

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS - CCJ
DEPARTAMENTO DE DIREITO – DIR
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - CPGD
PROGRAMA DE MESTRADO

FRANCISCO VIEGAS NEVES DA SILVA

OS TRATADOS DE LIVRE COMÉRCIO E O ACORDO TRIPS: UMA ANÁLISE DA
PROTEÇÃO PATENTÁRIA NA ÁREA FARMACÊUTICA

Florianópolis
Maio, 2009

FRANCISCO VIEGAS NEVES DA SILVA

Os Tratados de Livre Comércio e o Acordo TRIPS: uma análise da proteção
patentária na área farmacêutica

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito, Programa de Mestrado, da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito à obtenção do título de Mestre em Direito, área de concentração em Relações Internacionais.

Orientador: Dr. Marcos Wachowicz

Florianópolis

Maio, 2009

Autor: Francisco Viegas Neves da Silva

Título: Os Tratados de Livre Comércio e o Acordo TRIPS: uma análise da proteção patentária na área farmacêutica

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Direito, Programa de Mestrado, da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito à obtenção do título de Mestre em Direito, área de concentração de Relações Internacionais e aprovada na forma prevista no Regimento do CPGD/UFSC.

Florianópolis (SC), 05 de maio de 2009.

Dr. Marcos Wachowicz (UFSC)
Professor Orientador

Dr. Antônio Carlos Wolkmer (UFSC)
Coordenador do Curso de Pós-Graduação em Direito

Autor: Francisco Viegas Neves da Silva

Título: Os Tratados de Livre Comércio e o Acordo TRIPS: uma análise da proteção patentária na área farmacêutica

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Direito, Programa de Mestrado, da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito à obtenção do título de Mestre em Direito, área de concentração de Relações Internacionais e aprovada pela banca examinadora composta pelos professores abaixo assinados.

Florianópolis (SC), 05 de maio de 2009.

Dr. Marcos Wachowicz (UFSC)
Professor Orientador

Dr. Denis Borges Barbosa
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

Dr. José Isaac Pilati
Universidade Federal de Santa Catarina

Dr. Luis Alexandre Carta Winter
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Dr. Luiz Otávio Pimentel (Suplente)
Universidade Federal de Santa Catarina

*À minha família,
meu porto seguro.*

AGRADECIMENTOS

À minha família, João Francisco, Suzana, Henrique e Jurema pelo amor, compreensão, apoio incondicional em todos os momentos e que palavras não conseguem completamente expressar.

Agradeço ao meu orientador, professor Dr. Marcos Wachowicz, pelo aprendizado, pela dedicação, pelo incentivo inabalável, pela paciência, pela confiança, pela amizade e, em especial, por me orientar de forma a proporcionar o livre desenvolvimento e escolha do tema do presente trabalho.

Ao Curso de Pós-Graduação em Direito, da Universidade Federal de Santa Catarina, na pessoa de seu coordenador o professor Dr. Antônio Carlos Wolkmer, e aos professores Dr. Luiz Otávio Pimentel, Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues, Dra. Vivianne Ventura Dias, Dr. Fernando Seabra, Dr. Arno Dal Ri Júnior, Dr. Reinaldo Pereira e Silva, Dr. Aires José Rover, Dr. José Isaac Pilati, pelos preciosos ensinamentos e inquietudes suscitadas durante meu período de pesquisa e estudos perante esta instituição.

Agradeço ao Dr. Carlos Correa e ao Dr. Welber Barral, como coordenadores do Projeto CAPG/BA (Direito do Comércio Internacional e Promoção do Desenvolvimento), pela oportunidade de ampliar meus horizontes, no tocante às mais recentes discussões internacionais da propriedade intelectual, no Curso Intensivo de Pós-Graduação em Propriedade Industrial da Universidade de Buenos Aires, bem como aos colegas de curso com quem tive a oportunidade de conhecer pesquisadores dedicados à propriedade intelectual de diversos países da América Latina.

Ao Professor Antonini e à Liede Antonini, da Antonini Invenções Ltda. por me possibilitarem o aprendizado do funcionamento prático do sistema de propriedade intelectual, a nível nacional e internacional, pelas recorrentes discussões práticas e teóricas, conjuntamente com os demais colegas de trabalho Mateus, Samuel, Mendel, Jane, Daiane, Ariel e Augusto sobre a propriedade intelectual.

Agradeço a todos os discentes do CPGD pela amizade, companheirismo, exemplos de idealismo, dedicação, motivos de muita inspiração e esperança para o

futuro. Em especial para Ernesto, Diana, Heloísa, Márcia, Bruna, Hugo, Thalís, Renata, Érica, Guilherme, Patrícia, Renato, Bárbara e Daniel com quem tive o privilégio de conviver mais tempo na estadia em Florianópolis.

Agradeço também aos meus amigos que souberam me incentivar e apoiar, bem como compreender as ausências.

Por fim, a todos aqueles que, ainda que não citados, contribuíram direta ou indiretamente para a realização desta pesquisa.

Se a natureza fez alguma coisa menos suscetível que todas as outras de propriedade exclusiva, esta é a ação do poder do pensamento chamado uma idéia, que um indivíduo pode possuir exclusivamente enquanto a guarda em si; mas no momento em que é divulgada, cai na posse de todos e aqueles que a recebem não podem se despossuir dela. Seu caráter peculiar reside nisto também, que ninguém a possui menos, em virtude de qualquer pessoa possuí-la toda. Quem recebe uma idéia de mim, recebe instrução sem diminuir a minha, assim como quem acende sua vela na minha recebe luz sem me deixar no escuro.

Thomas Jefferson

RESUMO

A adesão ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) em 1994, no âmbito da Organização Mundial do Comércio, representava o fortalecimento da proteção da propriedade intelectual, notadamente das patentes farmacêuticas, a nível mundial. No entanto, no Acordo TRIPS foram incluídas cláusulas que permitem a flexibilização dos direitos exclusivos conferidos pelas patentes com o intuito de viabilizar, no caso das patentes farmacêuticas, o acesso a medicamentos e as políticas nacionais de saúde pública, sem com isto infringir as obrigações do referido acordo. Os países em desenvolvimento acreditavam que ao terem aceitado patamares altos de proteção à propriedade intelectual estariam protegidos contra represálias unilaterais e demandas de maiores níveis de proteção. No entanto, pouco tempo após a assinatura do TRIPS, especialmente os Estados Unidos da América e a União Européia, passaram a substituir as pressões unilaterais por Tratados de Livre Comércio (TLCs), a nível bilateral e regional, com disposições adicionais de proteção à propriedade intelectual. Desta forma, a presente dissertação objetiva analisar, por meio do método dedutivo e a partir da Teoria Instrumentalista-Humanitária de Peter Drahos, o fenômeno do surgimento dos TLCs celebrados com os EUA que possuam disposições de proteção às patentes farmacêuticas e verificar, mediante o método comparativo, em que medida tais cláusulas impõem padrões mais elevados de proteção do que os contidos no Acordo TRIPS, bem como se restringem, anulam ou eliminam as flexibilidades do TRIPS reafirmadas pela Declaração de Doha. O presente trabalho estruturou-se em três capítulos. No primeiro foi apresentada a forma e o surgimento da regulamentação internacional das patentes farmacêuticas no âmbito da Convenção da União de Paris e do TRIPS. Sendo, posteriormente analisado de que forma e por quais motivos surgiram os TLCs impulsionados pelos EUA. Por último, analisou-se a regulamentação dos TLCs referentes à patentes farmacêuticas de forma comparativa à regulamentação do TRIPS, de forma a verificar qual a regulamentação pode impactar ou dificultar ainda mais o acesso a medicamentos. Como resultado constatou-se que a regulamentação das patentes farmacêuticas previstas nos TLCs aumentam o escopo da proteção em relação ao TRIPS (*TRIPS-plus* e *TRIPS-extra*) notadamente ao prever a utilidade como requisito de patenteabilidade; possibilitar a concessão de patentes para segundos usos de substâncias conhecidas; conceder a exclusividade para os dados de prova para registro de produtos farmacêuticos; vincular o registro sanitário a inexistência de patente; prorrogar o prazo de vigência das patentes por atraso na concessão e/ou do registro sanitário do medicamento e ao restringir as hipóteses de licença compulsória e importação paralela.

Palavras-chave: Tratados de Livre Comércio – Acordo TRIPS - Patentes Farmacêuticas – Flexibilidades – Propriedade Intelectual – Saúde Pública.

RESUMEN

La adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en 1994 junto a la Organización Mundial del Comercio, significó el fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual, especialmente de las patentes farmacéuticas, a nivel mundial. Sin embargo, en el Acuerdo sobre los ADPIC se incluyeron cláusulas que permiten flexibilidades a los derechos exclusivos conferidos por patentes a fin de viabilizar, con relación a las patentes farmacéuticas, el acceso a los medicamentos y a las políticas nacionales de salud pública, sin violar las obligaciones del acuerdo. Los países en desarrollo creían que al aceptar un alto nivel de protección de la propiedad intelectual estarían protegidos contra las represalias unilaterales y exigencias adicionales de un mayor nivel de protección. Sin embargo, poco después de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente los E.E.U.U. y la Unión Europea, sustituyeron las represalias unilaterales por Tratados de Libre Comercio (TLCs), bilaterales y regionales, con disposiciones adicionales de protección de la propiedad intelectual. Por lo tanto, esta tesis de maestría tiene por objeto analizar, utilizando el método deductivo y la Teoría Utilitarista-Humanitaria de Peter Drahos, el fenómeno del surgimiento de los TLCs celebrados con los E.E.U.U. que tengan disposiciones para la protección de las patentes farmacéuticas y verificar, a través del método comparativo, en que punto estas cláusulas imponen normas más estrictas de protección de las que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como se restringen, cancelan o eliminan las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC reafirmadas por la Declaración de Doha. El presente trabajo fue estructurado en tres capítulos. En el primero es presentada la forma y el surgimiento de la reglamentación internacional de las patentes farmacéuticas en el ámbito de la Convención de la Unión de Paris y del ADPIC. Posteriormente, fue analizado de que forma y por cuales motivos surgieron los TLCs celebrados con EE.UU. Por ultimo, fue analizada de forma comparativa la reglamentación de los TLCs con la del ADPIC con el propósito de verificar cual las reglas que pueden impactar o dificultar aun más el acceso a medicamentos. Como resultado se encontró que la regulación de las patentes farmacéuticas en los TLCs aumentan el alcance de la protección con relación a los ADPIC (*ADPIC-plus* y *ADPIC-extra*) notadamente al incluir la utilidad como requisito de patentabilidad; la concesión de patentes de segundos usos de sustancias conocidas; la exclusividad de los datos de prueba para registro de productos farmacéuticos; la vinculación del registro sanitario a la inexistencia de patente; la prórroga del plazo de protección de la patente por retraso en la concesión del registro sanitario y/o concesión de patente y; la restricción de las hipótesis de las licencias obligatorias e importaciones paralelas.

Palabras-clave: Tratados de Libre Comercio – Acuerdo ADPIC - Patentes Farmacéuticas – Flexibilidad – Propiedad Intelectual – Salud Pública.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Expansão dos capítulos de PI nos TLCs impulsionados pelos EUA (1985-2009)	67
Tabela 2 - TLCs que possuem side letters ou entendimentos de que as disposições de patentes farmacêuticas não afetam a Declaração de Doha	72
Tabela 3 - TLCs que possuem disposição que determina que a utilidade seja um dos critérios de concessão de patente	100
Tabela 4 - TLCs que restringem a suficiência descritiva necessária para a concessão de patentes	104
Tabela 5 - TLCs que possuem proteção para patentes farmacêuticas para segundos usos	108
Tabela 6 - TLCs que restringem as exceções aos direitos conferidos	118
Tabela 7 - TLCs que prevêm a exclusividade dos dados de prova para registro de produtos farmacêuticos	122
Tabela 8 - Casos de vigência da exclusividade dos dados de prova após término da patente	129
Tabela 9 - TLCs que regulamentação a vinculação entre patentes farmacêuticas e registro sanitário	137
Tabela 10 - TLCs que possuem disposições para prorrogação do prazo de vigência de patentes por atraso no registro sanitário e/ou na concessão da patente	146
Tabela 11 - TLCs que restringem ou proíbem a utilização da Importação Paralela e da Licença Compulsória	151

LISTA DE FIGURAS

Ilustração 1 - Foco dos TLCs a nível regional	70
Ilustração 2 - Número de Novas Entidades Químicas registradas de 1990 a 2007 ..	81
Ilustração 3 - Quantidade de países listados na Special 301 com menção a questões sobre medicamentos (2000-2007).....	89
Ilustração 4 - Gráfico contendo reclamações contidas no relatório da Special 301 (2000-2007) sobre falta de proteção da propriedade intelectual na área farmacêutica	89
Ilustração 5 - Hipóteses da Exclusividade dos Dados de Prova para Registro de Produtos Farmacêuticos	128
Ilustração 6 - Organograma que apresenta o funcionamento do <i>linkage</i> nos EUA.	142

LISTA DE SIGLAS

- ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual
- AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
- ALCA - Área de Livre Comércio das Américas
- ANDEAN – Comunidade Andina
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- APEC – Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico
- ASEAN – Associação das Nações do Sudeste Asiático
- BIT – Acordos Bilaterais de Investimento
- CAFTA-DR-DR – Tratado de Livre Comércio da América Central e República Dominicana
- CUP – Convenção da União de Paris
- EPO – Escritório Europeu de Patentes
- EUA – Estados Unidos da América
- FDA – *Food and Drug Administration*
- FTA – *Free Trade Agreements*
- GAAT – *General Agreement on Tariffs and Trade* – Acordo Geral de Tarifas e Comércio
- GAO – *Government Accountability Office*
- GIPI - Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual
- ICTSD – Centro Internacional para o Comércio e Desenvolvimento Sustentável
- INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
- LDC – País(es) com Menor Desenvolvimento Relativo
- NAFTA – Tratado de Livre Comércio da América do Norte
- MSF – Médicos Sem Fronteiras
- OMA – Organização Mundial das Aduanas
- OMC – Organização Mundial do Comércio
- OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- ONG – Organização Não-Governamental
- OSC – Órgão de Solução de Controvérsia
- P&D - Pesquisa e Desenvolvimento
- PhRMA – *Pharmaceutical Research and Manufactures of America*
- PL – Projeto de Lei
- RTA – Tratado Regional de Livre Comércio

