

EL ROL DE LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN LA CONCESIÓN DE PATENTES DE FÁRMACOS EN BRASIL: UNA CUESTIÓN TODAVÍA POLÉMICA.

Gabriel F. Leonardos

Abogado. Socio de Kasznar Leonardos Propiedad Intelectual. Magíster en Derecho por La Universidad de São Paulo (USP) y con Posgrado por la Universidad Ludwig-Maximilian (Múnich, Alemania). Profesor de los Cursos de Posgrado en Propiedad Intelectual de la Fundación Getúlio Vargas – Rio de Janeiro. Vice-Presidente de la ABAPI – Asociación Brasileña de los Agentes de Propiedad Industrial. Consejero Titular del Colegio de Abogados de Brasil – Sección de Rio de Janeiro.

Aline Ferreira de C. da Silva

Abogada en Kasznar Leonardos Propiedad Intelectual. Especialista en Derecho de la Propiedad Intelectual por la Pontificia Universidad Católica de Rio de Janeiro y graduada en Derecho por la Universidad del Estado de Rio de Janeiro (UERJ).

INTRODUCCIÓN: EL INSTITUTO DE LA PREVIA ANUENCIA Y LOS DILEMAS QUE LO MISMO HA GENERADO.

Pasados dieciséis años de la promulgación de la Ley Brasileña de Propiedad Industrial (Ley nº 9.279/1996), la cual introdujo en el ordenamiento jurídico brasileño las reglas establecidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), una de las cuestiones jurídicas más polémicas que se coloca cuanto a su interpretación sigue todavía sin solución: ¿cuál debe ser el rol de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, en el acrónimo portugués) en la concesión de patentes de fármacos? Tal pregunta se hace respecto a la correcta interpretación del artículo 229-C de la Ley nº 9.279/1996, que a la letra señala:

“Artículo 229-C. La concesión para productos y procesos farmacéuticos dependerá de la previa anuencia de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA.”

La polémica se ha generado porque el lacónico artículo 229-C, aunque ha instituido la obligatoria intervención de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en la concesión de patentes de fármacos, no ha establecido de que clase es tal intervención (si atinente a los requisitos de patenteabilidad o no) y tampoco ha determinado cual el procedimiento administrativo de esa previa anuencia. Además, ese artículo fue inserido en el Título Octavo de la Ley (“Las disposiciones transitorias y finales”), lo que, en un primer momento, lanzó dudas cuanto a su aplicabilidad a las nuevas solicitudes de patentes.

Tras algunos fallos que determinaron que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria no está autorizada a evaluar los requisitos de patenteabilidad de solicitudes de patentes de fármacos y dos opiniones no vinculantes del Abogado General de la Unión las cuales siguieran esa misma orientación, aún permanece poco claro el rol que debe desempeñar ANVISA cuanto a la concesión de patentes farmacéuticas. En este artículo, examinaremos los orígenes de la previa anuencia, las ordenanzas emitidas por la ANVISA con el objetivo de reglar el procedimiento de la previa anuencia, los primeros fallos en contra la posibilidad de ANVISA evaluar la patenteabilidad de las solicitudes de patente, las dos opiniones no vinculantes del Abogado General de la Unión, el proyecto de ordenanza cuanto a la anuencia previa que ahora está en consulta pública en el sitio web de ANVISA y las tendencias cuanto a la anuencia previa.

LOS ORÍGENES DE LA PREVIA ANUENCIA: LA PREOCUPACIÓN DEL GOBIERNO BRASILEÑO CON LA VIABILIDAD DE LA INDUSTRIA DE GENÉRICOS Y CON LA VIABILIDAD DEL SISTEMA UNIVERSAL DE SALUD.

El primer comentario acerca del origen de la previa anuencia es que ese instituto jurídico no estaba en el texto original de la Ley Brasileña de Propiedad Industrial y fue introducido por la Medida Provisoria¹ n° 2.006, del 14 de diciembre de 1999, la cual

¹ Medidas provisionarias son una clase de acto emanado por el Presidente de la República a través del cual el mismo legisla sobre materias que sean consideradas relevantes y urgentes en substitución al Congreso Nacional – aunque las mismas tengan que ser sometidas al Congreso tras su edición. Las medidas provisionarias son regladas por el artículo 62 de la Constitución Brasileña y tienen fuerza de ley. Para más informaciones sobre las medidas provisionarias, se recomienda acceder al sitio de la Presidencia de Brasil y

cambió el texto original de la Ley nº 9.279/1996 (luego, tal instituto fue creado sólo tres años después de la promulgación de la Ley nº 9.279/1996). Tal Medida Provisoria fue reeditada por las Medidas Provisorias 2.014-1, 2.014-2, 2.014-3, 2.014-4, 2.014-5, 2.014-6, 2.014-7, 2.014-8, 2.014-9, 2.014-10, 2.014-11, 2.014-12, 2.014-13, 2.015-14 y 2.015-15 hasta en su conversión en la Ley nº 10.196/2001. Pero ¿por qué introducir un nuevo procedimiento sólo para la concesión de patentes farmacéuticas? ¿Por qué la previa anuencia no fue incluida en el texto original de la Ley aprobada en el Congreso pocos años antes?

En el mensaje enviado al Presidente Fernando Henrique Cardoso cuando de la sumisión del proyecto de la Medida Provisoria 2.006, el entonces Ministro de la Salud, José Serra, justificó la introducción del artículo 229-C diciendo que el trabajo conjunto entre ANVISA y el INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial garantizaría mejor cualidad del examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas y que la colaboración entre las oficinas de propiedad y los órganos de vigilancia sanitaria sería un procedimiento adoptado en todos los países adelantados². Sin embargo, una mirada más cercana de las acciones del Gobierno brasileño anteriores a la creación del instituto de la previa anuencia demuestra que los reales motivos para un nuevo procedimiento de concesión de patentes farmacéuticas son más complejos.

