

LICENÇAS COMPULSÓRIAS PARA EXPORTAÇÃO: OPERACIONALIZAÇÃO NO ORDENAMENTO JURÍDICO ARGENTINO¹

Compulsory licensing for exports: operationalization in the Argentine legal order

Valentina Delich²

RESUMO

O presente texto enfoca o artigo 31bis do Acordo TRIPS (Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), com o objetivo de explorar sua possível implementação na Argentina. O dispositivo visa permitir o licenciamento compulsório para exportações para países terceiros sem capacidade de produção local. Embora tenham passado muitos anos desde que este sistema de licenciamento compulsório foi negociado pela primeira vez e mais de 4 anos desde que entrou em vigor, poucos países fizeram uso do mecanismo nele estabelecido. A Argentina é um

ABSTRACT

This text focuses on Article 31bis of the TRIPS Agreement (Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights), with the aim of exploring its possible implementation in Argentina. The device aims to allow compulsory licensing for exports to countries without local production capacity. Although many years have passed since this compulsory licensing system was first negotiated and more than 4 years since it came into force, few countries have made use of the mechanism established therein. Argentina is a country that has the infrastructure to produce drugs and could potentially become an efficient exporter of drugs; however, it has not yet

¹ Tradução do artigo originalmente em espanhol “*Licencias obligatorias para exportación: operacionalización en el orden jurídico argentino*”, realizada por Marcos Wachowicz, Professor de Direito do Curso de Graduação e docente do Programa de Pós-Graduação da Direito pela Universidade Federal do Paraná, coordenador líder do Grupo de Estudos em Direito Autoral e Industrial - GEDAI/UFPR, coordenador da Rede Ibero Americana de Propriedade Intelectual – RIAPI e presidente do Instituto Observatório do Direito Autoral – IODA

² Advogada, Mestre em Relações Internacionais (The American University, Washington DC), Doutora em Direito Internacional (Faculdade de Direito da Universidade de Buenos Aires - UBA). É Diretora do Programa de Direito e Bens Públicos e Diretora da FLACSO Argentina.

Professora da Faculdade de Direito (UBA) e da FLACSO Argentina. Por dez anos liderou e coordenou o Mestrado em Propriedade Intelectual da FLACSO Argentina (2007-2017). Palestrante em seminários e conferências e consultora de governos e organizações internacionais.

país que tem a infraestrutura para produzir medicamentos e poderia potencialmente tornar-se um exportador eficiente de medicamentos; no entanto, ainda não implementou os mecanismos para fazer uso da possibilidade prevista no TRIPS.

Palavras-chave: Acordo TRIPS. Licenciamento compulsório. Propriedade intelectual.

implemented the mechanisms to make use of the possibility foreseen in TRIPS.

Keywords: *TRIPS Agreement. Compulsory licensing. Intellectual property.*

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO; **1. A ROTA DO ARTIGO 31A**; **2. ARTIGO 31A**; **2.1. ISENÇÃO DA APLICAÇÃO DO ARTIGO 31(F) DO TRIPS**; **2.2. REMUNERAÇÃO AO TITULAR DA PATENTE: CASOS EM QUE A REMUNERAÇÃO É PAGÁVEL**; **2.3. ACORDOS REGIONAIS**; **2.4. CANCELAMENTO OU DEFICIÊNCIA**; **2.5. ARTIGO 31BIS E TRIPS DIREITOS, OBRIGAÇÕES E FLEXIBILIDADES**; **3. O ANEXO AO ACORDO TRIPS REFERENTE AO ARTIGO 31BIS**; **3.1. O PROCEDIMENTO NÃO ESTÁ LIMITADO A CERTOS TIPOS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS OU DOENÇAS**; **3.2. “MEMBRO IMPORTADOR ELEGÍVEL”**: DEFINIÇÃO E DEVER DE NOTIFICAÇÃO; **3.3. A NOTIFICAÇÃO PODE SER LIMITADA NO ESCOPO**; **3.4. “MEMBRO EXPORTADOR”**: DEFINIÇÃO; **4. EXIGÊNCIAS RELATIVAS À IMPLEMENTAÇÃO DO ARTIGO 31BIS (1) DO TRIPS**; **4.1. TIPOS DE NOTIFICAÇÕES**; **4.2. PROJEÇÃO DE UNIDADES**; **4.3. INSUFICIENTE OU SEM CAPACIDADE DE FABRICAÇÃO**; **4.4. LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO PAÍS IMPORTADOR**; **4.5. PROCESSAMENTO PRÉVIO DE UMA LICENÇA VOLUNTÁRIA**; **4.6. OBRIGAÇÃO DOS PAÍSES EXPORTADORES DE NOTIFICAR**; **4.7. LICENCIAMENTO OBRIGATÓRIO NO PAÍS EXPORTADOR: REQUISITOS**; **4.8. REEXPORTAÇÃO DE PRODUTOS**; **4.9. TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA**; **5. O USO DO ESQUEMA DE LICENÇA DE EXPORTAÇÃO**; **6. REFORMAS REGULAMENTARES NACIONAIS PARA FAZER USO DO ARTIGO 31A**; **7. A EMENDA TRIPS NO MARCO REGULATÓRIO ARGENTINO: OPERACIONALIZAÇÃO DO ARTIGO 31BIS**; **7.1. LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO E USO PÚBLICO NÃO COMERCIAL: CONCEITO E REGULAMENTAÇÃO NO DIREITO ARGENTINO**; **7.2. IMPLEMENTAÇÃO DO ARTIGO 31BIS NA LEGISLAÇÃO ARGENTINA**; **7.3. ALTERNATIVAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO ARTIGO 31A NA LEGISLAÇÃO NACIONAL**; **7.3.1. ALTERAÇÃO DO ARTIGO 45 DA LPA**; **7.3.2. O REGULAMENTO DO ARTIGO 45 ATUALMENTE TEM A SEGUINTE REDACÇÃO**; **7.3.3. A REGULAMENTAÇÃO DO ARTIGO 45 PODERIA SER**; CONCLUSÕES; REFERÊNCIAS.

INTRODUÇÃO

Em 2017, a emenda ao Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) entrou em vigor e incluiu o artigo 31bis em seu texto. Este artigo visa permitir o licenciamento compulsório para exportações para países terceiros sem capacidade de produção local. Embora tenham passado muitos anos desde que este sistema de licenciamento compulsório foi negociado pela primeira vez e mais de 4 anos desde que entrou em vigor, poucos países fizeram uso do mecanismo nele estabelecido.

A Argentina é um país que tem a infra-estrutura para produzir medicamentos e poderia potencialmente tornar-se um exportador eficiente de medicamentos; no entanto, ainda não implementou os mecanismos para fazer uso da possibilidade prevista no TRIPS.

Este artigo enfoca o artigo 31bis do Acordo TRIPS com o objetivo de explorar sua possível implementação na Argentina.

1 A ROTA DO ARTIGO 31A

O TRIPS é o Acordo que regula os padrões mínimos de proteção a serem garantidos pelas leis nacionais sobre direitos de propriedade intelectual, incluindo patentes, previstos em particular na Parte II do TRIPS (Regras sobre a Existência, Escopo e Aplicação dos Direitos de Propriedade Intelectual), Seção 5 (Patentes) entre os artigos 27 e 34.