SACU - União Aduaneira da África Austral

SGP – Sistema de Preferência de Preços Generalizado

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

MEFTA - Área de Livre Comércio do Oriente Médio

TLCs – Tratados de Livre Comércio

TPA – *Trade Promotion Authority*

TRIPS – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

UNCTAD – Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e Desenvolvimento

USPTO – Escritório de Marcas e Patentes Estadunidense

USTR – Representante Comercial Estadunidense

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	18
Metodologia e Estrutura do Trabalho	19
Marco Teórico	21
1 A REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DAS PATENTES FARMACÊUTICAS - DE PARIS À DOHA	30
1.1 Breves considerações sobre a natureza da proteção patentária	30
1.2 Do Surgimento do Acordo TRIPS	36
1.3 Objetivos, Princípios e Escopo da Proteção Patentária no âmbito do TRIPS	40
1.4 Requisitos, matéria patenteável e condições para concessão de patentes	45
1.5 As Principais flexibilidades do Acordo TRIPS referentes às patentes de medicamentos	51
1.5.1 Períodos de Transição	52
1.5.2 Exceções aos Direitos Conferidos (Exceção Bolar)	53
1.5.3 Exaustão de direitos/importação paralela	55
1.5.4 Licença Compulsória	56
1.6 Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública	59
1.7 Decisão de Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha	63
2 TRATADOS DE LIVRE COMÉRCIO CELEBRADOS COM OS ESTADOS UNIDOS	65
2.1 Abrangência, Conteúdo e Estrutura dos Tratados de Livre Comércio	65
2.2 Motivações para o Surgimento dos Tratados de Livre Comércio na Área Farmacêutica	75
2.2.1 Trade Promotion Authority	76
2.2.2 Mudança de Foro (<i>Forum shifting</i>)	78
2.2.3 Crise Inovativa	80

2.3 Estratégias utilizadas para que sejam adotados patamares de proteção à propriedade intelectual semelhante ao dos EUA	85
2.3.1 Seção 301 do Trade Act de 1974	86
2.3.2 Special 301 da USTR	87
2.4 Acordo Bipartidário de Maio de 2007	92
2.5 Efeitos dos Tratados de Livre Comércio	94
3 ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES REFERENTES A PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS PREVISTAS NOS TRATADOS BILATERAIS E REGIONAIS DE LIVRE COMÉRCIO CELEBRADOS COM OS EUA	98
3.1 Ampliação do Escopo da Proteção das Patentes Farmacêuticas nos TLCs.....	99
3.1.1 Adoção do Critério de Utilidade para a Concessão de Patentes	99
3.1.2 Restrição à Suficiência Descritiva	104
3.1.3 Patentes de Segundos Usos Farmacêuticos	107
3.1.4 Restrição às Exceções aos Direitos Conferidos	117
3.2 Exclusividade dos Dados de Prova para Registro de Produtos Farmacêuticos....	120
3.3 Vinculação entre o registro sanitário e a concessão de patente (<i>linkage</i>)	136
3.4 Prorrogação do prazo de vigência das patentes por atraso no registro sanitário e na concessão da patente	146
3.5 Restrições às Licenças Compulsórias e à Importação Paralela.....	150
CONSIDERAÇÕES FINAIS	156
REFERÊNCIAS.....	160
ANEXO A – EUA-ISRAEL	166
ANEXO B – NAFTA.....	167
ANEXO C – EUA-JORDÂNIA.....	170
ANEXO D – EUA-CINGAPURA	172
ANEXO E – EUA-CHILE	174
ANEXO F – EUA-AUSTRÁLIA	176

ANEXO G – EUA-MARROCOS	179
ANEXO H – CAFTA-DR	182
ANEXO I – EUA-BAHREIN	184
ANEXO J – EUA-OMAN.....	187
ANEXO L – EUA-PERU	191
ANEXO M – EUA-COLÔMBIA	195
ANEXO N – EUA-PANAMÁ.....	199
ANEXO O – EUA-CORÉIA DO SUL	203
ANEXO P – ALCA.....	207
ANEXO Q – TABELA DE PAÍSES INCLUÍDOS NA SPECIAL 301 (2001-2009) QUE ADERIRAM AOS TLCS OU ESTÃO EM NEGOCIAÇÃO.....	214

INTRODUÇÃO

A adesão ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) em 1994, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), representou o fortalecimento da proteção da propriedade intelectual, notadamente das patentes farmacêuticas, a nível mundial.

No entanto, no Acordo TRIPS foram incluídas cláusulas que permitem a flexibilização dos direitos exclusivos conferidos pelas patentes com o intuito de viabilizar, no caso das patentes farmacêuticas, o acesso a medicamentos e as políticas nacionais de saúde pública, sem com isto infringir as obrigações do referido acordo.

Os países em desenvolvimento acreditavam que ao terem aceitado patamares altos de proteção à propriedade intelectual estariam protegidos contra represálias unilaterais e demandas de maiores níveis de proteção. No entanto, pouco tempo após a assinatura do TRIPS, especialmente os Estados Unidos da América e a União Européia, passaram a substituir as pressões unilaterais por Tratados de Livre Comércio (TLCs), a nível bilateral e regional, com disposições adicionais de proteção à propriedade intelectual.

Desta forma, o presente trabalho visa analisar o fenômeno da crescente regulamentação da propriedade intelectual na área farmacêutica no âmbito dos TLCs celebrados ou em negociação com os EUA, a nível regional ou bilateral, com o intuito de verificar em que medida tais cláusulas impõem padrões mais elevados de proteção do que os contidos no Acordo TRIPS, bem como se restringem, anulam ou eliminam as flexibilidades do TRIPS que pretendem contribuir para o equilíbrio entre direitos e obrigações dos detentores e usuários de tecnologia na área farmacêutica.

Para tanto, objetiva-se:

- Identificar as motivações para a celebração do TRIPS, seus princípios, flexibilidades e forma de proteção das patentes farmacêuticas;
- Analisar as razões para o surgimento dos Tratados de Livre Comércio, impulsionados pelos EUA, a crescente regulamentação

da propriedade intelectual e as estratégias utilizadas para promover maior adesão aos referidos tratados;

- Analisar as disposições dos TLCs, referentes à propriedade industrial dos produtos e processos farmacêuticos, verificando em que medida impõem padrões mais elevados de proteção do que o TRIPS e se importam na restrição, anulação ou eliminação das flexibilidades do referido acordo.

Metodologia e Estrutura do Trabalho

No tocante à metodologia do trabalho utilizou-se principalmente a técnica comparativa. A pesquisa realizou-se de forma bibliográfica e documental, baseada em fontes primárias, notadamente em relação aos textos dos acordos internacionais, informações, dados, relatórios extraídos de órgãos governamentais estadunidenses (FDA, USPTO, USTR e Congresso Americano), sendo ainda utilizados livros, artigos científicos e relatórios elaborados por pesquisadores e organizações de reputada tradição na área de propriedade intelectual.

A presente pesquisa estrutura-se de forma dedutiva em três capítulos. Na primeira parte, aborda-se a regulamentação internacional da propriedade industrial na área farmacêutica, no âmbito multilateral (TRIPS/OMC), sendo identificados os princípios, objetivos, escopo da proteção patentária, as flexibilidades do TRIPS em relação às patentes de medicamentos, reafirmados pela Declaração de Doha, com o intuito de viabilizar a posterior comparação de tal proteção (geral) com a prevista nos TLCs (particular).

Já no segundo capítulo, são analisadas as motivações políticas e econômicas para o surgimento de padrões adicionais de proteção a produtos e processos farmacêuticos nos TLCs, bem como são analisadas as diferentes estratégias utilizadas pelos EUA para pressionarem os distintos países a aderirem aos referidos acordos, utilizando-se para tanto o método histórico-comparativo. Também sendo abordado o conteúdo e as conseqüências do Acordo Bipartidário do

Congresso estadunidense, de junho de 2007. Ressalte-se que para se realizar a referida etapa, bem como o capítulo posterior, foram consultados os textos dos relatórios, tratados e os seus status, de acordo com as informações extraídas do site do Representante Comercial Estadunidense (<http://www.ustr.gov>)¹.

Por derradeiro, no terceiro capítulo são analisadas, de forma comparativa e à luz do marco teórico adotado, em que medida as cláusulas relacionadas às patentes farmacêuticas nos TLCs impõem padrões mais elevados de proteção do que os contidos no Acordo TRIPS, bem como se restringem, anulam ou eliminam as flexibilidades do TRIPS, que visam garantir o acesso a medicamentos. As referidas cláusulas referentes à proteção patentária e a regulamentação específica de produtos e processos farmacêuticos dos TLCs foram traduzidas pelo autor² e, portanto, os textos originais dos tratados estão anexados ao presente trabalho, para conferência e análise.

Importante observar, que o presente trabalho concentrou-se em analisar os Tratados de Livre Comércio (*Free Trade Agreements - FTA*), a nível bilateral e regional (*Regional Trade Agreement - RTA*), celebrados com os Estados Unidos da América (EUA), que contenham um capítulo referente à proteção patentária na área farmacêutica. Não houve, portanto, a preocupação da análise dos Acordos Bilaterais de Investimento (*Bilateral Investment Treaty - BIT*) e os Acordos-Quadro de Comércio e Investimento (*Trade and Investment Framework Agreements - TIFA*), devido ao fato de que são acordos realizados em diferentes épocas, com regulamentação esparsa em matéria de propriedade intelectual, com origens políticas e motivações negociais diversas dos tratados ora estudados.

Outrossim, não fez parte do escopo do presente trabalho analisar os efeitos das disposições que tratam a propriedade intelectual como investimento para a proteção patentária, além da questão do impacto das medidas de efetivação (*enforcement*) da proteção patentária na área farmacêutica, para o acesso a medicamentos.

¹ Acesso em 07 jul. 2009.

² Com exceção da minuta de 2005 da ALCA que está disponível em português em razão do Brasil ser um dos possíveis signatários na época.

Com efeito, o presente trabalho não tem a pretensão de esgotar o tema proposto, mas suscitar a reflexão da problemática referente à crescente regulamentação da propriedade industrial na esfera farmacêutica por meio de TLCs e o impacto de tais disposições para o acesso a medicamentos.

Marco Teórico

Em virtude de que todo ato interpretativo e analítico envolve a definição de critérios teóricos claros para a verificação científica de um problema, no decorrer da presente pesquisa constatou-se a necessidade de evidenciar desde o início o marco teórico adotado, dentre as principais teorias clássicas de propriedade aplicadas à propriedade intelectual, bem como os motivos da sua adoção.

A Teoria do Trabalho de Locke, aplicada à propriedade intelectual, tem por objetivo, principalmente, assegurar e justificar a aquisição do direito de propriedade pelo desenvolvedor da tecnologia. A aquisição individual (mesmo que temporária) estaria legitimada em virtude do inventor haver empreendido o seu trabalho (intelecto) na pesquisa e desenvolvimento de determinada invenção, podendo assim ser retirada do domínio público temporariamente para recompensar o inventor por seu labor. No entanto, esta teoria do direito natural não se preocupa em impor limites ou condicionar a sua utilização à finalidade outra do que a própria obtenção da propriedade, apresentando-se como inadequada para interpretar a proteção patentária, especialmente na área farmacêutica. (LOCKE, 2002)

Já a Teoria Utilitarista de Landes e Posner, assim como a Teoria de Schumpeter, sustenta-se em um utilitarismo de ordem econômica e tecnológica, preocupando-se que sejam proporcionados estímulos constantes às invenções e criações tecnológicas, sem maiores preocupações a respeito do acesso e distribuição dos bens tecnológicos (maximização da justiça social). (POSNER; LANDES, 2003)

Enquanto a Teoria da Personalidade de Hegel e Kant, aplicada às patentes, qualifica-se como uma teoria que enfoca demasiadamente na pessoa do

inventor e na vinculação do seu espírito à obra desenvolvida, possuindo assim aplicação mais apropriada para o estudo do direito moral dos autores e não para a propriedade industrial. (BARCELLOS, 2006)

Outrossim, apesar da Teoria do Plano Social de Jefferson e Marx, interpretada para as patentes, condicionar a proteção do referido direito privado a uma finalidade social, não são apresentados critérios específicos para definir o que seja humanitário e quais critérios de justiça distributiva são adotados, diferentemente da teoria de Peter Drahos (analisada a seguir), para que os frutos das patentes farmacêuticas (medicamentos) sejam acessados pela população. (BARCELLOS, 2006)

Já Peter Drahos (1996) em sua obra intitulada “*A Philosophy of Intellectual Property*” além de abordar as mais relevantes teorias justificadoras da propriedade (a Teoria do Trabalho de John Locke, a Teoria da Personalidade de Hegel e Kant, a Teoria Utilitarista de Landes e Posner e a Teoria do Plano Social de Thomas Jefferson e Karl Marx) também apresenta bases conceituais para a elaboração de uma teoria para justificar a propriedade intelectual, a qual denominou de Teoria Instrumentalista, filiada ao princípio do Humanismo (*instrumentalism that subscribes to a principle of humanism*).

Drahos (1996) afirma que a informação é um dos mais importantes bens primários imagináveis, quando se considera a economia, o desenvolvimento do conhecimento, da cultura e o seu impacto na sociedade. Desta forma, a propriedade intelectual ao estabelecer privilégios que cerceiam a liberdade (*liberty-intruding privileges*) de acesso à informação de uma forma especial, devido a este fato, deve ter o escopo da proteção destes direitos limitado ou até mesmo eliminado.

Para tanto, o autor chama atenção para observarmos quem são os reais vencedores e perdedores, quando Estados, legislações e juízes aumentam as fronteiras da proteção dos bens imateriais, adentrando no domínio público intelectual (*intellectual commons*).

Para o referido autor, a propriedade caracteriza-se por uma disputa pelo controle de objetos que as pessoas necessitam ou querem e, muitas vezes, em que a sua própria sobrevivência deles depende, seja individual ou coletivamente.

Para Drahos (1996), a racionalidade econômica da criação da propriedade intelectual, em especial as patentes, advém da natureza metafísica do homem, uma vez que pessoas respondem positivamente a incentivos ou recompensas. Desta forma, se há possibilidade de serem auferidos lucros individuais pela criação de bens imateriais, eles devem ser protegidos (*locked away*), pelo menos temporariamente.