Hasta la promulgación de la Ley nº 9.279/1996, el ordenamiento brasileño prohibía la concesión de patentes farmacéuticas³. Esa prohibición tenía por objetivo estimular el desarrollo de la industria nacional a través de la sustitución de las importaciones y apropiación del conocimiento ajeno, la cual era una política pública adoptada por el Gobierno brasileño durante la dictadura militar⁴. Políticas similares fueran adoptadas en países como Japón con el mismo intento y han logrado éxito, lo que permitió que nuevas leyes autorizando el patenteamiento de productos y procesos farmacéuticos

consultar el texto de la Constitución allí disponible:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm (en portugués), acceso en 27.11.2012.

² MORAIS, Gustavo de Freitas; AHLERT, Ivan Bacellar. *O divórcio entre INPI e ANVISA*. In: *Revista Jurídica Consulex* nº 264, p. 11.

³ Artículo 9, letra c de la Ley nº 5.772/1971.

⁴ LYARD, Maria Alice Paim. *Patentes de medicamentos: questões atuais*. In: *Revista da ABPI* nº 82 (mai-jun 2006), p. 29.

fueran aprobadas sin que hubiera el desmantelamiento de la industria farmacéutica local a causa de la competencia extranjera⁵.

Lo mismo no pasó con Brasil. A pesar de la prohibición del patenteamiento de fármacos, la industria nacional no logró desarrollarse debido a la pequeña inversión en investigación⁶. Así, cuando fue promulgada la nueva Ley de Propiedad Industrial, la cual permite el patenteamiento de fármacos en cumplimiento al artículo 27 del ADPIC⁷, la industria brasileña no tenía como competir con las empresas de capital extranjero.

La fragilidad de la industria farmacéutica nacional fue un factor que impuso dificultades a la ejecución de una importante política pública: la política de medicamentos genéricos. Introducidos por la Ley n° 9.787 del 10 de febrero de 1999, los medicamentos genéricos fueron un mecanismo elegido por el Gobierno para promocionar el acceso universal a las medicinas, lo cual es garantizado por el artículo 196 de la Constitución brasileña⁸.

Respecto al acceso a las medicinas, es importante subrayar que la Constitución brasileña es una Constitución dirigente, es decir, una Constitución que, más que establecer estructuras sociales básicas, también es un instrumento de dirección social lo cual instituye fines y tareas que deben ser realizados por el Estado brasileño. Por lo tanto, el legislador brasileño está vinculado a los fines determinados por la Constitución y debe proponer instrumentos capaces de garantizar los derechos fundamentales establecidos

⁵ Idem.

⁶ LYARD, Maria Alice Paim. *Patentes de medicamentos: questões atuais*. In: Revista da ABPI n° 82 (mai-jun 2006), p. 29-30.

⁷ Este artículo prohíbe expresamente la discriminación de materia patenteable basada en el campo de la tecnología: “*Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*” ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*. Traducción oficial a la lengua castellana disponible en http://www.wto.int/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf, acceso en 27.11.2012.

⁸ En una traducción libre desde el portugués: “*Artículo 196. La salud es un derecho de todos y un deber del Estado, quién debe garantizarlo por políticas sociales y económicas dirigidas a la reducción del riesgo de enfermedades y de otros males, así como garantizar el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación.*” BRASIL, *Constitución de la República Federativa de Brasil*, disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm (en portugués), acceso en 27.11.2012. Además, la salud es un derecho fundamental, conforme el artículo 6 de la Constitución.

en la carta política⁹. Entre las políticas creadas para garantizar el acceso a las medicinas está la distribución gratuita de medicamentos en la red pública de salud, la cual es universal, gratuita y financiada por el Estado¹⁰ - a la diferencia de lo que ocurre en otros países de la región.

Después de la promulgación de la Ley n° 9.279/1996, la cual no sólo permitió el patentamiento de fármacos como instituyó el mecanismo de las patentes *pipeline*¹¹, hubo un fuerte impacto en el precio de las medicinas, lo que, a largo plazo, podría impactar negativamente en la política de acceso a las medicinas. Consecuentemente, el Gobierno brasileño intentó medidas para fortalecer la industria de genéricos y impedir que los precios de las medicinas se convirtieran en un

⁹ Sobre la vinculación del legislador, se recomienda la lectura de la obra de José Joaquim Gomes Canotilho, *Constituição Dirigente e vinculação do legislador*. Coimbra: Coimbra Editora Limitada, 1994.

¹⁰ Artículo 198 de la Constitución.