As licenças compulsórias e o uso público não comercial estão previstos no artigo 31 do TRIPS. O artigo 31 do TRIPS não se destina a restringir os fundamentos para a concessão de licenças compulsórias³. Ela apenas estabelece os requisitos do Acordo para a concessão de licenças compulsórias. O licenciamento compulsório e o uso público não co-

³ Segundo as regras do TRIPS, os Estados-Membros têm absoluta liberdade para estabelecer as bases para a concessão de licenças compulsórias. Isto foi expressamente afirmado pelo parágrafo 5.b. da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que declara: “Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças são concedidas”.

mercial são flexibilidades importantes que, por exemplo, no campo da saúde pública, permitem um aumento no fornecimento de medicamentos a preços mais acessíveis. Entretanto, a partir da própria entrada em vigor do TRIPS em 1995, foi apontada a impossibilidade de sua utilização por países sem infra-estrutura de produção. Para esses países sem capacidade de fabricação de medicamentos, pode ter sido mais conveniente importar medicamentos mais baratos, particularmente aqueles produzidos em outros países com infra-estrutura sob o sistema de licenciamento compulsório. Mas o artigo 31(f) do TRIPS limitou essa possibilidade ao declarar que tanto o licenciamento compulsório quanto o uso público não comercial serão autorizados “...principalmente para suprir o mercado interno do Membro que autoriza tal uso...”. Além disso, o artigo também exige que o titular do direito receba uma remuneração adequada, caso a caso, levando em conta o valor econômico da autorização (subparágrafo h.), o que pode complicar seu uso em países com recursos econômicos limitados. Por outro lado, a alínea (j) do mesmo artigo determina que “... qualquer decisão relativa à remuneração prevista para tais usos estará sujeita a revisão judicial ou outra revisão independente por uma autoridade superior diferente dentro do mesmo Membro”, embora, no caso de uso público não comercial, esta revisão possa ser limitada como previsto no artigo 44.2 do TRIPS.

A Declaração de Doha sobre Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública em 2001 deu início ao processo de negociação de um mecanismo para o uso efetivo do licenciamento compulsório por países sem infra-estrutura de produção local⁴. De fato, o parágrafo 6 da Declaração reconhece as dificuldades dos países com capacidade defabricação insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico para fazer uso efetivo do licenciamento compulsório nos termos do Acordo TRIPS e obriga o Conselho TRIPS a encontrar uma solução para o problema.

As discussões no Conselho TRIPS começaram em 2002 e se concentraram em torno de três posições: a Comunidade Européia (CE) pro-

⁴ Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, Adotada em 14 de novembro de 2001

pôs duas opções: 1) criar uma exceção ao artigo 31 (f) do TRIPS para permitir o licenciamento compulsório para exportações de produtos necessários para combater problemas de saúde sob certas condições e salvaguardas, e 2) interpretar o artigo 30 do TRIPS de forma a permitir que uma exceção limitada seja articulada para exportações para certos países com graves problemas de saúde pública. Em contraste, os EUA propuseram uma moratória sobre as queixas da OMC contra países exportadores de medicamentos para países necessitados, mas limitaram seu escopo a certas doenças, tais como AIDS, tuberculose e malária, que encontrou forte oposição dos países subdesenvolvidos que aspiravam a uma solução mais ampla não limitada a certas enfermidades. O Grupo Africano e outros países em desenvolvimento, por sua vez, solicitaram uma emenda ao artigo 31(f) ou uma interpretação autorizada do artigo 30 que permitisse a produção de medicamentos sem o consentimento do detentor da patente.⁵

Por fim, em 2003, o Conselho projetou um sistema especial de licenciamento compulsório, concedendo uma *renúncia* à exigência do parágrafo f do art. 31, ou seja, a disposição para o mercado interno, e à exigência do parágrafo h do art. 31, ou seja, a obrigação de conceder ao titular do direito uma remuneração adequada de acordo com as circunstâncias de cada caso, levando em conta o valor econômico da autorização.

Em 2005, este sistema foi formalizado em uma Decisão sobre emenda ao TRIPS, que incluiu, como anexo, um Protocolo de emenda ao TRIPS. Em janeiro de 2017, com a aceitação do Protocolo por dois terços dos membros da OMC, este sistema tornou-se o Artigo 31bis e um Anexo ao TRIPS.

A Argentina aprovou o Protocolo através da Lei 26 662 em 2011.⁶ A PEN informou então a OMC sobre a aceitação do Protocolo.

⁵ Ver CENTRO SUL, “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation”, POLICY BRIEF No. 7, 1 de novembro de 2011. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-EN.pdf

⁶ Protocolo que altera o Acordo TRIPS, adotado em Genebra, Confederação Suíça, em 6 de dezembro de 2005” (doravante denominado o “Protocolo”).

2 ARTIGO 31A

O artigo 31bis cria um sistema pelo qual os países que não têm - ou têm capacidade insuficiente - de produção de produtos farmacêuticos podem usar licenças compulsórias para importar tais produtos de países que, por sua vez, serão autorizados a produzir, sob licença compulsória, para exportação. Em outras palavras, o artigo 31(f) torna-se inaplicável (e para o importador, o artigo 31(h) também se torna inaplicável).

2.1 Isenção da aplicação do artigo 31(f) do TRIPS

- Os países que concedem licenças compulsórias para produzir e exportar um produto farmacêutico para um país importador elegível (com capacidade de produção insuficiente ou sem capacidade de produção) estão isentos da exigência do Artigo 31(f).

2.2 Remuneração ao titular da patente: casos em que a remuneração é pagável

- Quando um país concede uma licença de exportação sob este sistema, o titular do direito deve receber uma remuneração adequada caso a caso, levando em conta o valor econômico para o país importador do uso autorizado. Por outro lado, quando uma licença compulsória é concedida para o mesmo produto no país importador elegível, a obrigação de remuneração não se aplica no país importador.

2.3 Acordos regionais

- Os países que são parte de um acordo comercial regional, e desde que metade dos membros do acordo regional sejam Países Menos Desenvolvidos (PMDs), também estão isentos da exigência de produção para fornecimento interno, para que um produ-

to farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória em um membro possa ser exportado para os países do acordo regional.

Esta disposição visa incentivar a produção de medicamentos em maior escala e, conseqüentemente, a um preço unitário mais baixo.

2.4 Cancelamento ou deficiência

O Artigo 31bis(4) prevê que, à luz do Artigo XXIII(b) e (c) do GATT 1994, nenhuma medida tomada sob as disposições do GATT 1994 ou de seu Anexo pode ser considerada por um Membro para anular ou prejudicar uma vantagem reconhecida pelo Acordo⁷.

