

## **Mapeamento das medidas de proteção para a saúde e das medidas prejudiciais à saúde previstas na legislação nacional e internacional em vigor no Brasil sobre o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos**

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) da Organização Mundial do Comércio – OMC é o principal tratado internacional que regulamenta a proteção à propriedade intelectual. O sistema de proteção patentária instituído por esse Acordo permite que os países membros da OMC possam adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento econômico e tecnológico (Artigo 8). As principais medidas de proteção de interesse para a saúde previstas no Acordo TRIPS são: importação paralela (exaustão de direitos) (Artigo 6), atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no Artigo 8), interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional (Artigo 27), exceções à patenteabilidade (Artigo 27), exceção Bolar (Artigo 30), uso experimental (Artigo 30), uso público (Artigo 30 e Artigo 31), licença compulsória (Artigo 31), licença compulsória em caso de incapacidade de produção local (Artigo 31 *bis*), oposição de terceiros a pedidos de patente (Artigo 62.4) e período de transição (artigo 65). Na Tabela 1, trazemos uma breve definição de cada uma dessas medidas, sua previsão normativa em âmbito internacional e em âmbito nacional, bem como informação sobre eventuais projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional que versem sobre elas, seja para ampliar seja para restringir sua aplicação.

Por outro lado, algumas medidas estabelecem formas de proteção à propriedade intelectual mais restritivas do que aquelas adotadas pelo Acordo TRIPS da OMC, conhecidas como medidas TRIPS *plus*, e outras vão mesmo além da matéria tratada pelo Acordo, sendo conhecidas como medidas TRIPS *extra*. Geralmente, estas medidas são contrárias à saúde e ao interesse públicos. As principais medidas identificadas são: concessão de patentes *pipeline*, vinculação entre registro sanitário e direitos de propriedade intelectual, concessão de patentes para reivindicações de uso e para formas polimórficas, extensão de prazo de proteção patentária além dos 20 anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS; exclusividade de dados; ampliação de medidas de fronteira; restrição de acesso ao Poder Judiciário; limitação do uso de medidas de proteção previstas no Acordo TRIPS; aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual. A legislação brasileira já adotou algumas dessas medidas e alguns projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional visam à adoção de outras. O mapeamento traz também algumas medidas prejudiciais que foram adotadas ou propostas em tratados internacionais que incluam cláusulas sobre propriedade intelectual na área farmacêutica. Essas informações são trazidas na Tabela 2.

**Tabela 1: Medidas de proteção para a saúde pública previstas no sistema internacional de proteção à propriedade intelectual**

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
<b>Importação paralela (exaustão de direitos)</b>	Permite que terceiros possam importar um produto que foi colocado legalmente no mercado de outro país sem a autorização do titular da patente.	<b>Acordo TRIPS. Artigo 6. Exaustão</b>  Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.	<b>Lei 9.279/96. Artigo 68, §3º e §4º</b>  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. (...) § 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. § 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.	<b>PL 139/1999 (projetos apensos no mesmo sentido: 3.562/2000, 303/2003 e 5.176/2009)</b>  <b>PL 139/1999</b> “Art. 43. [O disposto no artigo anterior <i>[direito do detentor da patente de impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender e importar]</i> , não se aplica]: IV – a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;
				Amplia o uso da medida de proteção.

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
			<p><b>Decreto 3.201/99. Artigo 10</b></p> <p>Art. 10. Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente.</p> <p>Parágrafo único. Nos casos previstos no <i>caput</i> deste artigo, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustre os propósitos da licença.</p>	
<p><b>Atuação do setor de saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas</b></p>	<p>Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.</p>	<p><b>Acordo TRIPS. Artigo 8. Princípios</b></p> <p>I - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.</p>	<p><b>Lei 9.279/96. Art. 229-C</b></p> <p><b>Art. 229-C.</b> A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.</p>	<p><b>PL 3.709/2008 e PL 7.965/10</b></p> <p>“Art. 229 – C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.”</p> <p>Restringem o uso da medida de proteção.</p>

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
		<p>2 - Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.</p>		
<p><b>Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional</b></p>	<p>Permite que os países possam interpretar os requisitos de patenteabilidade estipulados pelo Acordo TRIPS (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) da forma que considerarem mais adequada a sua realidade.</p>	<p><b>Acordo TRIPS. Artigo 27.1. Matéria Patenteável.</b></p> <p>27.1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.</p>	<p><b>Lei 9.279/96. Artigo 8º, 11, 13 e 15</b></p> <p>Art. 8º. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.</p> <p>Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.</p> <p>Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.</p> <p>Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.</p>	<p><b>Não há.</b></p>

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
Exceções à patenteabilidade	Permite que os países considerem como não patenteáveis determinadas invenções	<p><b>Acordo TRIPS. Artigo 27.2 e 27.3. Matéria Patenteável</b></p> <p>27.2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.</p> <p>27.3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; (b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema <i>sui generis</i> eficaz, seja por uma combinação de ambos.</p>	<p><b>Lei 9.279/96. Artigo 10 e 18</b></p> <p>Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.</p> <p>Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou</p>	<p><b>PL 2.511/2007 e PL 3.995/2008</b></p> <p><b>PL 2.511/2007</b> “Art. 18, Lei 9.279/96 [Não são patenteáveis]: (...) IV - Indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.”</p> <p><b>PL 3.995/2008</b> “Art. 10, Lei 9.279/96 [Não se considera invenção nem modelo de utilidade]: (...) XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente. X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica;”</p> <p>Ampliam o uso da medida de proteção.</p>

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
			<p>produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.</p>	
<b>Exceção Bolar</b>	<p>Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização sem a permissão do titular</p>	<p><b>Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos</b></p> <p>Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem</p>	<p><b>Lei 9.279/1996. Artigo 43</b></p> <p><b>Art.43.</b> O disposto no artigo anterior [<i>direito do detentor da patente de impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender e importar</i>], não se aplica: (...) VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção</p>	<p><b>PLS 29/06 e PL 6.654/09</b></p> <p>“Art. 16, Lei 6.360/76 [O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas,</p>

