrão) contendo elementos e padrões necessários para medir o grau de conformidade das legislações de propriedade industrial dos países estudados com as salvaguardas e flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas ao acesso a medicamentos.

A construção desse modelo inclui: (1) identificação dos dispositivos e mecanismos legais relacionados ao acesso a medicamentos; (2) a atribuição de escores a cada um deles. Os escores devem expressar o grau de importância individual dos mesmos para a política de acesso a medicamentos. Esse processo será obtido mediante utilização de técnica de consenso de especialistas.

Este primeiro questionário poderá ser preenchido em aproximadamente 10 (dez) minutos. Após duas semanas, você poderá receber um segundo questionário, bem como uma análise das respostas do primeiro. A metodologia pressupõe o anonimato de todos os participantes da pesquisa.

Espera-se com esse estudo fornecer subsídios para policy-makers da área de saúde para atuarem tanto nos processos de negociação de acordos comerciais, quanto na reforma das legislações nacionais de propriedade intelectual.

Caso não concorde em participar, por favor nos comunique.

Desde já agradecemos a sua importante contribuição

Dr. Maria Auxiliadora Oliveira  
Adjunct Coordinator of the Nucleus for Pharmaceutical Policies (NAF/ENSP) ,  
(PAHO/WHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies)  
National School of Public Health - Oswaldo Cruz Foundation  
Ministry of Health - Brazil  
Tel.+ 55 21 22601824 - 25982541

## Anexo 4 – Questionário 2

## Questionário 2

1) Por favor, marque com um (X) os itens que o Senhor(a) concorda que deva estar incorporada nas legislações de propriedade industrial e que estejam relacionadas ao acesso a medicamentos:

FLEXIBILIDADE E SALVAGUARDAS	MARCAR
Licença Compulsória	
Importação Paralela	
Implementação na legislação nacional da Decisão da OMC de 30 de agosto sobre a implementação do parágrafo 6 de Doha	
Exceção Bolar	
Uso experimental	
Implementação da Declaração de Doha na legislação Nacional	
Excluir a “proteção dos dados” na legislação nacional	
Período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico	
Não patenteabilidade de métodos, diagnósticos terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos e animais	
Não privilegiabilidade de matéria biológica	

2) Com esses novos itens propostos por alguns especialistas, atribua novamente nota a cada uma das flexibilidades e salvaguardas apresentadas no quadro abaixo, segundo o seu grau de importância para a promoção do acesso a medicamentos. As notas deverão ser atribuídas de tal forma que o somatório seja igual a 100 (cem). Atribua nota zero para aquelas que não forem consideradas importantes.

<b>Flexibilidades e Salvaguarda</b>	<b>Nota</b>
Importação Paralela	
Licença Compulsória	
Exceção Bolar ou Trabalho Antecipado	
Período de Transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico	
Uso Experimental	
Excluir a “proteção dos dados	

Não permitir o <i>linkage</i> entre patentes e registro	
Não permitir que a vigência das patentes seja maior que 20 anos	
Possibilitar que o setor saúde possa atuar no processo de concessão de patentes farmacêuticas	
TOTAL	100

## Anexo 5 – Resumo dos resultados do 1º Questionário

## Resumo dos resultados encontrados com a aplicação do 1º Questionário

A 1º questão pedia ao especialista para citar as flexibilidades e salvaguardas relacionadas ao acesso a medicamentos que deveriam ser incorporadas nas legislações de propriedade industrial. O quadro abaixo apresenta, na primeira coluna, os itens que foram identificados por pelo menos 2 especialistas. A segunda coluna apresenta itens que foram propostos por apenas 1 especialista.

<b>Itens que se repetem pelo menos 1 vez (número de vezes aparecidas)</b>	<b>Itens que aparecem 1 vez</b>	
Licença Compulsória	Implementação da Declaração de Doha na legislação Nacional	É importante esclarecer o significado de alguns itens:  1) “proteção dos dados”  As autoridades sanitárias da maioria dos países
Importação Paralela	Excluir a “proteção dos dados” na legislação nacional	
Implementação na legislação nacional da Decisão da OMC de 30 de agosto sobre a implementação do parágrafo 6 de Doha	Período de transição	
Exceção Bolar	Não patenteabilidade de métodos, diagnósticos terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos e animais	
Uso experimental	Não privilegiabilidade de matéria biológica	

exigem a apresentação de dados sobre qualidade, eficácia e segurança de produtos farmacêuticos como condição para a concessão da autorização para a comercialização. A concessão de registros para medicamentos genéricos e similares geralmente é feita tendo como base as informações fornecidas pelo primeiro registro do mesmo medicamento. Assim, os produtores de genéricos e similares não precisam repetir os testes previamente apresentados para a obtenção de registro. Ultimamente, vem ocorrendo um forte movimento para que os países implementem mecanismos que garantam o sigilo das informações referentes ao primeiro registro, sendo o acesso aos mesmos, permitido exclusivamente a quem os originou. Esse procedimento dificulta o registro de produtos genéricos e similares.

O especialista propõe, então, que não haja esse tipo de mecanismo nas legislações nacionais de propriedade industrial.

A questão 2 pedia para cada especialista atribuir uma nota a cada uma das flexibilidades e salvaguardas apresentadas segundo o grau de importância para a promoção do acesso a

medicamentos. A questão permitia que o especialista incluísse outras flexibilidades que considerasse relevante.

O quadro abaixo apresenta valores percentuais atribuídos a cada flexibilidade em função do grau de importância definida por você (segunda coluna) e os valores das médias gerais (terceira coluna).

FLEXIBILIDADE E SALVAGUARDA	ESPECIALISTA	MÉDIA
Importação Paralela		22,1
Licença Compulsória		28
Exceção Bolar		22,7
Período de Transição para Período de Transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico		14,6
Uso experimental		12,7
TOTAL		100

Foram incluídos os seguintes itens:

- a) Excluir a “proteção dos dados”, conforme anteriormente discutido, da legislação nacional;
- b) Não permitir o *linkage* entre patentes e registro;
- c) Não permitir que a vigência das patentes seja maior que 20 anos;
- d) Possibilitar que o setor saúde possa atuar no processo de concessão de patentes farmacêuticas.

Novamente, é importante esclarecer alguns dos itens acima:

1) Significado de *linkage* entre patentes e registro – quando a agência reguladora do país não concede registro para comercialização de um determinado medicamento genérico, porque o medicamento está de alguma forma protegido por patente.

2) Atuação do setor saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas – Este item pode ser explicado pelo caso do Brasil. O artigo 229c, incluído na Lei 10.196/01, que acrescenta e modifica artigos da lei brasileira de propriedade industrial (9.279/96), estabelece que os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos deverão ser obrigatoriamente analisados por técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Isso possibilita que técnicos especializados na área de medicamentos avaliem se a invenção a que se pede proteção patentária de fato atende aos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação

industrial). Ou seja, segundo técnicos da ANVISA, essa foi a forma que o Brasil encontrou para evitar que monopólios sejam concedidos indevidamente.

A 4ª questão pedia que fossem enumerados alguns mecanismos legais que pudessem tornar uma legislação de propriedade industrial menos favorável às políticas de acesso a medicamentos. Os resultados obtidos foram os seguintes:

- Não incorporação na legislação nacional de importação paralela;
- Não incorporação na legislação nacional de exceção Bolar;
- Não incorporação na legislação nacional de “uso experimental”;
- Concessão de patentes de segundo uso;
- Concessão de patentes de novas formulações farmacêuticas;
- Obrigatoriedade do patenteamento de medicamentos;
- Vigência de 20 anos das patentes é muito longo;
- A previsão de inversão do ônus da prova é prejudicial aos laboratórios dos países em desenvolvimento;
- A proteção dos dados não divulgados para obtenção do registro de comercialização por longos períodos;
- *Linkage* entre patentes e registro de medicamentos;
- Patenteamento de métodos de tratamento, plantas e animais;
- Concessão de patentes de seleção (patentes já concedidas);
- Ausência das autoridades sanitárias nos processos de negociação de normas sobre propriedade intelectual e acordos de livre comércio.

A 5ª questão pedia ao especialista para ordenar as condições para concessão de licenças compulsórias, segundo seu grau de importância (da mais importante para a menos importante). O resultado foi o seguinte:

CONDIÇÕES PARA CONCESSÃO DE LICENÇA COMPULSÓRIA	ORDEM DE IMPORTÂNCIA
Remediar práticas anti-competitivas e concorrência desleal	1
Interesse público	2
Falta de exploração local	3
Falta de exploração da patente	4
Falha em obter licença voluntária em condições aceitáveis	5
Emergência Nacional	6





Anexo 6 - Aspectos importantes da Decisão IP/C/W/405, de  
30 de Agosto de 2003

**Aspectos importantes da Decisão IP/C/W/405, de 30 de Agosto de 2003**

	DEFINIÇÃO
PRODUTO FARMACÊUTICO	A Decisão define como qualquer produto patenteado ou produto manufaturado através de um processo patenteado do setor farmacêutico necessário para atender aos problemas de saúde pública. Estão incluídos também os ingredientes ativos para sua fabricação, bem como os kits-diagnóstico necessários para o seu uso.
PAÍS MEMBRO IMPORTADOR	Qualquer país Membro menos desenvolvido ou qualquer outro país, que tenha notificado ao Conselho de TRIPS o interesse em utilizar o sistema como importador. O Membro deverá notificar em qualquer momento que ele irá usar o sistema como um todo ou de maneira limitada. Alguns Membros não poderão utilizar o sistema como importadores e outros poderão utilizá-lo nos casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.
PAÍS MEMBRO EXPORTADOR	É aquele país que utiliza o sistema estabelecido nesta Decisão para produzir produtos farmacêuticos a fim de exportá-los ao país Membro eleito como importador.
MECANISMO LEGAL	“Waiver” do artigo 31 (f) do Acordo TRIPS O artigo 31 (f) do Acordo TRIPS, que estabelece que a produção para atender a uma licença compulsória deve ser efetuada com o objetivo de abastecer predominantemente o mercado interno, deve ser temporariamente suspenso a fim de que o país exportador possa produzir medicamentos para o país importador. “Waiver” do artigo 31 (h) do Acordo TRIPS Quando uma licença compulsória é concedida pelo país Membro exportador sob o sistema estabelecido nesta Decisão, deve-se remunerar adequadamente o detentor da patente segundo o estabelecido no Artigo 31 (h) do Acordo TRIPS, levando em conta o valor econômico do uso que foi autorizado no país exportador ao país importador. Quando a Licença Compulsória é concedida para os mesmos produtos no país importador, a obrigação estabelecida no artigo 31 (h) deve ser suspensa no que diz respeito a estes produtos uma vez que, a remuneração já foi feita pelo país exportador.

<p>CONDIÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO</p>	<p>O país importador deve fazer uma notificação ao Conselho de TRIPS, contendo as seguintes informações:</p> <p>Nome e quantidade de produtos necessários;</p> <p>Provar que é um País Menos Desenvolvido e que não tem capacidade de produzir os produtos em questão;</p> <p>Confirmar que a Licença Compulsória será ou já foi concedida.</p> <p>O país exportador deverá emitir uma licença compulsória que explicita as seguintes condições:</p> <p>Só poderá ser produzido sob esta licença a quantidade estabelecida pelo país importador;</p> <p>Os produtos produzidos sob esta licença devem ser claramente identificados com uma rotulagem específica, a fim de mostrar que a produção foi feita mediante o estabelecido nesta decisão. Os fornecedores deverão distinguir o produto dos outros através de embalagens, cores e formas diferentes;</p> <p>Antes de enviar os produtos para o país importador, o licenciado deverá divulgar em página eletrônica a quantidade que está sendo fornecida e as características do referido produto;</p> <p>Adicionalmente, o país exportador deverá notificar ao Conselho de TRIPS a concessão da Licença Compulsória, incluindo as condições anexadas para isto.</p>
<p>RE-EXPORTAÇÃO</p>	<p>Para assegurar que os produtos importados sob o sistema definido nesta decisão sejam utilizados para os fins da saúde pública, o país importador deverá tomar determinadas medidas para fazer cumprir esse fim, proporcionais à sua capacidade administrativa e para prevenir a re-exportação do produto importado.</p>

## Anexo 7 - Partes das Legislações Identificadas para Aplicação do Instrumento

## Partes das Legislações Identificadas para Aplicação do Instrumento

País	Legislação	Licença Compulsória
Argentina	Lei nº 24.572 (1996)	<p>CAPITULO VII  OTROS USOS SIN AUTORIZACION DEL TITULAR DE LA PATENTE  ARTICULO 42 - Cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en términos y condiciones comerciales razonables en los términos del artículo 43 y tales intentos no hayan surtido efecto luego de transcurrido un plazo de CIENTO CINCUENTA (150) días corridos contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, podrá permitir otros usos de esa patente sin autorización de su titular. Sin perjuicio de lo mencionado precedentemente, se deberá dar comunicación a las autoridades creadas por la Ley Nº 22.262 o la que la modifique o sustituya, que tutela la libre concurrencia a los efectos que correspondiere.</p> <p>ARTICULO 43 - Transcurridos TRES (3) años desde la concesión de la patente, o CUATRO (4) desde la presentación de la solicitud, si la invención no ha sido explotada, salvo fuerza mayor o no se hayan realizado preparativos efectivos y serios para explotar la invención objeto de la patente o cuando la explotación de ésta haya sido interrumpida durante más de UN (1) año, cualquier persona podrá solicitar autorización para usar la invención sin autorización de su titular.</p> <p>Se considerarán como fuerza mayor, además de las legalmente reconocidas como tales, las dificultades objetivas de carácter técnico legal, tales como la demora en obtener el registro en Organismos Públicos para la autorización para la comercialización, ajenas a la voluntad del titular de la patente, que hagan imposible la explotación del invento. La falta de recursos económicos o la falta de viabilidad económica de la explotación no constituirán por sí solos circunstancias justificativas.</p> <p>EL INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL notificará al titular de la patente el incumplimiento de lo prescripto en el primer párrafo antes de otorgar el uso de la patente sin su autorización.</p> <p>La autoridad de aplicación previa audiencia de las partes y si ellas no se pusieran de acuerdo, fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente, la que será establecida según</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes. Las decisiones referentes a la concesión de estos usos deberán ser adoptadas dentro de los NOVENTA (90) días hábiles de presentada la solicitud y ellas serán apelables por ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial. La sustanciación del recurso no tendrá efectos suspensivos.</p> <p>ARTICULO 44 - Será otorgado el derecho de explotación conferido por una patente, sin autorización de su titular, cuando la autoridad competente haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas. En estos casos, sin perjuicio de los recursos que le competan al titular de la patente, la concesión se efectuará sin necesidad de aplicar el procedimiento establecido en el artículo 42.</p> <p>A los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto;</li> <li>b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables;</li> <li>c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas;</li> <li>d) Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley N° 22.262 o la que la reemplace o sustituya.</li> </ul> <p>ARTICULO 45 - EL PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión.</p> <p>ARTICULO 46 - Se concederá el uso sin autorización del titular de la patente para permitir la explotación de una patente -segunda patente- que no pueda ser explotada sin infringir otra patente -primera patente- siempre que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Que la invención reivindicada en la segunda patente suponga un avance técnico significativo de una importancia económica considerable, con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;</li> <li>b) Que el titular de la primera patente tenga derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones</li> </ul>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente, y</p> <p>c) Que no pueda cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.</p> <p>ARTICULO 47 - Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:</p> <p>a) La autorización de dichos usos la efectuará el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL:</p> <p>b) La autorización de dichos usos será considerada en función de las circunstancias propias de cada caso;</p> <p>c) Para los usos contemplados en el artículo 43 y/o 46 previo a su concesión el potencial usuario deberá haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en término y condiciones comerciales conforme al artículo 43 y esos intentos no hubieren surtido efectos en el plazo dispuesto por el artículo 42. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demoras a su titular;</p> <p>d) La autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación;</p> <p>e) Esos usos serán de carácter no exclusivo;</p> <p>f) No podrán cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre;</p> <p>g) Se autorizarán para abastecer principalmente al mercado interno, salvo en los casos dispuestos en los artículos 44 y 45;</p> <p>h) El titular de los derechos percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, siguiendo el procedimiento del artículo 43; al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que los usos se hubieran autorizado para poner remedio a prácticas anticompetitivas se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la autorización si se estima que es probable que en las condiciones que dieron lugar a la licencia se repitan;</p> <p>i) Para los usos establecidos en el artículo 45 y para todo otro uso no contemplado, su alcance y duración se limitará a los fines para los que hayan sido autorizados y podrán retirarse si las circunstancias que dieron origen a esa autorización se han extinguido y no sea probable que vuelvan a</p>