¹¹ Las *pipeline* son patentes de revalidación y constituyen una excepción al principio de la novedad. Fueron introducidas por el artículo 230 de la Ley n° 9.279/1996, que a la letra señala: “*Artículo 230. Podrá ser depositada solicitud de patente relativa a las substancias, materias o productos obtenidos por medios o procesos químicos y las sustancias, materias, mezclas o productos alimenticios, químico-farmacéuticos y medicamentos de cualquier especie, bien como los respectivos procesos de obtención o modificación, por quien tenga protección garantizada en tratado o convención en vigor en Brasil, quedando asegurada la fecha del primer depósito en el exterior, desde que su objeto no haya sido colocado en cualquier mercado, por iniciativa directa del titular o por tercero con su consentimiento, ni hayan sido realizados, por terceros, en el País, serios y efectivos preparativos para la explotación del objeto o de patente. § 1° - El depósito deberá ser hecho dentro del plazo de 1 (un) año contado de la publicación de esta Ley, y deberá indicar la fecha del primer depósito en el exterior. § 2° - La solicitud de patente depositada con base en este artículo será automáticamente publicada, siendo facultado a cualquier interesado manifestarse, en el plazo de 90 (noventa) días, cuanto al atendimento de lo dispuesto en el caput de este artículo. § 3° - Respetados los arts. 10 y 18 de esta Ley, y una vez atendidas las condiciones establecidas en este artículo y comprobada la concesión de patente en el país donde fue depositada la primera solicitud, será concedida la patente en Brasil, tal como concedida en el país de origen. § 4° - Queda asegurada a la patente concedida con base en este artículo el plazo remanente de protección en el país donde fue depositada la primera solicitud, contado de la fecha del depósito en Brasil y limitada al plazo previsto en art. 40, no aplicándose lo dispuesto en su párrafo único. § 5° - El solicitante que tenga solicitud de patente en andamiento, relativo a las substancias, materias o productos obtenidos por medios o procesos químicos y las sustancias, materias, mezclas o productos alimenticios, químico-farmacéuticos y medicamentos de cualquier especie, bien como los respectivos procesos de obtención o modificación, podrá presentar nueva solicitud, en el plazo y condiciones establecidos en este artículo, juntando prueba de renuncia de la solicitud en andamiento. § 6° - Se aplican las disposiciones de esta Ley, en lo que compete, a la solicitud depositada y a la patente concedida con base en este artículo.*”

obstáculo al acceso universal a la salud. Una de esas medidas fue la introducción de la previa anuencia, la cual refleje esa preocupación de salud pública¹².

Según los defensores de la previa anuencia, el análisis hecho por el INPI no toma cuentas de las cuestiones de salud pública y, por lo tanto, el INPI debe ser “asesorado” por la ANVISA cuanto a esa materia¹³. Además, la previa anuencia sería justificada por la falta de *expertise* y experiencia del país en la protección patentaria de fármacos¹⁴.

A pesar de la argumentación del ex Ministro Serra y de la esperanza de que la ANVISA podría contribuir para un mejor procesamiento de las solicitudes de patentes, el resultado de la creación de la previa anuencia no fue otro sino un ambiente de inseguridad jurídica en el campo de fármacos a causa del rol indefinido de ANVISA en la concesión de patentes¹⁵ y la controversia sobre de la posibilidad de la agencia analizar los requisitos de patenteabilidad. En contra esa posibilidad, varios especialistas señalaron que ANVISA no tiene la competencia legal para hacer esa clase de análisis porque la ley que creó la Agencia no estableció esta posibilidad y la Administración Pública está vinculada a la Ley¹⁶. Así que la aplicación del instituto de la previa anuencia se vuelve polémica hasta hoy día.

LA DIFÍCIL INTERPRETACIÓN DEL INSTITUTO DE LA PREVIA ANUENCIA.

Una de las razones por las cuales la interpretación del artículo 229-C de la Ley n° 9.279/1996 permanece controvertida es la vaguedad de su texto, puesto que el mismo no establece cual el procedimiento administrativo de la previa anuencia y si ANVISA está autorizada a examinar los requisitos de patenteabilidad. Esa cuestión de la competencia de ANVISA para evaluar la patenteabilidad de las solicitudes no es irrelevante, a raíz de que la Constitución brasileña señala que la Administración Pública sólo puede hacer lo

¹² RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. In: Revista dos Tribunais n° 840 (octubre de 2005), São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 86-87.

¹³ Idem.

¹⁴ RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. In: Revista dos Tribunais n° 840 (octubre de 2005), São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 86.

¹⁵ Porque la ley no estableció las reglas para el procesamiento de la previa anuencia.

¹⁶ MORAIS, Gustavo de Freitas; AHLERT, Ivan Bacellar. *O divórcio entre INPI e ANVISA*. In: *Revista Jurídica Consulex* n° 264, p. 11.

que está autorizado por la ley – y la ley que creó ANVISA no establece el análisis de la patenteabilidad como una de las competencias de esa agencia gubernamental¹⁷.

Por ese motivo, la primera opinión normativa¹⁸ del INPI sobre el rol de ANVISA fue que esa agencia debería solamente examinar si la solicitud de patentes cumple el requisito de la aplicación industrial (artículos 8¹⁹ y 15²⁰ de la Ley n° 9.279/1996)²¹. En esa misma opinión, el INPI señaló que las solicitudes de patentes *pipeline* no estaban sujetas a la previa anuencia²². Sin embargo, como esa interpretación fue contestada, el flujo de concesión de patentes fue interrumpido en el 8 de agosto de 2000²³.

En el 2 de abril de 2001, el INPI publicó un comunicado estableciendo que, una vez examinados los requisitos de patentabilidad, las solicitudes deben ser enviadas a la ANVISA para el examen de la previa anuencia y debe ser publicado en el órgano oficial de la oficina una resolución con el siguiente texto: “El examen técnico concluyó que la solicitud cumple los requisitos de los artículos 8 hasta 36 de la Ley de Propiedad Industrial. El otorgamiento del mismo está condicionado a la anuencia previa establecida por el artículo 229-C de la Ley n° 9.279/1996 con la escritura de la Ley n° 10.196/2001²⁴”. El mismo comunicado también estableció que las solicitudes de patentes *pipeline* también deberían ser enviadas a la ANVISA para el examen de previa anuencia²⁵, a pesar de que, a raíz de la opinión anterior, 257 patentes *pipeline* fueron concedidas sin la previa anuencia de ANVISA²⁶.

¹⁷ Artículos 7 y 8 de la Ley n° 9.782/1999, los cuales pueden ser consultados en el enlace http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm, acceso 28.11.2012.

¹⁸ Es decir, vinculante en el ámbito del INPI.