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
	da patente e antes da expiração da patente.	de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.	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.	<p>paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos]:</p> <p>VIII – Caso o princípio ativo ou o medicamento a ser registrado seja objeto de patente em vigor, deve o requerente do registro comprovar que é titular da patente, ou autorizado pelo titular a utilizá-la.”</p> <p>Restringem o uso da medida de proteção.</p>
<b>Uso Experimental</b>	Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.	<p><b>Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos</b></p> <p>Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.</p>	<p><b>Lei 9.279/1996. Artigo 43</b></p> <p><b>Art. 43.</b> O disposto no artigo anterior [<i>direito do detentor da patente de impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender e importar</i>], não se aplica: (...)</p> <p>II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; (...)</p>	<b>Não há.</b>



MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
<b>Uso público</b>	Permite a exploração de um produto patenteado, sem consentimento do titular, para uso público.	<p><b>Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos</b> Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.</p> <p><b>Acordo TRIPS. Artigo 31. Outro Uso sem Autorização do Titular</b> Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (...) (b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de</p>	<p><b>Decreto 3.201/99. Artigo 2º.</b></p> <p>Art. 2º. Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para <b>uso público não-comercial</b>, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.</p> <p>§ 1º. Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.</p> <p>§ 2º. Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.</p>	<p><b>PL 230/03</b></p> <p>“Art. 43 [O disposto no artigo anterior não se aplica:] VIII - às substâncias farmacologicamente ativas e demais matérias-primas componentes de medicamentos fabricados pelos laboratórios estatais, destinados à distribuição gratuita aos necessitados.”</p> <hr/> <p>Amplia o uso da medida de proteção.</p>



MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
		<p>extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;</p>		
<p><b>Licença compulsória</b></p>	<p>Permite que autoridades licenciem empresas ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente.</p>	<p><b>Acordo TRIPS. Artigo 31. Outro Uso sem Autorização do Titular</b></p> <p>Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (...)</p> <p>(b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. (...)</p>	<p><b>Lei 9.279/96. Artigos 68, 70 e 71</b></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> <p>§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. (...)</p>	<p><b>PL 139/99 e PL 2.975/04</b></p> <p><b>PL 139/1999</b>  “Art. 68 (...), I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado;”</p> <p><b>PL 2.975/2004</b>  “Art. 1º O cancelamento ou suspensão temporária da comercialização ou da produção de medicamento registrado e em uso no mercado nacional depende de prévia autorização da autoridade sanitária nacional competente.</p>

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
		<p>(f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou; (...)</p> <p>(h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização; (...)(k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anti-competitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial.</p> <p>(l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas: (...)</p>	<p>Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.</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. A empresa titular do registro do produto deve solicitar permissão para o cancelamento da comercialização ou da produção à autoridade sanitária, instruindo o processo conforme o previsto na regulamentação desta lei.</p> <p>Art. 2º Os infratores desta lei estão sujeitos ao cancelamento do registro do seu produto e ao licenciamento compulsório da sua patente, caso houver, sem prejuízo das penas estabelecidas em outros diplomas legais.</p> <p>Art. 3º As penalidades aludidas no artigo anterior também se aplicam às empresas que deixam de solicitar a revalidação do registro no prazo definido em lei, nos casos em que a não revalidação provocar desabastecimento de medicamento essencial ou estratégico para o sistema de saúde."</p> <p>Ampliam o uso da medida de proteção.</p>

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
<b>Licença compulsória em caso de incapacidade de produção local</b>	Possibilita que países possam emitir uma licença compulsória para produção de produtos para utilização em terceiros países que não possuem capacidade local de produção.	<b>Acordo TRIPS. Artigo 31 bis.</b>  Art. 31 <i>bis</i> . As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31(f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva importação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.	<b>Decreto Legislativo 262/2008</b>  Art. 1º. Fica aprovado o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005.	<b>Não há.</b>
<b>Oposição à patente</b>	Possibilita que terceiros possam questionar uma patente perante o escritório de patentes, antes ou depois de sua concessão.	<b>Acordo TRIPS. Artigo 62.4.</b>  Os procedimentos relativos à obtenção ou manutenção de direitos de propriedade intelectual e, quando a legislação de um Membro os tiver, os relativos à nulidade administrativa e aos procedimentos inter-partes, como oposição, anulação e cancelamento, obedecerão os princípios gerais estabelecidos nos parágrafos 2 e 3 do Artigo 41.	<b>Lei 9.279/96. Artigo 31 e 51</b>  Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.  Art. 51. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente.	<b>Não há.</b>
<b>Período de transição para o início da garantia a direito a patente na área</b>	Prazo para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos adequem sua	<b>Acordo TRIPS. Artigo 65. Disposições transitórias</b>  1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro	<b>Lei 9.279/96. Artigo 243.</b>  Art. 243. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230,	<b>Não há.</b>

MEDIDAS DE PROTEÇÃO	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
farmacêutica	legislação nacional para proteção da propriedade intelectual em áreas não protegidas anteriormente.	<p>estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.</p> <p>2. Um país em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção Artigos 3, 4 e 5. (...)</p> <p>4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.</p>	231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.	

**Tabela 2: Medidas prejudiciais para a saúde pública além das já previstas no sistema internacional de proteção à propriedade intelectual**

MEDIDAS PREJUDICIAIS	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
<b>Pipeline (revalidação de patentes)</b>	Medida de transição que visa conceder proteção patentária para produtos que não eram patenteáveis em países que estão modificando sua legislação sobre patentes, por meio da revalidação de uma patente concedida em um outro país, mesmo fora do período de anterioridade, sem que haja exame de mérito quanto aos requisitos de patenteabilidade no país concedente, revalidando-se exame realizado no país de origem.	Não previsto.	<b>Lei 9.279/1996. Artigo 230</b>  <b>Art. 230.</b> Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.	Não há.
<b>Extensão de prazo</b>	Aumentar o prazo de proteção patentária para além dos 20 anos estabelecidos	<b>Acordo TRIPS. Artigo 33. Vigência</b>  A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a	<b>Lei 9.279/96. Artigo 40.</b>  Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos	<b>PL 6.199/2005</b>  "Art. 40, Lei 9.279/96. A patente de invenção vigorará pelo prazo

MEDIDAS PREJUDICIAIS	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
	pelo Acordo TRIPS	partir da data do depósito.	e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.	de 10 (dez) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 07 (sete) anos contados da data do depósito. Parágrafo Único. O prazo de vigência não será inferior a 5 (cinco) anos para a patente de invenção e a 3 (três) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data da 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.”  Reduz a medida prejudicial.
<b>Exclusividade de dados</b>	Conceder direitos de exclusividade sobre dados utilizados para obtenção de autorização de comercialização de determinados produtos.	<b>Acordo TRIPS. Artigo 39.3.</b> 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 de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial	<b>Lei 9.279/96. Artigo 195, XIV e Lei 10.603/02</b>  Lei 9.279/96. Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: (...) XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de	<b>Não há.</b>