País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>surgir, estando el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL facultado para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo. Al dejarse sin efecto estos usos se deberán tener en cuenta los intereses legítimos de las personas que hubieran recibido dicha autorización. Si se tratara de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo.</p> <p>ARTICULO 48 - En todos los casos las decisiones relativas a los usos no autorizados por el titular de la patente estarán sujetos a revisión judicial, como asimismo lo relativo a la remuneración que corresponda cuando ésta sea procedente.</p> <p>ARTICULO 49 - Los recursos que se interpusieran con motivo de actos administrativos relacionados con el otorgamiento de los usos previstos en el presente capítulo, no tendrán efectos suspensivos.</p> <p>ARTICULO 50 - Quien solicite alguno de los usos de este Capítulo deberá tener capacidad económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada y disponer de un establecimiento habilitado al efecto por la autoridad competente.</p>
Brabados	Patent Act nº 18 (2001)	<p>Part IV Use by Government and Non-Voluntary Licences Use by Government or Third Party [Exploitation by Crown, government agency or person named.] 49.—(1) Where (a) the exploitation within Barbados of an invention protected by patent is, in the opinion of the Minister, necessary (i) in the interests of national security; (ii) in the interests of national health; (iii) in the interests of national nutrition; (iv) in the interests of the development of an essential sector of the economy of Barbados; or (v) for other public interests; (b) the High Court has determined that the manner of exploitation by the owner of a patent or his licensee is anti-competitive, the Minister may, without the consent of the owner of the patent, but subject</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>to the payment of a reasonable amount for its exploitation, authorize by order the exploitation of the invention in Barbados by the Crown, by a government agency or by any person named in the order.</p> <p>(2) Before the Minister makes an order under subsection (1),</p> <p>(a) the views of the Director must be obtained regarding the use of the invention;</p> <p>(b) the owner of the patent for the invention, and where there is a licence-contract, his licensee, must be notified of the Minister's intention to make an order under subsection (1).</p> <p>(3) All persons who have been notified under subsection (2), and any other interested persons shall, together with any person whose participation the Minister considers desirable, be invited by the Minister to a hearing concerning authorization of the exploitation of the invention.</p> <p>(4) In determining a reasonable amount of payment under subsection (1), the Minister shall take into account the economic value of the use of the patented invention and the need to correct anti-competitive practices.</p> <p>(5) A request for the Minister's authorization must be accompanied by evidence that the owner of the patent has received, from the person seeking the authorization, a request for a contractual licence, but that that person has been unable to obtain such a licence on reasonable commercial terms and conditions and within a reasonable time.</p> <p>(6) The following exceptions are applicable:</p> <p>(a) subsections (2), (3) and (5) do not apply where a state of emergency has been declared pursuant to any enactment, or in other circumstances of extreme national urgency, but in any such case, the owner of the patent shall be notified of the Minister's decision as soon as reasonably practicable;</p> <p>(b) subsection (5) does not apply where the use is for public non-commercial purposes; and</p> <p>(c) subsection (3) does not apply where the High Court has determined that the manner of exploitation by the owner of a patent or his licensee is anti-competitive.</p> <p>(7) The exploitation of a patented invention in the field of semi-conductor technology shall only be authorized either for public non-commercial use or where the High Court has determined that the manner of exploitation of the patented invention, by the owner of the patent or his licensee, is anti-competitive and if the Minister is satisfied that the grant of the authorization would remedy such practice.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>(8) The authorization shall not exclude</p> <p>(a) the conclusion of licence-contracts by the owner of the patent; or</p> <p>(b) the continued exercise by the owner of the patent of his rights under section 5(2).</p> <p>(9) Where a third party has been designated by the Minister, the authorization may only be transferred with the enterprise or business of that party or with the part of the enterprise or business within which the patented invention is being exploited.</p> <p>(10) The exploitation of the invention by the Crown, government agency or third person referred to in subsection (1), shall be predominantly for the supply of the market in Barbados and shall be limited to the purposes for which it was authorized.</p> <p>(11) The Minister may, upon the request of the owner of the patent, the Crown, government agency or the third person referred to in subsection (1), after hearing the parties, if any or both of them wish to be heard, vary the terms of the decision authorizing the exploitation of the patented invention, to the extent that changed circumstances justify such variation.</p> <p>(12) Upon the request of the owner of the patent, the Minister shall terminate the authorization if he is satisfied, after hearing the parties, if any or both of them wish to be heard, that the circumstances which led to his decision have ceased to exist and are unlikely to recur, or that the Crown, government agency or third person referred to in subsection (1) has failed to comply with the terms of the decision.</p> <p>(13) Notwithstanding subsection (12), the Minister shall not terminate the authorization if he is satisfied that the need for adequate protection of the legitimate interests of the Crown, government agency or third person justifies the maintenance in force of the decision.</p> <p>(14) A person aggrieved by a decision of the Minister under subsection (1), (11) or (12) may appeal to a Judge in chambers.</p> <p>Non-Voluntary Licences [Non voluntary licences.]</p> <p>50.—(1) After the expiration of a period of four years from the date of filing of the patent application or three years from the date of the grant of the patent, whichever period expires last, any person interested may apply to the High Court for the grant of a nonvoluntary licence under a patent, on the ground that the patented invention is not exploited or is insufficiently exploited by working the invention locally or</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>by importation in Barbados.</p> <p>(2) Notwithstanding subsection (1), a non-voluntary licence shall not be issued if the owner of the patent satisfies the High Court that circumstances exist which justify the nonexploitation or insufficient exploitation of the patented invention in Barbados.</p> <p>(3) The High Court shall make an order setting out</p> <p>(a) the scope and function of the licence;</p> <p>(b) the time limit within which the licensee shall begin to exploit the patented invention; and</p> <p>(c) the amount to be paid to the owner of the patent and the conditions of payment.</p> <p>(4) Any person to whom a licence is granted under this section, shall exploit the patented invention in Barbados in accordance with the terms of the order under subsection (3), and shall exploit the patented invention sufficiently.</p> <p>(5) Where</p> <p>(a) the invention claimed in a patent, (in this section referred to as the “later patent”) cannot be exploited in Barbados without infringing a patent granted on the basis of an application benefiting from an earlier application, in this section referred to as the “earlier patent”; and</p> <p>(b) the invention claimed in the later patent involves an important technical advance of considerable economic importance in relation to the invention claimed in the earlier patent, the High Court may, upon the request of the owner of the later patent, issue a non-voluntary licence to the extent necessary to avoid infringement of the earlier patent.</p> <p>(6) Where a non-voluntary licence is granted under subsection (5), the High Court shall, upon the request of the owner of the earlier patent, issue a non-voluntary licence in respect of the later patent.</p> <p>(7) In the case of the grant of a non-voluntary licence under subsection (5), subsection (3) applies, mutatis mutandis, with the exception that no time limit need be fixed.</p> <p>(8) In the case of a non-voluntary licence issued under subsection (5), the transfer may be made only with the later patent, or, in the case of a non-voluntary licence granted under subsection (6), only with the earlier patent.</p> <p>(9) A licence granted under this section</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>(a) is not exclusive;</p> <p>(b) shall not be assigned otherwise than in connection with the goodwill of the business in which the patented invention is used; and</p> <p>(c) is limited to the supply of the patented invention predominantly in Barbados.</p> <p>(10) Where the High Court is satisfied that the grounds on which any licence granted under this section have ceased to exist, it may, on the application of any interested party, terminate such licence.</p> <p>(11) Any person to whom a licence is granted under this section shall pay such remuneration to the owner of the patent as may be agreed, or as may be determined by a method agreed upon between that person and the owner of the patent, or in default of agreement, as is determined by the High Court on the application of either party.</p> <p>(12) A licence shall not be granted under this section unless the person applying for the licence, having taken all reasonable steps to do so, has been unable to obtain a licence or to obtain a licence on reasonable terms from the owner of the patent.</p> <p>(13) A licence shall not be granted under this section in respect of a patent relating to an integrated circuit.</p> <p>(14) A non-voluntary licence granted under this section is subject to payment of the prescribed fee.</p>
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	<p>Exploitation by Government or Person Authorised Thereby</p> <p>35.—(1) Where:—</p> <p>(a) the public interest, in particular, national security, nutrition, health, or the development of other vital sectors of the national economy so requires; or (b) the Minister has determined that the manner of exploitation, by the owner of the patent or his licensee, is anticompetitive, and he is satisfied that the exploitation of the invention in accordance with this subsection would remedy such practice, the Minister may decide that, even without the agreement of the owner of the patent, a Government agency or a third person designated by the Minister may exploit the invention.</p> <p>(2) The exploitation of the patented invention shall be limited to the purpose for which it was authorised and shall be subject to the payment to the said owner of an adequate remuneration therefor, taking into account the economic value of the Minister’s authorisation, as determined in the said decision, and, where a decision has been taken under subsection (1)</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>(b), the need to correct anti-competitive practices.</p> <p>(3) The Minister shall make his decision after hearing the owner of the patent and any interested person.</p> <p>(4) A request for the Minister’s authorisation to exploit a patented invention shall be accompanied by evidence that the owner of the patent has received, from the person seeking the authorisation, a request for a contractual licence, but that that person has been unable to obtain such a licence on reasonable commercial terms and conditions and within a reasonable time.</p> <p>(5) Subsection (4) shall not apply in cases of:—</p> <p>(a) national emergency or other circumstances of extreme urgency provided, however, that in such cases the owner of the patent shall be notified of the Minister’s decision as soon as reasonably practicable;</p> <p>(b) public non-commercial use; and</p> <p>(c) anti-competitive practices determined as such by the Minister in accordance with subsection (1) (b).</p> <p>(6) The exploitation of a patented invention in the field of semi-conductor technology shall only be authorised for public non-commercial use or where a judicial or administrative body has determined that the manner of exploitation of the patented invention, by the owner of the patent or his licensee, is anticompetitive, and if the Minister is satisfied that the issuance of the non-voluntary licence would remedy such practice.</p> <p>(7) The authorisation shall not exclude:—</p> <p>(i) the conclusion of licence contracts by the owner of the patent; or</p> <p>(ii) the continued exercise, by the owner of the patent, of his rights under section 33(2);</p> <p>or</p> <p>(iii) the grant of a non-voluntary licence under section 38.</p> <p>(8) Where a third person has been designated by the Minister, the authorisation may only be transferred with the enterprise or business of that person or with the part of the enterprise or business within which the patented invention is being exploited.</p> <p>(9) The exploitation of the patented invention by the Government agency or third person designated by the Minister shall be predominantly for the supply of the market in Belize.</p> <p>(10) Upon the request of the owner of the patent, of the Government agency or of the third party authorised to exploit the patented invention, the Minister may, after hearing the</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>parties, vary the terms of the decision authorising the exploitation of the patented invention to the extent that changed circumstances justify such variation.</p> <p>(11) Upon the request of the owner of the patent, the Minister shall terminate the authorisation if he is satisfied, after hearing the parties, that the circumstances which led to his decision have ceased to exist and are unlikely to recur, or that the Government agency or third person designated by him has failed to comply with the terms of the decision.</p> <p>(12) Notwithstanding subsection (11), the Minister shall not terminate the authorization if he is satisfied that the need for adequate protection of the legitimate interests of the Government agency or third person designated by him justifies the maintenance of the decision.</p> <p>Non-Voluntary Licences</p> <p>38.—(1) At any time after the expiration of four years from the date of filing of a patent application or three years from the date of the grant of a patent, whichever happens later, any interested person may apply to the Court for the grant of a non-voluntary licence under the patent on the grounds that the patented invention is not being exploited or is being insufficiently exploited by working the invention in Belize, or by importation into Belize.</p> <p>(2) Notwithstanding subsection (1), a non-voluntary licence shall not be issued if the owner of the patent satisfies the Court that circumstances exist which justify the non-exploitation or insufficient exploitation of the patented invention in Belize.</p> <p>(3) The Court shall, where it grants a non-voluntary licence, fix:—</p> <p>(a) the scope and function of the licence;</p> <p>(b) the time limit within which the licensee must begin to exploit the patented invention; and</p> <p>(c) the amount of the remuneration to be paid to the owner of the patent, and the conditions of the payment thereof.</p> <p>(4) The beneficiary of the non-voluntary licence shall:—</p> <p>(a) have the right to exploit the patented invention in Belize in accordance with the Court’s order;</p> <p>(b) commence the exploitation of the patented invention within the time stipulated in the said order; and</p> <p>(c) thereafter, exploit the patented invention sufficiently.</p> <p>(5) Where the invention claimed in a patent (referred to in this section as a “later patent”) cannot be</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>exploited in Belize without infringing a patent granted on the basis of an application benefiting from an earlier filing, or, where appropriate, priority date (referred to in this section as an “earlier patent”), and provided that the invention claimed in the later patent involves an important technical advance of considerable economic importance in relation to the invention claimed in the earlier patent, the Court may, upon the application of the owner of the later patent, issue a non- voluntary licence to the extent necessary to avoid infringement of the earlier patent.</p> <p>(6) Where a non-voluntary licence is issued in accordance with subsection (5), the Court shall, upon the application of the owner of the earlier patent, issue a non-voluntary licence in respect of the later patent.</p> <p>(7) In the case of an application for the issuance of a non-voluntary licence in accordance with subsections (5) and (6), subsection (3) shall apply mutatis mutandis, except that no time limit need be fixed by the Court.</p> <p>(8) In the case of a non-voluntary licence issued under subsection (1), the transfer may be made only with the later patent, or, in the case of a non-voluntary licence issued under subsection (5), only with the earlier patent.</p> <p>(9) An application for a non-voluntary licence shall be subject to payment of the prescribed fee.</p> <p>(10) No licence shall be granted under this section in respect of a patented invention in the field of semiconductor technology.</p> <p>(11) Section 35(2) to (12), and 62 (2) shall apply mutatis mutandis.</p> <p>Exercise of Powers on Applications Under Section 38</p> <p>39. The powers of the Court on an application under section 38 shall be exercised with a view to ensuring that the inventor or other person beneficially entitled to a patent receives adequate remuneration having regard to the economic value of the licence.</p>
Brasil	Lei nº 9.279 (1996)	<p>SEÇÃO III - DA LICENÇA COMPULSÓRIA</p> <p>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.</p>