¹⁹ “Artículo 8. *Es patentable la invención que cumpla los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.*”

²⁰ “Artículo 15. *La invención y el modelo de utilidad son considerados susceptibles de aplicación industrial cuando puedan ser utilizados o producidos en cualquier tipo de industria.*”

²¹ INPI. *Opinión n° 003 del 23 de febrero de 2000*. Disponible en

<http://textos.leonardos.com.br/Info/Vade-Mecum/Propriedade%20Industrial/Outros/INPI/Pareceres/Parecer%20n.%20003-2000%20-%20Pipeline.pdf>, acceso en 28.11.2012.

²² Idem.

²³ LICKS, Otto; LEONARDOS, Luiz. *A exegese do artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial após a edição das medidas provisórias 2.006, de 15/12/99, e 2.014, de 21/12/2000, e a promulgação da Lei n° 10.196, de 14/2/2001*. In: Revista da ABPI n° 61 (nov.-dez. 2002), p. 58.

²⁴ INPI. *Comunicado DIRPA 02/2001*. Disponible en http://textos.leonardos.com.br/Info/Vade-Mecum/Propriedade%20Industrial/Outros/INPI/Comunicados/Comunicado%20DIRPA%20n.%2002-2001%20-%20Anvisa_Beaklini.pdf.

²⁵ Idem.

²⁶ LICKS, Otto; LEONARDOS, Luiz. *A exegese do artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial após a edição das medidas provisórias 2.006, de 15/12/99, e 2.014, de 21/12/2000, e a promulgação da Lei n° 10.196, de 14/2/2001*. In: Revista da ABPI n° 61 (nov.-dez. 2002), p. 58.

Con el objetivo de reglar el procedimiento de la previa anuencia, la ANVISA editó la Ordenanza RDC nº 45 del 23 de junio de 2008, la cual estableció (i) que la previa anuencia es aplicable a las solicitudes de patentes depositadas desde el día 15 de diciembre de 1999 y las que estaban pendientes de examen en esa fecha²⁷; (ii) que el procedimiento de la previa anuencia empezaría con el envío de las solicitudes por el INPI²⁸; (iii) que la ANVISA debería examinar si la solicitud cumple los requisitos de patenteabilidad de la Ley de Propiedad Industrial por medio de una resolución motivada²⁹; (iv) cuando ANVISA juzgar que la solicitud debe ser concedida, la solicitud será enviada al INPI con opinión favorable³⁰; (v) si la ANVISA juzga que la solicitud no debe ser concedida, el solicitante puede recurrir a la Junta Directiva de esa agencia³¹ y, sea cual sea la resolución final, la solicitud será devuelta al INPI. Es importante decir que mismo antes de esa Ordenanza, la ANVISA ya estaba procesando las solicitudes de patentes provenientes del INPI por medio de una Coordinación especialmente creada para examinar patentes. Incluso, en el año 2004 la ANVISA había publicado una polémica nota técnica instituyendo que no iría conceder la previa anuencia a las solicitudes de segundo uso médico a pesar de la Ley de Propiedad Industrial no prohibir esa clase de patente³², lo que generó una resolución de la ABPI – Asociación Brasileña de la Propiedad Intelectual en cual la entidad critica duramente la postura de ANVISA³³.

El establecimiento por medio de una Ordenanza de una regla autorizando la ANVISA a examinar la patenteabilidad de fármacos tuvo el efecto de un terremoto y, lejos de disminuir las controversias sobre la previa anuencia, intensificó la polarización de ideas.

²⁷ Artículo 1º. Esa ordenanza está disponible en http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0045_23_06_2008.html, acceso en 28.11.2012.

²⁸ Artículo 3er de la Ordenanza.

²⁹ Artículo 4 de la Ordenanza. La necesidad de motivación de la resolución sobre la previa anuencia era una materia controvertida antes de esa Ordenanza. El entonces presidente de ANVISA hasta propuso que fuera establecida que esa resolución era discrecional, lo que fue considerado inconstitucional por expertos en propiedad intelectual (BARBOSA, Denis Borges. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Pública Federal*. Disponible en <http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>, acceso en 29.11.2012.

³⁰ Artículo 6 de la Ordenanza.

³¹ Artículo 7, párrafo 1, de la Ordenanza.

³² ANVISA. *Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos*. Apud RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. In: Revista dos Tribunais nº 840 (octubre de 2005), São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 92.

³³ ABPI. *Resolução nº 63*. Disponible en <http://www.abpi.org.br/biblioteca2a.asp?Ativo=True&linguagem=Português&secao=Biblioteca&subsecao=Resoluções da ABPI&id=6>, acceso en 29.11.2012.

En un lado, aquellos que se han rebelado en contra la existencia misma de la previa anuencia y, del otro lado, aquellos que la defienden como un instrumento de protección de las políticas de salud pública.

Según aquellos para quienes la previa anuencia no es necesaria, el examen realizado por ANVISA debe limitarse a analizar si la concesión de la patente podría perjudicar la salud pública, conforme el artículo 18, I de la Ley nº 9.279/1996, puesto que el INPI ya está encargado por la Ley de evaluar las solicitudes de patente y la ANVISA estaría usurpando la competencia del INPI al examinar la patenteabilidad de las solicitudes de patentes para fármacos³⁴. Además, la ANVISA solo está autorizada por la Ley a realizar un control sanitario, conforme los artículos 6 y 8 de la Ley nº 9.782/1999³⁵. Así que la intervención de ANVISA cuanto a los requisitos de patenteabilidad no solo es ilegal como es indeseada, porque esa agencia ha adoptado opinión distinta de la que sigue el INPI cuanto a materias como la patenteabilidad del segundo uso médico³⁶.

En la defensa de la previa anuencia, el profesor Denis Borges Barbosa subraya que ese instituto no es una novedad en el Derecho brasileño, puesto que la Ley nº 3.129 del 14 de octubre de 1882 ya establecía la obligatoriedad del examen de patentes de productos alimentares, químicos y farmacéuticos por la Comisión Central de Higiene, una antecesora de ANVISA³⁷. Además, el profesor informa que el Reglamento nº 16.264 de 1923 determinó que el Departamento Nacional de Salud Pública (sucesor de la Comisión Central de Higiene) debería examinar la novedad de las patentes farmacéuticas y ese examen solo fue interrumpido cuando la ley brasileña prohibió la concesión de patentes farmacéuticas³⁸. Según Denis Borges Barbosa, la previa anuencia es una redundancia necesaria para que se impida la concesión de patentes mal examinadas³⁹.

³⁴ AHLERT, Ivan Bacellar; DESIDERIO, Maurício Teixeira. *Patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. In: Revista da ABPI nº 100 (mai/jun 2009), p. 31.

³⁵ Idem.

³⁶ Idem.

³⁷ BARBOSA, Denis Borges. *O papel da ANVISA na concessão de patentes*. Disponible en <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/papelanvisa.pdf>, acceso en 29.11.2012.

³⁸ Idem. Los autores de este artículo señalan que no poseen datos para informar si los controles de la Comisión Central de Higiene y del Departamento Nacional de Salud Pública eran eficaces, pero hay que se ponderar que la economía brasileña en aquel entonces no era tan complejo como es hoy día.

³⁹ Idem. Muchos defienden tal argumento diciendo que el INPI no estaba apto a examinar solicitudes de patentes farmacéuticas a causa del largo periodo en el cual las mismas fueron prohibidas y que la ANVISA estaba más capacitada para tal rol. Sin embargo, uno podría objetarse ese argumento con el hecho de que, si el INPI no examinaba patentes farmacéuticas no periodo entre 1971 y la promulgación

Aunque algunas sentencias de la justicia federal han considerado que la ANVISA posee competencia para examinar la patenteabilidad de fármacos⁴⁰, la mayoría de los precedentes sigue la opinión de que la ANVISA no está autorizada a hacer ese examen y debe apenas evaluar si existe riesgo a la salud pública⁴¹. Además de señalar que ANVISA no posee competencia para analizar los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, esos precedentes afirman que es contrario al principio de la eficiencia⁴² que órganos federales hagan un trabajo redundante⁴³.

Igualmente, el INPI se posicionó en contra la posibilidad de la ANVISA examinar requisitos de patenteabilidad y, a causa de la divergencia entre dos órganos federales, el Abogado General de la Unión tuvo que analizar esa cuestión para determinar cuál de los órganos estaba en lo cierto. Y la conclusión del Abogado General de la Unión fue, por dos veces, que la ANVISA puede analizar los posibles riesgos a la salud pública, pero no puede examinar si la solicitud de patente cumple los requisitos de novedad, aplicación industrial y actividad inventiva⁴⁴. Según el Abogado General de la Unión, la ley que creó la ANVISA no autorizó esa agencia a analizar la patenteabilidad de fármacos y, como la Administración Pública solo puede hacer lo que está autorizado por la ley, la ANVISA no puede hacer lo que no es de su competencia⁴⁵.

de la Ley n° 9.279/1996, la ANVISA tampoco. La Dirección Nacional de Salud, antecesora de ANVISA y órgano federal integrante del Ministerio de la Salud, no poseía la competencia para examinar patentes; solo para realizar control sanitario. Por lo tanto, ni ANVISA ni el INPI poseían expertos en patentes farmacéuticas cuando la Ley n° 9.279/1996 entró en vigor.

⁴⁰ Sentencia de la Jueza Daniela Pereira Madeira en el Proceso n° 2004.51.01.517054-0, 35ª Vara Federal del Rio de Janeiro, juicio en 27.11.2007; Fallo de La 1ª Cámara Especializada del Tribunal Regional Federal de la Segunda Región en la apelación n° 62.790, Jueza Márcia Helena Nunes, juicio en 15.07.2008.

⁴¹ Sentencia de la Jueza Monique Calmon de Almeida Biolchini en el Proceso n° 2004.5101506840-0, 37ª Vara Federal del Rio de Janeiro, juicio en 03.11.2004; Decisión del Juez Valmir Peçanha en la Petición n° 2004.02.01.013399-0, Presidencia del Tribunal Regional Federal de la Segunda Región, juicio en 07.12.2004; Fallo de la 2ª Cámara Especializada del Tribunal Regional Federal de la Segunda Región en la apelación n° 2005.51.01.500427-9, Juez Messod Azulay Neto, juicio en 25.05.2010; Fallo de la 6ª Cámara del Tribunal Regional Federal de la Primera Región en la apelación interlocutoria n° 200901000720962, Juez Jirair Aram Meguerian, juicio en 28.03.2011; Fallo de la 2ª Cámara Especializada del Tribunal Regional Federal de la Segunda Región en la apelación n° 200451015170540, Jueza Liliane Roriz, juicio en 07.05.2010.

⁴² Lo cual es un principio constitucional rector de la Administración Pública, conforme artículo 37 de la Constitución.

⁴³ En este sentido, el Fallo de la 2ª Cámara Especializada del Tribunal Regional Federal de la Segunda Región en la apelación n° 2005.51.01.500427-9, Juez Messod Azulay Neto, juicio en 25.05.2010.

⁴⁴ Opinión n° 210/PGF/AE/09, publicada en 15/10/2009 y que fue confirmada por la Opinión n° 317/PGF/AE/10.

⁴⁵ Idem.

