

# Legislação comparada sobre licença compulsória para medicamentos

As normas apresentadas neste estudo foram extraídas de *sites* institucionais dos respectivos governos ou organismos internacionais, e os trechos disponibilizados são traduções livres de partes dessas normas.



## Organização Mundial do Comércio (OMC)

### Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo Trips)

#### Artigo 31 bis

1. As obrigações de um Membro exportador [...] não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, nos termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.
2. Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro exportador, [...] é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, [...] levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador. Quando uma licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação deste Membro [...] não se aplicará àqueles produtos para os quais a remuneração [...] tiver sido paga no Membro exportador.
3. A fim de explorar economias de escala com o propósito de aumentar o poder aquisitivo sobre produtos farmacêuticos, além de facilitar a sua produção local: quando um país em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, Membro da OMC, for parte de um acordo comercial regional [...] do qual pelo menos metade dos atuais Membros estiverem na lista de países de menor desenvolvimento relativo das Nações Unidas, a obrigação desse Membro não se aplicará, [...] para permitir que um produto farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória naquele Membro seja exportado para os mercados daqueles países em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, que sejam parte do acordo comercial regional e que igualmente enfrentam o problema de saúde em questão [...].
4. Os Membros não contestarão quaisquer medidas adotadas em conformidade com os dispositivos deste Artigo e do Anexo a esse Acordo [...].
5. O presente Artigo e o Anexo a este Acordo não prejudicam os direitos, obrigações e flexibilidades de que gozam os Membros a partir de dispositivos que não os parágrafos (f) e (h) do Artigo 31 deste Acordo [...]. Também não há prejuízo à extensão na qual produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória podem ser exportados, nos termos do Artigo 31 (f).



## Brasil

Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Seção III

Da Licença Compulsória

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, [...] desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999

Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

**Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018**

Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005.



**Estados Unidos da América**

**Código dos Estados Unidos (United States Code)**

Título 28 – Procedimentos Judiciários e Judiciais

[28 USC § 1.498: Patentes e casos de direitos autorais](#)

Parte IV – Jurisdição e Foro

Capítulo 91 – Tribunal de Ações Federais

Concede aos detentores de patentes um direito limitado de processar o governo dos EUA por violação de patente na Corte de Justiça Federal dos EUA, em troca de “compensação razoável e total pelo uso e fabricação” da invenção patenteada e fornece compensação “razoável e total” aos detentores de patentes cujas invenções sejam usadas pelo governo sem permissão.

O governo pode utilizá-la para aquisição de bens de qualquer tipo por um preço mais baixo, independentemente de haver ou não uma emergência. Os titulares de patentes têm até três anos a partir da data da infração para entrar com o processo, não podem obter uma reparação futura e não podem exigir um julgamento com júri.

Título 35 – Patentes

[35 USC Ch. 18: Direitos de patentes em invenções feitas com a assistência federal](#)

PARTE II – Patenteabilidade de Invenções e Concessão de Patentes

[...]

§ 203. Direitos de intervenção (*March-in rights*)

[...]

(a) Com relação à titularidade de qualquer invenção em questão cujo título tenha sido adquirido por uma empresa de pequeno porte ou organização sem fins lucrativos [...], a agência federal que tenha bancado a invenção em questão terá o direito [...] de exigir que o contratado, um cessionário ou licenciado exclusivo da invenção em questão conceda uma licença não exclusiva, parcialmente exclusiva ou exclusiva em qualquer campo de uso a um candidato ou candidatos responsáveis, em termos que sejam razoáveis nas circunstâncias, e se o contratante, cessionário ou licenciado exclusivo recusar tal pedido, de conceder tal licença por si mesmo, a agência federal determinará que tal

[...]

(2) ação é necessária para aliviar as necessidades de saúde ou segurança que não são razoavelmente satisfeitas pelo contratante, cessionário ou seus licenciados.