País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Parágrafo 1o.- Ensejam, igualmente, licença compulsória:</p> <p>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</p> <p>II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.</p> <p>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.</p> <p>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 <a href="#">art. 74</a>, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 5o.- A licença compulsória de que trata o Parágrafo 1o. somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.</p> <p>Art. 69 - A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:</p> <p>I - justificar o desuso por razões legítimas;</p> <p>II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou</p> <p>III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.</p> <p>Art. 70 - A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:</p> <p>I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;</p> <p>II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e</p> <p>III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>anterior.</p> <p>Parágrafo 1o.- Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 3o.- O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo único - O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.</p> <p>Art. 72 - As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.</p> <p>Art. 73 - O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2o.- O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.</p> <p>Parágrafo 3o.- No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 5o.- Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.</p> <p>Parágrafo 6o.- No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.</p> <p>Parágrafo 7o.- Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.</p> <p>Parágrafo 8o.- O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 1o.- O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.</p> <p>Parágrafo 2o.- O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.</p> <p>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.</p>
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	<p>Del régimen de Licencias Obligatorias</p> <p>Artículo 61- Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.</p> <p>La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.</p> <p>Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Artículo 62- La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente.</p> <p>La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, considerando en especial el valor económico de la autorización.</p> <p>La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.</p> <p>Artículo 63- A petición del titular de la patente o del licenciataria, las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas por la oficina nacional competente cuando así lo justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas.</p> <p>Artículo 64- El licenciataria estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo que justifique su inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente revocará la licencia obligatoria.</p> <p>Artículo 65- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.</p> <p>La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.</p> <p>La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Artículo 66- De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.</p> <p>En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.</p> <p>La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir.</p> <p>Artículo 67- La oficina nacional competente otorgará licencia en cualquier momento, si ésta es solicitada por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;</li> <li>b) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y,</li> <li>c) no podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.</li> </ul> <p>Artículo 68- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;</li> <li>b) sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirá efectos legales;</li> <li>c) podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;</li> <li>d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;</li> <li>e) tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia</li> </ul>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;</p> <p>f) contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,</p> <p>g) los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.</p> <p>Artículo 69- Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno.</p>
Costa Rica	<p>Lei nº 6.867 (2000)            Observação: a Lei sofre uma emenda - Lei 7.979 (2000)</p>	<p>ARTÍCULO 18. - Falta o insuficiencia de explotación industrial.</p> <p>1. La concesión de una patente conlleva la obligación de explotarla en Costa Rica, en forma permanente y estable, de modo que el mercado sea abastecido conveniente y razonablemente dentro del plazo de tres años, contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años, contados a partir de la solicitud de la patente, según sea el plazo más largo. Tampoco podrá interrumpirse la explotación por más de un año.            (Así reformado por el artículo 2.e) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000)</p> <p>2. El titular de una patente está obligado, mediante declaración jurada otorgada ante un notario público, a comunicar en forma detallada el comienzo de la explotación al Registro de la Propiedad Industrial.</p> <p>3. Para efectos del primer párrafo del presente artículo, se considerarán formas de explotación, entre otras, la producción local y la importación lícita de productos.            (Así reformado por el artículo 2.e) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000)</p> <p>4. La falta de comunicación del comienzo de la explotación dentro del plazo establecido en este artículo, hará presumir la no explotación de la patente.</p> <p>5. Vencidos los plazos a que se refiere el párrafo 1 de este artículo, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria por falta de explotación, durante el año siguiente. Si transcurridos los términos la patente no se ha explotado, ésta caducará, salvo caso fortuito o de fuerza mayor comprobada por el titular de la patente.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>6. La autorización de las licencias obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y se extenderán a las patentes relativas a los componentes y procesos que permitan su explotación. Previamente a que se le otorgue una licencia obligatoria, el solicitante deberá probar que tiene la capacidad suficiente para explotar la invención patentada y que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos, en términos y condiciones comerciales razonables y estos intentos no han surtido efectos dentro del plazo fijado en el primer párrafo de este artículo. (Así reformado por el artículo 2.e) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000)</p> <p>7. El Registro de la Propiedad Industrial decidirá, en un plazo de noventa días naturales, la concesión de una licencia obligatoria, previa audiencia a las partes. De concederla, determinará las condiciones bajo las cuales la otorga, limitando el alcance y duración a los fines autorizados, y la remuneración económica que recibirá el titular de los derechos. Para ello, deberán tomarse en cuenta las circunstancias particulares de cada caso y el valor económico de la autorización, y tener presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate, en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes. Respecto de la tecnología de semiconductores, solo podrá hacerse un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo. (Así reformado por el artículo 2.e) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000)</p> <p>8. Si se interpone recurso contra la decisión que otorga la licencia obligatoria, el reclamo no impedirá la explotación al licenciatarario ni interrumpirá los plazos que estén transcurriendo. Tampoco impedirá al titular de la patente percibir las regalías determinadas por el Registro de la Propiedad Industrial, por la parte no reclamada. (Así reformado por el artículo 2.e) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000)</p> <p>9. La concesión y las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas en cualquier momento por acuerdo de las partes, a petición de una de ellas, de oficio por el Registro de la Propiedad Industrial cuando lo justifiquen hechos nuevos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda licencia a terceros en condiciones más favorables que las establecidas. Asimismo, la autorización de las licencias obligatorias podrá cancelarse a reserva de los intereses legítimos de quienes hayan recibido la autorización, si las circunstancias que la originaron han desaparecido y no es probable que vuelvan a</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>surgir. El Registro de la Propiedad Industrial examinará, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; además, tendrá facultades para denegar la revocación de la autorización, si resulta probable que se repitan las condiciones que dieron lugar a esa autorización. (Así reformado por el artículo 2.e) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000)</p> <p>10. Las licencias obligatorias no serán exclusivas ni podrán ser transmitidas, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, salvo con la parte de la empresa o el establecimiento mercantil que explote esa licencia. Los licenciarios estarán obligados a explotar su patente dentro del plazo de un año, a partir de la fecha en que se otorgue y no podrán suspender la explotación por un período mayor, so pena de que la licencia concedida quede revocada de pleno derecho. (Así reformado por el artículo 2.e) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000)</p> <p>11. Las solicitudes de licencia obligatoria serán resucitas en el plazo máximo de sesenta días hábiles, desde la presentación de la solicitud respectiva.</p> <p>ARTÍCULO 19. - Licencia obligatoria en caso de patentes dependientes.</p> <p>a. Licencia obligatoria en caso de patentes dependientes</p> <p>1. Si la invención reivindicada en una patente no puede explotarse industrialmente en el país sin infringir una patente anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, a petición del titular de la segunda patente, de su licenciario o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre la patente posterior, otorgará una licencia obligatoria en tanto sea necesaria para evitar la infracción de la patente anterior, con sujeción en lo pertinente a las disposiciones del artículo 18 de la presente ley y a las condiciones siguientes:</p> <p>a) La invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico relevante, de importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente.</p> <p>b) El titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables, para explotar la invención reivindicada en la segunda patente.</p> <p>c) No podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.</p> <p>2. El Registro de la Propiedad Industrial deberá conceder, en las mismas circunstancias, licencia</p>