2.5 Artigo 31bis e TRIPS direitos, obrigações e flexibilidades

Finalmente, o artigo 31bis estabelece que todas as suas cláusulas, assim como as do Anexo, devem ser interpretadas sem prejuízo dos outros direitos, obrigações e flexibilidades reconhecidas pelo TRIPS e pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

Esta disposição é importante porque estabelece que o artigo 31bis e seu anexo não são um estatuto autônomo que impeça a aplicação das demais regras do tratado e até mesmo das disposições do próprio artigo 31 do TRIPS. Assim, por exemplo, o artigo 31(k) do TRIPS prevê que os

⁷ [1] O artigo XXIII do GATT 1994 diz: “Artigo XXIII: Nulificação ou invalidez

1. No caso de uma Parte Contratante considerar que uma vantagem que lhe advém direta ou indiretamente deste Acordo está sendo anulada ou prejudicada, ou que a realização de qualquer objetivo deste Acordo está sendo prejudicada como resultado disso:

(a) outra Parte Contratante não cumprir com suas obrigações sob este Acordo; ou (b) outra Parte Contratante aplica uma medida, contrária ou não às disposições deste Acordo; ou (c) alguma outra situação existe,

tal parte contratante pode, com vistas a uma solução satisfatória do assunto, fazer representações ou propostas por escrito à outra parte contratante ou partes que considere interessadas no assunto. Qualquer parte contratante cuja intervenção seja assim solicitada deverá considerar favoravelmente as representações ou propostas feitas a ela” (ver https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47_02_s.htm#articleXXIII).

Membros não são obrigados a aplicar o artigo 31(f) do TRIPS quando uma licença compulsória tiver sido concedida para remediar práticas que tenham sido consideradas anticoncorrenciais como resultado de processos judiciais ou administrativos. Portanto, no caso de uma licença compulsória sobre uma patente de um produto farmacêutico concedida como resultado de um processo judicial ou administrativo por razões anticoncorrenciais, a exportação do produto será sempre livre e não estará sujeita ao procedimento do Artigo 31bis e seu Anexo.

Nesses casos, não há limitação porque é uma sanção para o titular do direito como consequência do abuso de suas patentes.⁸

3 O ANEXO AO ACORDO TRIPS REFERENTE AO ARTIGO 31BIS

As definições e requisitos para fazer uso do sistema encontram-se no Anexo ao Acordo TRIPS. Em uma leitura combinada do Artigo 31bis, do Anexo e do Apêndicedo Anexo, é digno de nota:

3.1 O procedimento não está limitado a certos tipos de produtos farmacêuticos ou doenças

No mesmo sentido amplo do parágrafo 1 da Declaração de Doha - que não contém nenhuma limitação à aplicação da Declaração a doenças ou medicamentos específicos - não há restrições aos tipos de medicamentos sobre os quais uma licença compulsória pode ser concedida.

Estes podem ser produtos patenteados ou produtos resultantes de processos patenteados, ficando expressamente entendido no texto que isto inclui os ingredientes ativos para fabricar o produto farmacêutico e os kits de diagnóstico necessários para seu uso, bem como os kits de diagnóstico.

⁸ Cf. UNCTAD-ICTSD - Resource Book on TRIPS and Development, 2005, p.474 https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf

A definição de “produto farmacêutico”⁹ é suficientemente ampla para incluir também as vacinas, uma vez que as vacinas são “produtos farmacêuticos”¹⁰. Também não há restrições quanto ao tipo de doenças¹¹.

3.2 “Membro importador elegível”: definição e dever de notificação

Sob o ponto 1.b do Anexo, um “Membro importador elegível” significa qualquer país menos desenvolvido membro ou qualquer outro Estado-Membro que tenha indicado sua intenção de usar o procedimento do Artigo 31bis como um país importador. Os países que desejam se tornar importadores elegíveis devem notificar o Conselho TRIPS de sua intenção de utilizar o sistema do artigo 31bis (com exceção dos PMDs que não são obrigados a notificar).

Esta é uma notificação geral de intenção de uso que é preparada para fins de transparência e não requer aprovação de nenhum órgão da OMC para usar o sistema¹².

3.3 A notificação pode ser limitada no escopo

O Anexo observa que no momento da notificação ao Conselho TRIPS, os Membros podem prever que utilizarão o sistema do Artigo 31bis na íntegra ou de forma limitada, por exemplo, que o utilizarão somente

⁹ O parágrafo 1(a) do Anexo afirma que “produto farmacêutico” significa qualquer produto patenteado, ou produto fabricado por um processo patenteado, no setor farmacêutico necessário para tratar dos problemas de saúde pública reconhecidos no parágrafo 1 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Entende-se que isto incluiria os ingredientes ativos necessários para sua fabricação e os kits de diagnóstico necessários para seu uso;”.

¹⁰ Abbot, Frederick M. e Jerome H. Reichman, “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Altered TRIPS Provisions”, **Journal of International Economic Law** 10(4), julho de 2007, 921-987, p. 937, doi:10.1093/jiel/jgm040

¹¹ Idem

¹² Ver nota de rodapé 2 do Anexo

em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial.

Esta é uma disposição estranha, pois não se compreende por que um Estado-membro elegível para ser importador poderia implementar em sua legislação o sistema completo para todos os casos de interesse público e limitar-se apenas àqueles motivos agravados de interesse público, como casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou apenas para uso público não comercial não para licenciamento compulsório.

Esta formulação parece refletir o interesse dos países industrializados em deixar claro que o uso do sistema deve ser muito restritivo e seu uso excepcional. Nesta linha, a última parte do parágrafo 1.b que, excepcionalmente para uma norma, afirma: “Deve-se observar que alguns Membros não utilizarão o sistema como Membros importadores e que outros Membros afirmaram que, se utilizarem o sistema, o farão somente em situações de emergência nacional ou em outras circunstâncias de extrema urgência”, parece implicar uma “mensagem” do tipo “é um instrumento que normalmente não deve ser utilizado”. Longe disso, os países devem aproveitar o sistema do artigo 31a e seu anexo em toda a extensão e gama de possibilidades, incluindo aqueles que decidiram notificar como exportadores de medicamentos. É um instrumento legal e legítimo.

3.4 “Membro exportador”: definição

Conforme observado acima, o sistema implementado pelo artigo 31bis e seu anexo visa permitir aos países com capacidade de produção fabricar e exportar produtos farmacêuticos para países com necessidades de saúde pública, sem prejuízo do artigo 31(f) do TRIPS, que limita o licenciamento compulsório predominantemente ao abastecimento do mercado interno.

Em outras palavras, o sistema envolve implicitamente dois tipos de países: os que fabricam e exportam produtos medicinais e os que importam esses produtos. O que o Anexo chama de “Membro importador elegí-

vel” já foi definido; agora é necessário determinar o que o Anexo significa com o termo “Membro exportador”.

Assim, o parágrafo 1.c do Anexo define um Membro exportador como “um Membro que usa o sistema para produzir produtos farmacêuticos e para exportá-los para um Membro importador elegível”.

4 EXIGÊNCIAS RELATIVAS À IMPLEMENTAÇÃO DO ARTIGO 31BIS (1) DO TRIPS

Como observado acima, o primeiro parágrafo do artigo 31bis do Acordo TRIPS prevê uma isenção da aplicação do artigo 31(f) do Acordo TRIPS, desde que os requisitos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo sejam cumpridos, os quais são detalhados abaixo.

4.1 Tipos de notificações

Há três tipos de notificações: uma notificação geral única do Membro importador de sua intenção de utilizar o sistema, que não é exigida para os países menos desenvolvidos.

Uma notificação específica do Membro importador sobre os detalhes dos produtos farmacêuticos necessários e outros detalhes exigidos pelo Sistema, e a terceira notificação do Membro exportador informando a concessão de uma licença compulsória para exportação e as condições a ela associadas¹³.