O autor, ao expor a sua teoria, pretende refletir criticamente a respeito do impacto da propriedade intelectual, na distribuição da informação e dos bens imateriais. Destaca a importância de tal análise, uma vez que os direitos de propriedade intelectual, devido a sua própria natureza, criam condições artificiais de escassez sobre a informação, que não deveria ser escassa.

Com o intuito de definir que tipo de princípio humanitário/lógica distributiva pretende-se que a propriedade intelectual instrumentariamente proporcione, Drahos baseia-se na Teoria da Justiça de John Rawls. Tal teoria parte do pressuposto de que “a Justiça deve servir ao conjunto da vida humana, e não apenas a um grupo de indivíduos”.

A teoria da Justiça de Rawls é centrada num acordo (contrato) intersubjetivo, em termos metafísicos, em que nesta posição original todos estão envolvidos num véu de ignorância. A idéia do véu trata-se de uma concepção metafísica, em que os indivíduos desconhecem o seu lugar na sociedade, a sua classe e nível social, os seus gostos pessoais e as suas características psicológicas, a sua sorte na distribuição dos talentos naturais (como a inteligência, a força e a beleza). Mas os indivíduos não estão isolados nesta posição original; pelo contrário, todos estão envolvidos neste véu de ignorância, segundo suas palavras:

Esta decisão é concebida como tendo sido feita numa situação inicial definida adequadamente, em que uma das características significantes é que ninguém sabe sua posição na sociedade, nem mesmo seu lugar na distribuição natural de talentos e habilidades. Os princípios da justiça aos quais estamos todos submetidos são escolhidos na ausência desta informação. Um véu de ignorância impede que qualquer um esteja em vantagem ou desvantagem pelas contingências da classe social e fortuna; e, portanto, os problemas de barganha que emergem na vida diária em decorrência deste conhecimento não afetam a escolha de princípios. (RAWLS, 1969, p. 59-60)

Rawls afirma que esta situação hipotética descreve uma posição inicial de igualdade e nessa medida este argumento se junta ao argumento intuitivo da igualdade de oportunidades. Ambos procuram defender a concepção de igualdade

que melhor dá conta das nossas intuições de igualdade e justiça. De seguida, Rawls levanta a questão central: Que princípios de justiça, ou melhor, que lógica distributiva de bens seria escolhida por detrás deste véu de ignorância? Aqueles que as pessoas aceitariam, contanto que não soubessem se seriam ou não favorecidas pelas contingências sociais ou naturais. Nessa medida, a posição original diz-nos que é razoável aceitar que ninguém deve ser favorecido ou desfavorecido (RAWLS, 2002).

Apesar de não sabermos qual será a nossa posição na sociedade e que objetivos teremos, há coisas que qualquer vida boa exige. Poderás ter uma vida boa como arquiteto ou poderás ter uma vida boa como mecânico e parece óbvio que estas vidas particulares serão bastante diferentes. Mas, para serem ambas vidas boas, existem elementos que deverão estar presentes em qualquer uma delas, assim como em qualquer vida boa. A estes elementos Rawls denomina de bens primários.

Há dois tipos de bens primários, os sociais e os naturais. Os bens primários sociais são diretamente distribuídos pelas instituições sociais e incluem o rendimento e a riqueza, as oportunidades e os poderes, e os direitos e as liberdades. Os bens primários naturais são influenciados, mas não diretamente distribuídos, pelas instituições sociais e incluem a *saúde*, a inteligência, o vigor, a imaginação e os talentos naturais. (RAWLS, 2002)

Ora, sob o véu de ignorância, as pessoas querem princípios de justiça que lhes permitam ter o melhor acesso possível aos bens sociais primários. E, como não sabem que posição têm na sociedade, identificam-se com qualquer outra pessoa e imaginam-se no lugar dela. Desse modo, o que promove o bem de uma pessoa é o que promove o bem de todos e garante-se a imparcialidade. (RAWLS, 2002)

O véu de ignorância é assim um teste intuitivo de justiça: se queremos assegurar uma distribuição justa de peixe por três famílias, a pessoa que faz a distribuição não pode saber que parte terá; se queremos assegurar um nível razoável de informação para todos não podemos saber que proporção receberemos; se queremos assegurar uma distribuição justa de acesso a medicamentos ou a saúde, quem efetua a distribuição não pode saber se será contemplado ou não.

Imagina os seguintes padrões de distribuição de bens sociais primários em mundos só com três pessoas:

Mundo 1: 9, 8, 3;

Mundo 2: 10, 7, 2;

Mundo 3: 6, 5, 5.

Qual destes mundos garante o melhor acesso possível aos bens em questão? Lembra-te que te encontras envolto no véu de ignorância. Arriskas ou jogas pelo seguro? Tentas maximizar o melhor resultado possível ou tentas maximizar o pior resultado possível? Rawls responde que a tua intuição de justiça te conduzirá ao mundo 3. A escolha racional será essa. A estratégia de Rawls é conhecida como "maximin", uma vez que procura maximizar o mínimo. (RAWLS, 2002)

Rawls (2002) assevera que os participantes originários têm consciência a respeito da natureza e psicologia, assim como a existência de diversidade cultural e moral. Eles sabem que irão habitar um mundo em que existirão diferenças de culturas, gostos, temperamentos, religiões e ideologias. Tal consciência rende à teoria ideal de Rawls um nível de plausibilidade. Isto significa que os poderes dedutivos daqueles na posição original são exercidos à luz de alguns fatos reais do mundo, sem os quais tal teoria certamente seria fantasiosa.

Ainda em relação à plausibilidade da teoria distributiva de Rawls, pragmaticamente, certamente existiriam óbices no tocante à aplicação e distribuição dos bens protegidos pela propriedade tradicional, em virtude da sua escassez natural. No entanto, como vimos, a proteção e a escassez dos bens imateriais protegidos pelo sistema de patentes representa uma escassez artificial, desta forma para tornar acessível em maior grau os bens imateriais protegidos pela propriedade intelectual, como os medicamentos, basta a flexibilização da sua proteção legal.

Outro pilar da teoria da justiça de Rawls consiste no princípio de que todo indivíduo possui direitos iguais, ao mais extensivo nível de liberdades básicas (princípio da igualdade) iguais e o segundo princípio consiste que iniquidades sociais e econômicas somente podem ocorrer: (a) para o maior benefício dos mais desafortunados e; (b) relacionado a posições abertas a todos, de acordo com a igualdade de oportunidades (princípio da diferença). Outro aspecto a se considerar

consiste no fato de que tais princípios tem uma ordem hierárquica, o primeiro tem prioridade sobre o segundo.

Uma interpretação possível destes princípios em relação à proteção patentária, de acordo com Drahos (1996), poderia ser que ao permitir que alguns indivíduos controlassem e fossem proprietários da informação e dos bens intelectuais, negando acesso aos outros, como incentivo ao desenvolvimento tecnológico, acreditando-se que formas mais úteis socialmente de informações ou bens imateriais seriam gerados. Se fosse realmente verdade, por exemplo, que drogas benéficas e novas moléculas inventadas somente surgiriam por meio de uma, a iniquidade temporal gerada pelo sistema de patentes (monopólio) poderia ser acomodada sob o princípio da diferença de Rawls.

Conforme destaca Drahos (1996), outra implicação do princípio da diferença para a propriedade intelectual consiste no fato de que deve ser interpretado com cautela o aumento do escopo de sua proteção, pois desta forma por um período maior de tempo, um bem primário (informação e bens intelectuais) estaria sendo desigualmente distribuídos. A não ser que existam ganhos bem evidentes para os menos afortunados (*least advantaged*), o princípio da diferença não é compatível com a extensão da proteção à informação.

Outro aspecto da teoria de Rawls consiste na ordem hierárquica dos princípios, em que não pode ser criada uma proteção à propriedade intelectual de forma que sejam subvertidas as liberdades políticas básicas. De acordo com Drahos (1996), muito embora não seja o foco de Rawls, o autor propugna que contínuos ajustes nos direitos de propriedade são necessários, “para corrigir a distribuição de riqueza e para prevenir as concentrações de poder” prejudiciais às liberdades políticas.

Drahos (1996) supõe que na posição original os indivíduos chegariam ao consenso de que monopólios sobre a informação e bens imateriais deveriam ser seriamente limitados, desta forma, preferindo níveis de proteção mínimo em detrimento de máxima proteção a estes direitos.

Muito do que foi até agora exposto sobre a teoria da justiça de Rawls e a sua concepção, para aferição de uma distribuição dos bens primários, por meio do véu da ignorância, insere-se dentro do cenário de relações entre indivíduos em um

estado nacional. No entanto Drahos (1996) sustenta que os princípios da Justiça de Rawls não devem ser confinados. Desta forma, ergue-se a possibilidade de pensar a lógica de justiça distributiva de Rawls a nível internacional.

Primeiramente, para se conceber uma aplicação da teoria de Rawls a nível internacional, Drahos sustenta que deve-se partir de um pressuposto de que as relações entre os Estados são regidas sob uma interdependência global em que, muito embora não exista uma coesão a nível de comunidade mundial, há um esquema social de cooperação, que deve-se mover de acordo com os princípios da justiça social.

Para tanto, de forma semelhante à concepção de posição original sob o véu da ignorância, os indivíduos devem agora refletir não somente a respeito de que forma de distribuição de bens primários pretendem a nível de Estado nacional, mas sim a nível global, o que implica o desconhecimento a respeito de qual nacionalidade e condição social os indivíduos seriam “alocados”.

Tal linha de pensamento, parece deveras interessante, em relação ao tema das patentes farmacêuticas, quando se leva em consideração, que os indivíduos na posição original poderiam facilmente “serem destinados” a habitarem a África que, como se sabe, está assolada pelo vírus da Aids. Dentro dessa situação, nos questionamos se o nível de proteção das patentes de medicamentos e/ou a política de obstaculizar a emissão de licenças compulsórias concebida no estado originário seria o mesmo.

Com efeito, conforme destaca Drahos (1996), uma teoria de justiça global poderia auxiliar a apontar qual o caminho desejável para os arranjos internacionais de propriedade e distribuição da informação e, mais particularmente de objetos abstratos.

Não podemos olvidar, como vimos, que dentro da concepção de Drahos, a informação e os bens protegidos pela propriedade intelectual seriam bens primários e, por outro lado, na teoria de Rawls a saúde também se trata de um bem primário. Desta forma, no arranjo inicial traçado por Rawls, sob o véu da ignorância, questiona-se que tipo de distribuição/proteção dos direitos de propriedade intelectual os participantes originários conceberiam? Seriam concebidos arranjos internacionais de propriedade intelectual? Caso positivo, que tipos de arranjos seriam preferidos e

quais seriam rejeitados, sob o argumento que são inconsistentes com os princípios da justiça internacional?

Os participantes saberiam que representam Estados em um mundo em que tanto os recursos humanos e físicos estariam distribuídos de forma desigual entre estes Estados. Ademais os participantes do arranjo internacional não saberiam que sociedade especificamente eles representam.

Para Drahos (1996), primeiramente, os planejadores iniciais da justiça pretendiam garantir que os princípios da justiça que governariam as relações internacionais não minassem a viabilidade e a operacionalização da justiça distributiva a nível nacional. Desta forma, e em virtude das relações internacionais serem interdependentes, o autor dispõe que um dos baluartes destas relações seria a não-interferência ou soberania.

De acordo com o autor, a propriedade é uma forma de soberania e a propriedade intelectual, em algumas condições, aumenta em grande nível o poder hegemônico. Claramente, tais fatos têm implicações para a condição de não interferência.

Em relação a isto os participantes seriam cautelosos sobre a relação entre territorialidade (soberania) e propriedade, assim como o impacto de qualquer arranjo internacional que suprima tal territorialidade.

Ante tal panorama, os participantes optariam por escolher um arranjo internacional para proteger a propriedade? Para Drahos (1996), a resposta é provavelmente sim, uma vez que a propriedade segue sendo fundamental para o comércio. No entanto optariam por um nível mínimo de proteção apresentada sob a forma de uma estrutura regulatória maleável com padrões mínimos e não máximos de proteção à propriedade intelectual aos Estados. Uma estrutura que recompensasse os inventores e proporcionasse um incentivo proporcional para investir na criação e criatividade, de forma semelhante à regulamentação da Convenção da União de Paris.

Um arranjo de proteção à propriedade intelectual que provavelmente, de acordo com Drahos (1996), seria excluído com base nos princípios da justiça consiste num esquema de protecionismo globalizado da propriedade intelectual. Para o referido autor, a propriedade intelectual torna-se globalizada quando perde a

sua territorialidade, ou seja, quando os princípios, padrões e formas de observância tornam-se determinados por organizações supranacionais em vez de soberanamente regulamentados pelos Estados. Nesta situação, os Estados tornam-se tomadores de leis (*law takers*) em vez de criadores das leis (*law makers*) em relação à propriedade intelectual.

Para Drahos (1996), um sistema de proteção à propriedade intelectual é protecionista, quando: (1) favorece longos períodos de proteção em vez de curtos; (2) “proprietariza” mais áreas da informação do que poucas; (3) possui pouco ou nenhum mecanismo que permite aos Estados ajustarem substantivamente os níveis de proteção, de acordo com o seu desenvolvimento econômico.

Em virtude do acima exposto, verifica-se que a teoria de Peter Drahos qualifica-se como a mais completa para abarcar a complexidade da proteção da propriedade intelectual na área farmacêutica. Logo, com a adoção da Teoria Instrumentalista-Humanitária da propriedade intelectual como referencial teórico de análise do presente trabalho, parte-se do pressuposto de que as patentes farmacêuticas, por serem tão intrinsecamente ligadas com o direito à saúde (bem primário de acordo com John Rawls), devem receber o mínimo de proteção, nos termos dos compromissos internacionais já assumidos no Acordo TRIPS, bem como devem ser utilizadas e mantidas ao máximo as flexibilidades do referido acordo, especialmente as reafirmadas pela Declaração de Doha, com o intuito de garantir o maior acesso a medicamentos.

1 A REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DAS PATENTES FARMACÊUTICAS - DE PARIS À DOHA

Neste capítulo inicialmente são apresentadas considerações sobre a natureza da proteção patentária e na seqüência aborda-se o surgimento do Acordo TRIPS, seus princípios, objetivos, requisitos, forma de proteção e quais as principais flexibilidades referentes às patentes farmacêuticas. Posteriormente, serão analisados os dispositivos presentes na Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública, assim como na Decisão de Agosto de 2003, de implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha.

1.1 Breves considerações sobre a natureza da proteção patentária

Segundo a mitologia grega, a capacidade de criação e de inovação do ser humano explica-se devido à recepção por parte dos homens da faísca do fogo sagrado dos deuses, roubada pelo Titã Prometeu, motivo pelo qual foi castigado por Zeus a ficar preso no cume do monte Cáucaso, onde todos os dias uma águia ia se alimentar do seu fígado que, por ser Prometeu imortal, regenerava-se à noite. Na tragédia de Ésquilo (2004, p.38), o titã Prometeu explana os benefícios por ele proporcionados aos mortais em virtude do roubo do fogo sagrado, *in verbis*:

Antes de mim – e este foi meu maior benefício -, quando atacados por qualquer enfermidade, nenhum socorro para eles [mortais] havia, quer em alimento, quer em poções, bálsamos ou medicamentos: eles pereciam. Hoje, graças às salutares composições que lhes ensinei, todos os males são curáveis. (...) Em suma: todas as artes e conhecimentos que os homens possuem são devidos a Prometeu.

Por outro lado, a maioria dos cientistas atribui a capacidade inventiva do ser humano à evolução darwiniana, enquanto para os cristãos a origem deste dom consiste na crença de que, por havermos sido criados à imagem e semelhança de Deus, tal essência foi herdada do Criador.

Independentemente da origem das faculdades criativas do homem, sua contribuição para o desenvolvimento das civilizações, das artes e da ciência é inquestionável. Primordialmente, todas as obras e trabalhos que os homens produziam, pertenciam à comunidade, portanto poderiam ser reproduzidas ou

imitadas por quem quer que fosse, sem qualquer sanção ou indenização, eis que tratava-se de patrimônio comum. (SOARES, 1998)

Com o advento do Mercantilismo, o homem passou a atribuir valor, seja patrimonial ou extra-patrimonial, aos produtos da sua atividade inventiva. Visando promover incentivo à produção industrial. A Lei de Veneza de 1474 foi pioneira em conceder patentes que, como monopólio temporário concedido pelo Estado, dava o direito ao inventor de qualquer inovação industrial a exclusividade de exploração de seu invento, pelo prazo de dez anos. Ademais, consignava o pagamento de indenização por parte daquele que utilizasse o invento sem autorização do seu criador, estando sujeito, inclusive, a ter o objeto copiado destruído.

O modelo atual de proteção da propriedade intelectual tem sua origem no século XV, quando os industriais reivindicaram o controle sobre a produção de bens manufaturados. Posteriormente, e com objetivo de maximizar seus lucros, esses mesmos atores reivindicaram também o controle sobre a distribuição e a comercialização de seus produtos, até então exercido pelos comerciantes, mediante a criação de um sistema de marcas. Com patentes para proteger a produção e marcas para defender a comercialização, o século XIX testemunhou o nascimento da propriedade industrial.

Destarte, por meio da legislação patentária o inventor passou a obter o direito temporário de uso e venda da sua invenção garantido pelo Estado, impedindo que outros explorassem a invenção patenteada sem a sua autorização.

Efetivamente, antes do surgimento do capitalismo, a produção era destinada quase que exclusivamente ao consumo próprio, não existindo o conceito de valor de troca. No feudalismo preponderavam a estagnação ou o crescimento linear, sendo que o conhecimento era protegido exclusivamente pela confidencialidade.

Já o sistema capitalista, caracteriza-se justamente por dissociar a produção do consumo, fazendo com que a troca passe a ser a finalidade da produção. Nesse novo contexto, foram surgindo novas tecnologias que passaram a permitir a reprodutibilidade, seja de uma obra de arte, seja de um bem antes produzido exclusivamente de forma artesanal em um âmbito restrito. Desta forma, “o trabalho tecnológico, enquanto trabalho intelectual, para desenhar um processo ou um produto de utilidade para a produção capitalista, foi a origem da apropriação

imaterial” (BARBOSA, 1999, p. 24). Figueira Barbosa destaca que há uma diferença entre a situação das obras de natureza tecnológica (endógenas à circulação econômica) e a situação das obras de arte, das obras literárias e das obras puramente científica (exógenas à circulação econômica), cuja criação não visa, originariamente, a geração de produtos para troca.

Na Inglaterra por meio do *Statute of Monopolies* concedeu-se ao verdadeiro inventor de qualquer *new manufacture*, o direito de monopólio por quatorze anos, bem como se proibiu a concessão de privilégios concernentes a objetos contrários à lei e ao interesse do Estado.

Analisando a sua essência, pode-se conceituar a propriedade industrial como os direitos sobre criações intelectuais relacionadas à indústria *lato sensu*, concedidos pelo Estado ao particular, mediante provocação deste e nos limites impostos pelo Direito.

Embora historicamente o conceito de Propriedade Industrial tenha evoluído para incluir também elementos como marcas, desenho industrial, indicações geográficas, cultivares e topografia de circuitos integrados (PIMENTEL & BARRAL, 2007), a análise deste trabalho concentrar-se-á na proteção das invenções, que Figueira Barbosa identifica como idéias úteis aos meios de produção (em oposição àquelas que têm sua utilidade relacionada aos meios de comercialização, ou de reprodução comercial). (BARBOSA, 1999)

As principais justificativas para a concessão de patentes, que ainda permanecem atuais, são:

- a) o encorajamento à atividade inventiva em que o Estado garante que terceiros estão proibidos de utilizar a invenção concebida pelo inventor;
- b) a compensação dos gastos empreendidos na pesquisa e desenvolvimento da invenção, por meio dos lucros obtidos em decorrência da exploração da exclusividade concedida;
- c) a titularidade do inventor sobre a sua criação;
- d) o benefício para a sociedade de utilizar a invenção publicada.

De acordo com Merges & Grinsburg (2004) as principais teses que demonstram os efeitos benéficos do sistema de patente residem nas seguintes assertivas: (1) progresso industrial é desejável; (2) as invenções são uma condição

necessária para o progresso industrial; (3) não serão desenvolvidas novas invenções a não ser que incentivos sejam fornecidos; (4) patentes são o meio mais acessível e efetivo de proporcionar tais incentivos. Os críticos do sistema de patentes não negam as duas primeiras proposições, mas rejeitam uma ou ambas das últimas.

Alguns autores sustentam que sem o incentivo das patentes, é pouco provável que o setor privado tivesse investido tanto na descoberta ou no desenvolvimento de novos medicamentos, muitos dos quais ainda estão sendo usados nos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

De acordo com Hammes (1998), a boa política investirá na pesquisa onde as necessidades, as carências e os problemas são maiores. Se os problemas são a doença e a fome do povo, é óbvio que a pesquisa inventiva se concentrará prioritariamente em técnicas destinadas a curarem as doenças e matarem a fome do povo.

No entanto, os dados sugerem que o sistema de patentes, movido pela maximização de ganhos, não é estimulado a investir em pesquisas sobre doenças que afligem predominantemente os países em desenvolvimento, como malária e tuberculose, exceto para aquelas que também apresentem mercado expressivo no mundo desenvolvido como, por exemplo, a diabetes ou doenças cardíacas. Estas doenças matam milhares de pessoas por ano, mas por serem praticamente restritas aos países em desenvolvimento, não representam um mercado lucrativo para a indústria. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2005)

A inovação é a principal estratégia utilizada por esse tipo de indústria para promover a competição e ganhar o mercado, pois permite a diferenciação dos produtos, mediante o desenvolvimento de novas entidades moleculares ou de modificação incremental e a imitação de produtos existentes.

A apropriação das inovações se dá por meio do *know-how*, da P&D, da proteção patentária, do sigilo dos processos e das economias de aprendizado dinâmico. Dentre essas formas de apropriação, a patente é considerada a mais efetiva, pois, ao conferir o monopólio temporário para a exploração da invenção, permite que as empresas pratiquem altos preços no mercado, garantindo o retorno seguro dos investimentos realizados em pesquisa, bem como em outras estratégias de alto risco envolvidas no processo de elaboração do produto.

Na lição de Barbosa (2003a, p.88) “a criação da Propriedade Intelectual é – completa e exclusivamente – uma elaboração da lei, que não resulta de qualquer direito imanente, anterior a tal legislação”.

A respeito da peculiaridade das idéias e da impropriedade de sua apropriação, cumpre transcrever a seguinte passagem de Thomas Jefferson:

Se a natureza fez alguma coisa menos susceptível que todas as outras de propriedade exclusiva, esta é a ação do poder do pensamento chamado uma idéia, que um indivíduo pode possuir exclusivamente enquanto a guarda em si; mas no momento em que é divulgada, cai na posse de todos e aqueles que a recebem não podem se despossuir dela. Seu caráter peculiar reside nisto também, que ninguém a possui menos, em virtude de qualquer pessoa possui-la toda. Quem recebe uma idéia de mim, recebe instrução sem diminuir a minha, assim como quem acende sua vela na minha recebe luz sem me deixar no escuro (Merges & Grinsburg, 2004, p. 19 – tradução nossa).

Uma característica importante dessas idéias, ou bens imateriais, conforme apontado por Denis Barbosa é sua natureza evanescente. Conforme ensina o autor: “Quando eles são colocados no mercado, naturalmente se tornam acessíveis ao público, num episódio de imediata e total dispersão. Ou seja, a informação ínsita na criação deixa de ser escassa, perdendo a sua economicidade”. (BARBOSA, 2006, p. 118)

O mesmo autor esclarece ainda, que essa “natureza evanescente” deve-se a duas características desses bens: sua não-rivalidade, ou seja, o fato de que “o uso ou consumo do bem por uma pessoa não impede o seu uso ou consumo por outra pessoa”; e sua não exclusividade, ou seja, o fato de que “salvo intervenção estatal ou outras medidas artificiais, ninguém pode ser impedido de usar o bem”. (BARBOSA, 2006, p. 118)

Importante destacar, que o surgimento da propriedade tradicional precedeu à própria formalização do direito, ou seja, antes que se regulamentasse qualquer direito assegurando a propriedade ou fosse formulada uma teoria que desse fundamento à sua proteção, já era o homem possuidor e proprietário de bens. Por outro lado, a criação da propriedade intelectual, não resulta de qualquer direito imanente anterior à legislação, sendo posterior à mesma.

Assim, na medida em que a criação contínua de novas idéias é vista como essencial ao sistema capitalista, seria necessário encontrar uma solução que permitisse que a criação fosse estimulada ou apropriada pelo mercado. Denis Barbosa aponta duas hipóteses de solução: a socialização dos riscos e custos da criação ou a apropriação privada dos resultados através da construção jurídica de uma *exclusividade artificial*, sendo este último, segundo o autor, o modelo preferencial das economias de mercado. (BARBOSA, 2006)

No mesmo sentido de Barbosa, cumpre transcrever algumas definições a respeito da escassez, conforme trecho que abaixo se transcreve:

Dizer que um bem é escasso significa que não há suficiente para satisfazer a todos. A escassez pode ser, em maior ou menor grau, quase-natural, ou artificial. A escassez natural severa aparece quando não há nada que alguém possa fazer para aumentar a oferta. Pinturas de Rembrandt são um exemplo. A escassez natural suave ocorre quando não há nada que se possa fazer para aumentar a oferta a ponto de atender a todos. As reservas de petróleo são um exemplo, a disponibilização de órgãos de cadáveres para transplante é outra. A escassez quase-natural ocorre quando a oferta pode ser aumentada, talvez a ponto da satisfação, apenas não por condutas não coativas dos cidadãos. A oferta de crianças para adoção e de esperma para inseminação artificial são exemplos. **A escassez artificial surge nas hipóteses em que o governo pode, se assim decidir, tornar o bem acessível a todos, a ponto de satisfação.** A dispensa do serviço militar e a oferta de vagas em jardim de infâncias são exemplos (ELSTER *apud* AMARAL, 2001, p. 133-134, grifo nosso).

Destarte, conforme se depreende da citação acima, a escassez gerada pela proteção patentária é ocasionada por uma escassez artificial e para que existissem medicamentos acessíveis amplamente à população, em quantidade e preço razoável, bastaria que houvesse o interesse de que fossem produzidos mais medicamentos, para atender a demanda de todos sendo, logicamente, vendidos a preços inferiores mas em maior quantidade. Ademais, de acordo com a teoria econômica ao abordar a questão dos bens protegidos pela propriedade intelectual verifica-se que eles são de natureza não-rival, ou seja, mais usuários utilizando-se dos bens protegidos pela propriedade intelectual, como produtos farmacêuticos, não impõem significativos custos adicionais.

Outrossim, de acordo com Barcellos (2006), enquanto a escassez constitui um fator determinante inerente à proteção da propriedade tradicional, no caso da propriedade intelectual é o contrário, pois a legislação é criada justamente

para evitar a reprodução em massa e, neste sentido, criar certa redução na oferta com o intuito de valorizar os direitos de propriedade intelectual e conseqüentemente manejar o preço e o acesso aos medicamentos.

De acordo com Rover (2006), somos bons em construirmos artificialidades que passam a nos determinar e dominar, enquanto os discursos dos poderosos ou dominantes legitimam essa construção viciosa, tornando-se necessária a utilização/implementação de artificialidades que emancipem.

Tratando-se de patentes no setor farmacêutico, a escassez criada para o manejo de preços e acesso a produtos farmacêuticos possui implicações vitais, uma vez que tais produtos são essenciais para a proteção da saúde pública.

A respeito desta prática recente, analisada a seguir, de adoção a nível mundial de patentes em uma área tão sensível como a dos fármacos, ocasionando sérios obstáculos na efetivação do direito à saúde e no acesso ao respectivo tratamento, resta aguardar como a história julgará este período histórico em que milhares de pessoas morrem diariamente de doenças curáveis e/ou tratáveis, devido a uma privação artificial de acesso a medicamentos.

1.2 Do Surgimento do Acordo TRIPS

Em nível internacional, a relação entre patentes e medicamentos remonta ao primeiro acordo que regulamenta a propriedade industrial - a Convenção da União de Paris (CUP) de 1883 - que autorizava os signatários a excluírem da matéria patenteável qualquer produto.

Na época, as patentes eram consideradas como uma espécie de barganha, em que o Estado concedia ao inventor o privilégio temporário de exploração da invenção, assim permitindo excluir terceiros que sem autorização (ou pagamento) usassem a sua obra, como meio de incentivar o desenvolvimento industrial, sendo que o principal mecanismo de desenvolvimento industrial dos países era o aprendizado por meio da engenharia reversa (cópia) dos produtos inovadores. Tendo em vista que a maioria dos países não possuía elevado nível de desenvolvimento tecnológico, a concessão de patentes para não nacionais não seria

favorável, logo a opção destes países consistiu em não concederem patentes a produtos farmacêuticos.

Machlup e Penrose (2004) exemplificam que os seguintes países europeus excluía produtos farmacêuticos de patenteabilidade: França (até 1960), Suíça (até 1977), Itália (até 1978), Suécia (até 1978) e Espanha (até 1992). A Holanda havia abolido o sistema de patentes em nome do livre comércio em 1869 e suspendeu a sua legislação patentária. Tal ação foi fundada no pensamento econômico liberal do tempo, que considerou que a concessão de patente equivaleria a uma intervenção indesejável do governo no comércio. A concessão de patentes também era considerada uma barreira para o comércio e um mecanismo indesejado que criava artificialmente preços elevados para produtos.

A nova lei de patentes holandesa só foi adotada em 1912 após intenso lobby de grupos de interesse e de pressões de países estrangeiros. Na época, a Holanda era membro da CUP, o que significava, de acordo com o princípio do tratamento nacional, que nacionais da Holanda poderiam pedir patentes em outros países membros da CUP. A falta de reciprocidade foi altamente criticada por outros países, em especial os EUA, que urgiram que a Holanda implementasse o sistema de patentes novamente.

A legislação de patentes de 1912, no entanto, não concedia patentes a produtos farmacêuticos, por entender que desencorajaria a inovação para buscar métodos de produtos mais eficientes.

Segundo Pimentel (2006), os EUA inicialmente adotaram a política de negociações bilaterais, com diversos países onde havia proteção insuficiente para os direitos de propriedade intelectual, exigindo melhoria da situação. Em troca pelo aumento da proteção da propriedade intelectual, seriam concedidas preferências comerciais aos países signatários dos acordos bilaterais, caso contrário seriam objeto de retaliações comerciais.

Mesmo amparados pela CUP, diversos países, dentre eles o Brasil, passaram a sofrer retaliações econômicas unilaterais dos EUA, por meio da Seção

301 da Lei de Comércio de 1974,³ por considerada como não razoável a ausência de concessão de patentes a produtos farmacêuticos. Tais pressões ocorreram devido ao forte *lobby* da *Pharmaceutical Manufacturers Association*⁴ (PhRMA), junto ao Congresso estadunidense em virtude da ausência de obrigatoriedade para concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos na CUP.

Além disso, os EUA insatisfeitos com as represálias impingidas e com a ausência de proteção à propriedade industrial, relacionada a produtos farmacêuticos a nível mundial propuseram, em março de 1980, perante a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), transferir a discussão do tema da propriedade intelectual para o GAAT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio), revelando o interesse de vincular a matéria definitivamente ao comércio internacional.

Finalizada em abril de 1994, em Marrakesh, a Rodada Uruguai culminou com a assinatura de uma série de acordos multilaterais, dentre eles o Acordo TRIPs, e com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). A partir de então, a OMC passou a ser responsável pela administração de acordos comerciais multilaterais; pela organização de negociações futuras por tentar identificar soluções para as controvérsias entre os países, pelo monitoramento de políticas comerciais dos países-membros; e em cooperar com outras organizações internacionais na elaboração de políticas econômicas em escala mundial

O Anexo 1C, do Acordo Constitutivo da OMC, foi denominado Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS*) e garantiu patamares mínimos obrigatórios de proteção à propriedade intelectual. Tal acordo ainda prevê no artigo 27.1 que “qualquer invenção de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável”. Desta forma, após a vigência do TRIPS, os países signatários tornaram-se obrigados a concederem patentes a processos e produtos farmacêuticos.

³ A Seção 301 do *Trade Act* de 1974, autoriza o representante comercial estadunidense (*United States Trade Representative*) a adotar medida apropriada, incluindo a retaliação, para obter a remoção de ato, política ou prática de governo estrangeiro que esteja violando um acordo internacional de comércio ou que seja injustificada, não razoável ou discriminatória, que restrinja o comércio norte-americano.

⁴ A PhRMA se constitui na maior representante dos laboratórios farmacêuticos americanos que produzem quase a totalidade dos medicamentos consumidos nos EUA e em diversos países do mundo, incluindo o Brasil.

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS e a criação da OMC, a OMPI aprovou duas resoluções, em 1994 e 1995, com o objetivo de melhor definir o seu papel no novo contexto do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual. Tais resoluções conferem mandato ao OMPI para fornecer assistência técnica, nos assuntos relacionados ao Acordo TRIPS, aos seus países-membros, bem como àqueles da OMC considerados como países em desenvolvimento.

Segundo Drahos e Braithwaite (2002), o TRIPS não foi aceito sem oposição. Durante a Rodada Uruguai os países em desenvolvimento se opuseram a um acordo substantivo de proteção da propriedade intelectual como parte do pacote de acordos comerciais. O grupo de dez países em desenvolvimento (Índia, Brasil, Argentina, Cuba, Egito, Nicarágua, Nigéria, Peru, Tanzânia e Iugoslávia) argumentou, que as negociações deveriam ser limitadas a produtos de moda, contrafeitos e violação de marcas. Suas preocupações derivavam do fato, de que um acordo mais substantivo de proteção à propriedade intelectual possuiria um efeito negativo na capacidade de ter acesso à tecnologia, de fármacos e agroquímicos. Argumentaram, ainda, que o fórum internacional correto de discussão da propriedade intelectual seria perante a respectiva agência da ONU (OMPI).

Na época em que o TRIPS estava sendo proposto, aproximadamente cinquenta países não conferiam proteção de patentes para medicamentos, portanto era bastante evidente que um dos principais objetivos das negociações consistisse na extensão da concessão de patentes a produtos farmacêuticos.

O TRIPS foi um grande êxito para as indústrias de medicamentos, uma vez que cerca de metade dos países do mundo, entre eles quase totalidade dos países em desenvolvimento, considerava que invenções no setor farmacêutico, assim como no de alimentos, não deveriam receber monopólios dos Estados, em razão de terem impacto sobre a própria sobrevivência das pessoas.

É importante lembrar que os países que reivindicaram um fortalecimento do sistema internacional de patentes no TRIPS passaram a reconhecer patentes para o setor farmacêutico apenas quando já tinham os seus parques industriais estruturados e com capacidade para competir no mercado internacional.

Relevante destacar, que a adesão ao TRIPS, para a maioria dos países signatários, especialmente os países em desenvolvimento ou de menor

desenvolvimento relativo, regulamentou a propriedade intelectual de forma muito superior e mais ampla que a CUP, importando em grande restrição da autonomia nacional de determinar as políticas nacionais em matéria de propriedade intelectual.

Segundo o Banco Mundial, o custo estimado para os países em desenvolvimento adequarem-se às obrigações do TRIPS, atinge anualmente o montante de US\$ 60 bilhões de dólares. Apesar do elevado custo social da adesão ao referido acordo, especialmente no tocante à proteção patentária de fármacos, o referido acordo também simboliza a vitória do multilateralismo e a esperança de eliminação das pressões e represálias comerciais unilaterais dos países desenvolvidos, especialmente por meio da Seção 301 dos EUA, para a adoção de padrões mais rígidos de proteção à propriedade intelectual. (KHOR, 2005)

De acordo com Gontijo (2003), o TRIPS afasta-se substancialmente dos princípios e da tradição da Convenção de Paris, constituindo condição imposta aos países, para integrarem a Organização Mundial do Comércio.

1.3 Objetivos, Princípios e Escopo da Proteção Patentária no âmbito do TRIPS

Na presente seção serão analisados, brevemente, os princípios, objetivos e o escopo da proteção patentária no âmbito do TRIPS.

Objetivos e interpretação do TRIPS

Os objetivos de um tratado são os seus fins, ou seja, aquilo que o tratado visa alcançar.

De acordo com Correa (1998) os objetivos dos tratados tem especial importância interpretativa, uma vez que o artigo 31 da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados de 1969 dispõe que os mesmos devem ser interpretados de boa-fé, segundo o sentido comum atribuível aos termos, em seu contexto e à luz de seu objetivo e finalidade.

Os fundamentos norteadores do TRIPS são apresentados no artigo sétimo, em que se estabelece que os direitos de propriedade intelectual devem

“contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia, para a vantagem mútua dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de tal maneira que possa levar ao bem estar econômico e social e ao balanço de direitos e obrigações”

Já os princípios do Acordo são estipulados no artigo 8º e garantem aos Estados Membros o direito de, ao reformularem suas legislações de propriedade intelectual, “adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo”, e de “prevenirem-se contra o uso abusivo do direito de propriedade intelectual e de práticas restritivas a comércio ou que sejam adversas à transferência de tecnologia”.

Segundo Barbosa (2003b, p. 81):

Clara está a regra de um balanceamento equitativo de direitos e obrigações, entre produtores e usuários de tecnologia, numa forma que conduza ao bem-estar econômico e social. Tais objetivos, e especialmente o conceito de balanceamento, como se viu no tocante às regras de interpretação dos tratados, são elementos essenciais à iluminação do alcance das normas do TRIPS.

Basso (2000, p.176) lembra que o TRIPS busca “reduzir tensões entre os Estados-Partes através do compromisso para a solução de controvérsias sobre questões de propriedade intelectual relacionadas ao comércio, por meio de procedimentos multilaterais, descritos no artigo 64 do Acordo TRIPS e no Anexo 2 do Acordo Geral”.

Cabe ressaltar, no entanto, que apesar do compromisso expresso no TRIPS da solução de controvérsias através de procedimentos multilaterais, os Estados Unidos, ainda hoje, se utilizam da *Special 301* como instrumento de política comercial.

Padrões mínimos de proteção

O artigo 1º do TRIPS explicita os padrões mínimos de direitos de propriedade intelectual que os países Membros terão que incorporar em suas legislações nacionais. Garante, ainda, liberdade para os países elaborarem

legislações mais restritivas que os padrões mínimos definidos, desde que isso não contrarie as disposições do Acordo. Segundo Wachowicz (2002) tal princípio encontrava-se previsto no artigo 19 da CUP.

Enquanto a CUP possibilitava que os países definissem os campos tecnológicos passíveis de proteção patentária, o Acordo TRIPS estabeleceu o chamado “padrão mínimo” de proteção da propriedade intelectual, o qual inclui a obrigatoriedade de reconhecimento de patentes para todos os campos tecnológicos, inclusive a proteção de produtos e processos farmacêuticos.

Segundo Pimentel, tal Acordo visa assegurar o funcionamento dos direitos de propriedade intelectual em escala mundial de forma homogênea, cujo objetivo consiste em:

garantir de modo harmonizado um patamar de proteção mínima para os direitos de propriedade intelectual nos mercados dos países desenvolvidos ou de economias emergentes, o que consistirá em facilitar as exportações dos países mais industrializados, criando ao mesmo tempo as condições necessárias de segurança jurídica para um eventual mercado de transferência de tecnologia no futuro (1999, p.181).

Como bem asseverado por Carraro:

É, justamente, um sistema de proteção à propriedade intelectual, materializada na forma da patente, que irá garantir no mercado a existência de preço para o conhecimento. Neste instante, o conhecimento deixa de ser um bem público para tornar-se um bem privado, com cotação e venda no mercado (2005, p.26).

Cumprе ressaltar que o artigo 1.1. do Acordo TRIPS faculta aos Estados-Membros disporem em suas legislações proteção mais ampla que a prevista no tratado, desde que tal proteção não contrarie o disposto no mesmo.

Desta forma, o referido acordo traz medidas de aplicação obrigatória (*enforcement*) que têm de ser previamente aceitas por qualquer país que queira se associar à OMC, enquanto a Convenção de Paris era um acordo livre: não exigia condição para nada e, portanto, nenhum país era obrigado a se associar.

Na definição de Basso (2000), o TRIPS é um tratado-contrato, implicando ao país signatário um comprometimento em promulgar ou alterar as leis de forma a internalizar os padrões mínimos constantes no Acordo. No entanto, nada impede

que cada legislação nacional adote normas mais protetivas à propriedade intelectual ou novas modalidades de direitos de propriedade.

Concluindo, de acordo com Guise (2007), o Acordo TRIPS estabelece padrões universais mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual. No entanto em razão das diferentes estruturas sociais e econômicas, bem como, das diferentes capacidades tecnológicas de seus Membros, esse “padrão único” trazido pela OMC não funciona da mesma forma, nem tem os mesmos efeitos e eficácia nas diferentes regiões do globo.

Princípios Gerais do TRIPS

Segundo Correa (1998) o Acordo TRIPS está baseado em três princípios fundamentais: tratamento nacional; nação mais favorecida e exaustão de direitos.

Tratamento Nacional

O princípio do tratamento nacional já integrava a estrutura do GAAT-1947 e foi incorporado no acordo constitutivo da OMC.

No TRIPS encontra-se previsto no artigo 3º:

3.1 - Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção(3) da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas, respectivamente, na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados. No que concerne a artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão, essa obrigação se aplica apenas aos direitos previstos neste Acordo. Todo Membro que faça uso das possibilidades previstas no art.6 da Convenção de Berna e no parágrafo I.b, do art.16 da Convenção de Roma fará uma notificação, de acordo com aquelas disposições, ao Conselho para TRIPS.

3.22 - Os Membros poderão fazer uso das exceções permitidas no parágrafo 1º em relação a procedimentos judiciais e administrativos, inclusive a designação de um endereço de serviço ou a nomeação de um agente em sua área de jurisdição, somente quando tais exceções sejam necessárias para assegurar o cumprimento de leis e regulamentos que não sejam incompatíveis com as disposições deste Acordo e quando tais práticas não sejam aplicadas de maneira que poderiam constituir restrição disfarçada ao comércio.

De acordo com tal princípio cada Estado-Membro deve conceder aos nacionais dos outros países-membro um tratamento não menos favorável que aquele concedido aos seus próprios nacionais.