País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>obligatoria con respecto a la patente posterior, si lo solicita el titular de la patente anterior, su licenciataro o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre esa patente.</p> <p>b. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas</p> <p>1. Serán otorgadas licencias obligatorias cuando la Comisión para Promover la Competencia determine que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas. En estos casos, sin perjuicio de los recursos y audiencias que le competan al titular de la patente, la concesión se efectuará sin necesidad de que:</p> <p>a) El potencial licenciataro haya intentado obtener la autorización del titular según el párrafo 6) del artículo 18 de la presente ley.</p> <p>b) Sea para abastecer el mercado interno.</p> <p>2. No obstante lo dispuesto en el inciso a) del párrafo 1 de este artículo, el titular de la patente objeto de la licencia deberá ser notificado cuando sea razonablemente posible.</p> <p>3. Para los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes:</p> <p>a) La fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados.</p> <p>b) La falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables.</p> <p>c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas.</p> <p>(Así reformado por el artículo 2.f) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000).</p> <p>ARTÍCULO 20. - Licencias de utilidad pública.</p> <p>1. Cuando lo exijan razones calificadas de extrema urgencia, interés público, emergencia o seguridad nacional, el Poder Ejecutivo, mediante decreto, podrá someter la patente o la solicitud de la patente a licencia obligatoria en cualquier momento, aun sin acuerdo de su titular, para que la invención sea explotada por una entidad estatal o por terceros autorizados por el Gobierno. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. Para otorgar estas licencias, deberán observarse, en lo procedente, las disposiciones contenidas en el artículo 18 de la presente ley.</p> <p>2. Para las licencias de utilidad pública, el Estado deberá compensar al titular de la patente. El titular</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>podrá acudir a la vía contencioso-administrativa a fin de que el tribunal competente establezca la respectiva remuneración económica. Para ello, la autoridad judicial considerará las circunstancias de cada caso y el valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate, en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes.</p> <p>3. Cuando el Gobierno haya otorgado una licencia de utilidad pública a un tercero, este deberá retribuirle al Estado, total o parcialmente, la compensación que corresponda al titular.</p> <p>(Así reformado por el artículo 2.f) de la Ley 7979 del 6 de enero del 2000).</p>
Guatemala	Decreto n° 57 (2000)	<p>ARTICULO 134. LICENCIAS OBLIGATORIAS.</p> <p>Por razón de interés público y en particular por razones de emergencia nacional, salud pública, seguridad nacional o uso público no comercial, o bien, para remediar alguna práctica anticompetitiva, previa audiencia al interesado, el Registro podrá, a petición de la autoridad o de una persona interesada, disponer en cualquier tiempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Que la invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea usada o explotada industrial o comercialmente por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o</li> <li>b. Que la invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de una o más licencias obligatorias, en cuyo caso la autoridad nacional competente podrá conceder tal licencia a quien la solicite, con sujeción a las condiciones establecidas.</li> </ul> <p>Cuando la patente protegiera alguna tecnología de semiconductores, sólo se otorgará licencias obligatorias para un uso público no comercial, o para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia en el procedimiento aplicable.</p> <p>ARTICULO 135. Solicitud de licencia obligatoria.</p> <p>La persona que solicite una licencia obligatoria deberá acreditar haber pedido previamente al titular de la patente una licencia contractual, que no ha podido obtenerla en términos y condiciones comerciales razonables y que esos intentos no surtieron efecto en un plazo que no podrá ser menor de los noventa días siguientes al primer requerimiento. No será necesario cumplir este requisito tratándose de una</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>licencia obligatoria en casos de emergencia nacional, de extrema urgencia o de un uso no comercial de la invención por una entidad pública. En ambos casos el titular de la patente será informado sin demora de la concesión de la licencia.</p> <p>La solicitud de licencia obligatoria deberá indicar las condiciones bajo las cuales se pretende obtener la licencia y, junto con la misma, deberá acompañarse la documentación que justifique el otorgamiento de la licencia y la capacidad técnica y económica del solicitante para explotar adecuadamente la patente. Esta prueba no será necesaria en los casos y situaciones señalados en la segunda parte del párrafo que antecede.</p> <p>De la solicitud se dará audiencia al titular de la patente por el plazo de un mes y, con su contestación o sin ella, el Registro resolverá sobre la procedencia o no de conceder la licencia.</p> <p>La resolución del Registro que otorgue una licencia obligatoria contendrá:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. El alcance de la licencia, incluyendo su vigencia y los actos para los cuales se concede, que se limitarán a los fines que la motivaron;</li> <li>b. El monto y la forma de pago de la remuneración debida al titular de la patente; y</li> <li>c. Las condiciones necesarias para que la licencia cumpla su propósito.</li> </ol> <p>ARTICULO 136. Condiciones relativas a la licencia obligatoria.</p> <p>Son condiciones necesarias relativas al otorgamiento de la licencia obligatoria, entre otras, las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. La licencia obligatoria se concederá principalmente para abastecer el mercado interno;</li> <li>b. El titular de la patente objeto de una licencia obligatoria recibirá una remuneración adecuada, según las circunstancias del caso y el valor económico de la licencia. A falta de acuerdo entre las partes, el Registro fijará el monto y la forma de pago de la remuneración, para lo cual podrá tomar en cuenta además información que recabe sobre el promedio de regalías que en el mismo sector se haya establecido en contratos de licencia celebrados entre terceras partes; y</li> <li>c. Una licencia obligatoria no podrá concederse con carácter exclusivo, no podrá ser objeto de cesión, ni de sub licencia y sólo podrá transferirse con la empresa o el establecimiento, o con aquella parte del mismo, que explota la licencia.</li> </ol> <p>A solicitud del titular de la patente, el Registro podrá cancelar la licencia obligatoria si las circunstancias que dieron lugar a su otorgamiento han desaparecido y no es probable que vuelvan a</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>ocurrir, para lo cual tomará las previsiones necesarias para proteger los intereses legítimos de los licenciarios. Para tal efecto, además de las pruebas aportadas por el titular de la patente, el Registro recabará la información que estime necesaria para verificar esos hechos.</p> <p>Contra las resoluciones que dicte el Registro relativas al otorgamiento o revocación de una licencia obligatoria y las condiciones de la misma, incluyendo la remuneración que deba pagarse al titular de la patente y cualquier modificación de tales condiciones, se podrán interponer los recursos a que se refiere el artículo 13 de esta ley, los que deben tramitarse y resolverse con absoluta prioridad.</p> <p>Si la licencia obligatoria se otorga para remediar o eliminar prácticas que a resultas de un proceso judicial o administrativo se ha determinado que son anticompetitivas, no serán aplicables las normas contenidas en el párrafo uno del artículo 134 de esta ley. En este caso, para determinar la remuneración del titular de la patente se tendrá en cuenta que el objeto de la licencia es poner fin a prácticas anticompetitivas. Asimismo, podrá denegarse la revocación de la licencia si resulta probable que las condiciones que dieron lugar al otorgamiento de la misma se repitan.</p> <p>ARTICULO 137. Licencia obligatoria por dependencia de patentes.</p> <p>Cuando una licencia obligatoria fuera solicitada para permitir la explotación de una patente posterior ("segunda patente"), que no pudiera ser explotada sin infringir otra patente anterior ("primera patente"), se observarán las siguientes condiciones adicionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. La invención reivindicada en la segunda patente debe suponer un avance técnico relevante de una importancia económica considerable, con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;</li> <li>b. La licencia obligatoria para explotar la primera patente sólo podrá transferirse con la segunda patente; y</li> <li>c. El titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia sobre la segunda patente, en condiciones razonables para explotar la invención objeto de la segunda patente.</li> </ol> <p>ARTICULO 138. Revocación y modificación.</p> <p>Una licencia obligatoria podrá ser revocada por el Registro total o parcialmente, a pedido de cualquier persona interesada, si el licenciario incumpliere las obligaciones que le corresponden, o bien, en el caso previsto en el párrafo dos del artículo 136.</p> <p>Una licencia obligatoria podrá ser modificada por el Registro, a solicitud de cualquier persona</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		interesada, cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen o, en particular, cuando el titular de la patente hubiese otorgado licencias contractuales en condiciones más favorables que las acordadas al licenciatarlo.
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	<p>CAPITULO V  LICENCIAS OBLIGATORIOS Y OTRS MEDIDAS RELATIVAS  A LA EXPLOTACION DE LAS PATENTES</p> <p>ARTICULO 66. - A solicitud de cualquier persona que acredite su capacidad para explotar la invención patenta, presentada después de cuatro (4) años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o de tres (3) años contados desde la fecha de concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde, el Registro de la Propiedad Industrial podrá previa audiencia del titular de la patente, conceder una licencia obligatoria para la explotación conforme al Artículo 65 de esta Ley.</p> <p>No se concederá una licencia obligatoria cuando se demuestra que la falta o insuficiencia de explotación se debe a un caso fortuito o de fuerza mayor, o a circunstancias que escapan a la voluntad o al control del titular de la patente y que justifican la falta o insuficiencia de explotación Industrial de la invención patentada. No serán consideradas circunstancias justificativas la falta de recursos económicos ni la falta de viabilidad económica de la explotación.</p> <p>Antes de conceder una licencia obligatoria, la Oficina de Registro dará oportunidad al titular de la patente para que dentro del plazo de dos (2) años contados a partir de la notificación que se haga a éste proceda a su explotación.</p> <p>ARTICULO 67. - La persona que solicite una licencia obligatoria de conformidad con el artículo 62 de esta Ley, deberá acreditar fehacientemente haber pedido previamente al titular de la patente, una licencia contractual y que no ha podido obtenerla en condiciones y plazos razonables. La Solicitud de licencia obligatoria indicará las condiciones bajo las cuales pretende obtenerse la licencia.</p> <p>Cuando la licencia obligatoria se solicitara para una patente en le cual se reivindicara alguna tecnología de semiconductores, la licencia sólo se concederá par a un uso público no comercial a favor de una autoridad pública o de otra persona que actúe por cuenta de ella o para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia mediante el procedimiento administrativo o judicial correspondiente.</p> <p>La resolución de concesión de la licencia obligatoria establecerá:</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>El alcance o extensión de la licencia, especificando en particular el período y los actos, que será principalmente para abastecer el mercado interno del país;</p> <p>La cuantía y la forma del pago que deberá efectuar el licenciataria, debiendo determinarse dicho pago sobre la base de la amplitud de la explotación de la invención objeto de la licencia, y el valor económico de la licencia; y,</p> <p>Otras condiciones que el Registro de la Propiedad Industrial estimase necesarios o convenientes para la mejor explotación de la patente.</p> <p>ARTICULO 68. - Una licencia obligatoria concedida de conformidad con el Artículo 66 de esta Ley, podrá ser revocada por el Registro de la Propiedad Industrial, a solicitud de la persona interesada, si el beneficiario de la licencia incumpliese las obligaciones que le incumben, o si las circunstancias que dieron origen a la licencia hubiesen desaparecido y no fuese probable que vuelvan a surgir. La licencia obligatoria podrá ser modificada por el Registro, a solicitud de alguna de las partes, cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen, en particular cuando el titular de la patente hubiese otorgado licencias contractuales en condiciones más favorables que las acordadas al beneficiario de la licencia obligatoria.</p> <p>La licencia obligatoria prevista en el Artículo 66 de la presente Ley no podrá concederse con carácter de exclusiva. Tal licencia no podrá ser objeto de cesión ni de sub.-licencia y solo podrá transferirse con el establecimiento, o con aquella parte de la empresa o del establecimiento, en que se explota industrialmente la invención. La transferencia se sujetará a las disposiciones del Artículo 20, párrafo segundo de la misma, en cuanto corresponda.</p> <p>ARTICULO 69. - Cuando una invención reivindicada en una patente no pudiera explotarse industrialmente en el país sin que ello infrinja una patente anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, a petición del titular de aquella patente o de su licenciataria, o del beneficiario de una licencia obligatoria sobre esa patente, podrá conceder una licencia obligatoria respecto de la patente anterior, en la medida que fuese necesario para evitar la infracción de esa patente anterior.</p> <p>Tal licencia solo se concederá cuando la invención reivindicada en la patente posterior suponga un avance técnico de una importancia económica considerable con respecto a la invención que es objeto de la patente anterior.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Quando se concediere una licencia obligatoria de acuerdo con el párrafo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial podrá en las mismas circunstancias conceder una licencia obligatoria con respecto a la patente posterior, si lo solicitare el titular de la patente anterior, su licenciataria, o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre dicha patente anterior.</p> <p>Una licencia obligatoria de las previstas en este Artículo no podrá concederse con carácter de exclusiva. Esta licencia obligatoria sólo podrá ser objeto de cesión, transferencia o sublicencia cuando simultáneamente fuese objeto de cesión, transferencia o licencia la patente dependiente cuya explotación industrial requiere de la licencia. La cesión, transferencia o sublicencia de la licencia obligatoria se sujetará a las disposiciones del párrafo segundo de la presente Ley, en cuanto corresponda.</p> <p>Serán aplicables a las licencias previstas en el presente Artículo, las disposiciones de los artículos 67 y 68 de esta Ley, en cuanto corresponda.</p> <p>ARTICULO 70. - Por razones de interés público, y en particular en casos de emergencia o por razones de seguridad nacional, nutrición o salud pública, la Secretaría de Estado en los Despachos de Industria y Comercio podrá, a petición de cualquier persona natural o jurídica, entidad del Estado, o de oficio, disponer en cualquier tiempo lo siguiente:</p> <p>Que una invención objeto de una patente o de solicitud de patente en trámite sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designada al efecto; y,</p> <p>Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de licencias de interés público, en cuyo caso el Registro de la Propiedad Industrial otorgará una licencia de explotación a cualquier persona que lo solicite y tuviera capacidad para efectuar tal explotación en el país.</p> <p>ARTICULO 71. - Toda licencia de interés público dará lugar al pago correspondiente a favor del titular de la patente. Previa audiencia del titular de la patente, concedida por el Director General de Propiedad Intelectual y a falta de acuerdo, el pago será fijado por la Secretaría de Estado en los Despachos de Industria y Comercio, ante la Dirección General de Propiedad Intelectual. La decisión de la Secretaría en lo que atañe al pago por el titular de la patente, podrá ser objeto de recurso de apelación por la vía administrativa y una vez agotada ésta, quedará expedita la vía judicial.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Una licencia de interés público podrá referirse a la ejecución de cualesquiera de los actos referidos en el Artículo 17 de esta Ley.</p> <p>Serán aplicables a la concesión de licencias de interés público las disposiciones de los Artículos 67, párrafo segundo y 68 de la presente Ley, en cuanto corresponda.</p> <p>ARTICULO 72. - Las patentes o registros caducan y los derechos que amparan caen en el dominio público en los casos siguientes:  Al vencimiento de su vigencia; y,  Por no cubrir el pago de derechos al que están sujetos o dentro del plazo de gracia de seis (6) meses siguientes a éste.</p> <p>La caducidad que opere por el solo transcurso del tiempo, no requerirá de resolución administrativa.</p>
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	<p>Artículos 70. Tratándose de invenciones, después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde, cualquier persona podrá solicitar al Instituto la concesión de una licencia obligatoria para explotarla, cuando la explotación no se haya realizado, salvo que existan causas debidamente justificadas.</p> <p>No procederá el otorgamiento de un licencia obligatoria, cuando el titular de la patente o quien tenga concedida licencia contractual, hayan estado realizando la importación del producto patentado u obtenido por el proceso patentado.</p> <p>Artículo 71. Quien solicite una licencia obligatoria deberá tener capacidad técnica y económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada.</p> <p>Artículo 72. Antes de conceder la primera licencia obligatoria, el Instituto dará oportunidad al titular de la patente para que dentro de un plazo de un año, contado a partir de la notificación personal que se haga a éste, proceda a su explotación. Previa audiencia de las partes, el Instituto decidirá sobre la concesión de la licencia obligatoria y, en caso de que resuelva concederla, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que correspondan al titular de la patente. En caso de que se solicite una licencia obligatoria existiendo otra, la persona que tenga la licencia previa deberá ser notificada y oída.</p> <p>Artículo 73. Transcurrido el término de dos años contado a partir de la fecha de concesión de la primera</p>