4.2 Projeção de unidades

Na notificação, o país importador elegível deve especificar o nome e a quantidade pretendida do(s) produto(s) necessário(s). Isto tem sido visto como uma fraqueza do sistema, uma vez que, se a projeção fosse

¹³ WTO - VIAGENS: LICENÇAS ESPECIAIS OBRIGATÓRIAS PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS. GUIA PARA NOTIFICAÇÕES, p. 1

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/guidenotifications_e.pdf

defeituosa¹⁴¹³ a extensão da operação não está prevista, portanto, para os produtos em falta, todo o processo teria que ser reiniciado.¹⁵

Uma escassez devido a obstáculos processuais pode levar à interrupção do tratamento e, como consequência, os pacientes podem desenvolver maior resistência aos medicamentos (como no caso do HIV/AIDS), criando a necessidade de tratamento mais dispendioso¹⁶.

Além disso, de acordo com o parágrafo 4 do anexo, os governos devem tomar medidas para impedir a reexportação de produtos importados sob o sistema do artigo 31bis e seu anexo. Assim, se a projeção das unidades a serem importadas foi determinada em excesso, estes medicamentos são impedidos de serem destinados a outro mercado onde são necessários, mesmo no caso de uma doação.

Em outras palavras, a única alternativa possível neste caso seria deixar expirar os medicamentos ou vacinas que salvam vidas, o que, do ponto de vista humanitário, é eticamente condenável.

4.3 Insuficiente ou sem capacidade de fabricação

A notificação do “Membro importador elegível” também deve declarar que ele tem capacidade de fabricação insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico para o(s) produto(s) em questão. As regras para a avaliação das capacidades de fabricação no setor farmacêutico estão detalhadas no Apêndice do Anexo.¹⁷

¹⁴ Pode ser que a quantidade de produtos necessários esteja subestimada devido, por exemplo, a um aumento imprevisto do número de pacientes que necessitam do medicamento importado. Isto foi visto repetidamente na pandemia COVID-19, que demonstrou nestas ocasiões a dificuldade de antecipar a quantidade de medicamentos ou vacinas necessárias.

¹⁵ SECRETÁRIO-GERAL DA ONU - PAINEL DE ALTO NÍVEL DE ACESSO A MEDICAMENTOS, Envio: Centro Sul, 28 de fevereiro de 2016. <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/south-centerb>

¹⁶ Idem.

¹⁷ O APÊNDICE DO ANEXO DO ACORDO TRIPS declara: “As capacidades de fabricação no setor farmacêutico nos países menos desenvolvidos membros serão consideradas insuficientes ou inexistentes. No caso de outros países importadores membros elegíveis, a capacidade de fabricação do(s) produto(s) em questão pode ser estabelecida

4.4 Licenciamento compulsório no país importador

Finalmente, quando o produto for patenteado no país importador, a notificação deve confirmar que uma licença compulsória foi concedida ou pretende ser concedida de acordo com os artigos 31 e 31bis do Acordo e do Anexo.

4.5 Processamento prévio de uma licença voluntária

Nem o artigo 31bis nem seu anexo exigem que o país exportador ou importador negocie primeiro uma licença voluntária com o titular da patente para exportar ou importar os produtos.

A exigência é que uma licença compulsória (ou uso público não-comercial) seja prevista no país exportador e importador.

A concessão de tais usos sem a autorização do titular da patente não exigiria uma licença voluntária do titular da patente em casos de uso público não comercial, ou se houver uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência no caso de licenças compulsórias.

Entretanto, algumas legislações, como a canadense, complicaram desnecessariamente o processo nos termos do artigo 31bis e do Anexo TRIPS ao exigir o que o Acordo TRIPS não exige. Por exemplo, os requisitos processuais do Regime de Acesso a Medicamentos do Canadá (CAMR) incluem a prova de que primeiro foi feita uma tentativa de negociar um possível acordo sobre uma licença voluntária com a empresa detentora da patente para exportar o produto.

O efeito prático da negociação voluntária, necessária para o licenciamento compulsório, é que ela permite que os titulares de patentes far-

como insuficiente ou inexistente de uma das seguintes maneiras: (i) o membro em questão estabeleceu que não tem capacidade de fabricação no setor farmacêutico; ou (ii) se tiver qualquer capacidade de fabricação neste setor, o membro examinou esta capacidade e constatou que, excluindo qualquer capacidade de propriedade ou controlada pelo titular da patente, a capacidade é atualmente insuficiente para atender às suas necessidades. Quando for estabelecido que tal capacidade se tornou insuficiente para atender às necessidades do Membro, o sistema deixará de ser aplicado”.

macêuticas interrompam o processo a qualquer momento, simplesmente oferecendo-se para negociar¹⁸.

4.6 Obrigação dos países exportadores de notificar

Os países exportadores também devem notificar o Conselho TRIPS. A notificação pelos países exportadores deve incluir:

- i. as condições às quais a licença está sujeita (ver abaixo as condições da licença de exportação)
- ii. nome e endereço do licenciado
- iii. o(s) produto(s) para o(s) qual(is) a licença foi concedida
- iv. a quantidade ou quantidades pelas quais foi concedido
- v. o país ou países para os quais o(s) produto(s) será(ão) fornecido(s)
- vi. duração da licença
- vii. o endereço do website onde todas as informações relativas ao embarque dos produtos serão colocadas

4.7 Licenciamento obrigatório no país exportador: requisitos

A licença compulsória emitida pelo país exportador sob o esquema deve conter as seguintes condições:

- i. somente a quantidade necessária para atender às necessidades do país importador elegível pode ser fabricada sob a licença

¹⁸ Stacey B. LEE, "Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's Paragraph 6?", *Georgetown Journal of International Law*, [vol.44 - 2013 - pp. 1388-1421], p. 1401.

https://www.researchgate.net/publication/262766253_Can_Incentives_to_Generic_Manufacturers_Save_Doha's_Paragraph_6

- ii. toda essa produção deve ser exportada para o país ou países que tenham notificado suas necessidades ao Conselho do TRIPS
- iii. os produtos produzidos sob a licença devem ser claramente identificados, através de rotulagem ou marcação específica, como sendo produzidos sob o esquema.
- iv. os fornecedores devem distinguir tais produtos por embalagens especiais e/ou uma cor ou forma especial dos próprios produtos, desde que tal distinção seja viável e não tenha um impacto significativo no preço; e
- v. antes do início do embarque, o licenciado deverá colocar em um site da Internet as seguintes informações: as quantidades fornecidas para cada destino e as características distintivas do(s) produto(s).

A partir deste conjunto de requisitos, pode-se deduzir que a empresa exportadora deve chegar a um acordo com o país autorizado a importar, como passo prévio à autorização de exportação, dado que o nome e a quantidade do produto a ser exportado devem ser estabelecidos, entre outros requisitos.

Entretanto, os governos dos países subdesenvolvidos geralmente têm que convocar uma licitação pública quando adquirem medicamentos, e a empresa exportadora não poderia participar do processo de licitação se não tivesse a licença compulsória concedida em seu país, um requisito essencial para que o processo do artigo 31bis comece.