Domingues (2006) ressalta que as obrigações deste princípio “não se aplicam aos procedimentos previstos em acordos multilaterais concluídos sob os auspícios da OMPI relativos à obtenção e manutenção dos direitos de propriedade intelectual”, conforme determina o artigo 5º do TRIPS.

Princípio da Nação Mais Favorecida

O princípio da nação mais favorecida está incluído no TRIPS no seu artigo 4º:

Com relação à proteção da propriedade intelectual, toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros. Está isenta desta obrigação toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade concedida por um Membro que:

- a) resulte de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual;
- b) tenha sido outorgada em conformidade com as disposições da Convenção de Berna (1971) ou da Convenção de Roma que autorizam a concessão tratamento em função do tratamento concedido em outro país e não do tratamento nacional;
- c) seja relativa aos direitos de artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão não previstos neste Acordo;
- d) resultem de acordos internacionais relativos à proteção da propriedade intelectual que tenham entrado em vigor antes da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, desde que esses acordos sejam notificados ao Conselho para TRIPS e não constituam discriminação arbitrária ou injustificável contra os nacionais dos demais Membros.

Segundo Correa (1998), sua extensão ao campo da propriedade intelectual visa evitar desigualdades entre os nacionais de distintos países, como ocorreu na Coreia do Sul, no final da década passada, quando se reconheceram retroativamente, patentes farmacêuticas, apenas de empresas dos EUA, o que provocou reação da União Europeia.

Assim, o princípio da nação mais favorecida significa “toda vantagem, favor, privilégio ou imunidade que conceda um membro aos nacionais de qualquer outro país, se outorgará imediata e incondicionalmente aos integrantes de todos os demais membros”.

Exaustão de Direitos

O art. 6º do Acordo TRIPS, ao textualmente não regulamentar a exaustão de direitos, deu ampla liberdade (facultou) aos países membros de incorporarem em suas legislações tal princípio, que importa na possibilidade de importações paralelas, instituto este que será analisado mais detidamente a seguir.

1.4 Requisitos, matéria patenteável e condições para concessão de patentes

O art. 27.1 do Acordo TRIPS estabelece o princípio da não-discriminação, ao dispor que “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja possível de aplicação industrial” e que “as patentes serão disponíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

O referido artigo permite, ademais, que os termos passo inventivo e passível de aplicação industrial possam ser caracterizados por um Membro, como sinônimos aos termos não óbvio e útil, respectivamente.

Domingues (2005), ressalta que em razão de o Acordo não conceituar os termos “novo”, “passo inventivo” e “não óbvio”, tal definição queda a critério dos legisladores nacionais de cada país.

Segundo a UNCTAD (2005), o requisito de novidade geralmente significa que a informação não esteja disponível ao público antes do pedido de patente (data da prioridade), uma vez que a patente é concedida, dentre outros motivos, por ser revelado algo novo. Ressalte-se que, o requisito de novidade pode ser a nível mundial (absoluto) ou regional (relativo).

Já a atividade inventiva geralmente é considerada como o aspecto inesperado ou surpreendente da invenção reivindicada, em relação ao estado da técnica. (UNCTAD, 2005)

Enquanto o requisito de aplicação industrial, segundo a UNCTAD (2005), refere-se à condição da invenção ser capaz de ser utilizada em qualquer tipo de indústria, inclusive na agricultura. Indústria neste sentido equivaleria a qualquer atividade física de caráter técnico. Apesar de o TRIPS considerar a aplicação industrial como sinônimo do critério de utilidade na prática não possui a mesma repercussão, como veremos no último capítulo.

Carlos Correa (2008) explica que os critérios adotados na definição desses termos e sua interpretação pelos escritórios de patentes são de extrema importância para o balanceamento de interesses públicos e privados, podendo variar conforme o grau de desenvolvimento tecnológico de cada país.

Segundo Correa (1998), países detentores de tecnologia avançada, que investem substancial parte do PIB em P&D, especialmente os EUA, possuem critérios mais flexíveis para definir o critério de novidade e atividade inventiva. Por outro lado, países de menor desenvolvimento tecnológico devem preferir a adoção de critérios mais rígidos, de forma a preservar e desenvolver a competição sem que haja violação aos padrões internacionais mínimos de proteção às patentes.

Além disso, há de se ter muito cuidado na análise das concessões de patentes na área farmacêutica, pois é prática comum de muitos laboratórios realizarem “pedidos que se referem a produtos que já estão no mercado, associações medicamentosas altamente questionáveis”, de produtos antigos, sob o manto da inovação terapêutica, entre outros abusos. (RELATÓRIO DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DOS MEDICAMENTOS, p.165)

Diferentemente do TRIPS, a CUP dava liberdade aos seus membros a definição dos critérios de patenteabilidade, se as patentes deveriam ser concedidas somente para produtos, somente para processos ou para ambos e para que campos tecnológicos e por qual prazo de vigência.

Já o artigo 27.2 do TRIPS dispõe que os membros podem considerar como não patenteáveis invenções, cuja exploração em seu território seja necessário impedir, para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a

vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente desde que tal determinação não seja feita apenas porque a exploração se encontre proibida em sua legislação.

Adicionalmente, o artigo 27.3 do TRIPS regulamenta que os membros também podem considerar como não patenteáveis: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais. b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos.

O artigo 29.1 do TRIPS dispõe que: (1) Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e (2) podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.

De acordo com a UNCTAD (2005) o referido artigo contém um elemento obrigatório e um facultativo. O elemento obrigatório consiste na exigência de divulgação da invenção suficientemente clara e completa, enquanto o elemento facultativo consiste na indicação do melhor modo (*best mode*) de realizar a invenção na data do depósito da patente. No último capítulo será analisado mais detidamente de que forma tal obrigação está regulamentada nos TLCs e suas conseqüências.

Vigência

O artigo 33 do TRIPS dispõe que a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contado a partir da data do depósito. Como vimos acima, o TRIPS regulamenta apenas os padrões mínimos de proteção, logo se os países signatários do TRIPS pretendem incluir nas suas legislações nacionais, prazos superiores de proteção não há vedação. Em sentido, contrário a maioria dos dispositivos do TRIPS, não há liberdade de implementação, para um prazo inferior de proteção das patentes.

Direitos conferidos

O artigo 28 do Acordo TRIPS estabelece os direitos conferidos ao titular de uma patente, tendo como base as duas categorias tradicionais de invenção: produtos e processos.

Quando o objeto da patente for um produto, a patente conferirá ao seu titular o direito exclusivo de “evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem à venda, vendam ou importem com esses propósitos aqueles bens”.

Já quando o objeto da patente for um processo, será conferido ao seu titular o direito exclusivo de “evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, coloquem à venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo”. Assim, pode se concluir, que a “proteção da ‘patente de processo’ se estende ao produto obtido diretamente pelo processo patenteado”.

Segundo Domingues (2005), da leitura do artigo 28 percebe-se que, em ambas as categorias de invenção (produtos e processos), o TRIPS especifica os direitos conferidos por uma patente ao seu titular, com base no *ius prohibendi*, isto é, faculta ao titular o direito de excluir que outros, sem seu consentimento, realizem atos relacionados com a patente.

Além dos direitos mencionados, o artigo 28.2 confere aos titulares de patentes o “direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença”.

Proteção dos Dados de Prova para Registro de Produtos Farmacêuticos

Antes de ser abordada de que forma o TRIPS regulamenta os dados de prova para registro de produtos farmacêuticos, torna-se necessária a conceituação do que consistem tais dados.

Para o desenvolvimento de cada novo medicamento existe um procedimento complexo e longo de seleção, testes, pesquisas e desenvolvimento. Os fabricantes de produtos farmacêuticos devem submeter as informações obtidas nas diferentes etapas dos testes clínicos e pré-clínicos, abaixo elencadas, perante as agências reguladoras de cada país, no caso do Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para garantir sua segurança e eficácia em termos de tratamento visando lograr obter a aprovação para a comercialização de seus produtos.

De acordo com Pugatch (2004), Zucherino e Mitelman (2007), com o intuito de obter as informações necessárias, hoje em dia não se trabalha mais com moléculas aleatoriamente, mas após os testes iniciais de “modelagem molecular” utilizam-se softwares, métodos de tubo de ensaio e a realização de testes pré-clínicos em animais (normalmente são escolhidos roedores, caninos e primatas para a realização de análises de toxicidade), para realizar estudos de carcinogenicidade, que consistem na avaliação do potencial que a nova molécula possua para induzir o desenvolvimento de um câncer. Além disso, são feitos estudos de teratogenicidade, o que implica em saber o quanto e de que maneira a droga afeta a prole do animal.

Com estes testes em mãos (pré-clínicos), o pesquisador já tem idéia de como é o mecanismo de ação da droga, podendo então partir para os testes clínicos. Os estudos em seres-humanos (testes clínicos) estão divididos em 4 fases. A fase 1 consiste na escolha de voluntários, adultos saudáveis, para a identificação do perfil farmacocinético (a maneira como o organismo lida com o medicamento) e farmacodinâmico (ação e efeito) da droga. Esta fase é realizada com um número restrito de voluntários, em média, de 30 pessoas.

Uma vez sendo estipulada a dosagem e a forma de administração (oral, venosa e outras) da droga na fase 1, o pesquisador terá suporte necessário para passar para os estudos da fase 2, cujos testes são realizados com um pequeno grupo de voluntários portadores da patologia, em média de 50 pessoas, à qual a droga será destinada. O objetivo da fase 2 é verificar a eficácia neste perfil de pacientes.

Já o objetivo da fase 3, consiste em selecionar um número maior de pacientes (centenas e milhares) com a patologia, a fim de realizar estudos controlados como o denominado simples-cego, quando o paciente não sabe o que

está tomando, e o duplo-cego, aquele em que nem o paciente e nem o investigador sabem o que está sendo administrado. Neste caso, os pacientes não sabem se estão tomando o medicamento, placebo, ou medicamento concorrente. Esta fase é utilizada para corroborar a eficácia comprovada na etapa anterior, reafirmando ainda a segurança da droga. A partir destes testes é que será feita a coleta dos eventos adversos que irão compor a bula do remédio.

No Brasil, ainda na fase 3 é que estes estudos clínicos são submetidos para registro, de acordo com a Resolução nº. 136 de 2003 da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Com o registro, o fármaco passa para a fase 4, estudo pós-comercialização, quando é possível detectar outros efeitos adversos, dados sobre a efetividade daquela patologia e segundos usos. Há casos, porém, em que o medicamento se mostra até mesmo eficaz para outra patologia. Estudos da fase 4 podem gerar uma nova indicação terapêutica, como é o caso do Viagra, por exemplo, que a princípio era indicado para cardiopatia.

Cumprido observar que muito embora partes de tais informações sejam de domínio público (divulgadas em periódicos científicos ou disponibilizadas ao público), parcelas consideráveis destes dados contendo, muitas vezes, informações sobre o produto, incluindo estudos clínicos e pré-clínicos, especialmente os últimos, além de demandarem um alto investimento, não são divulgados por conterem informações comercialmente relevantes ou por descreverem detalhadamente a tecnologia empreendida.

Com efeito, todo esse procedimento tem por finalidade averiguar, mediante análise das informações submetidas, a segurança, eficácia, qualidade e efeitos adversos do produto com o objetivo de obter a sua aprovação para comercialização (registro) em um determinado território.

A CUP, já regulamentava em seu art. 10*bis* a obrigação dos Membros de protegerem tais informações, como é o caso dos dados de prova, contra “qualquer ato de concorrência contrário a práticas leais em matéria industrial ou comercial”.

Já o Acordo TRIPS, no art. 39.3, passou a dispor que os dados de prova somente devem ser protegidos, quando as autoridades nacionais exigem a sua apresentação, como condição para a aprovação e comercialização de produtos

farmacêuticos. Logo, se as autoridades aceitam como referência a aprovação concedida por um país estrangeiro, não se aplica dita obrigação, *in verbis*:

Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

Cumpra observar, que ambos os acordos tratam da presente questão sob o enfoque da concorrência desleal e não com base na existência de direitos exclusivos de propriedade, como veremos mais detidamente no último capítulo.

O Brasil, por meio da Lei nº. 9.279/96 (LPI) tipificou a referida prática como crime de concorrência desleal:

Art. 195, inc. XIV – Quem divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena – Detenção de três meses a um ano, ou multa.

Destarte, de acordo com o TRIPS, não há proibição legal de utilização dos dados de prova gerados pela indústria, que primeiro registrou e submeteu tais informações perante a autoridade sanitária, buscando estabelecer a eficácia e segurança do medicamento genérico a ser comercializado, após expirado prazo da patente.

1.5 As Principais flexibilidades do Acordo TRIPS referentes às patentes de medicamentos

No presente tópico será apresentada uma breve descrição e discussão das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS que têm relação com as proteções das patentes de medicamentos, tais como: (1) períodos de transição; (2) exceções aos direitos conferidos (exceção Bolar); (3) exaustão de direitos (importação paralela); e (4) licença compulsória.

1.5.1 Períodos de Transição

O Acordo TRIPS foi negociado com o propósito de que não entrasse em vigor de maneira imediata, mas de forma escalonada. Desta forma, os artigos 65 e 66 do Acordo TRIPS estabelecem prazos para que cada país Membro da OMC possa implementar as disposições nele presentes na legislação nacional. Os prazos variam segundo o nível de desenvolvimento de cada país. Sendo assim, os países desenvolvidos tiveram até um ano (até 1996), para reformularem suas legislações, enquanto que países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo, tiveram, respectivamente, cinco anos (até 2000) e onze anos (até 2006).

O artigo 65 ainda estabelece, que os países em desenvolvimento terão cinco anos adicionais, ou seja, até 2005, para conferirem proteção da propriedade intelectual àqueles campos tecnológicos não protegidos anteriormente, como é o caso da maioria dos países que não concederem patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Tal faculdade visava permitir o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento das indústrias nacionais, para que estivessem em condições de concorrerem com empresas de outros países, de forma que o mercado nacional não ficasse somente pagando royalties, sem a produção de nenhuma patente, viabilizando assim a estruturação dos escritórios de patentes, para o recebimento de pedidos de concessão, na área de maior número de registro dos patentes, a farmacêutica.

A Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública de 2001, conhecida como Declaração de Doha e que será analisada a seguir, estabelece que países menos desenvolvidos, que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, teriam um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento.

O não reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilita o fortalecimento de parques industriais locais, contribuindo para a diminuição da dependência tecnológica e econômica, importante característica do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento. (CORREA, 1998)

Segundo Chaves (2005), a Índia optou por utilizar todo o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, durante o qual aproveitou para fortalecer a estruturação de seu parque industrial com capacidade de desenvolver pesquisa e produzir medicamentos. Com isso vem contribuindo para a viabilidade econômica de programas de saúde de diversos países, porque exporta medicamentos a preços mais acessíveis do que aqueles praticados pelas empresas transnacionais.

Países como Argentina, Costa Rica, Honduras, Paraguai e Uruguai utilizaram parcialmente o período de transição para a concessão de patentes no setor farmacêutico. No entanto, a vantagem conferida pelo uso dessa flexibilidade foi em parte anulada nos países que incluíram em suas legislações sobre propriedade intelectual o dispositivo de *pipeline*. Trata-se de um tipo de proteção com efeito retroativo para produtos e processos farmacêuticos patenteados em outros países, mas não comercializados no país. (CORREA, 1998)

O Brasil, embora tivesse os mesmos direitos que os demais países em desenvolvimento, passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico a partir de 1997 (Lei nº. 9.279/1996), possivelmente em virtude das fortes pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde finais da década de 80.

1.5.2 Exceções aos Direitos Conferidos (Exceção Bolar)

O art. 30 do Acordo, intitulado “Exceções aos Direitos Conferidos”, dispõe da seguinte forma:

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal, e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

Segundo Guise (2007), a partir da leitura do artigo supra, conclui-se que o Acordo TRIPS permite que os Membros da OMC concedam, em suas leis nacionais, exceções aos direitos exclusivos conferidos pela patente. Essa permissão encontra-se vinculada ao cumprimento de certas condições, mas é inquestionável o fato de que os países possuem a prerrogativa de dela fazer uso.

De acordo com a UNCTAD (2005) o alcance das exceções pode variar significativamente de país para país, dependendo, em grande medida, dos objetivos buscados por meio delas. Nos EUA, por exemplo, havia a previsão de exceção para fins científicos, como o uso da invenção para ensino e pesquisa, e na Europa aceitava-se o uso de uma invenção por terceiro para que mais informações sobre o produto fossem pesquisadas e para que o mesmo pudesse ser aprimorado.

Segundo a UNCTAD (2005), o Acordo TRIPS não restringiu a liberdade dos Membros de determinar as bases para as possíveis exceções. Ele somente estabeleceu condições substantivas para a sua admissibilidade. Essas condições, conforme se infere da leitura do art. 30, são quatro: ser a exceção limitada; não haver conflito com a exploração normal da patente; não haver prejuízo aos interesses legítimos do titular da patente; e finalmente levar-se em conta os interesses legítimos de terceiros.

Uma das exceções aos direitos conferidos possíveis consiste no uso experimental para a fabricação de genéricos (exceção Bolar⁵). Na definição de Domingues (2005), consiste no mecanismo legal que autoriza a realização de testes necessários para que os produtores de medicamentos genéricos possam obter a aprovação para a comercialização do remédio, com as mesmas características técnicas do produto patenteado, para que tão logo expire o prazo da proteção patentária, já esteja à disposição do consumidor o medicamento apresentado de forma genérica e mais acessível à população.

A legislação canadense de patentes de 1993 estabelecia uma espécie de exceção Bolar, que além de possibilitar os testes prévios, com o intuito de obter o registro sanitário, permitia que as indústrias de genéricos produzissem e armazenassem seus produtos para comercialização imediata, após o término de vigência da patente. Assim, a União Européia solicitou a instauração de um painel perante o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, em face do Canadá, por entender, que tal dispositivo não seria um “uso normal” da invenção patenteada e, portanto, violaria o artigo 30 do TRIPS. Em 2000 o painel da OMC confirmou que a exceção Bolar não fere o Acordo TRIPS, no entanto a produção e armazenamento

⁵ Tal denominação se deve a um caso julgado pela corte norte-americana entre a *Roche Products Inc.* e *Bolar Pharmaceutical Co.* A exceção também é conhecida na literatura estrangeira como *early working* (trabalho prévio).

para vendo posterior ao término da vigência da patente foi considerada como incompatível com o TRIPS.

O uso de tal flexibilidade traz vários benefícios para o país, pois permite que a população possa continuar a usufruir do medicamento tão logo expirado o prazo de vigência da patente. Possibilita, ainda, um maior acesso à saúde, tendo em vista que o medicamento genérico é mais barato, em razão da ausência de gastos em pesquisa e desenvolvimento. Além disto, viabiliza o aprendizado das indústrias nacionais do processo inventivo da droga pesquisada.

Sob o ponto de vista da indústria farmacêutica inovadora a utilização de tais dados gera um prejuízo, ou melhor, não traz lucro, pois o produtor do genérico utiliza-se gratuitamente de informações obtidas com altos investimentos. Tal fato ocorre porque a proteção jurídica, de acordo com o TRIPS, não confere direitos exclusivos aos dados de testes, tão somente os protege contra a utilização desleal.

Segundo Chaves (2005), cabe citar os exemplos dos Estados Unidos e Canadá, que previam a “exceção Bolar” em suas legislações antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS. O primeiro, introduziu-a em 1984, na Lei dos Estados Unidos de Competição de Preços de Medicamentos e na Restauração da Vigência das Patentes (*U.S. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), enquanto o segundo previu-a na seção 55(2) da Lei de Patentes, vigente a partir de 1993. Outros países, como Austrália, Israel, Argentina e Tailândia também previam a inclusão da “exceção Bolar” em suas legislações.

Chaves (2005) sustenta ainda que na realidade a “exceção Bolar” nada mais é do que uma especificação do uso experimental. Logo, se na legislação do país estiver previsto o “uso experimental” e se for adotada a interpretação mais abrangente, o país poderá realizar os testes para fins de aprovação de registro de comercialização, sendo no entanto recomendável, a inclusão na legislação, dos dois itens, separadamente, conferindo maior segurança para a efetiva implementação.

1.5.3 Exaustão de direitos/importação paralela

O artigo 6º do Acordo TRIPS dispõe que “nada no Acordo será utilizado para tratar da questão de exaustão dos direitos de propriedade intelectual”. Isto

significa que os países poderão implementar a exaustão a nível nacional, regional ou internacional dos direitos.

De acordo com Chaves (2005), a importação paralela fundamenta-se na doutrina da exaustão internacional de direitos prevista no artigo 6 do Acordo TRIPS. Trata-se de dispositivo permitindo que um país possa importar um produto patenteado de outro país, desde que este produto tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com o seu consentimento. Segundo a doutrina da exaustão de direitos, como o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador, os seus direitos são “esgotados” naquele país.

A União Europeia adota um regime de exaustão regional de direitos, que impede a importação paralela advinda de países fora do bloco, mas autoriza que a mesma ocorra dentro de seus limites territoriais.

De acordo com Denis Borges Barbosa (2003b) no Brasil, devido à falta da incorporação plena da importação paralela em nossa legislação nacional, tal hipótese está restrita à “falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto”.

Cabe ressaltar, que nem sempre os preços mais baixos são praticados nos países mais pobres e, por esta razão, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos precisam dispor de mecanismos que possibilitem a importação do produto do país onde ele é vendido ao menor preço. Nessa perspectiva, a importação paralela favorece o acesso a medicamentos, porque aumenta a capacidade de compra no país importador.

Para as políticas de acesso a medicamentos, esta flexibilidade é extremamente importante, pois as empresas farmacêuticas multinacionais costumam estabelecer preços diferenciados, para um mesmo medicamento nos diferentes países. Assim, a existência da importação paralela nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja, sendo comercializado ao menor preço.

1.5.4 Licença Compulsória

A tutela do interesse público nem sempre pode ser satisfeita por força do direito exclusivo que a Lei outorga ao titular da patente. Dependendo da forma pela

qual o titular faz uso de seu direito exclusivo, os interesses públicos podem, em maior, ou menor, grau, serem prejudicados.

Assim, havendo conflito entre interesse público e privado do titular da patente, o Acordo TRIPS permite que o Estado faça uso de determinados instrumentos jurídicos para solucionar esta tensão, como a licença compulsória.

A licença compulsória consiste em instituto antigo do sistema de patentes, sendo um dos instrumentos para evitar abusos no exercício monopolístico dos direitos conferidos pelas patentes. Para Carlos Correa (1998), a licença compulsória trata-se de uma autorização, outorgada por uma autoridade nacional, sem, ou contra, o consentimento do titular do título, para a exploração da patente ou outro direito de propriedade intelectual. Assim, verifica-se ser possível a emissão de licença compulsória, até mesmo para outros direitos de propriedade intelectual como, por exemplo, direitos de autor. (CORREA, 1998)

Portanto, a licença compulsória trata-se de um instrumento que possibilita a exploração não-exclusiva da invenção patenteada, de modo a atender ao interesse público que a ensejou.

Ainda que o TRIPS não faça menção direta ao termo licença compulsória, disciplina no artigo 31 do TRIPS, em que são elencadas algumas hipóteses para a aplicação deste instituto, em como emergência nacional, práticas anticompetitivas, uso público não comercial e patentes dependentes. No entanto, como na maioria das disposições do TRIPS, somente são apresentadas as linhas gerais da proteção, cabe gizar que não há vedação para que os Estados-membros estabeleçam diferentes situações em suas legislações nacionais.

Apesar da liberdade de definição das hipóteses de licença compulsória o artigo 31 TRIPS estabelece as diversas condições para a sua utilização:

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

- c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- d) esse uso será não exclusivo;
- e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufrui;
- f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;
- g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;
- h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;
- i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos "b" e "f" quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente;
- l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:
 - i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;
 - ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e
 - iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

Importante destacar, que o referido instituto, diferentemente do que alguns autores sustentam, não se qualifica como expropriação dos direitos dos titulares de patentes (quebra), uma vez que é proporcionada remuneração visando recompensar o titular da patente e também por ser um instituto (flexibilidade) legalmente previsto no TRIPS.

De acordo com Barcellos (2006), o uso procedimental correto do instituto da licença compulsória, certamente elevará o Brasil à categoria dos países que cumprem os acordos internacionais e não se submetem às pressões comerciais impostas pelos países desenvolvidos e seus nacionais.

Ademais, entende-se que o efetivo uso sistemático das licenças compulsórias, com maior frequência mostra-se como um dos meios atualmente disponíveis para contrabalançar os interesses públicos e privados envolvidos no acesso à determinada tecnologia protegida pelo sistema de patentes. (BARCELLOS, 2006)

Em âmbito nacional, nos termos do artigo 68 da Lei nº. 9.279/96, o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer seus direitos de forma abusiva, ou se, por meio dela, praticar abuso do poder econômico.

Ensejam, igualmente, o licenciamento a não exploração do objeto da patente no território nacional por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do objeto patenteado.

A licença também poderá ser concedida de ofício pelo Poder Público se a comercialização não atender à demanda, bem como nas hipóteses de utilização de patentes dependentes e para os casos de emergência nacional e interesse público.

Corroborando tal situação, a Declaração de Doha, analisada a seguir, preconiza que “cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as razões pelas quais essas licenças são concedidas”.

Destarte, a utilização de tais mecanismos objetiva amenizar os abusos e as ingerências dos titulares de patentes, em um mercado que deveria ser pautado pela finalidade social.

1.6 Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada pela Conferência Ministerial da OMC em Doha, Qatar, em novembro de 2001, representa um marco para o direito internacional, notadamente no que tange à saúde pública. A referida declaração reafirma o direito dos membros da OMC de

utilizarem-se das referidas flexibilidades do Acordo TRIPS com o intuito de proteger a saúde pública e garantir o acesso a medicamentos.

De acordo com Guise (2007), o contexto histórico que antecedeu à Declaração de Doha foi essencial para o seu surgimento, especialmente em razão de um litígio proposto pela indústria farmacêutica internacional, contra o governo sul-africano, por ter o país implementado na sua legislação nacional, a importação paralela que, de acordo com a indústria farmacêutica internacional, conflitava com as regras do TRIPS. Em um segundo momento, os EUA propuseram perante a OMC, um painel contra o Brasil, questionando a previsão da licença compulsória, por falta de exploração local, contida na legislação brasileira, sendo que ambos os casos foram retirados, diante da forte pressão internacional.

Segundo Domingues (2005), em razão do drama da Aids na África, associado ao apoio da opinião pública internacional e à ação de organismos internacionais (como a ONU e a Organização Mundial da Saúde) e ONG's em defesa do direito universal à saúde, como, por exemplo, a Oxfam e dos Médicos Sem Fronteiras, os países em desenvolvimento encaminharam ao Conselho TRIPS, em junho de 2001, documento solicitando que o Acordo fosse aplicado de forma a não minar a capacidade dos estados membros de formularem e efetivarem políticas públicas, almejando a disponibilização de medicamentos para todos os que necessitam a preços acessíveis, buscando ainda restringir o abuso de direito por parte dos detentores de patentes.

Durante a Conferência Ministerial, os países desenvolvidos, liderados pelos EUA e pressionados pelo *lobby* da indústria farmacêutica multinacional, mantinham a posição de que as patentes não se qualificam como obstáculo ao acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, já que o preço seria apenas um dos fatores na equação da saúde pública e que a licença compulsória e a importação paralela deveriam ser usadas de forma extremamente limitada. Sustentaram também, que as exceções aos direitos patentários deveriam ser igualmente restringidas.

Por outro lado, os países em desenvolvimento procuravam demonstrar que não há nenhuma disposição no TRIPS que proíba os Membros de tomarem as medidas necessárias para proteger a saúde pública. Ainda, lembraram os acontecimentos que sucederam aos ataques terroristas de 11 de setembro de 2001,

quando os EUA foram surpreendidos com a ameaça bioterrorista do Anthrax. Nessa oportunidade, o governo norte-americano ameaçou conceder a licença compulsória da patente do medicamento Cipro, antibiótico próprio para o tratamento do vírus Anthrax, caso a Bayer, titular da patente, não reduzisse os preços. Tal prática deslegitimou a posição do governo dos EUA que, ao ver sua população vitimada, não hesitou em lançar mão do recurso, cujo uso até então combatera.