MEDIDAS PREJUDICIAIS	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
		<p>desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.</p>	<p>produtos.</p> <p>Lei 10.603/02. Art. 1º. Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.</p> <p>Art. 4º. Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão:</p> <p>I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;</p> <p>II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;</p>	



MEDIDAS PREJUDICIAIS	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
Reivindicações de uso	Permite a concessão de proteção patentária para um novo uso de um produto já conhecido.	Não previsto.	<p><b>Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Segundo Uso Médico – INPI</b></p> <p>A invenção de segundo uso médico se baseia no relato de uma nova atividade terapêutica de um composto químico já conhecido, visando à obtenção de um medicamento com finalidade diferente daquela já empregada no estado da técnica.</p>	<p><b>PL 2.511/07 e PL 3.395/08</b></p> <p><b>PL 2.511/2007</b>  “Art. 18, Lei 9.279/96 [Não são patenteáveis]: (...) IV - Indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.”</p> <p><b>PL 3.995/2008</b>  “Art. 10, Lei 9.279/96 [Não se considera invenção nem modelo de utilidade]: (...) XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente.”</p> <p>Reduzem a medida prejudicial</p>
Formas polimórficas	Conceder proteção patentária para diferentes formas polimórficas de uma mesma substância.	Não previsto.	<p><b>Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Fármacos Relativas a Novas Formas Polimórficas - INPI</b></p> <p>Estas diretrizes têm a intenção de cobrir os casos mais usuais no exame de pedidos de patentes de diferentes formas polimórficas. (...) O fato de o polimorfismo ser uma propriedade</p>	<p><b>PL 3.995/2008</b></p> <p>“Art. 10, Lei 9.279/96 [Não se considera invenção nem modelo de utilidade]: (...) X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica;”</p> <p>Reduz a medida prejudicial.</p>

MEDIDAS PREJUDICIAIS	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
			<p>característica dos sólidos não prevê a existência física de uma determinada forma polimórfica, não garante a sua obtenção e, além disso, não é possível definir quais serão suas propriedades físico-químicas antes que os mesmos sejam produzidos, isolados e caracterizados físico-quimicamente. Só então, as formas polimórficas obtidas podem ser avaliadas em relação à estabilidade, solubilidade e outros parâmetros considerados relevantes à matéria.</p>	
<i>Linkage</i>	<p>Estabelece a vinculação entre registro sanitário de um produto farmacêutico e a expiração dos direitos de propriedade intelectual.</p>	<p><b>Não previsto.</b></p>	<p><b>Não previsto.</b></p>	<p><b>PLS 29/06 e PL 6.654/09</b></p> <p>“Art. 16, Lei 6.360/76 [O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos]:</p> <p>VIII – Caso o princípio ativo ou o medicamento a ser registrado seja objeto de patente em vigor, deve o requerente do</p>

MEDIDAS PREJUDICIAIS	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
				registro comprovar que é titular da patente, ou autorizado pelo titular a utilizá-la.” Aumenta a medida prejudicial.
<b>Ampliação de medidas de fronteiras</b>	Permitem que autoridades aduaneiras apreendam produtos suspeitos de infringirem direitos de propriedade intelectual.	<b>Acordo TRIPS. Artigo 51. Suspensão de liberação pelas autoridades alfandegárias.</b>  Os Membros adotarão procedimentos, de acordo com as disposições abaixo, para permitir que um titular de direito, que tenha base válida para suspeitar que a importação de bens com marca contrafeita ou pirateados possa ocorrer, apresente um requerimento por escrito junto às autoridades competentes, administrativas ou judiciais, para a suspensão pelas autoridades alfandegárias da liberação desses bens. Os Membros podem permitir que um requerimento dessa natureza seja feito com relação a bens que envolvam outras violações de direitos de propriedade intelectual, desde que as exigências desta Seção sejam satisfeitas. Os Membros também podem permitir processos correspondentes, relativos à suspensão da liberação pelas autoridades alfandegárias de bens	<b>Lei 9.279/96. Artigo 198.</b>  Art. 198. Poderão ser apreendidos, de ofício ou a requerimento do interessado, pelas autoridades alfandegárias, no ato de conferência, os produtos assinalados com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas ou que apresentem falsa indicação de procedência.	<b>Não há.</b>

MEDIDAS PREJUDICIAIS	DEFINIÇÃO	PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL	PREVISÃO EM ÂMBITO NACIONAL	PROJETO DE LEI
		que violem direitos de propriedade intelectual destinados à exportação de seus territórios.		
<b>Restrição do acesso ao Poder Judiciário</b>	Estabelece restrições do acesso ao Poder Judiciário em determinados casos envolvendo disputas de direitos de propriedade intelectual.	<b>Não previsto.</b>	<b>Não previsto.</b>	<b>Não há.</b>
<b>Aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual</b>	Aumenta as punições para infrações de direitos de propriedade intelectual, incluindo condutas praticadas por terceiros.	<b>Não previsto.</b>	<b>Não previsto.</b>	<b>Não há.</b>
<b>Outras limitações ao uso de flexibilidades</b>	Estabelecem medidas que limitam o uso de flexibilidades de proteção à saúde previstas no Acordo TRIPS.	<b>Não previsto.</b>	<b>Não previsto.</b>	<b>Não há.</b>

Pelo mapeamento e cruzamento das medidas de proteção e das medidas prejudiciais à saúde pública realizado acima, é possível perceber que a legislação brasileira deixou de adotar ou não adotou plenamente algumas das medidas de proteção permitidas pelo sistema internacional de proteção à propriedade intelectual e, em alguns casos, adotou medidas prejudiciais à saúde além daquelas decorrentes de obrigações internacionalmente assumidas.