Isso complica a aplicação do sistema, como evidenciado em termos de atrasos desnecessários no processo de licenciamento do Regime de Acesso a Medicamentos do Canadá (CAMR) para exportações para Ruanda¹⁹.

¹⁹ REDE JURÍDICA CANADIANA SOBRE HIV/AIDS, **Fixing Canada's Access to Medicine Regimen (CAMR)** https://www.hivlegalnetwork.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/CAMR_QA_Oct2012-ENG.pdf

4.8 Reexportação de produtos

O parágrafo 3 do Anexo estabelece a necessidade de os países importadores tomarem medidas para evitar a reexportação de produtos importados sob o sistema do artigo 31bis e o parágrafo 4 refere-se à necessidade de “meios legais eficientes” para evitar o desvio de produtos, embora não esteja claro quais seriam essas medidas.

4.9 Transferência de tecnologia

O parágrafo 7 refere-se à necessidade deste sistema servir como um sistema de transferência de tecnologia a fim de aumentar a capacidade de produção de medicamentos em países com capacidade de produção nula ou insuficiente.

Isto significa então que, ao contrário do que alguns observadores argumentam, este sistema não está reservado exclusivamente para questões humanitárias, mas deveria ser uma oportunidade para aumentar a oferta de medicamentos genéricos²⁰.

5 O USO DO ESQUEMA DE LICENÇA DE EXPORTAÇÃO

Uma das primeiras utilizações do sistema, quando o TRIPS ainda não havia sido emendado, mas a Decisão incluindo o sistema já havia sido adotada (Decisão, 2003), foi a utilização por uma empresa canadense para exportar para Ruanda.

De fato, o Canadá foi um dos primeiros países a alterar sua legislação nacional a fim de implementar o sistema e notificou a OMC sobre uma licença compulsória para exportação (o fez em 4/10/2007 sob a Decisão de 2003). O medicamento TriAvir da AIDS poderia ser fabricado e exportado para Ruanda, um país sem a capacidade de fabricar o medicamento.

²⁰ Ver Roger Kampf, SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES: KEY FEATURES OF WTO MEMBERS' IMPLEMENTING LEGISLATION, **World Trade Organization Economic Research and Statistics Division**, julho, 2015. https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf

Anteriormente, em 17 de julho de 2007, Ruanda havia notificado sua intenção de importar 260.000 embalagens de TRIAvir (um produto combinado em dose fixa de zidovudina, lamivudina e nevirapina) durante dois anos. A notificação de Ruanda declarou que os titulares de patentes não seriam capazes de fazer valer patentes em seu território. O medicamento foi fabricado pela empresa farmacêutica Apotex. Inc.

Em um resumo do caso,²¹, observa-se que o uso do sistema foi promovido pela Médecins Sans Frontières, que entrou em contato com uma empresa canadense, interessou-a e obteve autorização para produção em 6 meses utilizando o Regime Canadense de Acesso a Medicamentos (CAMR).

Para este uso do sistema, o Canadá teve que alterar sua legislação porque as regras originalmente previam uma lista de produtos farmacêuticos e os que eram objeto do pedido não constavam da lista. Embora um royalty devesse ser pago aos detentores da patente, eles não o cobraram. Um total de 6.785.000 comprimidos foram enviados para Ruanda em setembro de 2008 e outros 7.628.000 em setembro de 2009. O Canadá não tem mais nenhuma utilização registrada do sistema.

A emenda regulamentar no Canadá para permitir o “Uso de Patentes para Fins Humanitários em Casos de Problemas de Saúde Pública” envolveu a inclusão de duas

Em resumo, essas duas seções permitem que o Comissário de Patentes receba pedidos e, se os requisitos forem atendidos, conceda autorização para que um fabricante utilize uma invenção patenteada para fabricar e exportar um medicamento ou dispositivo para um país elegível.

Os produtos farmacêuticos fabricados e exportados devem cumprir as exigências da Lei Canadense de Alimentos e Medicamentos e todos os regulamentos relacionados, e ser embalados e rotulados de forma a serem distinguíveis do produto do detentor da patente.

²¹ Estudo OMS-OMPI-OMC - Promovendo o acesso às tecnologias médicas e à inovação: Intersecções entre saúde pública, propriedade intelectual e comércio. Disponível em https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2020_e.pdf. Acesso em: 28 out. 2022.

O titular da patente deve ser notificado desta autorização e as autorizações são limitadas em quantidade (como indicado no pedido). O prazo máximo de uma autorização é de dois anos, renovável uma vez. Além disso, as autorizações são intransferíveis e o uso de uma invenção patenteada sob uma autorização é não-exclusivo. Os royalties são pagos ao titular da patente de acordo com um cálculo, que se baseia na classificação do país para o qual o produto farmacêutico será exportado de acordo com o Índice de Desenvolvimento Humano do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.

Embora tenha havido uso de licenças compulsórias, incluindo casos de uso governamental, não houve nenhum outro caso de uso de licença compulsória para exportação. A Bolívia notificou sua intenção de usar o sistema: primeiro fez uma notificação geral de que usaria o sistema como importador e depois fez uma notificação de intenção de usar o sistema especificamente para o fornecimento de 15 milhões de doses de vacina para a COVID-19.²²

Exemplos de usos de licença compulsória (não-exportação/não importação) são o caso da Malásia, que utilizou uma licença compulsória para uso governamental no sofosbuvir, utilizado para tratar a Hepatite C (2017); o caso do Zimbábue, que concedeu uma licença compulsória a uma empresa - Varichem Pharmaceuticals Ltd - para produzir medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS (2003); o caso do Equador, que concedeu várias licenças compulsórias (ritonavir em 2010, abacavir/lamivudine em 2012 e várias outras em 2014).²³

6 REFORMAS REGULAMENTARES NACIONAIS PARA FAZER USO DO ARTIGO 31A

A fim de fazer uso do artigo 31bis do TRIPS, os países devem reformar sua legislação interna. Em geral, as legislações nacionais prevêm que

²² IP/N/9/BOL/1

²³ Ver por exemplo, Resumo técnico da UHC, “Experiências do país na utilização das salvaguardas TRIPS: Parte I”.

as licenças compulsórias serão utilizadas principalmente para o abastecimento do mercado interno e que o licenciado terá que ser compensado.

Há Membros da OMC que, ao notificar a aceitação do Protocolo, notificaram que usarão o sistema para agir somente como exportadores, outros para agir somente como importadores e, finalmente, alguns adotaram leis ou regulamentos que lhes permitem agir tanto como exportadores quanto como importadores ao mesmo tempo.

Deve ser esclarecido neste ponto que primeiro a aceitação do Protocolo deve ser notificada e depois podem ser feitas notificações de uso geral ou específico do sistema. Entretanto, cada uso específico deve ser notificado à OMC, ao Conselho TRIPS, antes de proceder com a liberação das mercadorias. Há um modelo para notificação e uma caixa disponível para fazer isso eletronicamente. Até 31 de dezembro de 2021, 5 dessas notificações haviam sido feitas: duas notificações gerais²⁴ e três notificações específicas.²⁵

Além da aceitação do Protocolo e da notificação à OMC da intenção de utilizar o sistema, e em relação à necessidade de reforma da legislação nacional para implementar o Artigo 31 bis, de acordo com o que foi reportado à OMC até o momento, 20 Membros notificaram mudanças na legislação: Albânia, Austrália, Botsuana, Canadá, China, Croácia, União Européia, Hong Kong-China, Índia, Jordânia, Cazaquistão, Nova Zelândia, Noruega, Omã, Filipinas, Coreia, Rússia, Cingapura, Suíça e Taipei-China.²⁶ Como pode ser visto, nenhum país nas Américas notificou ainda a modificação de seus regulamentos.

