

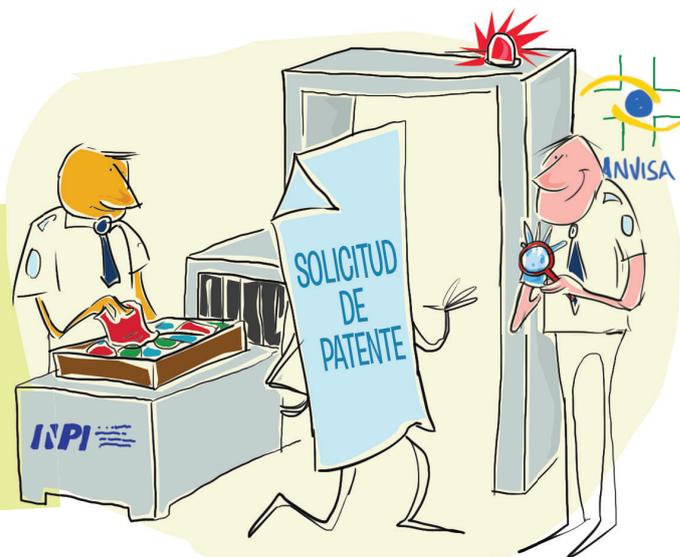


GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

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 está vulnerable. Pero los derechos humanos son innegables, las patentes no. ¿Existe una oportunidad en el Congreso para mejorar la ley de patentes ahora!



El tema es: la anuencia previa de la ANVISA



La actuación de los profesionales de la salud en el análisis de patentes farmacéuticas es una de las medidas que pueden ser adoptadas por los países para proteger el interés público. La Organización

Mundial de la Salud (OMS) ha identificado esta medida muy beneficiosa para la salud pública, ya que trata de impedir la concesión de patentes indebidas (CIPIH, 2006). 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 son libres de determinar la forma de su aplicación en el plano nacional (Art. 1.1), que se les permita implementar diferentes mecanismos de análisis en ciertas

áreas sin establecer violación del principio de no discriminación (WT/DS114/R, 2000).

En Brasil, la participación del sector salud en el análisis de las solicitudes de patentes farmacéuticas se llama Anuencia Previa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), creada en 1999 con la inclusión del Art. 229-C de la Ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial - LPI). A partir de entonces las patentes en el sector farmacéutico sólo pueden ser otorgadas con la anuencia previa de ANVISA. Tras el análisis de la ANVISA, la solicitud sigue al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Por lo tanto, es un esfuerzo conjunto del sector de la salud y de la oficina de patentes para hacer el mejor examen técnico posible.



¿Por qué eso es importante para la salud?

La concesión de una patente puede tener efectos negativos sobre el acceso a los medicamentos. Una patente confiere un monopolio temporal para el titular, que puede impedir que otros fabriquen el producto (art. 42 LPI). Por lo tanto, el titular de la patente puede vender el producto a precios elevados, lo que puede ser una carga para el erario público y dificultar la viabilidad de las políticas públicas de acceso a los medicamentos o la compra por parte del usuario. Por lo tanto, un análisis riguroso de las solicitudes de patentes es esencial para evitar la concesión de patentes indebidas.

Debido a que son productos esenciales, el gobierno brasileño decidió que las patentes de productos farmacéuticos merecen un análisis más cuidadoso. Dado su conocimiento sanitario, ANVISA puede contribuir de manera significativa a verificar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Un estudio realizado por la ANVISA (COOPI, 2009) analiza las decisiones en el período de 2001 a 2009 y muestra cómo la participación de la Agencia en el análisis de patentes ha sido importante no sólo para evitar la concesión de patentes indebidas, sino también para mejorar la calidad de patentes concedidas.

¿Qué está en juego en el Congreso?

Entre los proyectos de ley que pretenden cambiar la LPI actualmente en curso en el Congreso Nacional, algunos cambian las normas de la anuencia previa de ANVISA.

Projeto de Ley / Autoria	Resumen
PL 3.709/2008 Rafael Guerra (PSDB/MG)	Alteración del Art.229-C de la LPI. Tiene como objetivo restringir la anuencia previa de ANVISA sólo por las patentes "pipeline", otorgadas por un mecanismo transitorio de LPI.
PL 7.965/2010 Moreira Mendes (PPS/RO)	
PL 3.943/2012 Jandira Feghali (PCdoB/RJ) José Linhares (PP/CE) Elcione Barbalho (PMDB/PA) Paulo Cesar Quartiero (DEM/RR)	Alteración del Art. 229-C de la LPI. Visa incluir expresamente el papel de la ANVISA para analizar los requisitos de patentabilidad en el ejercicio de la anuencia previa así como la necesidad de consenso entre ANVISA y el INPI para que la patente sea otorgada.
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Alteración del Art. 229-C de la LPI. Tiene como objetivo establecer las circunstancias en que una solicitud de patente es contraria a la salud pública, incluidos los casos de riesgo para la salud y que no cumplan los requisitos de patentabilidad cuando la solicitud de patente es de interés para las políticas del SUS.
	Alteración del Art. 7º de Ley 9.782/99. Tiene como objetivos incluir entre las competencias ANVISA la participación institucional en el proceso de examen de las solicitudes de patentes de productos y procesos farmacéuticos, en particular mediante el análisis de los requisitos de patentabilidad.

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

¿Qué piensa el GTPI sobre eso?

La concesión indebida de patentes farmacéuticas es perjudicial para la salud. Por lo tanto, creemos que la anuencia previa de la ANVISA es una medida de protección de la salud pública y debe ser fortalecida. Al ser una medida introducida en la ley de patentes, es la ANVISA la que analiza todos los requisitos establecidos en esta ley para que una patente pueda ser otorgada. Sin embargo, algunos sectores en contra de la anuencia previa argumentan que ANVISA sólo puede analizar el riesgo para la salud. Entendemos que el registro sanitario y la solicitud de patente son procesos de diferentes naturalezas, con criterios propios, algo que no se debe confundir. Por lo tanto, los cambios que propone el proyecto de ley PL 3.943/12 5.402/13 dirigidos a dejar de manera expresa que es competencia de ANVISA el análisis de los requisi-

tos de patentabilidad deben ser adoptados. Así la ANVISA debe analizar todas las solicitudes de patentes en el sector farmacéutico, y no sólo las realizadas por el mecanismo de "pipeline", de manera que los proyectos de ley Nro. 3.709/08 y 7.965/10 deben ser rechazados.

Sin embargo,...

El proyecto de ley 5.402/13 causa preocupación atenta restringe la anuencia previa de ANVISA solamente a las solicitudes de patentes para "medicamentos estratégicos" para el sistema público de salud (SUS). En algunas aplicaciones, especialmente en los casos de nuevos productos, no se puede determinar si el producto en cuestión será de interés para el SUS en el futuro.

¿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.deolhonaspentes.org.br

realización



GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS