



GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En Brasil, la salud es un derecho universal que debe ser garantizado por el Estado, y no una mercancía, accesible según el poder adquisitivo del paciente sea alto. Sin embargo, las reglas de comercio, tales como la propiedad intelectual, pueden impedir el ejercicio del derecho a la salud, ya que crean monopolios (a través de patentes) sobre los bienes de la salud, haciendo que el acceso a ellos sea más difícil. Brasil dejó de tomar medidas de interés público para minimizar el impacto negativo de las patentes. El derecho a la salud esta vulnerable. Pero los derechos humanos son innegables, las patentes no. ¿Existe una oportunidad en el



El tema es: licencias obligatorias, importaciones paralelas y uso público

Economías generadas por la licencia obligatoria del efavirenz (medicina anti-VIH/SIDA)

En 2007, Brasil emitió su primer y única licencia obligatoria que tuvo como objeto el efavirenz. En 5 años los ahorros generados por la licencia obligatoria llegaron a US\$103.600.00,00

Precio practicado por Merck en 2006
US\$80
paciente/año

Precio de la versión genérica comprada tras la LO
US\$ 158
paciente/año



Fuente: Ministério da Saúde,



El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece que los países pueden tomar medidas para proteger la salud y el interés público (artículo 8), incluidas las medidas que permiten la explotación de un producto patentado sin la autorización del titular de la patente, entre ellas: i) **uso público no comercial** (art. 30 y 31): autorización expedida por el gobierno permitiendo que terceros exploten el producto patentado exclusivamente en el sector público, ii) **licencia obligatoria** (art. 31): autorización expedida por el gobierno permitiendo que terceros exploten el producto patentado en el sector público o privado. El ADPIC trae algunas condiciones (art. 31), pero los países pueden determinar las bases para la concesión de la licencia (art. 5 (b) de la Declaración de

Doha), iii) **las importaciones paralelas** (agotamiento de los derechos, art. 6): permiso para importar un producto que se comercializa legalmente en otro país.

En Brasil, la **licencia obligatoria** fue incorporada por la Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial - LPI) y podrá concederse en casos tales como: i) la no explotación de la patente en Brasil, excepto en casos de inviabilidad económica (art. 68, § 1, I) o ii) de emergencia nacional o interés público (art. 71), entre otros. El **uso público** fue adoptado de manera restrictiva, sólo en caso de una licencia obligatoria en el interés público (art. 2 del Decreto 3.201/99). La **importación paralela** sólo se permite en circunstancias muy limitadas y está sujeta a las licencias obligatorias por interés público (art. 10 del Decreto 3.201/99) o por abuso de poder económico (art. 68, § 3 de la LPI) y en caso de importación para explotación de la patente (art. 68, § 4 de la LPI).



¿Por qué eso es importante para la salud?

El **uso público** es una ruta sencilla que hace más simple la concesión de licencias obligatorias para facilitar el uso de los productos patentados en el **sector público**, pero en Brasil está vinculado a la concesión de una licencia obligatoria. Sin esta limitación, el uso público podría traer más beneficios. Aumentar las posibilidades de uso de las **licencias obligato-**

rias también beneficiaría el acceso a los medicamentos al permitir la competencia entre los productores, permitiendo la caída de los precios. La **importación paralela** es también una medida importante para el acceso a los medicamentos, ya que permite la importación de un producto procedente de un país en el que se vende al precio más bajo.

¿Qué está en juego en el Congreso?

Entre los proyectos de ley que pretenden cambiar la LPI actualmente en curso en el Congreso, algunos alteran las normas relativas a las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y el uso público.

Proyecto de Ley / Autoría	Resumen
PL 139/1999 Alberto Goldman (PSDB/SP)	Modificación del artículo 43, IV de la LPI. Visa permitir la importación paralela, sin la emisión de una licencia obligatoria.
PL 303/2003 Dr. Pinotti (PMDB/SP)	Modificación del artículo 68 de la LPI. Visa permitir las licencias obligatorias cuando el objeto de la patente no se explota en Brasil, independientemente de la viabilidad económica de la explotación.
PL 2.846/2011 Manato (PDT/ES)	Modificación del artículo 68 de la LPI. Visa añadir la necesidad de demostrar la inviabilidad económica para el CADE, para justificar la no-explotación local del producto patentado. La exclusión del artículo 69 de la LPI. Visa excluir los casos en los que no se puede conceder licencia obligatoria por previa justificación por parte del titular.
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	La inclusión del artículo 43-A en la LPI. Visa establecer el uso público no comercial de las patentes sin autorización del titular, por el poder público o mediante la contratación de terceros, con fines de interés público.

Legenda: favorable al derecho a la salud; en contra al derecho a la salud

¿Qué piensa el GTPI sobre esto?

Las patentes tienen un impacto negativo en el acceso a los bienes de la salud, porque permiten a su titular cobrar precios más altos para explorar el producto en una situación de monopolio. Por lo tanto, es importante garantizar las medidas que puedan minimizar el impacto y facilitar el acceso a los productos con los precios más asequibles.

La expansión del **uso público no comercial** permite la producción del producto patentado por el gobierno o por terceros para su uso en los programas públicos, fomentando el ahorro de recursos y aumentando el acceso de la población. Por lo tanto, **la inclusión del artículo 43-A en la LPI, propuesto por PL 5.402/13, es beneficiosa para la salud.**

La **licencia obligatoria** es importante para las políticas de salud, para permitir la producción de un medicamento patentado por otros que no sea el titular de la patente, lo que reduce el precio en el sector público y privado. **La propuesta presentada en PL 139/99 y PL 303/03 para eliminar la excepción a la falta de viabilidad económica y la propuesta del PL 2.846/11 de excluir el artículo 69 de la LPI deben ser aprobados**, ya que permiten un uso más amplio de las licencias obligatorias.

En relación con las **importaciones paralelas**, Brasil adoptó la regla del agotamiento nacional de los derechos (art. 43, IV de la LPI), que es la más restrictiva, lo que garantiza una mayor protección a los titulares de patentes. El PL 139/99 propone el agotamiento internacional de los derechos, lo que permitiría las importaciones paralelas de manera más amplia. Con esto, cualquier parte interesada puede importar el producto donde haya un precio más bajo, una vez que haya sido puesto en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento.

Sin embargo,...

Creemos que las importaciones paralelas no deben limitarse a los productos puestos en el mercado por el titular o con su consentimiento, pero también se permite la importación de los productos genéricos, siempre que estén disponibles en el mercado en este país legalmente. Por lo tanto, **creemos que la propuesta del PL 139/99 se debe aumentar en la siguiente expresión: "así como por cualquier persona legalmente autorizada, aunque sin el consentimiento del titular de la patente."**

¿Quiénes somos?

El Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (GTPI / REBRIP) es un grupo formado por organizaciones de la sociedad civil, investigadores y activistas. Desde 2003, GTPI desarrolla actividades destinadas a reducir los impactos negativos de las patentes en las políticas de salud pública en Brasil y en el Sur Global. Una de las formas de actuación del GTPI es monitorear proyectos de ley que puedan afectar positiva o negativamente el acceso a los bienes de salud. Mire lo piensa el GTPI sobre proyectos de ley que modifican la ley de patentes.

www.deolhonaspateentes.org.br

realización



GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA
PROPIEDAD INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS