| **Flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC en el área de los medicamentos** |
| --- |
| **Flexibilidades previas a la Concesión de la Patente** |
| **Flexibilidad** | **Argentina** | **Brasil** | **Bolivia** | **Chile** | **Colombia** | **Ecuador** | **Perú**  | **Venezuela** | **CAN** |  |
| Acuerdo sobre los ADPIC | Ley Nº 24.481 | Lei de Propriedade Industrial 9279/1996 | 1)Decisión 486 CAN;2) Ley de Procedimiento Administrativo3)Reglamento de Procedimiento Interno Propiedad Industrial;4) Tarifas de propiedad intelectual  | Ley de Propiedad Industrial N° 19.039 del 24/01/1991Revisada en el 2005 (LPI). | 1)Decisión 486 CAN;2) Decreto N° 0729 de 2012 'Por el cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina' | 1)Decisión 486 CAN;2) Código Orgánico de la economía social de los conocimientos, creatividad e innovación, Registro Oficial N°899 Código Ingenios (CI), 2016 | 1)Decisión 486 CAN;2) Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N° 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (modificado por el Decreto Legislativo N° 1397) | 1)Constitución de la República Bolivariana de Venezuela;2)Ley de Propiedad Industrial (LPI), Gaceta Oficial N° 25.227 de fecha 10 diciembre de 1956;3)Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, Gaceta Oficial N°2.818 Extraordinario del 1 de Julio de 19814) Ley Orgánica de la Administración Pública. Decreto-Ley N° 6.217 de 15 de Julio 2008, de Gaceta Oficial N° 5.890 Extraordinario de 31 de julio de 2008. | Decisión N° 486 del 14/09/2000 de la Comisión de la Comunidad Andina – Régimen Común de la Propiedad Industrial (Acuerdo de Cartagena) |  |
| 1. Período de transición | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |  |
| 2. Procedimientos de Obervación/oposición previos a la concesión de la patente | Art. 28 – plazo de 60 días tras publicación de la patente.  | Art. 158: prazo de 60 dias após depósito do pedido de patente | Art. 42, 43 y 44 Dec. N°486 CAN: plazo de sesenta días siguientes a la fecha de laPublicación.Requisito de anuencia Previa. Decreto Supremo N° 29004. (Art.2) Mecanismo que establece si el contenido y el alcance de lo que se desea proteger mediante patente solicitada no interfiere con el derecho a la salud y e acceso a los medicamentos. Competencia (Art.4) SENAPI y UNIMED | No hace referencia | Art. 42, 43 y 44 Dec. N°486 CAN: plazo de sesenta días siguientes a la fecha de laPublicación. | Art. 42, 43 y 44 Dec. N°486 CAN: plazo de sesenta días siguientes a la fecha de laPublicación. | Art. 42, 43 y 44 Dec. N°486 CAN: plazo de sesenta días siguientes a la fecha de laPublicación.Art. 31 Decreto Legislativo N° 1075 | Art. 63 LPI Durante el lapso de publicaciones y 60 días después se pueden presentar oposiciones  | Art. 42, 43 y 44 Dec. N°486 CAN: plazo de sesenta días siguientes a la fecha de laPublicación. |  |
| 3. Exclusión | Art. 6º, e) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapeútico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; | Art. 10: […] VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e | Art. 15 (b) y 20 (c) de la Dec. 486 excluye plantas, animales y procesos esencialmente biológicos | Art. 37 (b) y (f) excluye plantas, variedades de plantas, animales, procesos esencialmente biológicos  | Art. 15 (b) y 20 (c) de la Dec. 486 excluye plantas, animales y procesos esencialmente biológicos | Art. 273 (c) CIExcluye variedades de plantas, especies de animales y procesos esencialmente biológicos para obtención de plantas oanimales que no sean procedimientos no-biológicos omicrobiológicos;- Métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicospara el tratamiento de personas o animales;- Producto de los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros que no hayan sido investigados en el Ecuador; y,- Producto de los recursos genéticos que contienenla diversidad biológica y la agrobiodiversidad que no hayan sido investigados en el Ecuador. | Art. 15 (b) y 20 (c) de la Dec. 486 excluye plantas, animales y procesos esencialmente biológicosArt. 25 B del Decreto Legislativo 1075 | Art. 15 Ley de propiedad industrial, excluye los medicamentos, las bebidas y artículos alimenticios | Art. 15 (b) y 20 (c) de la Dec. 486 excluye plantas, animales y procesos esencialmente biológicos |  |