Además, el Abogado General de la Unión estipuló que el procedimiento de previa anuencia es aplicable a las patentes *pipeline*⁴⁶. Con el fin de armonizar los procedimientos del INPI y de ANVISA, el Abogado General de la Unión determinó que se creara un convenio entre los dos órganos para reglar la previa anuencia.

A causa de este convenio, la Ordenanza n° 1956 del 16/08/2011 instituyó un comité analizar y sugerir criterios, mecanismo, procedimientos y instrumentos para reglar la previa anuencia. El informe final de ese comité fue publicado por medio de la Ordenanza n° 1065 del 24/05/2012 y sugirió que fuera adoptado el procedimiento a continuación: *(i)* las solicitudes de patente serían presentadas en el INPI, lo cual examinaría si esas solicitudes cumplen los requisitos formales de depósito; *(i)* concluido el examen formal, si la solicitud se refiere a fármacos, el INPI debe enviarla a la ANVISA para el examen de previa anuencia; *(iii)* si ANVISA opina por la anuencia, la solicitud debe ser enviada al INPI para el examen de patenteabilidad; *(iv)* si ANVISA opina por no conceder la previa anuencia, esa resolución deberá ser publicada y la solicitud enviada al INPI para archivamiento⁴⁷.

Entonces, la ANVISA publicó en su sitio oficial para consulta pública un proyecto de resolución estableciendo un nuevo procedimiento para la previa anuencia. A pesar de la opinión del Abogado General de la Unión, el proyecto de resolución determina que la ANVISA está autorizada a negar la previa anuencia si la solicitud de patente no cumple los requisitos de patenteabilidad y se refiere productos y procesos farmacéuticos que sean de interés para las políticas públicas de acceso a medicamentos⁴⁸. Pero lo que es más escalofriante es que ese proyecto de resolución, además de hacer tabla rasa de las opiniones del Abogado General de la Unión, no detalla cuales serán los criterios de análisis de las solicitudes de patente y simplemente determina que los mismos serán establecidos en otra norma⁴⁹.

No se cuestiona que ANVISA pueda auxiliar en el combate al abuso de los derechos de patente, pero pensamos que la actuación de esa agencia sería más efectiva si, en lugar de

⁴⁶ Idem.

⁴⁷ Anexo de La Ordenanza n° 1065 del 24/05/2012, disponible en http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/anexo/anexo_pri1065_24_05_2012.html.pdf, acceso en 29.11.2012.

⁴⁸ Artículo 4 del proyecto de resolución en Consulta Pública n° 66, del 16 de octubre de 2012, disponible en

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=9647, acceso en 29.11.2012.

⁴⁹ Idem.

examinar novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (lo que no es su competencia), la ANVISA se ocupara de editar un documento similar al *Orange Book* editado por la FDA estadounidense. El *Orange Book* identifica los productos aprobados por la FDA sobre la base de la seguridad y de la eficacia, enumera las patentes en vigor para proteger cada fármaco y contiene evaluaciones de la equivalencia farmacéutica entre genéricos y los fármacos innovadores. Por lo tanto, el *Orange Book* es una fuente de información importante para la industria de genéricos.

Luego, el proyecto de resolución⁵⁰ nos lleva al punto de partida de la polémica: ¿cuál debe ser el rol de ANVISA (si lo hay) en la concesión de patentes? ¿Cómo armonizar el derecho de salud pública con los derechos de propiedad intelectual?

LA DECLARACIÓN DE DOHA Y EL DERECHO A LA SALUD: ¿CÓMO UTILIZAR LAS FLEXIBILIDADES DE LOS ADPIC A FAVOR DE LA SALUD SIN INFRINGIR A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL?

Inicialmente, no está en discusión si los países pueden establecer procedimientos especiales para la concesión de patentes de fármacos, puesto que el artículo 8 (1) de los ADPIC establece que “*los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo*⁵¹” y la Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública reconoce las siguientes flexibilidades de los ADPIC: (i) aplicación de hermenéutica favorable a la salud pública; (ii) el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias; (iii) el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; (iv) libertad de establecer su propio régimen para agotamiento de derechos de propiedad intelectual sin

⁵⁰ Lo cual permanecerá en consulta pública hasta el 15 de diciembre de 2012.

⁵¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*. Traducción oficial a la lengua castellana disponible en http://www.wto.int/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf, acceso en 27.11.2012.

impugnación⁵². Lo que es cuestionable es si para proteger a la salud pública es necesario crear un instrumento como la previa anuencia.

Si es cierto que el derecho a la salud es un derecho fundamental, también es cierto que, en Brasil, los derechos de propiedad intelectual están basados en la Constitución y por ella son garantizados⁵³. Así, si uno quiere cumplir a la Constitución brasileña, debe tener en cuenta que ella garantiza el debido proceso de ley en el procedimiento de concesión de patentes y el abandono de los medios legales y constitucionales no es el mejor método para garantizar el respecto a la salud pública⁵⁴.

Por ese motivo, sorprende que el Gobierno brasileño insista en la previa anuencia si la Ley n° 9.279/1996 ya establece instrumentos para revocar las patentes mal examinadas⁵⁵ y si en el Derecho Internacional hay instrumentos como la caducidad y la licencia obligatoria de patentes, los cuales son reconocidos por los ADPIC y por la Declaración de Doha como legales y tienen como objetivo lo mismo que la previa anuencia: garantizar que los derechos de propiedad industrial no dificulten el acceso a los medicamentos. En ese sentido, la caducidad y la licencia obligatoria fueron establecidas por la norma de Derecho Internacional de la Propiedad Industrial más antigua aún en vigor: el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del 20 de marzo de 1883.

La caducidad fue introducida en el artículo 5 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial como un mecanismo para obligar la explotación local del objeto patentado y autorizaba la revocación automática de la patente si esa explotación no empezase en el plazo determinado por la ley⁵⁶. Sin embargo, debido a la presión diplomática de los Estados Unidos, donde no existía obligación de explotación local, el

⁵² Párrafo 5 de la Declaración. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Disponible en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf, acceso en 29.11.2012.