**Canadá**

**Lei de Patentes**

[Patent Act - R.S.C., 1985, c. P-4](#)

Uso de patentes para fins humanitários internacionais para resolver problemas de saúde pública. Modificação dos Cronogramas de Alteração dos Anexos.

2004, c. 23, s. 1; 2013, c. 33, s. 196

[...]

## Autorização

21.04 (1) [...] [O] comissário deverá, a pedido de qualquer pessoa e ao pagamento da taxa prescrita, autorizar a pessoa a fazer, construir e usar uma invenção patenteada exclusivamente para fins diretamente relacionados à fabricação do produto farmacêutico mencionado no pedido e para vendê-lo para exportação a um país ou Membro da OMC que esteja listado em qualquer uma das Listas 2 a 4 e que seja mencionado no pedido.

[...]

### Condições para concessão de autorização

(3) O Comissário deve autorizar o uso da invenção patenteada somente se: [...]

(d)(i)(B) uma declaração solene ou estatutária na forma prescrita pela pessoa que apresenta o pedido, afirmando que o produto ao qual o pedido se refere é o produto especificado no aviso e uma cópia autenticada do aviso por escrito que o Membro da OMC forneceu ao Conselho do Trips confirmando que o Membro da OMC, de acordo com o Artigo 31 do Acordo Trips e as disposições da Decisão do Conselho Geral, concedeu ou pretende conceder uma licença compulsória para usar a invenção relativa ao produto, [...]

(d)(ii)(B) uma declaração solene ou legal na forma prescrita pela pessoa que apresenta o pedido, afirmando que o produto ao qual o pedido se refere é o produto especificado no aviso e uma cópia autenticada do aviso por escrito que o país forneceu ao governo do Canadá por meio dos canais diplomáticos, confirmando que o país concedeu ou pretende conceder uma licença compulsória para usar a invenção relativa ao produto, [...]

(d)(iii)(B) uma cópia autenticada da notificação por escrito que o Membro da OMC forneceu ao Conselho do Trips confirmando que o Membro da OMC, de acordo com o Artigo 31 do Acordo Trips e as disposições da Decisão do Conselho Geral, concedeu ou pretende conceder uma licença compulsória para usar a invenção pertencente ao produto, [...]

(d)(V)(B) uma cópia autenticada da notificação por escrito que o país forneceu ao governo do Canadá por meio dos canais diplomáticos, confirmando que o país concedeu ou pretende conceder uma licença compulsória para usar a invenção relativa ao produto.

### Requerimento do Ministro

19.4 (1) O Comissário deve, a pedido do Ministro da Saúde, autorizar o governo do Canadá e qualquer pessoa especificada no pedido a fazer, construir, usar e vender uma invenção patenteada na medida necessária para responder à emergência de saúde pública descrita no pedido.

[Lei de Resposta à Emergência relacionada à covid-19 – S.C. 2020, c.5, Lei de Patentes](#)

### Regime de Acesso a Medicamentos

Relatório sobre a revisão legal das Seções 21.01 a 21.19 da Lei de Patentes – Regime de Acesso a Medicamentos do Canadá

Em 14 de maio de 2005, o Regime de Acesso a Medicamentos do Canadá (CAMR) entrou em vigor, implementando a decisão de 30 de agosto de 2003 do Conselho Geral da OMC, que dispensou duas disposições do Acordo Trips consideradas uma barreira ao acesso dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos a medicamentos de baixo custo. A legislação de implementação emendou a Lei de Patentes para permitir que um fabricante canadense de produtos farmacêuticos solicite ao Comissário de Patentes (“Comissário”) uma licença compulsória para exportar uma versão genérica de custo mais baixo de um produto farmacêutico patenteado para um país em desenvolvimento ou menos desenvolvido incapaz de fabricar o seu próprio medicamento. Também alterou a Lei de Alimentos e Medicamentos para exigir que os produtos farmacêuticos exportados sob CAMR sejam revisados pela Agência Health Canada de acordo com os mesmos padrões de segurança, eficácia e qualidade daqueles destinados ao mercado canadense.