²⁴ Antigua e Barbuda 17/5/2021 IP/N/8/ATG/1 Notificação geral de intenção de usar o sistema como importador; e, Estado Plurinacional da Bolívia 19/2/2021 IP/N/8/BOL/1 Notificação geral de intenção de usar o sistema como importador

²⁵ Notificações Específicas de Importação, Bolívia 11/5/2021 IP/N/9/BOL/1, Notificação Específica do Membro Importador Ruanda 19/7/2007 IP/N/9/RWA/1 e Notificação Específica do Membro Exportador, Canadá 8/10/2007 IP/N/10/CAN/1

²⁶ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm

7 A EMENDA TRIPS NO MARCO REGULATÓRIO ARGENTINO: OPERACIONALIZAÇÃO DO ARTIGO 31BIS

7.1 Licenciamento compulsório e uso público não comercial: conceito e regulamentação no direito argentino

O Capítulo VII da Lei de Patentes argentina (Lei 24.481) intitulado “Outros usos sem autorização do titular da patente”, através dos artigos 42 a 50, regulamenta dois institutos: licenças compulsórias e uso público não-comercial. Estes artigos, por sua vez, são parcialmente regulamentados pelo Decreto 260/96 nos artigos 42 a 50²⁷.

O licenciamento compulsório ocorre quando o Estado nacional autoriza uma pessoa a produzir um produto ou processo patenteado sem o consentimento do detentor da patente. Esta é uma das *flexibilidades* previstas na Convenção de Paris²⁸ e no TRIPS. Estes dois tratados não restringem ou abordam os fundamentos sobre os quais os países podem emitir licenças compulsórias individualmente. Isto foi expressamente reconhecido pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública²⁹.

A Lei de Patentes argentina prevê seis fundamentos para o licenciamento compulsório: 1) Recusa de contratação (Artigo 42); 2) Não exploração (Artigo 43); 3) Práticas anticompetitivas (Artigo 44); 4) Emergência sanitária (Artigo 45); 5) Segurança nacional (Artigo 45) e 6) Licença cruzada (Artigo 46).

Entretanto, ao contrário dos fundamentos para licenças compulsórias, tanto a Convenção de Paris quanto o TRIPS estabelecem requisitos

²⁷ Para ver a Lei 24.481 (alterada pela Lei 24.572 e Lei 24.603) e o decreto regulamentar 260/96: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm>

²⁸ Ver artigo 5 da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. Disponível em: <https://wipolex.wipo.int/es/text/288515>

²⁹ O parágrafo 5(b) da Declaração declara: “Cada Membro tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças são concedidas”. Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública Adotada em 14 de novembro de 2001 https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

para a concessão de licenças compulsórias e para uso público não comercial, por exemplo, os estabelecidos no Artigo 31 do TRIPS, que se refletem no Artigo 47 da Lei 24.481.

O uso público não comercial, conforme previsto no artigo 47, inc. c da Lei 24.481, permite ao Governo Nacional, através de suas agências ou contratantes (empresas privadas que trabalham para e em nome do governo) ou outros autorizados pelo governo, utilizar uma invenção patenteada sem a permissão do titular da patente para a prestação de serviços prestados ou financiados principalmente pelo governo e destinados a satisfazer questões de interesse público.

7.2 Implementação do artigo 31bis na legislação argentina

Pela Lei nº 26.662 - promulgada em 16 de março de 2011 e publicada em 8 de abril de 2011 - a República Argentina aprovou o “Protocolo que altera o Acordo TRIPS, adotado em Genebra, Confederação Suíça, em 6 de dezembro de 2005” (doravante, o “Protocolo”). Esta emenda diz respeito à incorporação no TRIPS do artigo 31bis, do Anexo sobre o Acordo TRIPS referente ao artigo 31bis, bem como do Apêndice ao Anexo sobre o Acordo TRIPS.

Como discutido em outra parte deste documento, estes instrumentos estabelecem um procedimento especial para a exportação e/ou importação de produtos fabricados sob licença compulsória ou uso público não-comercial. Para se beneficiar deste mecanismo, os Estados membros do TRIPS devem operacionalizar estas disposições em sua legislação nacional. Não há uma maneira única de utilizar estas regras TRIPS na legislação nacional. A este respeito, o artigo 1.1. do TRIPS diz: “Os membros serão livres para determinar o método apropriado para implementar as disposições deste Acordo dentro de seu próprio sistema jurídico e prática”. A Argentina informou à OMC sua aceitação do Protocolo, mas ainda não notificou a OMC de sua intenção de utilizar o sistema como exportador, importador ou ambos (existe um modelo para isso).

7.3 Alternativas para a implementação do Artigo 31a na legislação nacional

7.3.1 Alteração do Artigo 45 da LPA

Esta opção prevê a emenda do Artigo 45, incorporando uma “licença de exportação obrigatória” ou “licença humanitária obrigatória” para a exportação ou importação de medicamentos na licença nacional de emergência sanitária e de segurança existente.

Atual redação do artigo 45 da Lei 24.484 (LP):

ARTIGO 45 - A MARCA NACIONAL EXECUTIVA pode, por razões de emergência sanitária ou de segurança nacional, prever a exploração de certas patentes mediante concessão do direito de exploração conferido por uma patente; seu escopo e duração serão limitados aos objetivos da concessão.

Proposta de reforma do Artigo 45 da Lei N°24.481

A MARCA NACIONAL EXECUTIVA pode, por razões de emergência sanitária ou de segurança nacional, prever a exploração de certas patentes mediante a concessão do direito de exploração conferido por uma patente; seu escopo e duração devem ser limitados aos objetivos da concessão.

Também pode conceder uma licença humanitária compulsória para exportar ou importar produtos farmacêuticos de acordo com os regulamentos.

Observe que na reforma proposta, a concessão de uma licença compulsória para exportação e importação não está vinculada à existência de uma “emergência sanitária”. A licença compulsória para exportação dependerá de a empresa interessada em recebê-la concordar com um país que esteja autorizado e disposto a importar seus produtos farmacêuticos. E a concessão da licença compulsória para importação, de acordo

com o artigo 31bis e seu anexo, depende do credenciamento da falta ou insuficiência de produção de um produto farmacêutico específico, o que torna necessária a importação do mesmo para garantir o acesso aos medicamentos. Como observado acima, a análise da capacidade de fabricação ou da insuficiência de um produto farmacêutico deve ser realizada caso a caso.

Também é necessário alterar o Artigo 47 da LPA, que prevê condições gerais para todos os usos não autorizados. Isto porque o artigo 47 (h) da LPA exige que nos casos de licenciamento compulsório o titular da patente deve ser remunerado, entretanto, o artigo 31bis (2) estabelece que a obrigação de remuneração prevista no artigo 31 (h) do TRIPS - fonte da regra argentina acima mencionada - não se aplica aos países importadores autorizados. Consequentemente, é necessária uma reforma para incorporar esta isenção.