⁵³ Artículo 5, XXIX de la Constitución Brasileña en traducción libre: “La ley debe garantizar a los autores de inventos industriales el privilegio temporario para su uso, así como la protección de las creaciones industriales, de la propiedad de las marcas, nombres de empresas y otros signos distintivos en vista del interés social y el desarrollo tecnológico y económico del País.” El texto original en portugués está disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm, acceso en 29.11.2012.

⁵⁴ BARBOSA, Denis Borges. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Pública Federal*. Disponible en <http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>

⁵⁵ El procedimiento administrativo de nulidad y la acción de nulidad de patente, establecidos por los artículos 50 hasta el 57 de la Ley n° 9.279/1996.

⁵⁶ CASTRO, Raul Murad Ribeiro de; LEONARDOS, Gabriel Francisco. *Notas em defesa da licença compulsória: da fundamentação à eficácia*. In: IBPI. *Revista Eletrônica do IBPI – Revel n° 4*. p. 85. Disponible en <http://www.wogf4yv1u.homepage.t-online.de/media/8a6e575f40fc6c7dffff80aeffffef.pdf>, acceso en 30.11.2012.

artículo 5 fue modificado en la Revisión de Washington (1911) para establecer que la caducidad solo sería aplicable si el objeto de la patente quedara inexplorado sin justa causa por el plazo de 3 años⁵⁷.

La introducción de la locución “sin justa causa” sin que fuera determinado su ámbito de aplicabilidad disminuyó la efectividad del instituto de la caducidad y dio lugar a la creación de la licencia compulsoria como un instrumento complementario de coerción⁵⁸. Así que, tras la Revisión de la Haya (1925), la licencia compulsoria fue introducida en el texto del Convenio de París⁵⁹.

El texto actual del artículo 5 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial fue determinado por la Revisión de Estocolmo (1967)⁶⁰. El principal cambio en el texto fue que la licencia obligatoria puede ser determinada no solo si el objeto de la patente queda sin explotación, pero también si comprobada otra clase de abuso que podría resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente.

En Brasil, tras una aplicación errática de los dos institutos⁶¹, la Ley n° 9.279/1996 estableció que la licencia obligatoria puede ser concedida si el titular de la patente ejercer los derechos de ella originadas de forma abusiva, o por medio de ella practicar abuso de poder económico, comprobado en los términos de la ley, por decisión administrativa o judicial⁶². La licencia obligatoria será aún concedida si (i) el titular no explotar el objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o aún, la falta de uso integral del proceso patentado, resguardando los casos de inviabilidad económica, cuando será admitida la

⁵⁷ Idem.

⁵⁸ Idem.

⁵⁹ Idem.

⁶⁰ “Artículo 5. A. 1) La introducción, por el titular de la patente, en el país donde la patente ha sido concedida, de objetos fabricados en otro de los países de la Unión no provocará su caducidad. 2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación. 3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.” ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial fue determinado por la Revisión de Estocolmo*. Disponible en http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/es/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf, acceso en 30.11.2012.

⁶¹ Véase CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial. Dos privilégios de invenção, dos modelos de utilidade e dos desenhos e modelos industriais*. v. II., t. II., Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010, p. 193-194.

⁶² Artículo 68 de la Ley n° 9.279/1996.

importación⁶³; **(ii)** la comercialización no satisfaga las necesidades del mercado⁶⁴; **(iii)** quedar caracterizada situación de dependencia de una patente en relación a otra⁶⁵, el objeto de la patente dependiente constituir substancial progreso técnico en relación a la patente anterior y el titular no realizar acuerdo con el titular de la patente dependiente para explotación de la patente anterior; **(iv)** en los casos de emergencia nacional o interés público declarados en acto del Poder Ejecutivo Federal desde que, el titular de la patente o su licenciataria no atiende a esa necesidad⁶⁶. En esa última hipótesis, podrá ser concedida, de oficio, licencia obligatoria, temporaria y no exclusiva, para la explotación de la patente, sin perjuicio de los derechos del respectivo titular y según las reglas de los Decretos n° 3.201/1999 y 4.830/2003. Las otras hipótesis están regladas por los artículos 72, 73 y 74 de la Ley n° 9.279/1996, subrayándose que los derechos de amplia defensa y del contradictorio están garantizados por esas normas.

Es importante decir que la licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional o interés público permite no solo la producción de la medicina por la Administración Pública como le autoriza a adquirirla de terceros y incluso a recurrir a la importación paralela⁶⁷. Además, las hipótesis de “emergencia nacional” y “interés público” se definen explícitamente en el artículo 2 del Decreto 3.201/1999.

Si transcurridos 2 años de la concesión de la primera licencia obligatoria y ese plazo no haya sido suficiente para prevenir o sanar el abuso o desuso del objeto de la patente y de los derechos por ella originados, la patente caducará⁶⁸. El procedimiento de caducidad es detallado en los artículos 80, 81, 82 y 83 de la Ley n° 9.279/1996, los cuales garantizan los derechos de amplia defensa y del contradictorio del titular de la patente.

Luego, ambos los institutos, además de estar expresamente reglados y definidos por la Ley, fueron creados de acuerdo con la Constitución y no solo la respetan con dan cumplimiento a la parte final de su artículo 5, XXIX⁶⁹. Por lo tanto, nos parece evidente que, si la licencia obligatoria y la caducidad se utilizaron en conformidad con la ley y no como excepciones, no habría la necesidad de la creación de la previa anuencia.

⁶³ Artículo 68, §1°, I de la Ley n° 9.279/1996.