### **Medidas de proteção à saúde pública**

No que se refere às medidas de proteção para a saúde, a legislação brasileira adotou: i) a atuação do setor saúde nos processos de pedido de patentes farmacêuticas; ii) a interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional; iii) exceções à patenteabilidade; iv) a exceção Bolar; v) o uso experimental; vi) licença compulsória. A legislação brasileira também adotou, mas não plenamente, as seguintes medidas: vii) oposição de terceiros à patente. Por fim, a legislação brasileira não adotou, ou adotou de forma muito restritiva: viii) a importação paralela; ix) o uso público não comercial; x) a licença compulsória em caso de incapacidade de produção local; xi) o período de transição para o início da proteção patentária em áreas não protegidas antes da assinatura do Acordo TRIPS. Vejamos.

i) A **atuação do setor de saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas** foi plenamente incorporada pela Lei 10.196/2001, que incluiu o artigo 229-C na Lei 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI). Este dispositivo determinou que a concessão de patentes na área farmacêutica somente poderá ser concedida com a prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pelo controle sanitário e pelo registro de medicamentos no país. Devido à essencialidade dos produtos farmacêuticos e o impacto de uma patente no acesso a esses produtos, o legislador brasileiro entendeu que matéria de tal relevância mereceria o exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. Trata-se, assim, de uma avaliação em colaboração com aquela feita pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), dificultando a concessão de uma patente imerecida. Inclusive, a Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou a participação do setor saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública na tentativa de evitar a

concessão de patentes indevidas<sup>1</sup>. Essa medida está de acordo com os princípios do Acordo TRIPS estabelecidos pelo artigo 8º e a OMC já se pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais, e isso não configuraria uma violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do TRIPS<sup>2</sup>. Há dois projetos de lei (PL 3.709/2008 e PL 7.965/10) tramitando no Congresso Nacional que visam limitar a atuação da ANVISA apenas aos pedidos de patente feitos de acordo com os artigos 230 e 231 da LPI, que instituíram o mecanismo temporário de concessão de patentes conhecido como *pipeline*. Esses PLs, na prática, acabariam com essa medida de proteção para a saúde.

ii) No que tange à **interpretação dos requisitos de patenteabilidade**, a LPI, em seu artigo 8º, estabelece que é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Nos artigos 11, 13 e 15, a lei avança na determinação do que é necessário para o cumprimento desses requisitos no país. O artigo 27.1 do Acordo TRIPS apenas estabelece que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial, sem, no entanto, fixar critérios de interpretação desses requisitos. A interpretação dos critérios de patenteabilidade de forma ampla poderá levar a um maior número de patentes concedidas, na medida em que critérios mais limitados poderão restringir a concessão de patentes, filtrando pedidos de patentes imerecidos. Assim, é importante que a legislação brasileira continue a estabelecer seus próprios parâmetros de interpretação dos requisitos de patenteabilidade, evitando a adoção de patentes de caráter internacional.

iii) Seguindo a permissão estabelecida pelo artigo 27.2 e 27.3 do Acordo TRIPS, que trazem **exceções à patenteabilidade**, a legislação brasileira, no artigo 18 da LPI, estabeleceu que não são patenteáveis, ainda que possam ser consideradas invenção e que cumpram os requisitos de patenteabilidade: i) aquilo que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas; ii)

---

<sup>1</sup> Organização Mundial da Saúde. Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, Capítulo 4, p. 35 (p. 156). “Está justificado que as autoridades de patentes consultem as autoridades sanitárias no processo de exame, para que lhes ajudem a determinar se cumprem os requisitos de patenteabilidade” (tradução livre). Disponível em: [http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/Report\\_CIPIH\\_sp.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/Report_CIPIH_sp.pdf).

<sup>2</sup> Organização Mundial do Comércio. WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92. “Além disso, não é verdade que o artigo 27 requer que todas as exceções do artigo 30 sejam aplicadas a todos os produtos. O artigo 27 apenas proíbe discriminação em relação ao lugar da invenção, o campo da tecnologia e se o produto é importado ou produzido localmente. O artigo 27 não proíbe exceções *bona fide* (de boa-fé) para lidar com problemas que possam existir somente em determinadas áreas de produtos.” (tradução livre). Disponível em: [www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/7428d.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf).

aquilo que resultar da transformação do núcleo atômico e iii) o todo ou parte de seres vivos, com exceção dos micro-organismos transgênicos. Ainda, no artigo 10 da LPI é estipulado aquilo que não é considerado como invenção e, portanto, não pode ser objeto de patente. Está tramitando no Congresso Nacional os projetos de lei 2.511/2007 e 3.995/2008, que visam acrescentar mais matérias ao rol de não patenteabilidade, sendo elas as indicações de uso e as formas polimórficas. Essa aprovação desses PLs aumentaria as exceções à patenteabilidade previstas na legislação brasileira.

iv) A **exceção Bolar** foi incorporada pela Lei nº 10.196/2001, que incluiu o inciso VII no artigo 43 da LPI. Por este dispositivo, o titular da patente não pode impedir terceiros de praticar atos destinados exclusivamente à produção de informações visando à obtenção de registro de comercialização do produto objeto da patente para comercialização após a expiração do prazo de proteção. Essa medida está em consonância com o disposto no artigo 30 do Acordo TRIPS, que permite aos países conceder exceções aos direitos conferidos pela patente. O uso desta medida favorece a rápida entrada de medicamento genérico no mercado, uma vez que permite a obtenção do registro sanitário e da autorização de comercialização antes do término do prazo vigência da patente, permitindo que o genérico entre no mercado logo após a expiração da patente. O Projeto de Lei 6.654/09, que visa instituir o vínculo entre o registro sanitário e a patente, se aprovado, impedirá o uso dessa medida de proteção à saúde. O Projeto de Lei do Senado 29/06 tinha o mesmo objetivo, mas já se encontra arquivado.

v) O **uso experimental** foi adotado no Brasil e está previsto no artigo 43, II da LPI. Por este dispositivo, o titular da patente não pode impedir terceiros de praticar atos com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas. Essa medida está em consonância com o disposto no artigo 30 do Acordo TRIPS, que permite aos países conceder exceções aos direitos conferidos pela patente. Essa medida representa uma das formas de se promover um equilíbrio entre os interesses do detentor da patente e os interesses nacionais, porque possibilita a utilização da informação revelada pela patente com o objetivo de promover o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

vi) A **licença compulsória** está prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS, que a define quando autoridades licenciam companhias ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente. No entanto, o termo “licença compulsória” não aparece no Acordo TRIPS. No lugar, é utilizada a expressão “outros usos sem a autorização do titular da patente”, que são outros usos além dos permitidos pelo artigo 30. O artigo 31 do