## Israel

**Lei de Patentes nº 5727/1967 (consolidada em 2014)**

[Patents Law 5727-1967 as consolidated 2014](#)

Elaborada pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (WIPO)

Seções 104 e 105

[...]

## Artigo Três: Uso de Invenções no Interesse do Estado

Direito do Estado de explorar invenção

104. O Ministro pode permitir a exploração de uma invenção por departamentos do governo ou por uma empresa ou agência do Estado, quer uma patente para a mesma tenha ou não tenha sido concedida ou tenha ou não tenha sido pedida, se ele considerar que seja necessário ao interesse da segurança nacional ou da manutenção de serviços e suprimentos essenciais.

### Direito do Estado de permitir a exploração da invenção

105. O Ministro pode [...] conceder uma licença [...] a uma pessoa que opere sob contrato com o Estado, a fim de garantir ou facilitar a implementação desse contrato e apenas para os requisitos do Estado.



## União Europeia

### Regulamento (CE) n° 816/2006 do Parlamento europeu e do Conselho de 17 de maio de 2006

Relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes à fabricação de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública.

[Documento em português](#)

[...]

(2) Em 30 de agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC, à luz da declaração proferida pelo seu Presidente, aprovou uma decisão relativa à aplicação do item n° 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública (a seguir, denominada “a Decisão”). Mediante determinadas condições, a decisão afasta certas obrigações relativas à emissão das licenças obrigatórias estabelecidas no Acordo Trips, a fim de ir ao encontro das necessidades dos Membros da OMC com capacidade de produção insuficiente.



## França

### Código de Propriedade Intelectual

#### Artigo L613-16

Alterado pela Lei n° 2004-1338, de 8 de dezembro de 2004.

Art. 10, de 9 de dezembro de 2004.

Caso o interesse da saúde pública o exija e na falta de acordo amigável com o titular da patente, o Ministro encarregado da propriedade industrial pode, a requerimento do Ministro da Saúde Pública, submeter de ofício por decreto, nas condições previstas no Artigo L613-17, qualquer patente concedida para:

- a) um medicamento, um dispositivo médico, um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, um produto terapêutico auxiliar;
- b) o processo de obtenção, produto necessário à sua produção ou processo de fabricação desse produto;
- c) um método de diagnóstico *ex vivo*.

Patentes para esses produtos, processos ou métodos diagnósticos só podem ser objeto de licenciamento *ex officio* no interesse da saúde pública quando esses produtos, ou produtos resultantes desses processos, ou esses métodos forem disponibilizados ao público em quantidade ou qualidade insuficiente ou a preços absurdamente elevados, ou quando a patente é explorada em condições contrárias ao interesse da saúde pública ou que constituem práticas declaradas anticoncorrenciais por uma decisão administrativa ou judicial transitada em julgado.

Quando a licença tiver por objetivo remediar uma prática declarada anticoncorrencial ou emergencial, o Ministro da propriedade industrial não é obrigado a procurar um acordo amigável.

#### Artigo L613-19

Alterado pela Portaria n° 2019-964, de 18 de setembro de 2019.

#### Art. 35

O Estado pode obter *ex officio*, a qualquer momento, para fins de defesa nacional, uma licença de exploração de uma invenção, de patente ou objeto de pedido de patente, quer essa exploração seja efetuada por si ou por sua conta.

A licença de ofício é concedida a requerimento do Ministro da Defesa por despacho do Ministro responsável pela Propriedade Industrial. Este decreto fixa as condições da licença com exclusão daquelas relativas aos *royalties* a que dá origem. A licença entra em vigor na data do pedido de licença *ex officio*. Na falta de acordo amigável, o valor dos *royalties* é fixado pelo tribunal judicial. Em todos os níveis de jurisdição, os debates ocorrem nas Câmaras do Conselho.

Fonte: *sites* governamentais

Tradução livre