| 4. Exclusión de las sustancias existentes en la naturaleza Exclusión de los descubrimientosCláusulas específicas relativas a la patentabilidad de la materia constituida por productos naturales o derivada de ellosAdemás… | Art. 6º, g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza.Art. 7º b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza. |     Art. 10:    IX *-* o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.        Art. 18 - III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. | Art. 15(a) y (b); Art. 20 (c) de la Dec. N° 486 CANincluídoincluídolos métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, asícomo los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. | Art. 37 (a), (b) y (f) de la Ley de Propiedad Industrial N° 19.039incluídoincluído | Art. 15(a) y (b); Art. 20 (c) de la Dec. N° 486 CANIncluidoincluídolos métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, asícomo los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. | Art. 15(a) y (b); Art. 20 (c) de la Dec. N° 486 CANArt. 268 CI.IncluidoincluídoMaterial que pueda ser aislado, inclusive genes, proteínas, genoma o germoplasma de cualquier ser vivo; Nuevas formas sustancias, incluyendo sales, ésteres, éteres, complejos, combinaciones y otros derivados; Los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros; Los usos y cualquier propiedad nueva o uso nuevo de una sustancia conocida o utilización de un procedimiento o de una máquina o aparato conocidos;Los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad. | Art. 15(a) y (b); Art. 20 (c) de la Dec. N° 486 CAN;Art. 25 B del Decreto Legislativo 1075incluídoincluído | Art. 15 Ley de propiedad Industrialincluídoincluído | Art. 15(a) y (b); Art. 20 (c) de la Dec. N° 486 CANincluídoincluídolos métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, asícomo los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. |  |
| 5. Patentes de segundo uso | Art. 6º, f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia; | Não há previsão explícita em sentido contrário, mas sua aplicação depende do exame de patenteabilidade segundo diretrizes do INPI. | Art. 21 Dec. N°486 CAN | Art. 37 (2) LPI. Se excluyen en general los segundos usos, pero pueden aceptarse excepcionalmente siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previaequivalente y cumpla con losrequisitos de patentabilidad (Art. 32 LPI) | Art. 21 Dec. N°486 CAN | Art. 21 Dec. N°486 CAN Art. 274 CI Se prohíben las patentes de segundo uso | Art. 21 Dec. N°486 CAN | Art. 15 8) LPI | Art. 21 Dec. N°486 CAN |  |
|  |  | Flexibilidades posteriores a la concesión |
| 1. Excepciones a los derechos de patente: Investigación | ARTICULO 36. — El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: a) Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado. | Art. 43, inciso II -  Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:        I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;        II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;Incluido | Ar. 53 (b) Dec. N° 486 CANincluído  | Art. 49 LPIincluído | Ar. 53 (b) Dec. N° 486 CANincluído | Ar. 53 (b) Dec. N° 486 CANArt. 294 (2) y (3) CI:Actos realizados con fines de experimentación y con fines de enseñanza o deinvestigación científica o académica; | Ar. 53 (b) Dec. N° 486 CAN | Art. 7 LPI “Pueden mejorarse las invenciones de otros pero deberá solicitarse previamente su consentimiento” | Dec. N° 486 CANArt. 53 b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objetode la invención patentada;c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigacióncientífica o académica; |  |