Acordo TRIPS estabelece diversas hipóteses de outros usos sem a autorização do titular, por exemplo: i) para remediar práticas anticompetitivas ou desleais; ii) em casos de patentes dependentes; iii) em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência; ou iv) para uso público não comercial. Essas hipóteses são meramente exemplificativas e os países podem estabelecer outros casos de emissão de licença compulsória, como expressamente esclarece a Declaração sobre TRIPS e a Saúde Pública (artigo 5 (b)). Ainda, algumas condições devem ser seguidas, tais como: i) tentativa de negociação prévia com o titular da patente; ii) a licença deve ser para uso não exclusivo; iii) o produto deverá ser utilizado predominantemente para abastecer o mercado interno; iv) o titular deve ter direito a um recurso administrativo ou judicial para questionar a validade da licença e v) para questionar a remuneração estabelecida; vi) o titular deverá ser adequadamente remunerado. Algumas dessas condições podem ser dispensadas em determinados casos, como disposto no texto do artigo. No caso de uso público não comercial não há obrigatoriedade de negociação prévia com o titular da patente, permanecendo as demais condições, inclusive a obrigatoriedade de remuneração do titular. Nos casos de uso governamental, sequer há obrigação de emissão de uma licença, sendo a remuneração do titular a única obrigação.

A licença compulsória foi incorporada pela legislação brasileira e pode ser concedida sob diversos fundamentos. O artigo 68 da LPI prevê que 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. O mesmo dispositivo estabelece ainda que uma licença compulsória poderá ser concedida em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, ou quando a comercialização do produto patenteado não satisfizer às necessidades do mercado. Poderá haver licenciamento compulsório também em casos de patentes dependentes, nos termos previstos no artigo 70 da LPI. Por fim, o artigo 71 prevê que poderá ser concedida uma licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público declarados em ato do Poder Executivo Federal. As hipóteses de concessão de licença compulsória estipuladas no artigo 71 da LPI foram regulamentadas pelo Decreto 3.201/99. Ainda, há projetos de lei (PLs 139/1999, 3.562/2000, 303/2003, 5.176/2009 e 2.975/2004) tramitando no Congresso Nacional que visam aumentar as possibilidades de uso dessa medida, tais como em caso de cancelamento ou suspensão temporária da comercialização ou da produção de medicamentos, ou ampliar sua utilização para todos os casos de não exploração em território nacional, retirando a ressalva de inviabilidade econômica.

vii) Em relação à **possibilidade de terceiros se oporem à patente**, a legislação brasileira prevê que qualquer pessoa com legítimo interesse poderá dar início a um processo administrativo de nulidade de patente, conforme disposto no artigo 51 da LPI. Referido

processo deverá seguir todas as garantias do devido processo legal substantivo, inclusive o contraditório e a necessidade de fundamentação das decisões administrativas. Trata-se, assim, de possibilidade ampla de oposição, após a concessão da patente, ainda que o prazo de seis meses possa ser considerado curto. No entanto, no que se refere à possibilidade de questionamento de uma patente antes de sua concessão, a legislação brasileira adotou o modelo de “subsídios ao exame” (artigo 31 da LPI), no qual interessados podem apresentar documentos e informações para subsidiar a decisão do examinador, sem que haja, no entanto, obrigatoriedade de o examinador considerar essas informações em sua decisão.

viii) A **importação paralela** está relacionada à questão da exaustão de direitos. A exaustão refere-se ao fim do controle pelo titular de uma patente no que tange a circulação de seu produto (comercialização, importação ou exportação), após ele ter sido colocado no mercado, quer por sua própria iniciativa ou com sua autorização, quer por terceiros sem a sua autorização, desde que legalmente. Há três níveis de exaustão de direitos: nacional, regional ou internacional e o Acordo TRIPS (artigo 6º) possibilita que os países adotem qualquer um deles. A exaustão internacional é mais favorável à livre circulação de bens e possibilita a importação paralela de forma plena, ao determinar que os direitos do titular de patente se exauram no momento em que o produto é colocado legalmente no mercado em qualquer país no mundo. O Brasil adotou a regra da exaustão nacional de direitos (artigo 43, IV da LPI), que é a mais restritiva quanto à liberdade dos agentes no território nacional, outorgando uma maior proteção aos titulares de patentes. Portanto o titular pode impedir a importação de produtos no Brasil porque retêm seus direitos exclusivos de importação no território. A importação paralela só é permitida pela legislação brasileira em situações muito limitadas e está condicionada à concessão de licença compulsória por razão de abuso do poder econômico e no caso de importação para exploração da patente (art.68, §§ 3º e 4º, LPI) ou nos casos de licença compulsória por interesse público, quando poderá ser também permitida a importação de produtos genéricos (artigo 10, Decreto 3.201/99). Para as políticas de acesso a medicamentos, esta flexibilidade é extremamente importante, pois as empresas farmacêuticas costumam estabelecer preços diferenciados para um mesmo medicamento nos diferentes países. Assim, a existência da importação paralela nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja sendo comercializado ao menor preço, sem necessidade de autorização do titular da patente, emissão de qualquer tipo de licença ou mesmo pagamento de remuneração ao titular dos direitos. Há projeto de lei (PL 139/99) tramitando no Congresso Nacional para que o Brasil adote a exaustão internacional de direitos, o que permitiria a utilização plena da importação paralela, para além da emissão de licenças compulsórias.

ix) O **uso público**, previsto pelo Acordo TRIPS no artigo 30 e artigo 31, foi adotado no Brasil de forma muito restritiva, estando previsto apenas em caso de licença compulsória emitida com fundamento no interesse público, conforme estabelecido no artigo 2º do Decreto 3.201/99. A adoção de hipóteses mais amplas de concessão de licenças para uso público, independentes da emissão prévia de uma licença compulsória fundamentada no interesse público, poderia facilitar a utilização de produtos protegidos por patente pelo sistema público de saúde ao reduzir as condições estipuladas pelo TRIPS para emissão de licença compulsória, especialmente no que se refere à obrigatoriedade de negociações prévias com o titular da patente. Cabe lembrar que em casos de uso público o titular da patente também deve ser adequadamente remunerado, conforme interpretação majoritária.