País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>licencia obligatoria, el Instituto podrá declarar administrativamente la caducidad de la patente, si la concesión de la licencia obligatoria no hubiese corregido la falta de explotación de la misma, o sil el titular de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del Instituto.</p> <p>El pago de las regalías derivado de una licencia obligatoria concluirá cuando caduque o se anule la patente, o por cualquier otra causa prevista en esta ley.</p> <p>Artículo 74. A petición del titular de la patente o de la persona que goce de la licencia obligatoria, las condiciones de ésta podrán ser modificadas por el Instituto cuando lo justifiquen causas supervenientes y, en particular, cuando el titular de la patente haya concedido licencias contractuales más favorables que la licencia obligatoria. El Instituto resolverá sobre la modificación de las condiciones de la licencia obligatoria, previa audiencia de las partes.</p> <p>Artículo 75. Quien goce de una licencia obligatoria deberá iniciar la explotación de la patente dentro del plazo de dos años, contados a partir de la fecha en que se le hubiere concedido. De no cumplirse esto, salvo que existan causas justificadas a juicio del Instituto, procederá la revocación de la licencia de oficio o a petición del titular de la patente.</p> <p>Artículo 76. La licencia obligatoria no será exclusiva. La persona a quien se le conceda sólo podrá cederla con autorización del Instituto y siempre que la transfiera junto con la parte de la unidad de producción donde se explota la patente de la licencia.</p> <p>Artículo 77. Por causas de emergencia nacional o seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial, determinará que la explotación de ciertas patentes pueda hacerse mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población.</p> <p>Para la concesión de estas licencias se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72 y no podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	<p data-bbox="627 285 1035 350">CAPÍTULO VI LICENCIAS OBLIGATORIAS</p> <p data-bbox="627 399 772 427">Artículo 51</p> <p data-bbox="627 440 1955 581">Licencias Obligatorias. A petición de una persona interesada o de una autoridad competente, el Registro de la Propiedad Intelectual, previa audiencia del titular de la patente, podrá conceder licencias obligatorias, por razón de interés público, emergencia nacional, o para remediar alguna práctica anticompetitiva. El Registro de la Propiedad Intelectual ordenará que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="678 602 1875 704">a. La invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea usada o explotada industrial o comercialmente por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto;</li> <li data-bbox="678 740 1906 881">b. La invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de una o más licencias obligatorias, en cuyo caso el Registro de la Propiedad Intelectual podrá conceder tal licencia a quien la solicite, con sujeción a las condiciones establecidas.</li> </ul> <p data-bbox="627 902 1934 1008">Quedan comprendidas entre las prácticas competitivas que no corresponden al ejercicio regular de un derecho de patentes, los que afectan indebidamente la libre competencia o que constituyan abuso de la posición dominante en el mercado.</p> <p data-bbox="627 1016 1881 1122">Cuando la patente proteja alguna tecnología de semiconductores, sólo se concederá la licencia obligatoria para un uso público no comercial, o para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia en el procedimiento aplicable.</p> <p data-bbox="627 1206 772 1234">Artículo 52</p> <p data-bbox="627 1247 1944 1383">Solicitud de la Licencia Obligatoria. La persona que solicite una licencia obligatoria deberá acreditar haber pedido previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no ha podido obtenerla en condiciones comerciales y plazo razonables. No será necesario cumplir este requisito tratándose de una licencia obligatoria en casos de emergencia nacional, de extrema urgencia o de uso no comercial de</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>la invención por una entidad pública. Tampoco será necesario cumplir ese requisito cuando la licencia obligatoria tuviera por objeto remediar una práctica anticompetitiva. En ambos casos el titular de la patente será informado sin demora de la concesión de la licencia.</p> <p>La solicitud de licencia obligatoria, indicará las condiciones bajo las cuales se pretende obtener la licencia.</p> <p>El titular de la patente deberá ser notificado de la solicitud y será parte interesada en el procedimiento.</p> <p>Artículo 53</p> <p>Condiciones Relativas a la Licencia Obligatoria. La licencia obligatoria se concederá principalmente para abastecer el mercado interno y su titular recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias del caso y el valor económico de la licencia. A falta de acuerdo, el Registro de la Propiedad Intelectual fijará el monto y la forma de pago de la remuneración.</p> <p>La licencia obligatoria no podrá concederse con carácter exclusivo, ni ser objeto de cesión ni sublicencia y sólo podrá transferirse con la empresa o el establecimiento, o con aquella parte del mismo, que explota la licencia.</p> <p>Artículo 54</p> <p>Licencia Obligatoria por Dependencia de Patentes. Cuando una licencia obligatoria se pidiera para permitir la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior, se observarán las siguientes condiciones adicionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. La invención reivindicada en la patente posterior debe comprender un avance técnico importante de considerable importancia económica con respecto a la invención reivindicada en la patente anterior;</li> <li>b. La licencia obligatoria para explotar la patente anterior sólo podrá cederse con la patente posterior.</li> </ol> <p>El titular de la patente anterior podrá en las mismas circunstancias obtener una licencia obligatoria en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la patente posterior.</p> <p>Artículo 55</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Concesión de la Licencia Obligatoria. La resolución de concesión de una licencia obligatoria estipulará:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. El alcance de la licencia, incluyendo su duración y los actos para los cuales se concede que se limitarán a los fines que la motivaron;</li> <li>b. El monto y la forma de pago de la remuneración debida al titular de la patente.</li> </ol> <p>Las condiciones necesarias para que la licencia cumpla su propósito.</p> <p>Artículo 56  Revocación y Modificación de la Licencia Obligatoria. Una licencia obligatoria podrá ser revocada total o parcialmente por el Registro de la Propiedad Intelectual, a pedido de cualquier persona interesada, si el beneficiario de la licencia incumpliera las obligaciones que le incumben, o si las circunstancias que dieron origen a la licencia hubieran dejado de existir y no fuese probable que vuelvan a surgir. En este último caso, el Registro de la Propiedad Intelectual podrá dictar las disposiciones necesarias para proteger adecuadamente los intereses legítimos del licenciataria afectado por la revocación.</p> <p>Una licencia obligatoria podrá ser modificada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a solicitud de la parte interesada, cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen, en particular cuando el titular de la patente hubiese otorgado licencias contractuales en condiciones más favorables que las acordadas al beneficiario de la licencia obligatoria.</p>
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Não possui
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	<p>Capítulo VI  De las licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular de los derechos</p> <p>Artículo 42. De los otros usos sin autorización del titular.</p> <p>Cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en términos y condiciones comerciales razonables y tales intentos no hayan surtido efecto, luego de transcurrido un plazo de noventa días corridos desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia, la Dirección de la Propiedad Industrial, podrá permitir otros usos de esa patente sin autorización de su titular de conformidad a lo que dispone la presente ley.</p> <p>Cuando la solicitud se trate de sectores de la tecnología que no gozaban de protección en el país, a la</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>fecha de entrada en vigencia de la presente ley y la patente solicitada comprende la materia prima a partir de la cual se deba desarrollar el producto final, el licenciatarlo se obliga a adquirir dicha materia prima, molécula o principio, al titular de la patente o a quien éste indique. El precio a ser pagado será el precio que los mismos ofrecen en el mercado internacional. En caso de existir un precio preferencial para sus filiales, el titular deberá ofrecer al licenciatarlo a ese precio. El titular deberá venderlo en tiempo y forma al licenciatarlo.</p> <p>En caso que otro proveedor ofrezca al licenciatarlo la materia prima respectiva a un precio inferior a 15% (quince por ciento) que el ofrecido por el titular, el licenciatarlo podrá adquirirlo debiendo justificar que la materia prima adquirida ha sido puesta lícitamente en el mercado nacional o internacional por el titular de la patente, por un tercero con su consentimiento o habilitado legalmente.</p> <p>Artículo 43. De las licencias obligatorias y otros usos por falta de explotación.</p> <p>Cualquier interesado podrá solicitar a la Dirección de la Propiedad Industrial una licencia obligatoria, transcurridos tres años desde la concesión de la patente cuatro años desde la fecha de la presentación de la solicitud, aplicándose el plazo que expire más tarde, si la invención no ha sido explotada, o no se han realizado preparativos efectivos y serios para hacerlo o cuando la explotación ha sido interrumpida por un periodo mayor a un año, siempre que no sean atribuibles a circunstancias de fuerza mayor.</p> <p>Se considerará causa de fuerza mayor, además de las que son reconocidas como tales por la Ley, las dificultades objetivas de carácter técnico legal, que sean ajenas a la voluntad del titular de la patente, y que hagan imposible la explotación del invento.</p> <p>La falta de recursos técnicos o económicos, o la falta de viabilidad económica de la explotación cuando sean ajenas a la voluntad del titular de la patente también deben ser reconocidas como justificativos.</p> <p>Artículo 44. De las licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular por razones de interés público.</p> <p>Por motivos de emergencia sanitaria, de defensa o de seguridad nacional, del desarrollo socioeconómico y tecnológico de determinados sectores estratégicos, así como cuando situaciones excepcionales puedan afectar el interés nacional, el Poder Ejecutivo podrá conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente, cuyo alcance y duración se delimitarán en el decreto respectivo.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Artículo 45. De las licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas.  La Dirección de la Propiedad Industrial por resolución expresa podrá conceder licencias obligatorias de una patente de invención, cuando la autoridad competente, mediante un procedimiento que confiera al titular el derecho de defensa y demás garantías, haya determinado que éste ha incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o abuso de la posición dominante en el mercado.</p> <p>A los fines de la presente ley se entenderán como prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la fijación de precios del producto patentado, comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado internacional;</li> <li>b) la existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente;</li> <li>c) la negativa de abastecer adecuada y regularmente al mercado local de las materias primas o del producto patentado en condiciones comerciales razonables;</li> <li>d) cuando la explotación eficiente en el país de una invención patentada que contribuya al desarrollo tecnológico sea obstaculizada o impedida por el titular de la patente;</li> <li>e) los demás casos contemplados en las leyes especiales.</li> </ol> <p>Artículo 46. Delas licencias obligatorias por dependencia de patentes.  Se concederá una licencia obligatoria para permitir la explotación de una nueva patente – segunda patente - que no pueda explotarse sin infringir otra patente – primera patente -, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) que la invención reivindicada en la segunda suponga un avance técnico importante, con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;</li> <li>b) que el titular de la primera patente tenga derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente, y;</li> <li>c) que no pueda cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.</li> </ol> <p>Artículo 47. Del procedimiento y requisitos para solicitar licencia obligatoria.  La persona que solicite una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular de la patente</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>deberá acreditar ante la Dirección de la Propiedad Industrial haber pedido previamente al titular de la misma una licencia convencional y que no ha podido obtenerla en condiciones y plazo razonables. No será necesario cumplir este requisito en casos de emergencia nacional, de extrema urgencia o de un uso público no comercial de la invención, pero en tales casos el titular de la patente será informado sin demora de la concesión de la licencia.</p> <p>La solicitud de la licencia obligatoria indicará las condiciones bajo las cuales pretende obtenerse la licencia.</p> <p>De la solicitud de licencia obligatoria se correrá traslado al titular de la patente por el perentorio plazo de treinta días corridos, vencido el cual, de no mediar oposición expresa se considerará que la acepta. Cumplido este procedimiento, la Dirección de la Propiedad Industrial deberá en el perentorio plazo de treinta días corridos, expedirse mediante resolución fundada sobre la concesión o el rechazo del pedido de licencia obligatoria presentada.</p> <p>La resolución que conceda una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular de la patente deberá ser inscripta en el registro de la Dirección de la Propiedad Industrial y será publicada. La misma tendrá efectos contra terceros a partir de su inscripción en el registro mencionado precedentemente.</p> <p>En todos los casos, las decisiones relativas a los uso no autorizados por el titular de la patente estarán sujetas a revisión judicial, como así mismo lo relativo a la remuneración que corresponda cuando ésta sea procedente. Durante la revisión judicial no se podrán dictar medidas precautorias que afecten la validez o la modalidad de la licencia otorgada, sólo podrá considerarse en la sentencia correspondiente.</p> <p>Los recursos interpuestos con motivo de los actos administrativos que guardan relación con el otorgamiento de licencias obligatorias y otros usos no tendrán efecto suspensivo.</p> <p>Artículo 48. De las condiciones relativas a la licencia obligatoria. El titular de la patente objeto de una licencia obligatoria recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias del caso, el valor económico de la licencia y la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes. A falta de acuerdo, el monto y la forma de pago de la remuneración serán fijados por la autoridad administrativa.</p> <p>Quien solicite una licencia obligatoria deberá acreditar que posee capacidad técnica y económica para llevar adelante la explotación. La capacidad técnica y económica deberán ser evaluadas por la autoridad</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>nacional respectiva designada por la Dirección de la Propiedad Industrial para cada rama de actividad específica, quien elevará el informe respectivo.</p> <p>Una licencia obligatoria no podrá concederse con carácter exclusivo, ni podrá ser objeto de cesión ni de sublicencias y sólo podrá transferirse con la empresa o el establecimiento, o con aquella parte del mismo que explota la licencia.</p> <p>Las licencias se concederán para abastecer principalmente el mercado interno.</p> <p>El titular de una licencia obligatoria o su causahabiente podrá perseguir judicialmente, en su propio nombre, a los infractores de la patente. Esta acción deberá ser previamente notificada al titular de la patente, quien tendrá la opción de intervenir en le proceso.</p> <p>Artículo 49. De la concesión de la licencia obligatoria. La decisión de concesión de una licencia obligatoria estipulará, cuando fuese pertinente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el alcance de la licencia, incluyendo su duración y los actos para los cuales se concede, que se limitarán a los fines que la motivaron;</li> <li>b) el monto y la forma de pago de la remuneración debida al titular de la patente y a los efectos de determinar el monto se tendrá en cuenta las circunstancias del caso, el valor económico de la licencia y la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes; y,</li> <li>c) las condiciones necesarias para que la licencia cumpla su propósito</li> </ul> <p>Cuando la patente protegiera alguna tecnología de semiconductores únicamente se autorizará el uso conforme a lo dispuesto en el inciso a) del párrafo anterior, y sólo para un uso público no comercial.</p> <p>Artículo 50. De la revocación y modificación de la licencia obligatoria. Una licencia obligatoria podrá ser revocada total o parcialmente por la autoridad judicial, a pedido de cualquier persona interesada, si el beneficiario de la licencia no cumpliera las obligaciones que le incumben, o si las circunstancias que dieron origen a la licencia hubieran dejado de existir y no fuese probable que vuelvan a surgir. En este último caso, la autoridad judicial podrá dictar las disposiciones necesarias para proteger adecuadamente los intereses legítimos del licenciatarario afectado por la revocación.</p> <p>Una licencia obligatoria podrá ser modificada por la autoridad judicial, a solicitud de una parte interesada, cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen, en particular cuando el titular de la</p>



País	Legislação	Licença Compulsória
		patente hubiese otorgado licencias contractuales en condiciones más favorables que las acordadas al beneficiario de la licencia obligatoria.
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	<p>Artículo 40 – Licencias obligatorias.</p> <p>1) Cuando um potencial usuário haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de la patente em términos y condiciones comerciales razonables y tales intentos no hayan surtido efecto luego de transcurrido un plazo de doscientos diez (210) días, contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, previa audiencia del titular, podrá expedir licencias obligatorias con relación a esa patente.</p> <p>PARRAFO. En todo los casos que procedan, la Oficina Nacional de la Propiedade industrial concederá las licencias obligatorias cuando el interesado demuestre que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Posee capacidad técnica y económica para enfrentar la exploración de que se trate. La capacidad técnica se evaluará por la autoridad competente, conforme a las normas específicas vigentes en el país, que existan en cada rama de actividad. Por capacidad económica se entenderá la posibilidad de cumplir la obligaciones que deriven de la explotación a realizar;</li> <li>b) Cuando la patente se refiera a una materia prima a partir de la cual se pretenda desarrollar un producto final, que le solicitante pueda realizar el desarrollo del producto final por sí o por terceros en el país, salvo los casos de imosibilidad de producción en el territorio nacional.</li> </ul> <p>2) Para determinar lo que se entiende por términos y condiciones comerciales razonables se deberá tomar en cuenta las circunstancias particulares de cada caso y el valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedios para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.</p> <p>Artículo 41. Licencia obligatoria por falta de explotación.</p> <p>1) Transcurridos tres (3) años desde la concesión de la patente o cuatro (4) desde la presentación de la solicitud, aplicándose el plazo que venza más tarde, si la invención na ha sido explotada o cuando la explotación de ésta haya sido interrumpida durante más un (1) año sin causa justificada, cualquier persona que tenga capacidad para explotar la invención podrá solicitar a la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial le sea otorgada una licencia obligatoria de la patente en cuestión.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>2) No se concederá una licencia oblogatoria cuando se demuestre que la falta o insuficiencia de explotación se debe a un caso fortuito o de fuerza mayor, o a circunstancias que escapan a la voluntad o al control del titular de la patente y que justifican la falta o isuficiencia de la exlotación. No se consideran circunstancias justificadas la falta de recursos económicos, ni la falta de viabilidad económica de la explotación.</p> <p>Artículo 42. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas Serán otorgadas licencias obligatorias cuando la Oficina Nacional de Propiedad Industrial haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas. En estos casos, sin perjuicio de los recursos que le competen al titular de la patente, la concesión se efectuará sin necesidad de aplicar el procedimiento establecido en el numeral 2) del artículo 43.</p> <p>Artículo 43. Solicitud y concesión de las licencias obligatorias.</p> <p>1) Cualquier persona interesada en obtener una licencia obligatoria deberá solicitarlo a la Oficina Nacional de Propiedad Industrial. La solicitud deberá indicar las condiciones bajo las cuales pretende obtenerse la licencia obligatoria.</p> <p>2) La persona que solicite una licencia obligatoria deberá acreditar haber pedido previamente al titular de la patenteun licencia contractual, y que no ha podido obtenerla en las condiciones y plazos previstos en el Artículo 40.</p> <p>No será necesario cumplir con este requisito en caso de emergencia nacional o de extrema urgencia, o de un uso no comercial de la invención de la invención por una entidad pública. En estos casos el titular de la patente será informado sin demora de la concesión de la licencia. Tampoco será necesario cumplir con aquel requisito cuando la licencia tuviera por objeto remediar una práctica anticompetitiva.</p> <p>3) Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 2, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial notificará al titular de la patente una solicitud de licencia obligatoria en el término de treinta (30) días, contados a partir del día de depósito de la solicitud.</p> <p>4) El titular de la patente deberá presentar sus decires y argumentaciones en un plazo no mayor de sesenta (60) días, contados a partir de la fecha de la notificación de la solicitud de licencia obligatoria. Pasado este plazo sin que el titular se haya manifestado, se considerarán como</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>aceptadas las condiciones presentadas por el solicitante.</p> <p>5) En caso de que el titular responda, la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, previa audiencia de las partes y si ellas no se pusieran de acuerdo, fijará una remuneración razonable que recibirá el titular de la patente, la que será establecida de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 40.</p> <p>6) Las decisiones referentes a la concesión de estos usos deberán ser adoptadas dentro de los ciento veinte (129) días de presentada la solicitud y las mismas serán recurribles. La sustanciación del recurso no tendrá efecto suspensivo.</p> <p>Artículo 44. Condiciones para la concesión de las licencias obligatorias.</p> <p>1) Al conceder licencias obligatorias deberán ser observadas ls siguientes disposiciones:</p> <p>a) La concesión de las mismas las realizará la Oficina Nacional de la Propriedad Industrial;</p> <p>b) Serán consideradas las circunstancias propias de cada caso;</p> <p>c) Las licencias obligatorias se extenderán a las patentes relativas a los componentes y procesos que permitan su explotación;</p> <p>d) La concesión de estas licencias no será de carácter exclusivo;</p> <p>e) No podrán cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre;</p> <p>f) Serán concedidas para abastecer principalmente el mercado interno, salvo en los casos establecidos en los Artículos 41 y 46;</p> <p>g) El titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización. Al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que las licencias obligatorias se hubieran concedido para poner remedio a prácticas anticompetitivas, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la concesión si se estima que es probable que las condiciones que dieron lugar a esa concesión se repitan.</p> <p>2) La persona a quien se otorgue una licencia obligatoria dbe iniciar su explotación dentro de los dos años de haberle sido otorgada la licencia.</p> <p>3) Cuando la patente protegiera alguna tecnología de semiconductores, sólo se concederán licencias obligatorias para un uso público no comercial, o para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>4) Una licencia obligatoria podrá ser revocada total o parcialmente por el tribunal competente, a pedido del titular, si las circunstancias que dieron origen a la licencia hubieran dejado de existir y no fuese probable que vuelvan a surgir, siempre que tal revocación no afecte intereses legítimos del licenciario.</p> <p>5) Una licencia obligatoria podrá ser modificada por el tribunal competente, a solicitud de una parte interesada, cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen.</p> <p>Artículo 45. Licencia obligatoria em caso de patentes dependientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Cuando una invención reivindicada en una patente posterior no pudiera explotarse en el país sin infringir una patente anterior, la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, a petición del titular de aquella patente o de su licenciario, o del beneficiario de una licencia obligatoria sobre esa patente, puede conceder una licencia obligatoria respecto de la patente anterior en la medida que fuese necesario para evitar la infracción.</li> <li>2) Sólo se concederá la licencia obligatoria cuando la invención reivindicada en la patente posterior suponga un avance técnico importante y de considerable significación económica con respecto a la invención reivindicada en la patente anterior.</li> <li>3) Cuando se conceda una licencia obligatoria de acuerdo con el numeral 1), se podrá en las mismas circunstancias conceder una licencia obligatoria con respecto a la patente posterior, si lo solicita el titular de la patente anterior, su licenciario, o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre dicha patente anterior.</li> <li>4) Una licencia obligatoria de las previstas en este artículo no puede concederse con carácter de exclusiva. Esta licencia obligatoria sólo puede ser objeto de transferencia cuando simultaneamente lo sea la patente dependiente cuya explotación industrial requiere de la licencia. La transferencia de la licencia obligatoria se sujetará a las disposiciones del Artículo 32, numeral 2), en cuanto corresponda.</li> <li>5) Son aplicables a las licencias previstas en el presente artículo las disposiciones de los Artículos 43 y 44, en cuanto corresponda.</li> </ol> <p>Artículo 46. Licencias de interés público</p> <p>Por razones de interés público, y em particular, por razones de emergência o de seguridad nacional</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>declaradas por el Poder Ejecutivo, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición de cualquier persona interesada o autoridad competente, o de oficio, dispondrá en cualquier tiempo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente entrámite sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o,</li> <li>b) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de licencias de interés público, en cuyo caso la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial otorgará una licencia de explotación a cualquier persona que lo solicite y tuviera capacidad para efectuar tal explotación en el país</li> </ol> <p>Artículo 47. Condiciones de las licencias de interes público</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Toda licencia de interés público da lugar al pago correspondiente em favor del titular de la patente. Previa audiência de las partes, y a falta de acuerdo, el monto y modalidades del pago son fijados por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial, según lo establecido en el Artículo 44, literal g).</li> <li>2) Una licencia de interés público puede referirse a la ejecución de cualesquiera de los actos referidos en el Artículo 29, numeral 1).</li> <li>3) Son aplicables a la concesión de licencias de interés público las disposiciones de los Artículos 43 y 44, en cuanto corresponda.</li> <li>4) La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscabará el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.</li> </ol> <p>Artículo 48. Revocación de la patente em caso de abuso.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A pedido de cualquier persona intereseada o de cualquier autoridad competente, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial puede revocar una patente cuando se abusara de los derechos conferidos por la patente enrelación con prácticas anticompetitivas o de abuso de una posición dominante en el mercado, de tal modo que afecte indebidamente a la economía nacional.</li> <li>2) El pedido de revocación no podrá presentarse antes de transcurridos dos años contados desde la fecha de concesión de la primera licencia obligatoria.</li> </ol>