Atual redação do Artigo 47, parágrafo h) da Lei No. 24.481

Quando outros usos são permitidos sem a autorização do titular da patente, as seguintes disposições são aplicáveis:

[...]

(h) O titular do direito receberá uma remuneração razoável nas circunstâncias de cada caso, tendo em conta o valor econômico da autorização, de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 43; na determinação do montante da remuneração nos casos em que foram autorizados usos para remediar práticas anticoncorrenciais, será levada em conta a necessidade de corrigir tais práticas e a revogação da autorização poderá ser recusada se for considerado que as condições sob as quais a autorização foi concedida são passíveis de reincidência;

Proposta de reforma do Artigo 47, parágrafo h) da Lei No. 24.481
Quando outros usos são permitidos sem a autorização do titular da patente, as seguintes disposições são aplicáveis:

[...]

(h) Salvo no caso das licenças de importação compulsórias previstas no artigo 45 desta Lei, o titular do direito receberá uma remuneração razoável nas circunstâncias de cada caso, tendo em conta o valor econômico da autorização, seguindo o procedimento do artigo 43; na determinação do valor da remuneração nos casos em que foram autorizados usos para remediar práticas anticoncorrenciais, será levada em conta a necessidade de corrigir tais práticas e a revogação da autorização poderá ser recusada se se considerar que as condições que deram origem à licença são passíveis de reincidência nas condições que deram origem à autorização;

Uma vez que o Artigo 31bis:2 dispõe que “Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro exportador sob o sistema estabelecido neste Artigo e no Anexo ao presente Acordo, uma remuneração adequada será recebida nesse Membro de acordo com o Artigo 31(h), levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso autorizado no Membro exportador” e que esta é a maneira exata pela qual o Artigo 47(h) da Lei No. 24.481 regulamenta a remuneração dos titulares de patentes em caso de licenciamento compulsório, não sendo necessárias mudanças na lei a este respeito.

Por sua vez, o artigo 47, parágrafo g) da Lei N°24.481 determina que os produtos fabricados sob licença compulsória devem ser utilizados para abastecer principalmente o mercado interno, exceto nos casos previstos nos artigos 44 (licenças compulsórias para práticas anticoncorrenciais) e 45 (licenças para emergência sanitária e segurança nacional). Uma vez que as novas licenças compulsórias para exportação e importação foram incorporadas ao artigo 45 da Lei 24.481, não é necessário fazer nenhuma emenda a esta subseção para estender esta isenção a eles.

Atual redação do Artigo 47, parágrafo g) da Lei No. 24.481

Quando outros usos são permitidos sem a autorização do titular da patente, as seguintes disposições são aplicáveis:

[...]

(g) utilizado principalmente para abastecer o mercado interno, exceto como previsto nos artigos 44 e 45;

7.3.20 regulamento do artigo 45 atualmente tem a seguinte redação

Artigo 45 - A MARCA NACIONAL EXECUTIVA concederá as licenças compulsórias com base no disposto no Artigo 45 da Lei, com a intervenção do MINISTÉRIO DA ECONOMIA E OBRAS E SERVIÇOS PÚBLICOS, do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL e, quando for o caso, do MINISTÉRIO DA SAÚDE E

DA ACÇÃO SOCIAL ou do MINISTÉRIO DA DEFESA, no âmbito das competências que lhes são atribuídas pela Lei dos Ministérios.

7.3.3A regulamentação do artigo 45 poderia ser

Artigo 45 - A MARCA NACIONAL EXECUTIVA concederá as licenças compulsórias com motivo de emergência sanitária ou humanitária, conforme previsto no artigo 45 da Lei, com a intervenção do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL e do MINISTÉRIO DA SAÚDE. A MARCA NACIONAL EXECUTIVA concederá licenças compulsórias por razões de segurança nacional, conforme previsto no artigo

45 da Lei, com a intervenção do INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL e do MINISTÉRIO DA DEFESA.

Licenças humanitárias compulsórias para exportação ou importação podem ser concedidas em qualquer produto farmacêutico, dispositivo ou ingrediente ativo somente para exportação para países elegíveis. Os

países elegíveis são: (a) qualquer país menos desenvolvido listado como tal pelas Nações Unidas; (b) qualquer país membro da Organização Mundial do Comércio, exceto os países menos desenvolvidos referidos no subparágrafo (a) deste parágrafo, que tenha notificado o Conselho do TRIPS de sua intenção de usar o sistema como importador.

A licença humanitária obrigatória será concedida em base não exclusiva, sob a condição de que apenas a quantidade necessária para atender às necessidades do país importador elegível seja fabricada sob a licença e que a totalidade de tal produção seja exportada para o país elegível.

O Instituto Nacional de Propriedade Intelectual implementará o procedimento, as taxas e o formulário de solicitação de licenças humanitárias compulsórias, que deverá prever um mecanismo de consulta e parecer favorável do MINISTÉRIO DA SAÚDE quanto ao cumprimento dos regulamentos e requisitos estabelecidos para a produção e comercialização do produto ou produtos farmacêuticos licenciados.

Em todos os casos, o pedido de licença humanitária deve conter: o nome e detalhes de contato do solicitante; o nome comum do(s) produto(s) farmacêutico(s) que o solicitante pretende fabricar e vender para exportação sob a licença humanitária; a quantidade do produto farmacêutico que o solicitante pretende fabricar e exportar sob a licença humanitária; o país ou países importadores; quando aplicável, evidência de negociação prévia com o titular dos direitos de acordo com o Artigo 47 LPMU; evidência de um pedido específico de representantes do país importador elegível, ou de uma ONG com autorização formal de um ou mais países importadores ou organizações do sistema das Nações Unidas ou outras organizações internacionais no campo da saúde e com autorização formal de um ou mais países importadores, indicando a quantidade de produto necessária.

Da redação do pedido da licença humanitária será dada transferência ao titular da patente, por um período de TEN (10) dias úteis, para que este responda e ofereça teste. O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL poderá rejeitar a produção dos testes inconduativos, tendo que produzir os restantes no prazo de FORTY (30) dias. Concluído este termo ou produzidos todos os testes, o INSTITUTO NACIONAL DA

PROPRIEDADE INDUSTRIAL resolverá conceder ou negar a licença obrigatória solicitada.

Os produtos fabricados sob a licença devem ser claramente identificados, através de rotulagem ou marcação específica, como sendo fabricados sob a licença humanitária. Estes produtos devem ser diferenciados daqueles fabricados pelo detentor dos direitos por embalagens especiais e/ou cor ou forma especial, desde que tal distinção seja viável e não tenha um impacto significativo no preço. A embalagem e a bula devem conter uma indicação de que o produto está sujeito a uma licença humanitária sob a Lei de Patentes e Modelos de Utilidade, que deve conter o nome da autoridade competente e um número de referência de identificação, e deve especificar claramente que o produto se destina exclusivamente à exportação e distribuição nos países importadores em questão. Os detalhes das características do produto devem ser colocados à disposição das autoridades alfandegárias.