x) Sobre a **licença compulsória em caso de incapacidade de produção local**, o Brasil internalizou a emenda ao Acordo TRIPS que deu origem ao artigo 31 *bis* pelo Decreto Legislativo 262/2008, no entanto, não realizou nenhuma mudança em sua legislação nacional incorporando essa medida de fato. O artigo 31 *bis* incorporou definitivamente ao Acordo TRIPS a medida antes conhecida por “Decisão de 30 de agosto”. Essa medida foi a solução encontrada por países membros da OMC para tratar da questão da emissão de licença compulsória em caso de incapacidade de produção local. Por essa medida, fica derrogada a obrigação de um país apenas produzir produtos farmacêuticos para fornecimento do mercado interno em caso de emissão de uma licença compulsória, conforme estabelecido pelo artigo 31.f do Acordo TRIPS. Assim, um país poderá exportar produtos produzidos sob licença compulsória, desde que um país elegível para a importação do produto também emita uma licença compulsória para o mesmo produto e que sejam cumpridos todos os requisitos e condições estabelecidas. No âmbito da OMC, o governo brasileiro julgou ser de interesse nacional salvaguardar a prerrogativa de poder vir a utilizar a referida emenda plenamente, seja na qualidade de importador, seja na de exportador, podendo aplicá-la em todas as circunstâncias em que a mesma seja cabível, sem limitações. Assim, aprovou a emenda na íntegra e sem compromisso de limitação de uso, deixando em aberto a possibilidade de uso desse mecanismo.

xi) A OMC concedeu um **período de transição** para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem adequar sua legislação nacional para a proteção patentária em áreas nas quais não concediam patentes antes da assinatura do Acordo TRIPS (artigo 65 do TRIPS). Pelas regras estabelecidas em âmbito internacional, o Brasil só teria obrigação de ter alterado sua legislação para incluir proteção patentária para produtos farmacêuticos em 2005. O Brasil utilizou esse período de transição por menos de dois anos, tendo alterado sua lei em 1996, com aplicação a partir de maio de 1997 (artigo 243 da LPI). A utilização do período de transição teria como

uma das principais vantagens permitir o fortalecimento de empresas nacionais para enfrentar a concorrência de empresas transnacionais que passariam a atuar no mercado nacional.

### **Medidas prejudiciais à saúde pública**

No que se refere às medidas prejudiciais à saúde pública, a legislação brasileira instituiu: i) o mecanismo de concessão de patentes conhecido como *pipeline*; ii) a possibilidade de vigência da proteção patentária para além dos 20 anos estipulados pelo Acordo TRIPS; iii) maior proteção de dados utilizados no registro sanitário de produtos do que a que foi estipulada pelo Acordo TRIPS. Além disso, as diretrizes de exame do INPI: iv) possibilitam a concessão de patentes para reivindicações de uso e para formas polimórficas; e projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional visam instituir: v) a vinculação entre o registro sanitário e os direitos de propriedade intelectual, medida conhecida como *linkage*. Ainda, outros tratados internacionais, especialmente o que está em negociação entre o Mercosul e a União Europeia (UE) e o Acordo Comercial Anti Contrafação (ACTA), podem trazer outras medidas prejudiciais à saúde, tais como: vi) ampliação de medidas de fronteira; vii) restrição de acesso ao Poder Judiciário; viii) aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual; ix) outras limitações ao uso de medidas de proteção previstas no Acordo TRIPS.

i) O **mecanismo *pipeline*** constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes anteriormente, entre os quais produtos farmacêuticos e alimentícios. Os pedidos de patentes pelo mecanismo *pipeline* estariam sujeitos apenas a uma análise formal e seguiriam os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - pelo INPI. Apesar de muito confundido, o mecanismo *pipeline* não é igual nem equivalente ao *mailbox* previsto no Acordo TRIPS. O *mailbox* estabelece que a partir do “momento zero” do TRIPS (1995) os escritórios de patentes nacionais poderiam receber pedidos de patentes nas áreas não privilegiáveis até então e mantê-los depositados, porém esses pedidos só seriam analisados quando a lei de patentes nacional entrasse em vigor. No caso das patentes *pipeline* foi possível a proteção retroativa para objetos depositados ou já patenteados em outros países, dentro ou fora do período de anterioridade. Assim, permitiu-se a concessão de patentes para conhecimentos que já tinham patentes conhecidas no exterior mesmo antes do momento zero do TRIPS. Além disso, as patentes *pipeline* não passam por nenhuma análise técnica no escritório de patentes brasileiro. A constitucionalidade do mecanismo *pipeline* está sendo questionada no Supremo Tribunal Federal pela Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234.

ii) O Acordo TRIPS, em seu artigo 33, determina que a **vigência da patente** não poderá ser inferior ao prazo de 20 anos, contados a partir da data de depósito do pedido de patente. A LPI, por sua vez, estabelece que a patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos contados da data de depósito (artigo 40 da LPI). No entanto, o parágrafo único do mesmo artigo estabelece que o prazo de vigência não poderá ser inferior a 10 anos a contar da data de concessão. Assim, caso a data de concessão da patente seja mais de 10 anos depois da data de depósito, a patente poderá ter vigência no Brasil superior ao prazo de 20 anos estipulado pelo Acordo TRIPS. A extensão da vigência da patente atrasará a entrada de medicamentos genéricos no mercado, prejudicando a saúde pública. Há um projeto de lei (PL 6.199/2005) em trâmite no Congresso Nacional que visa reduzir o prazo de vigência da patente para 10 anos, contados do depósito.