País	Legislação	Licença Compulsória
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	<p>(Non-voluntary licenses)</p> <p>46. (1) At any time after the expiration of three years from the date of grant of a patent under this Act or four years from the date of the filing, whichever is later, any person interested may apply to the Court for the grant of a license under the patent on any of the following grounds, namely that a market for the patented invention is not being supplied, or is not being supplied on reasonable terms in Trinidad and Tobago.</p> <p>(2) Subject to subsection (4), (5), (6) and (7), if the Court is satisfied that either of the grounds referred to in subsection (1) is established, the Court may make an order for the grant of the license in accordance with the application on such terms as the Court thinks fit.</p> <p>(3) A license granted under this section –</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) is not exclusive;</li> <li>b) shall not be assigned otherwise than in connection with the goodwill of the business in which the patented invention is used; and,</li> <li>c) is limited to the supply of the patented invention predominantly in Trinidad and Tobago.</li> </ul> <p>(4) Where the Court is satisfied that the grounds on which any license granted under this section have ceased to exist, it may, on the application of any interested party, terminate such license.</p> <p>(5) Any person to whom a license is granted under this section shall pay such remuneration to the patentee as may be agreed, or as may be determined by a method agreed upon between that person and the patentee, or in default of agreement, as is determined by the Court on the application of either party.</p> <p>(6) A license shall not be granted under this section unless the person applying for the license, or to obtain a license on reasonable terms from the patentee.</p> <p>(7) A license shall not be granted under this section in respect of a patent relating to an integrated circuit.</p> <p>(Exercise of powers on applications under section 46)</p> <p>The power of the Court on an application under section 46 shall be exercised with a view to securing that the inventor or other person beneficially entitled to a patent shall receive reasonable remuneration having regard to the economic value of the license.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>(Use of patented invention for services of the State) 48.</p> <p>(1) Where the public interest so requires, or where the minister decides that the manner of exploitation by the owner of a patent or his licensee is anti-competitive, then subject to subsection (2) the Minister may authorize a State agency or any person in writing, to make use, exercise or vend the patented invention for the services of the State subject to the payment of adequate compensation to the owner thereof, taking into account the economic value of the exploitation, and anything done by virtue of this subsection shall not amount to an infringement of the patent.</p> <p>(2) Before issuing his authorization under subsection (1), the Minister shall hear the owner of the patent and any other interested party who may wish to be heard.</p> <p>(3) Subsection (2) does not apply in the case of a national emergency.</p> <p>(4) The Minister may upon the request of any of the parties, vary the terms of the authorization.</p> <p>(5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Upon the request of the owner of the patent, the minister shall terminate the authorization if he is satisfied that the circumstances which led to his decision have ceased to exist and are unlikely to recur, or that the State agency or person authorized by him has failed to comply with the terms of the authorization.</li> <li>b) Notwithstanding paragraph (a), the Minister shall not terminate the authorization if he is satisfied that the need for adequate protection of the legitimate interests of the State agency or the person authorized by him justifies maintaining the decision.</li> </ul> <p>(6) An authorization granted to a person other than a State agency shall be subject to the conditions prescribed by subsection (3) of section 46.</p> <p>(7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Before an authorization is granted under subsection (1), the Minister must be satisfied that the proposed user has made efforts to obtain a license from the patentee on reasonable commercial terms and conditions within a reasonable time, but has failed to do so;</li> <li>b) Paragraph (a) shall not apply in cases of national emergency or other circumstances of extreme urgency, provided however, that in such cases the owner of the patent shall be notified of the Minister's decision as soon as is reasonably practicable.</li> </ul>

País	Legislação	Licença Compulsória
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	<p>(8) Any decision of the Minister under subsection (1), (4) or (5) may be subject to judicial review.</p> <p><a href="#">Sección III</a>  Licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular de la patente</p> <p><a href="#">Subsección I</a>  Licencias y otros usos por falta de explotación  Artículo 54° - Cualquier interesado podrá solicitar una licencia obligatoria transcurridos tres años desde la concesión de la patente o cuatro años desde la fecha de la solicitud, aplicándose el plazo que expire más tarde, si la invención no ha sido explotada o no se han realizado preparativos efectivos y serios para hacerlo o cuando la explotación se ha interrumpido por más de un año, siempre que no hayan ocurrido circunstancias de fuerza mayor.  Además de las reconocidas en general por la ley se consideran como fuerza mayor las dificultades objetivas insalvables de carácter técnico y legal tales como las demoras de los organismos públicos para expedir autorizaciones, ajenas a la voluntad del titular de la patente y que hagan imposible su explotación.  La explotación de una patente comprende la producción, el uso, la importación y cualquier otra actividad de tipo comercial realizada respecto a su objeto. A estos efectos la explotación de la patente realizada por un representante o licenciataria se considerará como realizada por el titular.</p> <p><a href="#">Subsección II</a>  Licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular por razones de interés público  Artículo 55° - En situaciones especiales que pudieran afectar al interés general, la defensa o la seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país, así como en casos de emergencia sanitaria u otras circunstancias similares de interés público, el Poder Ejecutivo, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente, cuyo alcance y duración deberá adecuarse al fin para el que fueron concedidos.  Artículo 56° - El derecho del titular de una patente podrá ser limitado de acuerdo con lo previsto en el artículo precedente en circunstancias de falta o insuficiencia de abastecimiento comercial para cubrir las</p>



País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>necesidades del mercado interno.</p> <p>Artículo 57° - En los casos de otorgamiento de licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular, se dará traslado de la solicitud de licencia o de otro uso al titular y al licenciataria de la patente por el término perentorio de treinta días, vencido el cual, de no mediar oposición expresa, se considerará que la acepta.</p> <p>La reglamentación establecerá los demás procedimientos y requisitos a seguir para la concesión de las licencias u otros usos. Dicha reglamentación garantizará la participación en igualdad de condiciones a todos los interesados en la explotación, previendo las necesarias instancias de conciliación y arbitraje. Quienes soliciten la explotación del objeto de la patente deberán especificar las condiciones bajo las cuales pretendan obtenerla, su aptitud económica y la disposición de un establecimiento habilitado por la autoridad competente para llevarla adelante.</p> <p>Artículo 58° - La resolución que conceda una licencia obligatoria u otro uso de acuerdo con el artículo anterior deberá pronunciarse sobre su alcance definitivo o provisorio y los demás aspectos previstos para las licencias obligatorias.</p> <p>Artículo 59° - La autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo.</p> <p><a href="#">Subsección III</a></p> <p>Licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular por prácticas anticompetitivas</p> <p>Artículo 60° - La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias de una patente cuando la autoridad competente, mediante un procedimiento administrativo o judicial que confiera al titular el derecho de defensa y demás garantías, haya determinado que éste ha incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o de la posición dominante en el mercado.</p> <p>Artículo 61° - Entre las situaciones previstas en el artículo anterior corresponde señalar:</p> <p>A) La fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media del mercado internacional</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>del producto patentado.</p> <p>B) La existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente.</p> <p>C) La negativa de abastecer adecuada y regularmente al mercado local de las materias primas o del producto patentado, en condiciones comerciales razonables.</p> <p>D) El entorpecimiento o el perjuicio derivado a las actividades comerciales o productivas en el país.</p> <p>E) Aquellos actos que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología.</p> <p>Artículo 62° - Habiendo transcurrido más de dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria u otros usos, por razones de prácticas anticompetitivas o abuso de los derechos conferidos por la patente, si su titular persistiere en los actos o las prácticas que dieran origen a ellos, el derecho a la patente podrá ser revocado de oficio o a solicitud de parte interesada, previa vista por treinta días perentorios.</p> <p>Artículo 63° - La revocación de la patente o de la licencia no podrá afectar los actos o los contratos efectuados durante su vigencia para la explotación de la patente ni impedir la comercialización de los respectivos productos.</p> <p><a href="#">Subsección IV</a></p> <p>Otras licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular</p> <p>Artículo 64° - Cualquier interesado podrá obtener una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular cuando haya solicitado al titular de la patente una licencia contractual, y no haya podido obtenerla en condiciones comercialmente razonables y adecuadas al país, dentro de los noventa días siguientes a su requerimiento. En todos los casos la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial deberá conceder la licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular, cuando el interesado demuestre que:</p> <p>A) Posee capacidad técnica y económica para enfrentar la explotación de que se trate. La capacidad técnica se evaluará por la autoridad competente, conforme a las normas específicas vigentes en el país, que existan en cada rama de actividad. Por capacidad económica se entenderá la posibilidad de cumplir las obligaciones que deriven de la explotación a realizar.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>B) Posee estructura empresarial que permita contribuir al desarrollo del mercado del producto objeto de la licencia a escala local.</p> <p>C) Cuando la patente se refiera a una materia prima a partir de la cual se pretenda desarrollar un producto final, aquél pueda realizar dicho desarrollo por sí o por terceros dentro del país, salvo los casos de imposibilidad de producción en el territorio nacional.</p> <p>Cuando se trate de sectores de la tecnología que no gozaban de protección a la fecha de aplicación de la presente ley y la patente comprenda materia prima a partir de la cual se pretenda desarrollar un producto final, el licenciatarario se obligará a adquirir dicha materia prima, molécula o principio, al titular de la patente o a quien éste indique, al precio que ofrecen los mismos en el mercado internacional, comprometiéndose el titular a venderlos en tiempo y forma. De existir un precio especial para sus filiales deberá ofrecerlos al licenciatarario a ese precio.</p> <p>El licenciatarario podrá adquirir la materia prima de otro proveedor cuando éste la ofrezca a un precio inferior como mínimo en un 15% (quince por ciento) al que el titular la oferte en el territorio nacional. En este caso el licenciatarario deberá demostrar que la materia prima adquirida de esa forma ha sido puesta lícitamente en el comercio, en el país o en el exterior, por el titular de la patente, por un tercero con su consentimiento o legítimamente habilitado.</p> <p>Artículo 65° - Para la fijación de la remuneración prevista en el artículo precedente será de aplicación lo dispuesto en el literal B) del artículo 77 de la presente ley.</p> <p>Artículo 66° - La licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular no podrán extenderse más allá de todo lo relativo a los actos de explotación o comercialización del objeto de la licencia durante toda la vigencia de la patente en el territorio del país y con respecto a cualquier aplicación.</p> <p>Artículo 67° - Concedida una licencia obligatoria el titular de una patente se obliga a brindar toda la información necesaria para explotar el objeto de la licencia, tales como conocimiento técnico, protocolos de fabricación y técnicas de análisis y de verificación y a autorizar el uso de las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación vinculadas a la patente objeto de la licencia. La negativa infundada del titular a proporcionar el conocimiento técnico y transferir la tecnología necesaria a efectos de alcanzar el fin deseado o la no venta en tiempo y forma de la materia prima cuando ésta fuere el objeto de la patente supondrán en forma inmediata la pérdida de los derechos de regalía para el titular de la patente.</p>