Antes do embarque do produto para o país ou países importadores indicados no pedido, o licenciado deverá disponibilizar em um website as seguintes informações: as quantidades fornecidas sob a licença e os países aos quais se destinam e as características do(s) produto(s) em questão. O endereço do site deve ser comunicado à autoridade competente.

A resolução do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL que

concede ou rejeita a licença compulsória poderá ser recorrida diretamente perante a Justiça Federal no âmbito Civil e Comercial, dentro do prazo de DEZ (10) dias da notificação, sem prejuízo dos recursos previstos no artigo 72 da Lei e na Lei Nacional de Procedimentos Administrativos e seu Regulamento. A fundamentação do recurso judicial não terá efeitos suspensivos.

CONCLUSÕES

O principal objetivo do parágrafo 6 da Declaração de Doha era encontrar uma solução para os Estados membros do TRIPS com capacidade de fabricação insuficiente para acessar versões genéricas de medicamen-

tos patenteados de forma consistente com a manutenção dos padrões de propriedade intelectual do TRIPS.

O resultado das negociações foi a incorporação do Artigo 31bis e do Anexo ao Acordo TRIPS, que criou um procedimento que não foi isento de complexidades para torná-lo operacional. Sem dúvida, a baixa taxa de uso (apenas uma vez em 19 anos) de um instrumento tão necessário em vista das necessidades existentes está relacionada ao seu projeto. Neste contexto, torna-se crucial, ao incluí-lo na legislação nacional, tornar o sistema mais eficaz através de uma implementação simples (jurídica, administrativa e burocrática) e transparente.

Os atuais desafios de saúde enfrentados por muitos países em desenvolvimento exigem uma estrutura de licenciamento compulsório que realinhe os incentivos legais e comerciais para encorajar os fabricantes de genéricos a se tornarem os principais motores na entrega dos medicamentos necessários aos países em desenvolvimento através das disposições do Artigo 31bis³⁰.

No âmbito do debate sobre a renúncia de certas regras de propriedade intelectual do Acordo TRIPS no contexto da pandemia da COVID-19 atualmente em curso na OMC, África do Sul, Índia, EUA e UE apresentou uma proposta de acordo que contempla mudanças no processo de licenciamento compulsório e no procedimento do artigo 31bis, mas limitado exclusivamente às vacinas COVID-19. Em outras palavras, ele não tem a amplitude com que o artigo 31bis define os produtos farmacêuticos.

De acordo com a proposta, licenças compulsórias para a COVID-19 podem ser emitidas por qualquer instrumento disponível no sistema jurídico de um Estado-Membro, por exemplo, ordens executivas, decretos de emergência, autorizações governamentais de uso e ordens judiciais ou administrativas, independentemente de os Membros terem ou não um regime de licenciamento compulsório³¹. Com relação ao Artigo 31bis, se

³⁰ Stacey B. LEE, “Podem os incentivos aos fabricantes genéricos salvar o Parágrafo 6 da Declaração de Doha?”, **Georgetown Journal of International Law**, [vol.44 - 2013], p. 1388. https://www.researchgate.net/publication/262766253_Can_Incentives_to_Generic_Manufacturers_Save_Doha's_Paragrafo_6

³¹ C.E.I.D.I.E. **O debate sobre o pedido de renúncia aos direitos de propriedade intelectual do Conselho TRIPS e o entendimento proposto**, 1ª edição; CEIDIE;

o produto em questão for uma vacina COVID-19, a exportação e a importação são diretamente autorizadas sem qualquer formalidade³²³¹.

Finalmente, dadas as capacidades da Argentina para produzir, fabricar e exportar, assim como as necessidades no campo da saúde, o licenciamento humanitário pode ser um instrumento eficaz se implementado de forma simples e transparente. Para este fim, com o objetivo de contribuir para este processo, propusemos a modificação do artigo 45 e seus regulamentos, assim como um pequeno ajuste ao artigo 47.

REFERÊNCIAS

ABBOT, Frederick M.; REICHMAN, Jerome H. “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Altended TRIPS Provisions”, **Journal of International Economic Law** 10(4), julho de 2007, 921-987, p. 937, doi:10.1093/jiel/jgm040. Acesso em: 14 out. 2022.

C.E.I.D.I.E. **O debate sobre o pedido de renúncia aos direitos de propriedade intelectual do Conselho TRIPS e o entendimento proposto**, 1ª edição; CEIDIE; Buenos Aires, 2022, pp.52 e seguintes http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf Ver IP/C/W/688 de 3 de maio de 2022: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W688.pdf&Open=True>. Acesso em: 14 out. 2022.

CENTRO SUL, “The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation”, **POLICY BRIEF** No. 7, 1 de novembro de 2011. Disponível em: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS- and-Health_-EN.pdf. Acesso em: 14 out. 2022.

CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Artigo 5**. Disponível em: <https://wipolex.wipo.int/es/text/288515>. Acesso em: 22 out. 2022.

Buenos Aires, 2022, pp.52 e seguintes http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf Ver IP/C/W/688 de 3 de maio de 2022: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W688.pdf&Open=True>

³² Idem

DECLARAÇÃO SOBRE O ACORDO TRIPS E SAÚDE PÚBLICA ADOTADA EM 14 DE NOVEMBRO DE 2001. O parágrafo 5(b) da Declaração declara: “Cada Membro tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças são concedidas”. Disponível em: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm. Acesso em 22 out. 2022.

Estudo OMS-OMPI-OMC - Promovendo o acesso às tecnologias médicas e à inovação: Intersecções entre saúde pública, propriedade intelectual e comércio. Disponível em https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2020_e.pdf. Acesso em: 28 out. 2022.

GATT 1994. **Artigo XXIII**. Disponível em: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47_02_s.htm#articleXXIII). Acesso em: 14 out. 2022.

INFOLEG. LEI 24.481 (alterada pela Lei 24.572 e Lei 24.603) e o decreto regulamentar 260/96: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anejos/35000-39999/35001/texact.htm>. Acesso em: 22 out. 2022.

LEE, Stacey B., “Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration’s Paragraph 6?”, **Georgetown Journal of International Law**, vol.44, 2013. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/262766253_Can_Incentives_to_Generic_Manufacturers_Save_Doha's_Paragrafo_6. Acesso em: 14 out. 2022.

MEDICAMENTOS, Envio: Centro Sul, 28 de fevereiro de 2016. Disponível em: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/south-centerb>. Acesso em: 14 out. 2022.

REDE JURÍDICA CANADIANA SOBRE HIV/AIDS, “**Fixing Canada’s Access to Medicine Regimen (CAMR)**”. Disponível em: https://www.hivlegalnetwork.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/CAMR_QA_Oct2012-ENG.pdf. Acesso em: 14 out. 2022.

KAMPF, Roger. SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES: KEY FEATURES OF WTO MEMBERS’ IMPLEMENTING LEGISLATION, **World Trade Organization Economic Research and Statistics Division**, julho, 2015. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf. Acesso em: 22 out. 2022.

UNCTAD-ICTSD - **Resource Book on TRIPS and Development**, 2005. Disponível em: https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf. Acesso em: 14 out. 2022.

WTO - VIAGENS: LICENÇAS ESPECIAIS OBRIGATÓRIAS PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS. GUIA PARA NOTIFICAÇÕES. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/guidenotifications_e.pdf