iii) No que se refere à **proteção de dados**, o Acordo TRIPS, em seu artigo 39.3, determina que os países que exijam a apresentação de resultados de testes como condição para aprovar a comercialização de um produto farmacêutico ou agrícola que utilizem novas entidades químicas deverão proteger esses dados contra uso comercial desleal. Assim, pelo texto internacional, não é exigida a concessão de um direito de exclusividade sobre esses dados e tampouco é estipulado um prazo para a proteção. Não obstante, essa medida tem sido frequentemente proposta em tratados de livre comércio, com prazos de proteção variados. Essa medida pode implicar em obstáculos regulatórios adicionais para a autorização de comercialização de produtos genéricos, uma vez que parte desses dados inclui informações relacionadas à segurança e à eficácia do produto, utilizadas para registro da versão genérica. O prazo de exclusividade desses dados somariam, assim, ao período de exclusividade temporária já concedido por uma patente. Além disso, as normas de ética de pesquisa em seres humanos impedem que sejam realizados novos testes clínicos para obtenção de resultados já conhecidos. No Brasil, a Lei 10.603/02 regula a proteção de informações relativas a produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e afins, determinando o prazo de proteção de 10 anos para produtos que utilizem novas entidades químicas e biológicas e de 5 anos para os demais produtos (artigo 4, I e II). Em seu artigo 10, a Lei 10.603/02 estabelece que os atos praticados por terceiros em relação à produto protegido por patente, exclusivamente para a obtenção de dados destinados a obtenção do registro de comercialização, deverão observar o disposto no artigo 43, VII da LPI, que institui a exceção Bolar. Ressaltamos que essa lei não abrange os produtos farmacêuticos de uso humano. Ainda, a legislação brasileira classifica como crime de concorrência desleal a divulgação ou utilização não autorizada desses dados, sem estabelecer qualquer prazo, conforme disposto no artigo 195, XIV.

iv) Apesar de não expressamente previstas na legislação brasileira, **patentes para reivindicações de uso na área farmacêutica e para formas polimórficas** vêm sendo concedidas pelo INPI, seguindo suas diretrizes de exame. As reivindicações de uso possibilitam a concessão de proteção patentária para um novo uso de um produto já conhecido. As patentes de reivindicação de uso na área farmacêutica podem ser distinguidas em dois tipos: primeiro uso médico e segundo uso médico (o que inclui terceiro, quarto, quinto, etc. usos). O primeiro uso médico corresponde ao primeiro uso farmacêutico de um composto já conhecido, porém não utilizado com finalidade terapêutica. O segundo uso médico corresponde a um novo uso de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica. Em ambos os casos trata-se de uma nova finalidade de um produto já conhecido. Por sua vez, polimorfismo é a habilidade intrínseca de uma substância de existir em mais de um tipo de forma cristalina, com diferentes propriedades. Não há obrigação internacional que determine a concessão dessas patentes. Há projetos de lei (PL 2.511/2007 e 3.3995/2008) tramitando no Congresso Nacional que visam explicitar a proibição na legislação de concessão de patentes tanto para indicações de uso quanto para polimorfos.

v) O **linkage** visa estabelecer a vinculação entre registro sanitário de um medicamento e expiração dos direitos de propriedade intelectual. Essa medida não está prevista em nenhuma obrigação internacional assumida pelo Brasil. Na prática, essa medida estabelece uma barreira adicional à entrada de versões genéricas no mercado, visto que atrela o início do trâmite de obtenção do registro sanitário ao momento posterior à expiração da patente. A adoção dessa medida anula a exceção Bolar, medida de proteção à saúde adotada pela legislação brasileira e permitida pelo Acordo TRIPS. Há projetos de lei (PLS 29/2006 e 6.654/2009) que visam incluir esta medida na legislação brasileira.

vi) Para além do que foi estabelecido pelo Acordo TRIPS, diversos tratados internacionais estão propondo a **ampliação de medidas de fronteira**, supostamente para combater a circulação de produtos que infringem direitos de propriedade intelectual. Os parâmetros para ampliação dessas medidas estão sendo negociados principalmente no Acordo Comercial de Anti Contrafação (ACTA, da sigla em inglês). Apesar de o Brasil não fazer parte dos países que estão negociando o ACTA, é muito provável que estas medidas sejam também propostas na negociação de tratados bilaterais de comércio, como o que está sendo negociado entre a UE e o Mercosul. A ampliação de medidas de fronteira como está sendo proposta possibilitaria que autoridades aduaneiras pudessem, de ofício, apreender, e até mesmo destruir, produtos suspeitos de infringir direitos de propriedade intelectual (direitos autorais e marca ou patente). O Acordo TRIPS, em seu artigo 51 e seguintes, estabelece a adoção dessas medidas apenas em caso de violação de direitos de marca e direitos



autorais, não incluindo patentes<sup>3</sup>, e mediante requerimento escrito do titular dos direitos e apresentação de provas adequadas da infração<sup>4</sup>. Ainda, pelo Acordo TRIPS, essas medidas só seriam aplicáveis a bens importados e que entrariam no mercado do país em questão e não a produtos em trânsito<sup>5</sup>, como está sendo proposto. A aplicação dessas medidas, já previstas na legislação europeia (Regulamento 1.383/2003), gerou a apreensão de diversos medicamentos genéricos legítimos em portos europeus, sob a alegação de que violavam direitos de marca ou de que eram contrafeitos e potencialmente prejudiciais à saúde (em uma clara confusão de conceitos medicamentos genéricos e medicamentos falsificados). Essas medidas são prejudiciais à circulação e ao acesso a medicamentos genéricos. A legislação brasileira, no artigo 198 da LPI, já prevê as autoridades alfandegárias poderão apreender, de ofício ou a requerimento do interessado, produtos assinalados com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas ou que apresentem falsa indicação de procedência.

vii) Outra medida que está sendo discutida em negociações internacionais é a **restrição de acesso ao Poder Judiciário**. Estão sendo propostas diversas hipóteses nas quais as medidas a serem tomadas pelas autoridades aduaneiras possam ser adotadas de ofício e sem qualquer notificação ao proprietário dos produtos, impedindo que ele possa acessar o Poder Judiciário para dirimir o suposto conflito. O Acordo TRIPS estabelece que o suposto infrator deverá ser notificado<sup>6</sup> e que a decisão está sujeita à revisão judicial<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> Acordo TRIPS, artigo 51, nota 14: Para os efeitos deste Acordo, entende-se por: a) "bens com marca contrafeita" quaisquer bens, inclusive a embalagem, que ostentem sem autorização uma marca que seja idêntica à marca registrada relativa a tais bens, ou que não pode ser distinguida, em seus aspectos essenciais, dessa marca e que, por conseguinte, viola os direitos do titular da marca registrada em questão na legislação do país de importação; (b) "bens pirateados" quaisquer bens que constituam cópias efetuadas sem a permissão do titular do direito ou de pessoa por ele devidamente autorizada no país onde foi produzido e que são elaborados direta ou indiretamente a partir de um Artigo no qual a elaboração daquela cópia teria constituído uma violação de um direito autoral ou conexo na legislação do país de importação.