País	Legislação	Licença Compulsória
		<p>Artículo 68° - La patente caducará cuando habiendo transcurrido dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular, no se pudiere explotar el objeto de la licencia por parte del licenciataro obligatorio por causas imputables al titular de la patente o a su licenciataro contractual. Se entenderán causas imputables al titular de la patente, entre otras, la negativa a proporcionar la información o la autorización a que refiere el artículo precedente.</p> <p><a href="#">Subsección V</a></p> <p>Patentes dependientes</p> <p>Artículo 69° - Cuando la invención o modelo de utilidad patentado no pudiera explotarse en el país sin infringir una patente anterior, el titular o un licenciataro a cualquier título de una de ellas, podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria respecto de la otra patente dependiente, en la medida que fuese necesario para explotarla y evitar su infracción. Cuando una patente tenga por objeto un producto y la otra un proceso se considera que existe dependencia entre las patentes para su explotación.</p> <p>Artículo 70° - La licencia o el uso sin autorización del titular cuya finalidad sea permitir la explotación de una patente dependiente, se otorgará en las siguientes condiciones:</p> <p>A) La invención reivindicada en la segunda patente debe suponer un avance técnico significativo que posea una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente.</p> <p>B) El titular de la primera patente tendrá derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente.</p> <p>C) La cesión del uso autorizado de la primera patente incluirá el de la segunda.</p>

País	Legislação (ano)	Importação Paralela
Argentina	Lei 24.572 (1996)	ARTICULO 36 - El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: c) Cualquier persona que adquiriera, use, importe o de cualquier modo comercialice el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, una vez que dicho producto hubiera sido puesto lícitamente en el comercio de cualquier país. Se entenderá que la puesta en el comercio es lícita cuando sea de conformidad con el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual vinculados con el comercio. Parte III Sección IV Acuerdo TRIP's-GATT.
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	Não possui
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	Não possui
Brasil	Lei 9.279 (1996)	<p>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.</p> <p>Parágrafo 1o.- Ensejam, igualmente, licença compulsória:</p> <p>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</p> <p>II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

País	Legislação (ano)	Importação Paralela
		<p>estabelecido no <a href="#">art. 74</a>, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 5o.- A licença compulsória de que trata o Parágrafo 1o. somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 1o.- O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.</p> <p>Parágrafo 2o.- O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.</p> <p>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.</p>
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	<p>Artículo 54- La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.</p> <p>A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra, una influencia decisiva con</p>

País	Legislação (ano)	Importação Paralela
		<p>respecto a la explotación de la patente o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas.</p> <p>Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.</p>
Costa Rica	Lei nº 6.867 (2000) Observação: a Lei sofre uma emenda - Lei 7.979 (2000)	<p>ARTÍCULO 16. - Derechos conferidos por la patente. Limitaciones.</p> <p>2. Siempre que las siguientes excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciataria, los derechos conferidos por la patente no se extienden a:</p> <p>d) Los actos de venta, oferta para la venta, uso, usufructo, importación o cualquier modo de comercialización de un producto protegido por la patente u obtenido por procedimiento patentado, una vez que ha sido puesto en el comercio de cualquier país, con el consentimiento del titular o un licenciataria.</p>
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	<p>ARTICULO 131. Agotamiento del derecho.</p> <p>La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar negocios mercantiles respecto de un producto protegido por la patente u obtenido por un procedimiento patentado, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con consentimiento del titular o económicamente vinculada a él.</p> <p>Para los efectos del párrafo anterior, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente, o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas.</p> <p>Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material obtenido por multiplicación o propagación del material introducido en el comercio</p>

País	Legislação (ano)	Importação Paralela
		conforme al primer párrafo, siempre que la multiplicación o propagación sea consecuencia necesaria de la utilización del material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio, y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	ARTICULO 18. Los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio nacional o internacional por el titular de la patente o por sus licenciatarios.
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Não possui
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	<p>Artículo 47 Agotamiento de la Patente. La patente no concede el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con consentimiento del titular o económicamente vinculada a él.</p> <p>A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directamente sobre la otra una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente, o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas.</p> <p>Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material obtenido por multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero del presente artículo, siempre que la multiplicación o propagación en consecuencia necesaria de la utilización del material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio, y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.</p>
Panamá	Lei nº 35 (1996)	<p>Artículo 19. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:</p> <p>...</p> <p>3. Cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que el producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio;</p>



País	Legislação (ano)	Importação Paralela
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	Artículo 34. De las limitaciones al derecho de patente y agotamiento del derecho. ... a) los actos de comercio realizados por un tercero respecto de un producto protegido por la patente después de que se hubiese introducido lícitamente en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con consentimiento del titular o habilitada legalmente;
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Artículo 30 – Limitación y agotamiento de los derechos de la patente. La patente no da el derecho de impedir: ... d) La venta, locación, uso, usufructo, la importación o cualquier modo de comercialización de un producto protegido por la patente u obtenido por el procedimiento patentado, una vez que dicho producto ha sido puesto en el comercio de cualquier país, con el consentimiento del titular o de un licenciatarario o de cualquier otra forma lícita. No se consideran puestos lícitamente los productos o los procedimientos en infracción de derecho de propiedad industrial.
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Não possui
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	Artículo 40° - El titular de la patente no podrá impedir que cualquier persona use, importe o comercialice de cualquier modo un producto patentado, después que el mismo ha sido puesto lícitamente en el comercio dentro del país o en el exterior por dicho titular o bien por un tercero con su consentimiento o legítimamente habilitado. No se considerarán puestos lícitamente en el mercado los productos o los procedimientos en infracción de derechos de propiedad intelectual (Parte III, Sección 4, del Acuerdo ADPIC de la Organización Mundial de Comercio).

País	Legislação (ano)	Exceção Bolar
Argentina	Lei Nº 24.766 (1996)	ARTICULO 8º - Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	Não identificado
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	Não identificado
Brasil	Lei 9.279 (1996) e a emenda Lei nº 10.196 (2001)	Art.43 - O disposto no artigo anterior não se aplica: ... VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Incísio incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	ARTÍCULO 16. - Derechos conferidos por la patente. Limitaciones. 2. Siempre que las siguientes excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciatario, los derechos conferidos por la patente no se extienden a: e) Los usos necesarios para investigar, tramitar, procesar o cualesquiera otros requisitos para obtener la aprobación sanitaria con el fin de comercializar un producto después de expirar la patente que lo protege.
Costa Rica	Lei nº 6.867 (2000) Observação: a Lei sofre uma emenda -	Não identificado

País	Legislação (ano)	Exceção Bolar
	Lei 7.979 (2000)	
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	Não identificado
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Não identificado
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Não identificado
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	Não identificado
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Não identificado
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	Artículo 34. De las limitaciones al derecho de patente y agotamiento del derecho. e) la utilización de la invención desde treinta días antes del vencimiento de la patente con fines experimentales y con el objeto de reunir la información requerida para la aprobación de un producto por la autoridad competente, para la comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente; y,
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Artículo 30 – Limitación y agotamiento de los derechos de la patente. La patente no da el derecho de impedir: ... g) Aquellos usos necesarios para obtener la aprobación sanitaria y para comercializar un producto después de la expiración de la patente que lo proteja.
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Não identificado
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	Artículo 39º - El derecho que confiere una patente no alcanzará a los siguientes actos: D) Los realizados exclusivamente con fines de experimentación, incluso preparatorios de una futura explotación comercial, realizados dentro del año anterior al vencimiento de la patente.

País	Legislação (ano)	Uso Experimental
Argentina	Lei nº 24.572 (1996)	ARTICULO 36 - El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: a) Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado.
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	[Limitations of rights.] 6.—(1) The rights vested in the owner of a patent by section 5 in respect of any invention do not apply to ... (a) the use of the invention for scientific research only;
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	33.—(1) The exploitation of a patented invention in Belize by any person other than the owner of the patent shall require the latter's authorisation. ... (4) The rights under the patent shall not extend to:— (c) acts done only for experimental purposes relating to a patented invention
Brasil	Lei 9.279 (1996)	Art.43 - O disposto no artigo anterior não se aplica: ... II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	Artículo 53- El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos: ... b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada; c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;

País	Legislação (ano)	Uso Experimental
Costa Rica	Lei nº 6.867 (2000) Observação: a Lei sofre uma emenda - Lei 7.979 (2000)	16.— 2. Siempre que las siguientes excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciatarario, los derechos conferidos por la patente no se extienden a: b) Los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada. c) Los actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica respecto del objeto de la invención patentada.
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	ARTICULO 130. Limitaciones al derecho a la patente. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actos realizados exclusivamente con fines de experimentación respecto al objeto de la invención patentada;</li> <li>• Actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o investigación científica o académica, sin propósitos comerciales, respecto al objeto de la investigación patentada;</li> </ul>
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ARTICULO 18. - Los derechos conferidos por la patente sólo podrán hacerse valer contra actos realizados por terceros con fines industriales o comerciales. En particular, tales derechos no podrán hacerse valer contra actos realizados exclusivamente en el ámbito privado y con fines no comerciales, o con fines de experimentación, investigación científica o enseñanza relativos al objeto de la invención patentada.</li> </ul>
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Artículo 22 – El derecho que confiere una patene no producirá efecto alguno contra: I – Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado.
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	Artículo 46 Limitaciones al Derecho de Patente. La patente no concede el derecho de impedir los siguientes actos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales, así como los realizados exclusivamente con fines de experimentación respecto al objeto de la invención patentada;</li> <li>• Los ejecutados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica</li> </ul>

País	Legislação (ano)	Uso Experimental
		respecto al objeto de la invención presentada y los referidos en el “Artículo 5ter” del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Artículo 19. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: 2. Una industria o empresa, en general, o entidad educativa o científica, que realice actos de fabricación o utilización de la invención con fines experimentales, relativos al objeto de la invención patentada, o con fines de investigación científica o de enseñanza;
Paraguay	Lei nº 1630 (2000)	Artículo 34. De las limitaciones al derecho de patente y agotamiento del derecho. La patente no dará el derecho de impedir: g) los actos realizados exclusivamente con fines de experimentación y sin fines comerciales respecto al objeto de la invención patentada; h) los actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Artículo 30 – Limitación y agotamiento de los derechos de la patente. La patente no da el derecho de impedir: ... b) Actos realizados exclusivamente con fines de experimentación con respecto a la invención patentada, c) Actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica.
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Article 43. The rights conferred by a patent shall not extend to- ... • Acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the relevant patented invention;
Uruguay	Lei nº 17.164/(1999)	Artículo 39º - El derecho que confiere una patente no alcanzará a los siguientes actos: E) Los realizados con fines de enseñanza o investigación científica o académica.

País	legislação	Atuação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas
------	------------	---

Argentina		Não possui
Brabados		Não possui
Belize		Não possui
Brasil	Lei 10.196 (2001)	Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."
Comunidade Andina		Não possui
Costa Rica		Não possui
Guatemala		Não possui
Honduras		Não possui
México		Não possui
Nicarágua		Não possui
Panamá		Não possui
Paraguai		Não possui
República Dominicana		Não possui
Trinidad e Tobago		Não possui
Uruguai		Não possui

País	Legislação (ano)	Período de transição para reconhecimento de patentes no setor farmacêutico
Argentina	Lei nº 24.572 (1996)	ARTICULO 100 - No serán patentables las invenciones de productos farmacéuticos antes de los CINCO

País	Legislação (ano)	Período de transição para reconhecimento de patentes no setor farmacêutico
		(5) años de publicada la presente ley en el Boletín Oficial. Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos farmacéuticos, ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad del mismo.
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	Não encontrado
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	Não identificado
Brasil	Lei 9.279 (1996)	Art. 243 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos <a href="#">arts. 230, 231, 232 e 239</a> e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	Não identificado
Costa Rica	Lei nº 6.867 (2000) Observação: a Lei sofre uma emenda - Lei 7.979 (2000)	Não identificado
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	Não identificado
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	ARTICULO 179. - Sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 141 de esta Ley, en el caso de los productos farmaquímicos y farmacéuticos o de la obtención de estos productos, sólo podrá utilizarse patente de invención, cuando previamente sea solicitado en el país, solicitud de patente con posterioridad a la entrada en vigencia de esta Ley.
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Não identificado
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	Não identificado
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Não identificado



País	Legislação (ano)	Período de transição para reconhecimento de patentes no setor farmacêutico
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	Artículo 90. De La Entrada Em Vigor. Conforme Al Artículo 65 De Lãs Disposiciones Transitórias Del Acurdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos De La Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la entrada en vigor de la presente ley para los productos farmacéuticos tendrá lugar el primero de enero del 2003. Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguna de las normas contenidas en la presente ley en las que se disponga el patentamiento de productos farmacéuticos, ni cualquier otro precepto que se relaciona con el patentamiento de los mismos.
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Não identificado
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Não identificado
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	Artículo 127º - No serán patentables las invenciones de productos farmacéuticos y químicos agrícolas hasta el 1º de noviembre de 2001. Sin perjuicio de ello, se podrá solicitar patente de invención para los mismos conforme a las previsiones y los requisitos de la presente ley, aplazándose su concesión hasta la fecha establecida en el inciso precedente. Cuando las patentes de invención para productos farmacéuticos y químicos agrícolas reivindiquen el derecho de prioridad previsto en el artículo 4º del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, en ningún caso el primer depósito podrá ser anterior al 1º de enero de 1994.