| Bolar: | Incluído | Incluído | Incluído | incluído | Art. Tercero.Decreto N° 0729 | Art. 294 (6) C | Incluído |  | Decisión N° 689 (2008) Art. 53 e): Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto. 1 Los Países Miembros entienden esta facultad como la Excepción Bolar que facilita el otorgamiento de registros sanitarios. |  |
| 2. Importaciones paralelas | Art. 36. c) Cualquier persona que adquiera, use, importe o de cualquier modo comercialice el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, una vez que dicho producto hubiera sido puesto lícitamente en el comercio de cualquier país. Se entenderá que la puesta en el comercio es lícita cuando sea de conformidad con el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual vinculados con el comercio. Parte III Sección IV Acuerdo TRIP's-GATT. | Art. 43, inciso IV (   IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;) | Art. 54 Dec. N° 486 CAN | Art. 49 LPI | Art. 54 Dec. N° 486 CAN | Art. 54 Dec. N° 486 CAN; Art. 295 CI |  | Art. 54 Dec. N° 486 CAN | Art. 54 Dec. N° 486 CAN |  |
| 3. Licencias obligatoriasa. Motivosb. Negociaciones previas con el titular de la patentec. Remuneración adecuadad. Otros requisitos y condiciones | Arts. 42-50 | Arts. 68-74 (incluindo revisão pela Lei 14200/2021) | Art. 61 y 65-68 de la Decisión N° 486 | Art. 51 LPI1) prácticas anticompetitivas2)Salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional 3) por dependenciaa. patente posterior de avance técnico significativob. y c. Patentes anterior y posterior interrelacionadas para la explotación | Art. 61 y 65-68 de la Decisión N° 486Decreto N° 4302 de 2008 (13 de noviembre) - Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la CAN | Art. 61 y 65-68 de la Decisión N° 486;Art. 310 CI: falta de uso;Art. 314 CI: Interés público;Art. 315 CI: Prácticas anticompetitivas;Art. 316 CI: por dependencia;Art. 317 CI: Para el titular de una obtención vegetal;Art. 318 CI: por falta de acuerdo  | Art. 61 y 65-68 de la Decisión N° 486;Art. 40 Decreto Legislativo N° 1075 | Art. 16 LPI no establece licencias obligatorias sino la expropiación  | Art. 61 y 65-68 de la Decisión N° 486 |  |
| 4. Control del abuso de las patentes y de las prácticas anticompetitivas de concesión de licencias | ARTICULO 38. — Los contratos de licencia no deberán contener cláusulas comerciales restrictivas que afecten la producción, comercialización o el desarrollo tecnológico del licenciatario, restrinjan la competencia e incurran en cualquier otra conducta tales como, condiciones exclusivas de retrocesión, las que impidan la impugnación de la validez, las que impongan licencias conjuntas obligatorias, o cualquier otra de las conductas tipificadas en la Ley N 22.262 o la que la modifique o sustituya.Artículo 44. —La autoridad competente de la Ley Nº 22.262 o la que la reemplazare o sustituya, de oficio o a petición de parte, procederá a determinar la existencia de un supuesto de práctica anticompetitiva, cuando se ejerza irregularmente de modo que constituya abuso de una posición dominante en el mercado, en los términos previstos por el artículo 44 de la Ley y las demás disposiciones vigentes de la Ley de Defensa de la Competencia, previa citación del titular de la patente, para que exponga las razones que hacen a su derecho, por un plazo de VEINTE (20) días. Producido el descargo y, en su caso, la prueba que se ofrezca, dicha autoridad dictaminará sobre la pertinencia de la concesión de licencias obligatorias y opinará respecto de las condiciones en que debieran ofrecerse. | Art. 195 – crimes de concorrência desleal+Lei 12.529/2011 (Lei do Sistema Brasileiro da Concorrência), includindo Art. 38, IV, a (licença compulsória de PI por ilícito anticoncorrencial) | Art. 66 Dec. N° 486 CAN | Art. 51 LPI | Art. 66 Dec. N° 486 CAN | Art. 66 Dec. N° 486 CANArt. 315 CI: Prácticas anticompetitivas; | Art. 66 Dec. N° 486 CAN | No contempla | Art. 66 Dec. N° 486 CAN |  |