<sup>4</sup> Acordo TRIPS, artigo 52, Requerimento: Qualquer titular de direito que inicie os procedimentos previstos no Artigo 51 terá de fornecer provas adequadas para satisfazer as autoridades competentes, de acordo com a legislação do país de importação, que existe, *prima facie*, uma violação do direito de propriedade intelectual do titular do direito e de fornecer uma descrição suficientemente detalhada dos bens, de forma a que sejam, facilmente reconhecidos pelas autoridades alfandegárias. As autoridades competentes informarão ao requerente, dentro de um prazo de tempo razoável, se aceitaram o requerimento e, quando determinado pelas autoridades competentes, o prazo em que agirão as autoridades alfandegárias.

<sup>5</sup> Acordo TRIPS, artigo 51, nota 13: Fica entendido que não haverá obrigação de aplicar esses procedimentos a importações de bens colocado no mercado de um terceiro país pelo titular do direito ou com o seu consentimento, nem a bens em trânsito.

<sup>6</sup> Acordo TRIPS, artigo 54, Notificação de suspensão: O importador e o requerente serão prontamente notificados da suspensão da liberação dos bens, de acordo com o Artigo 51.

<sup>7</sup> Acordo TRIPS, artigo 59, Remédios: Sem prejuízo dos demais direitos de ação a que faz jus o titular do direito e ao direito do réu de buscar uma revisão por uma autoridade judicial, as autoridades competentes terão o poder de determinar a destruição ou a alienação de bens que violem direitos de propriedade intelectual, de



Medidas unilaterais estão muito mais suscetíveis a abuso. Além disso, infrações a direitos de propriedade intelectual são difíceis de serem verificadas e dependem de um amplo e complexo conjunto de provas, não sendo apropriado que guardas de fronteira atuem *ex officio*. Ademais, mesmo quando o acesso ao Poder Judiciário é mantido, diferentemente do Acordo TRIPS<sup>8</sup>, o ACTA, por exemplo, nunca requer que autoridades judiciais considerem proporcionalidade e os interesses de terceiros ao buscar uma solução.

viii) Outra medida em negociação no âmbito internacional é o **aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual**. Essas medidas acabam por gerar a dissuasão da competição por genéricos ao alterar dramaticamente os riscos enfrentados por produtores destes medicamentos e seus intermediários. Com base em mera alegação ou suposição sem provas, fornecedores de medicamentos genéricos supostamente infringindo uma patente ou uma marca poderão enfrentar atraso ou destruição de bens, e em alguns casos, até mesmo processos penais. As punições são excessivas e desencorajam a produção e venda de medicamentos genéricos. Ademais, diferentemente do estipulado no Acordo TRIPS<sup>9</sup>, as medidas em negociação preveem poucas penalidades para acusações falsas e poucas proteções ao suposto infrator. Além disso, essas medidas poderão também ser aplicadas a terceiros envolvidos no processo de compra e distribuição de medicamentos genéricos, como os distribuidores e até mesmo

---

acordo com os princípios estabelecidos no Artigo 46. Com relação a bens com marca contrafeita, as autoridades não permitirão sua reexportação sem que sejam alterados nem os submeterão a procedimento alfandegário distinto, a não ser em circunstâncias excepcionais.

<sup>8</sup> Acordo TRIPS, artigo 46, Outros remédios: A fim de estabelecer um elemento de dissuasão eficaz contra violações, as autoridades judiciais terão o poder de determinar que bens, que se tenha determinado sejam bens que violem direitos de propriedade intelectual, sejam objeto de disposição fora dos canais comerciais, sem qualquer forma de compensação, de tal maneira a evitar qualquer prejuízo ao titular do direito, ou, quando esse procedimento for contrário a requisitos constitucionais em vigor, que esses bens sejam destruídos. As autoridades judiciais terão também o poder de determinar que materiais e implementos cujo uso predominante tenha sido o de elaborar os bens que violam direitos de propriedade intelectual sejam objeto de disposição fora dos canais comerciais, sem qualquer forma de compensação, de maneira a minimizar os riscos de violações adicionais. Na consideração desses pedidos, será levada em conta a necessidade de proporcionalidade entre a gravidade da violação e os remédios determinados, bem como os interesses de terceiras partes. Com relação a bens com marca contrafeita, a simples remoção da marca ilicitamente afixada não será suficiente para permitir a liberação dos bens nos canais de comércio, a não ser em casos excepcionais.

<sup>9</sup> Acordo TRIPS, artigo 53, Caução ou garantia equivalente: 1. As autoridades competentes terão o poder de exigir que o requerente deposite uma caução ou garantia equivalente, suficiente para proteger o requerido e evitar abuso. Essa caução ou garantia equivalente não deterá, despropositadamente, o recurso a esses procedimentos.

Acordo TRIPS, artigo 56, Indenização do importador e dos proprietários dos bens: As autoridades pertinentes terão o poder de determinar que o requerente pague ao importador, ao consignatário e ao proprietário dos bens uma compensação adequada por qualquer dano a eles causado pela retenção injusta dos bens ou pela retenção de bens liberados de acordo com o Artigo 55.

organizações não governamentais ou autoridades de saúde pública. O Acordo TRIPS não prevê procedimentos penais para os considerados cúmplices na infração<sup>10</sup>.

ix) Ainda, alguns tratados bilaterais de comércio estabelecem **outras limitações ao uso de medidas de proteção previstas no Acordo TRIPS**. As medidas de proteção visam instaurar o equilíbrio entre direitos e obrigações estipuladas no Acordo TRIPS e qualquer limitação ao seu uso é indevida e pode ser prejudicial à saúde pública.

---

<sup>10</sup> Acordo TRIPS, artigo 61, Procedimentos penais: Os Membros proverão a aplicação de procedimentos penais e penalidades pelo menos nos casos de contrafação voluntária de marcas e pirataria em escala comercial. Os remédios disponíveis incluirão prisão e/ou multas monetárias suficientes para constituir um fator de dissuasão, de forma compatível com o nível de penalidades aplicadas a crimes de gravidade correspondente. Em casos apropriados, os remédios disponíveis também incluirão a apreensão, perda e destruição dos bens que violem direitos de propriedade intelectual e de quaisquer materiais e implementos cujo uso predominante tenha sido na consecução do delito. Os Membros podem prover a aplicação de procedimentos penais e penalidades em outros casos de violação de direitos de propriedade intelectual, em especial quando eles forem cometidos voluntariamente e em escala comercial.