País	legislação	Vigência das Patentes
Argentina	Lei nº24.572 (1996)	ARTICULO 35 - La patente tiene una duración de VEINTE (20) años improrrogables, contados a

País	legislação	Vigência das Patentes
		partir de la fecha de presentación de la solicitud.
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	<p>[Duration of patent.]</p> <p>29.—(1) Subject to subsection (2), a patent expires 20 years after the filing date accorded the application for that patent under section 25 or section 35 as the case may be.</p> <p>(2) In order to maintain a patent or patent application, the prescribed annual fee shall be paid in advance to the Director for each year, starting one year after the filing date of the application for the grant of the patent, and in the case of an international application, one year after a national application for a patent has been made.</p> <p>(3) A grace period of six months shall be allowed for the late payment of the annual fee on payment of the prescribed surcharge.</p> <p>(4) Where the annual fee is not paid in accordance with this section, the patent application shall be deemed to have been withdrawn or, as the case may be, the patent shall be deemed to have been surrendered.</p>
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	<p>28.—(1) Subject to subsection (2), a patent shall expire 20 years after the filing date of the application therefor.</p> <p>(2) In order to maintain a patent or patent application, the owner of the patent or the applicant shall pay in advance to the Registrar for each year starting one year after the filing date of the application for the grant of the patent, the prescribed annual fee.</p> <p>(3) Where the period prescribed for the payment of the annual fee expires and payment of the said fee has not been made, the Registrar shall give the owner of the patent or the applicant, as the case may be, a period of grace not exceeding six months, within which he must pay the annual fee.</p> <p>(4) The owner of the patent or the applicant, as the case may be, shall, when paying the annual fee in accordance with paragraph (a), also pay, to the Registrar, the surcharge prescribed for late payment</p> <p>(5) A patent shall lapse or a patent application shall be deemed to have been withdrawn if the annual fee is not paid in accordance with the provisions of this section.</p> <p>(6) If a patent ceases to have effect under this section, the Registrar shall enter the lapse in the Register and publish it in the Journal.</p>
Brasil	Lei nº 9.279 (1996)	Art. 40 - A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo

País	legislação	Vigência das Patentes
		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.
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	Artículo 50- La patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.
Costa Rica	Lei nº 6.867 (2000) Observação: a Lei sofre uma emenda - Lei 7.979 (2000)	ARTÍCULO 17.- Duración de la protección de la patente La patente tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en su país de origen.  (Así reformado por el artículo 2.d) de la Ley 7979 del 6 de enero
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	ARTICULO 126. Vigencia de la patente. La patente de invención tendrá vigencia por un plazo de veinte años, contado desde la fecha de presentación de la respectiva solicitud de patente.
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	ARTICULO 15.- Las patentes de invención serán concedidas por un plazo de veinte (20) años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de su solicitud En la Oficina de Registro de Propiedad Industrial en Honduras.
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Artículo 23. La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	Artículo 38 Plazo de la Patente. La patente de invención tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Para mantener en vigencia una patente, deberán pagarse las tasas anuales correspondientes de conformidad a las modalidades establecidas en la presente Ley. La falta de pago, producirá la caducidad de pleno derecho de la patente.
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Artículo 20. La patente tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, sujeta al pago de los derechos que señale esta Ley.

País	legislação	Vigência das Patentes
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	Artigo 29. De la duración de la patente. La patente de invención tendrá una duración improrrogable de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud en el país.
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Artículo 27. Plazo de la patente. La patente tiene una duración de veinte (20) años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la República Dominicana.
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Article 29. A patent granted under this Act shall take effect on the date on which notice of its grant is published in a periodical and, subject to this Act, shall continue in force until the end of the period of twenty years beginning with the date of filling of the application for the patent.
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	<b>Artículo 21°</b> - La patente de invención tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de la solicitud.

País	legislação (ano)	Linkage entre patentes e registro
Argentina	Lei nº 24.766 (1996)	ARTICULO 7°- Cuando la comercialización de los productos a registrar requiera la

País	legislação (ano)	Linkage entre patentes e registro
		autorización del Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal y del Servicio Nacional de Sanidad Animal o los nuevos organismos a crearse dependientes de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, dicho organismo fijará la normativa administrativa correspondiente, creando un sistema de clasificación, archivo y reserva de documentación que asegure la protección de la propiedad intelectual, de acuerdo al artículo 1° de la presente ley, de la información científica y técnica que le fuera suministrada para la inscripción de productos fitosanitarios y zoonosológicos.
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	Não encontrado
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	Não identificado
Brasil	Lei 9.279 (1996)	Não identificado
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	Não identificado
Costa Rica	Lei nº 7.975 (1999)	ARTÍCULO 3.- Competencia del Registro de la Propiedad Industrial Lo referente a lo dispuesto en el último párrafo del artículo 2 de esta ley, será custodiado por el Registro de la Propiedad Industrial adscrito al Registro Nacional, según la Ley No. 5695, Creación de la Junta Administrativa del Registro Nacional, de 28 de mayo de 1975. El Poder Ejecutivo reglamentará todo lo concerniente al depósito del soporte de la información que se considere como no divulgada, para lo cual adoptará todas las medidas necesarias para impedir su divulgación a terceros.
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	Não identificado
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Não identificado
México	Lei de Propriedade	Não identificado

País	legislação (ano)	Linkage entre patentes e registro
	Industrial (1999)	
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	Não identificado
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Não identificado
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	Não identificado
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Não identificado
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Não identificado
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	Não identificado

País	Legislação (ano)	Proteção dos dados não divulgados para obtenção do registro sanitário de comercialização
Argentina	Lei nº 24.766 (1996)	<p>II - Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos</p> <p>ARTICULO 4°- Para los casos en que se solicite la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. En la medida que esta información reúna los requisitos del artículo 1° y sea resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, será protegida contra todo uso comercial deshonesto tal como se define en la presente ley y no podrá ser divulgada</p> <p>ARTICULO 5°- Para el caso de productos que tengan registro o autorización de comercialización en la Argentina o en países del anexo I, incluido el caso señalado en el artículo anterior una vez que se haya otorgado el registro en la Argentina o en alguno de esos países del anexo I, la autoridad sanitaria local procederá a la aprobación o autorización de comercialización de productos similares. A esos efectos la autoridad sanitaria local, para otorgar la inscripción de especialidades medicinales o farmacéuticas similares a las que se encuentran autorizadas en el país o en países del anexo I, solicitará que se presente únicamente la siguiente información, distinta a la mencionada en el artículo anterior:</p>
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	Não encontrado
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	Não encontrado
Brasil	Lei 10.603 (2002)	Não identificado para medicamentos de uso humano.
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	Artículo 266- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial

País	Legislação (ano)	Proteção dos dados não divulgados para obtenção do registro sanitário de comercialização
		<p>desleal. Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.</p>
Costa Rica	Lei nº 7.975 (1999)	<p>ARTÍCULO 8.- Protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilicen nuevas entidades químicas, se exige presentar datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se protegerán contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, salvo cuando el uso de tales datos se requiera para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección contra todo uso comercial desleal. No obstante lo dispuesto en el primer párrafo del presente artículo, las autoridades competentes podrán utilizar datos de prueba sin divulgar la información protegida, cuando se trate de estudios contemplados en las reglamentaciones sobre registros de medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humanas, o bien, la vida o salud animal o vegetal, o el medio ambiente a fin de prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o el recurso a prácticas que limiten el comercio injustificadamente.</p>
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	<p>ARTICULO 177. Divulgación para autorización de ventas. Cuando con motivo o dentro del procedimiento administrativo que se deba seguir ante una autoridad para obtener la autorización para la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, se requiriera la presentación de datos de pruebas u otra información no divulgada que total o parcialmente tenga la calidad de secreto empresarial y cuya generación sea el resultado de un esfuerzo considerable, la entrega podrá hacerse bajo garantía de confidencialidad y, en consecuencia, quedarán protegidos contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra todo uso comercial desleal. Ninguna persona individual o jurídica distinta a la que haya presentado los datos o la información a que</p>



País	Legislação (ano)	Proteção dos dados não divulgados para obtenção do registro sanitário de comercialização
		se refiere el párrafo anterior podrá, sin autorización escrita de ésta última, contar con esos datos o información o invocarlos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un producto aunque ello no implique su divulgación, durante un plazo de quince años contado a partir de la fecha en que la autoridad administrativa competente hubiere concedido a la persona titular de esos datos o información, la aprobación para la comercialización o venta de su producto.
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	<p>ARTICULO 77. - Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para obtener licencias, permisos o autorizaciones de comercialización de venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, requiera la presentación de datos o información secretas. Éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal por tercero.</p> <p>ARTICULO 78. - Los datos o información secretos referidos en el Artículo anterior también quedarán protegidos contra su divulgación. Sin embargo, la divulgación podrá efectuarse por la autoridad del estado según el caso, cuando fuese necesario para proteger al público, o cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o la información queden protegidas contra su uso comercial desleal por terceros.</p>
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Artículo 86 BIS – La información requerida por lãs leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	<p>Artículo 125</p> <p>Información para Autorización de Venta. Cuando se requiera la presentación de datos o secretos para que una autoridad nacional competente autorice la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, ellos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal ante terceros y contra su divulgación.</p> <p>Sin embargo, la divulgación podrá efectuarla la autoridad nacional competente, cuando fuese necesario para proteger al público, o cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal.</p>

País	Legislação (ano)	Proteção dos dados não divulgados para obtenção do registro sanitário de comercialização
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Não identificado
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	Não identificado
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Não identificado
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Não identificado
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	Não identificado

País	Legislação (ano)	Pipeline
Argentina	Lei nº 24.572 (1996)	<p>ARTICULO 101 - Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se podrán presentar solicitudes de patentes de productos farmacéuticos, en la forma y condiciones establecidas en la presente ley, las que serán otorgadas a partir de los CINCO (5) años de publicada la presente en el Boletín Oficial. La duración de las patentes mencionadas precedentemente será la que surja de la aplicación del artículo 35.</p> <p>El titular de la patente tendrá el derecho exclusivo sobre su invento a partir de los CINCO (5) años de publicada la presente ley en el Boletín Oficial salvo que el o los terceros que estén haciendo uso de su invento sin su autorización garanticen el pleno abastecimiento del mercado interno a los mismos precios reales. En tal caso el titular de la patente sólo tendrá derecho a percibir una retribución justa y razonable de dichos terceros que estén haciendo uso de ellas desde la concesión de la patente hasta su vencimiento. Si no hubiese acuerdo de partes, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL fijará dicha retribución en los términos del artículo 43. Lo dispuesto en este párrafo será de aplicación a menos que corresponda su modificación para cumplimentar decisiones de la Organización Mundial de Comercio adoptadas de conformidad con el acuerdo TRIP's - GATT, que sean de observancia obligatoria para la REPUBLICA ARGENTINA.</p> <p>ARTICULO 102 - Se podrán presentar solicitudes de patentes presentadas en el extranjero antes de la sanción de la presente ley cuyas materias no fueran patentables conforme a la Ley N° 111 pero sí conforme a esta ley, siempre que se reúnan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La primera solicitud haya sido solicitada dentro del año anterior a la sanción de la presente ley;</li> <li>b) El solicitante pruebe en los términos y condiciones que prevea el decreto reglamentario, haber presentado la solicitud de patente en país extranjero;</li> <li>c) No se hubiere iniciado la explotación de la invención o la importación a escala comercial;</li> <li>d) La vigencia de las patentes que fueran otorgadas al amparo de este artículo, terminará en la misma fecha en que lo haga en el país en que se hubiere presentado la primera solicitud, siempre y cuando no exceda el término de VEINTE (20) años establecidos por esta ley.</li> </ul>

País	Legislação (ano)	Pipeline
Barbados	Patent Act nº 18 (2001)	Não identificado
Belize	Patents Act, Chapter 253 (2000)	Não identificado
Brasil	Lei 9.279 (1996), com a emenda da Lei nº 10.196 (2001)	<p>Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Redação dada pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)</p> <p>Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40. (Parágrafo único incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)</p> <p>Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea "c", da Lei no 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Artigo incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)</p> <p>Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alíneas "b" e "c", da Lei no 5.772, de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei. (Artigo incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)</p> <p>Art. 230 - Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos</p>

País	Legislação (ano)	Pipeline
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 3o.- Respeitados os <a href="#">arts. 10 e 18</a> 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.</p> <p>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 <a href="#">art. 40</a>, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 6o.- Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.</p>

País	Legislação (ano)	Pipeline
Comunidade Andina	Decisão 486 (2000)	Não identificado
Costa Rica	Lei nº 6.867 (2000) Observação: a Lei sofre uma emenda - Lei 7.979 (2000)	Não identificado
Guatemala	Decreto nº 57 (2000)	Não identificado
Honduras	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Não identificado
México	Lei de Propriedade Industrial (1999)	Não identificado
Nicarágua	Lei No. 354 (2001)	Não identificado
Panamá	Lei nº 35 (1996)	Não identificado
Paraguai	Lei nº 1630 (2000)	<p>Artículo 91. De la presentación de solicitudes. Podrán ser presentadas solicitudes de patentes de invención de productos farmacéuticos a partir del 1 de enero de 1995, siempre que reúnan el requisito de ser un producto, proceso o procedimiento nuevo conforme al estado de la técnica y posea nivel inventivo para su aplicación industrial, se tramitarán conforme a los requisitos y previsiones de la presente ley, pero no podrán ser concedidas antes del 1 de enero del 2003. La duración de las patentes así concedidas será la que surja de la aplicación de lo establecido para la duración de la patente.</p> <p>Artículo 94. De los derechos exclusivos de comercialización. La solicitud de derechos exclusivos de comercialización, durante el periodo de transición, cuando corresponda, será presentada ante la Dirección de la Propiedad Industrial y deberá acreditar que con posterioridad al 1 de enero de 1995, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización de ese producto</p>

País	Legislação (ano)	Pipeline
		<p>en otro país miembro de la Organización Mundial del Comercio.</p> <p>Verificados tales recaudos, la Dirección de la Propiedad Industrial concederá el derecho exclusivo de comercialización en le Paraguay, por un periodo de cinco años contados a partir de la aprobación de comercialización del producto en cuestión en el Paraguay. El permiso expirará antes de ese plazo si previamente se concede o rechaza la solicitud de patente presentada ante la Dirección de la Propiedad Industrial o se reserva la autorización de comercialización respectiva.</p> <p>El derecho exclusivo de comercialización confiere a su titular el derecho de impedir que terceros ofrezcan en venta, distribuyan o comercialicen el producto objeto del derecho, siendo aplicables las excepciones previstas en esta Ley respecto de las Patentes de Invenciones.</p>
República Dominicana	Lei nº 20 (2000)	Não identificado
Trinidad e Tobago	Act nº18 (2000)	Não identificado
Uruguai	Lei nº 17.164/(1999)	<p>Artículo 125° - Podrán obtener la protección de patentes prevista en la presente ley aquellas sustancias, materias o productos obtenidos por medios o procesos químicos y las sustancias, las materias, los productos alimenticios, químico-farmacéuticos y medicamentos de cualquier especie, cuando la primera solicitud de patente se haya presentado en algún país miembro de la Organización Mundial de Comercio a partir del 1° de enero de 1995 y no se encuentren comercializados en el país o en el extranjero ni hayan sido realizados por terceros en el país -a la fecha de concesión de la patente- serios y efectivos preparativos para la explotación del objeto de cuya patente se trate y siempre que la misma haya sido solicitada ante la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial a partir del 1° de enero de 1995.</p>