⁶⁴ Artículo 68, §1°, II de la Ley n° 9.279/1996.

⁶⁵ Artículo 70 de la Ley n° 9.279/1996.

⁶⁶ Artículo 71 de la Ley n° 9.279/1996.

⁶⁷ Artículo 9 del Decreto 3.201/1999.

⁶⁸ Artículo 80 de la Ley n° 9.279/1996.

⁶⁹ La cual establece que la protección de la propiedad intelectual es concedida “*en vista del interés social y el desarrollo tecnológico y económico del País*”.

No obstante y a pesar del texto expreso la Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, el Gobierno brasileño se pone asustado cuanto al uso de la licencia compulsoria y de la caducidad. Así que la única licencia compulsoria concedida en el campo de fármacos fue la licencia compulsoria del medicamento *Efavirenz*® de Merck para el tratamiento de la SIDA.

CONCLUSIÓN.

Por lo que antes se ha dicho, concluyese que, a pesar de las opiniones del Abogado General de la Unión, el rol de ANVISA en la concesión de patentes de fármacos sigue polémico e indefinido. Además, contra la voluntad del sector privado y del INPI, la tendencia es que la ANVISA se mantenga como un “órgano auxiliar” del INPI, pero es necesario que la actuación de la ANVISA esté basada en la Constitución.

Por lo tanto, se debe desmitificar la falsa dicotomía que se ha creado en el debate cuanto a la previa anuencia para que haya una armonización entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual. Así que los derechos de propiedad intelectual nunca serán enemigos de la salud pública si el Gobierno brasileño utilizar las flexibilidades de los ADPIC a favor de su política de acceso a los medicamentos.

En este sentido, la actuación de ANVISA sería más efectiva si esa agencia se ocupara de editar un documento similar al *Orange Book* editado por la FDA estadounidense en lugar de disputar con el INPI por una competencia que no es suya.

BIBLIOGRAFÍA.

ABPI. *Resolução nº 63*. Disponible en <http://www.abpi.org.br/biblioteca2a.asp?Ativo=True&linguagem=Português&secao=Biblioteca&subsecao=Resoluções da ABPI&id=6>, acceso en 29.11.2012.

AHLERT, Ivan Bacellar; DESIDERIO, Maurício Teixeira. *Patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. In: Revista da ABPI nº 100 (mai/jun 2009).

ANVISA. *Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos*. Apud RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. In: Revista dos Tribunais nº 840 (octubre de 2005), São Paulo: Revista dos Tribunais.

BARBOSA, Denis Borges. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Pública Federal*. Disponible en <http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>.

_____. *O papel da ANVISA na concessão de patentes*. Disponible en <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/papelanvisa.pdf>, acceso en 29.11.2012.

BRASIL. *Constitución de la República Federativa de Brasil*. Disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm (en portugués), acceso en 27.11.2012.

_____. *Ley nº 9.279 del 14 de mayo de 1996*. Disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm, acceso en 30.11.2012.

_____. *Ley nº 9.782 del 26 de enero de 1999*, disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm, acceso 28.11.2012.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Constituição Dirigente e vinculação do legislador*. Coimbra: Coimbra Editora Limitada, 1994.

CASTRO, Raul Murad Ribeiro de; LEONARDOS, Gabriel Francisco. *Notas em defesa da licença compulsória: da fundamentação à eficácia*. In: IBPI. *Revista Eletrônica do IBPI – Revel nº 4*. Disponible en <http://www.wogf4yv1u.homepage.t-online.de/media/8a6e575f40fc6c7dffff80aeffffef.pdf>, acceso en 30.11.2012.

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial. Dos privilégios de invenção, dos modelos de utilidade e dos desenhos e modelos industriais*. v. II., t. II., Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

INPI. *Comunicado DIRPA 02/2001*. Disponible en [http://textos.leonardos.com.br/Info/Vade-Mecum/Propriedade%20Industrial/Outros/INPI/Comunicados/Comunicado%20DIRPA%20n.%2002-2001%20-%20Anvisa Beaklini.pdf](http://textos.leonardos.com.br/Info/Vade-Mecum/Propriedade%20Industrial/Outros/INPI/Comunicados/Comunicado%20DIRPA%20n.%2002-2001%20-%20Anvisa%20Beaklini.pdf), acceso en 28.11.2012.

_____. *Opinião nº 003 del 23 de febrero de 2000*. Disponible en <http://textos.leonardos.com.br/Info/Vade->

[Mecum/Propriedade%20Industrial/Outros/INPI/Pareceres/Parecer%20n.%200003-2000%20-%20Pipeline.pdf](#), acceso en 28.11.2012.

LICKS, Otto; LEONARDOS, Luiz. *A exegese do artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial após a edição das medidas provisórias 2.006, de 15/12/99, e 2.014, de 21/12/2000, e a promulgação da Lei nº 10.196, de 14/2/2001*. In: Revista da ABPI nº 61 (nov.-dez. 2002).

LYARD, Maria Alice Paim. *Patentes de medicamentos: questões atuais*. In: Revista da ABPI nº 82 (mai-jun 2006).

MORAIS, Gustavo de Freitas; AHLERT, Ivan Bacellar. *O divórcio entre INPI e ANVISA*. In: *Revista Jurídica Consulex* nº 264, p. 11.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial fue determinado por la Revisión de Estocolmo*. Disponible en http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/es/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf, acceso en 30.11.2012.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*. Traducción oficial a la lengua castellana disponible en http://www.wto.int/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf, acceso en 27.11.2012.

_____. *Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Disponible en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf, acceso en 29.11.2012.

RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. In: Revista dos Tribunais nº 840 (octubre de 2005), São Paulo: Revista dos Tribunais.