Dessa forma, os países em desenvolvimento, liderados pelo Brasil, declararam que as ameaças dos EUA, aos países que recorriam à licença compulsória, eram inconsistentes com sua própria política nacional. Alegaram também, que a licença compulsória consiste em um instrumento eficaz, não apenas para lidar com situações de emergência nacional, mas também para combater práticas anticoncorrenciais.

Segundo Guise (2007), com este cenário em mente, e a pedido de inúmeros governos e representantes da sociedade civil, desta vez, a discussão centrou-se nos objetivos e princípios do Acordo TRIPS, importações paralelas e licenças compulsórias. No dia 14.11.2004, os Ministros presentes na Conferência de Doha adotaram por consenso, a Declaração final sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Declaração de Doha).

Em primeiro lugar, referida declaração explicitamente reconhece “a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países desenvolvidos e de menor desenvolvimento relativo, especialmente os problemas resultantes de HIV/AIDS, da tuberculose, malária e outras epidemias”.

Cumprê frisar, a contribuição do disposto no parágrafo primeiro da referida declaração, em que há o reconhecimento da gravidade dos problemas de saúde pública, que afligem a população dos países menos desenvolvidos e dos que se encontram em desenvolvimento, especialmente em relação àqueles decorrentes do HIV, da tuberculose, da malária e outras epidemias. A interpretação do referido dispositivo, implica que a alusão às referidas epidemias não é taxativa, bem como evidencia que os problemas de longa duração, também podem ser considerados como situações de emergência nacional. (DOMINGUES, 2005)

No parágrafo segundo, a Declaração enfatiza que o Acordo TRIPS deve ser compreendido como parte de uma ação nacional e internacional, direcionada às questões de saúde pública.

Importante destacar, que no parágrafo terceiro da Declaração de Doha foi manifestada a preocupação de que a tutela da propriedade intelectual efetivamente afeta os preços dos medicamentos. Ademais, foi afirmado pelos membros da OMC, no parágrafo quarto, que o TRIPS não impede e não deve obstaculizar, que os países-membros adotem medidas de proteção à saúde pública, bem como ressaltam que o Acordo pode e deve ser flexibilizado com o intuito de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso de todos a medicamentos.

A Declaração também enfatiza a necessidade de implementar e interpretar o Acordo TRIPS, de modo a promover a saúde pública, *in verbis*:

Concordamos que o Acordo TRIPS não deve evitar que os Membros tomem as medidas necessária para proteger a saúde pública. Do mesmo modo, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado de maneira a garantir o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública, e particularmente, promover o acesso a medicamentos para todos.

Segundo Guise (2007), como um primeiro exemplo prático da aplicação interpretativa da Declaração, para analisar a proteção concedida no TRIPS, a Corte Tailandesa Central de Propriedade Intelectual e Comércio Internacional, em 2002, emitiu julgamento favorável à invalidação de uma patente, citando a Declaração de Doha de 2001, sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública. Diz o julgamento que, como o acordo TRIPS deve ser interpretado e implementado de forma a promover e apoiar o acesso a medicamentos para as pessoas como um todo, e como aqueles que sofrem de HIV/AIDS podem ser prejudicados por uma patente que bloqueie o acesso a medicamentos a preços razoáveis, fica garantido o direito de contestar a patente

Curiosamente, o questionamento do TRIPS ocorreu exatamente naquele setor que mais trabalhou para a existência do acordo, o setor farmacêutico. Tendo em vista que monopólios sobre medicamentos, que tornam os preços inacessíveis para os países pobres, estão sendo considerados como verdadeiro abuso aos direitos atribuídos a seus titulares, fazendo surgir um movimento de rejeição ao sistema de patentes.

Além das medidas internacionais para facilitar o acesso a medicamentos, os países em desenvolvimento precisam adotar normas de propriedade intelectual em suas legislações e práticas, limitando o alcance das patentes e facilitando a introdução da concorrência genérica.

Uma alternativa viável para diminuir o nível de mortalidade dos africanos infectados com o vírus da AIDS, consiste na autorização para que os Países Menos Desenvolvidos (*Least Developed Countries*), isentem os produtos e processos farmacêuticos da proteção patentária, até pelo menos 2016. No entanto, a maioria dos LDCs já estabeleceram esta proteção e, para adequarem-se à Doha, necessitarão alterar suas legislações, apropriadamente.

A referida declaração em nada modificou o Acordo TRIPS, mas constituiu-se em um importantíssimo instrumento político, que assegura aos países em desenvolvimento e menor desenvolvimento relativo a possibilidade implementar todas as flexibilidades previstas no Acordo, relacionadas à proteção da saúde pública.

Adicionalmente, ficou reconhecida, no parágrafo 6º, a necessidade de se identificar uma solução ao problema dos países que não tinham capacidade tecnológica local, analisada a seguir, e que, portanto, não estariam habilitados tecnicamente a emitir licença compulsória. Ou seja, o país poderia até dispor de um arcabouço legal, mas não teria condições técnicas para fazê-lo e também não poderia importar de outro país, uma vez que o artigo 31(f) do Acordo TRIPS estabelece, que a produção de um objeto alvo de licença compulsória deve atender predominantemente ao mercado interno.

1.7 Decisão de Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha

Em 30 de agosto de 2003, foi aprovada uma decisão no âmbito da OMC, intitulada “Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública”, que ao final de 2005, tornou-se uma emenda ao Acordo TRIPS.

Segundo Chaves (2005), após a sua inclusão nos arcabouços jurídicos nacionais, a referida emenda permite que um país membro da OMC, classificado

como país importador, possa emitir uma licença compulsória e importar o produto patenteado de um país membro – classificado como “país membro exportador” – que tenha emitido uma licença compulsória para realizar a exportação. A maior parte dos trâmites deverá ser notificada ao conselho de TRIPS (necessidade de utilizar o sistema como país importador, definir a quantidade a ser importada, provar que não tem capacidade de produzir localmente etc.). Adicionalmente, uma série de exigências é feita ao país exportador como, por exemplo, fazer uma rotulagem diferenciada no produto a ser exportado por licença compulsória e divulgar em página eletrônica a quantidade a ser fornecida.

Apesar de a Declaração de Doha haver fortalecido internacionalmente a liberdade dos países de incorporar flexibilidades de interesse para a saúde, a decisão de 30 de agosto de 2003 que ocasionou uma emenda ao Acordo TRIPS vêm sendo fortemente questionada quanto à sua concreta possibilidade de contribuir para a promoção de políticas de acesso a medicamentos. Tal fato ocorre diante da criação de sérios obstáculos com potencial capacidade de inviabilizar o processo, seja por torná-lo mais oneroso e demasiadamente demorado e burocrático.

Uma vez identificadas as razões do surgimento e a forma de proteção internacional das patentes farmacêuticas, no âmbito do TRIPS, passa-se a abordar as motivações de ordem política e econômica para o surgimento dos TLCs celebrados com os EUA que possuam disposições sobre patentes farmacêuticas.

2 TRATADOS DE LIVRE COMÉRCIO CELEBRADOS COM OS ESTADOS UNIDOS

Os países em desenvolvimento acreditavam que, aceitando patamares elevados de proteção à propriedade intelectual no âmbito do TRIPS (1994) estariam protegidos contra as represálias unilaterais e as demandas adicionais por maiores níveis de proteção à propriedade intelectual. No entanto, pouco tempo após a assinatura do TRIPS, especialmente os EUA e a União Europeia passaram a substituir as pressões unilaterais por Tratados de Livre Comércio (TLCs), a nível bilateral e regional.

Nas duas últimas décadas, segundo o Banco Mundial, o número de tratados em vigor aumentou seis vezes. Tais TLCs visam o maior acesso aos mercados de países desenvolvidos enquanto para os países em desenvolvimento são incluídas disposições adicionais referentes à regulamentação do comércio como, propriedade intelectual, investimentos, serviços, meio ambiente, dentre outros. (DRAHOS, 2007a)

Logo, o presente capítulo cuida de analisar as motivações políticas e econômicas para o surgimento de padrões adicionais de proteção a produtos e processos farmacêuticos contido nos capítulos de propriedade intelectual dos TLCs, bem como são enfocadas as diferentes estratégias utilizadas pelos EUA, para pressionar os distintos países a aderirem aos referidos acordos. Ademais, sendo abordado o conteúdo e conseqüências do Acordo Bipartidário do Congresso estadunidense de junho de 2007 que determinou a emenda dos TLCs celebrados entre EUA-Peru, EUA-Panamá, EUA-Colômbia e EUA-Coreia do Sul.

2.1 Abrangência, Conteúdo e Estrutura dos Tratados de Livre Comércio

Os Tratados de Livre Comércio contendo cláusulas referentes à propriedade intelectual já eram projetados antes do TRIPS, principalmente pelos EUA, e, após o TRIPS, continuaram atuando no cenário internacional de reformulação dos direitos de propriedade intelectual.

Os temas mais controvertidos destes tratados, em matéria de propriedade intelectual, se referem à redução das flexibilidades previstas no TRIPS dentre as quais merecem destaque: a ampliação da cobertura de proteção do direito autoral, em especial no ambiente digital; a obstaculização das flexibilidades que visam garantir o maior acesso a medicamentos; proteção da matéria viva, recursos genéticos e conhecimento tradicional; as medidas de observância e solução de controvérsias.

Os tratados em questão (TLCs), especialmente em relação à proteção à propriedade intelectual dos fármacos, são classificados como “TRIPS-plus” porque representam políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que acarretam compromissos que ultrapassam os patamares mínimos exigidos pelo acordo TRIPS, restringindo ou anulando suas flexibilidades e como “TRIPS-extra” porque disciplinam questões não abordadas pelo TRIPS.

Observe-se que a maioria dos capítulos de propriedade intelectual dos TLCs celebrados com os EUA apresenta a seguinte estrutura⁶:

Capítulo – Direitos de Propriedade Intelectual:

- 1 – Disposições Gerais: padrões mínimos; arquitetura internacional e ratificação de tratados internacionais; entrada em vigor; tratamento nacional
- 2 – Marcas
- 3 – Indicações Geográficas
- 4 – Nomes de Domínio na Internet
- 5 – Obrigações referentes aos Direitos de Autor e Direitos Conexos
- 6 – Obrigações referentes especificamente aos Direitos de Autor
- 7 - Obrigações referentes especificamente aos Direitos Conexos
- 8 – Proteção de Sinais de Satélite Codificados Portadores de Programas
- 9 – Patentes
- 10 – Medidas relacionadas a Certos Produtos Regulados
- 11 – Observância (*enforcement*) dos Direitos de Propriedade Intelectual

12 – Disposições Finais

Um dos aspectos chave dos capítulos de propriedade intelectual nos TLCs celebrados com os EUA consiste na obrigação das partes aderirem a diversos acordos de propriedade intelectual, muitos sob a administração da OMPI como por exemplo:

- Patent Cooperation Treaty (PCT);
- The WIPO Copyright Treaty (WIPO)
- The WIPO Performances and Phonograms Treaty
- International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV 1991)
- Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure.

O maior aprofundamento dos níveis de proteção da propriedade intelectual nos TLCs acabam cerceando o espaço de interpretação e de “liberdade de implementação” prescrito no TRIPS como, por exemplo, a liberdade de aderir aos acordos da OMPI.

Conforme se verifica a seguir os EUA já conseguiram a adesão onze países em TLCs a nível bilateral, bem como a adesão de dois blocos regionais, estando pendentes. Cumpre observar que os tratados entre EUA-Colômbia, EUA-Panamá e EUA-Coréia do Sul estão assinados entre as partes, mas pendente de aprovação pelo Congresso estadunidense. Abaixo se apresenta a tabela⁷ que demonstra a expansão dos capítulos de PI contidos nos TLCs celebrados com os EUA:

Tabela 1 - Expansão dos capítulos de PI nos TLCs impulsionados pelos EUA (1985-2009)

Ano	Tratado de Livre Comércio	Número de páginas dos Capítulos de PI	Número de palavras do Capítulo de PI	Possui regulamentação específica de patentes farmacêuticas	Status
1985	EUA - Israel	1/3 página	81	Não	Em vigor
1992	NAFTA	7,5 páginas	3.605	Não, mas possui cláusula de não	Em vigor

⁶ Extraído do TLC entre EUA-CAFTA-DR (tradução nossa).

⁷ A referida tabela foi adaptada para incluir os TLCs posteriores aos assinados entre EUA-Bahrein. (CHRISTIEL; WALLER; WEATHERALL, 2007, p. 187)

				discriminação de ramos tecnológicos	
2000	EUA - Jordânia	8 páginas, mais um memorando de entendimentos (aprox. 1 pg.)	2.438	Sim	Em vigor
2003	EUA - Cingapura	23 páginas mais 2 <i>side letters</i> (12 pg.)	8.737 (mais <i>side letters</i>)	Sim	Em vigor
2004	EUA - Austrália	30 páginas mais 3 <i>side letters</i> (5 pg.)	11.581 (mais <i>side letters</i>)	Sim	Em vigor
2004	EUA - Marrocos	37 páginas mais 3 <i>side letters</i> (4 pg.)	10.536 (mais <i>side letters</i>)	Sim	Em vigor
2004	EUA - América Central (CAFTA-DR)	32,5 páginas mais 1 <i>side letter</i> (1/2 pg.)	12.251 (mais <i>side letters</i>)	Sim	Em vigor
2004	EUA - Bahrein	23, 5 páginas mais 3 <i>side letters</i> (5,5 pg.)	10.729	Sim	Em vigor
2005	EUA - Oman	25 páginas mais 3 <i>side letters</i> (23 pg.)	11.447	Sim	Em vigor
2007	EUA - Peru	33 páginas mais 4 <i>side letters</i> (4 pg.)	12.430	Sim	Em vigor
-	EUA - Colômbia	33 páginas mais 3 <i>side letters</i> (10 pg.)	12.487	Sim	Pendente aprovação Congresso Americano
-	EUA - Panamá	30 páginas mais 1 <i>side letter</i> (2 pg.) sobre conhecimento tradicional	12.318	Sim	Pendente aprovação Congresso Americano
-	EUA - Coreia do Sul	33 páginas mais 4 <i>side letters</i> (16 pg.)	12.931	Sim	Pendente aprovação Congresso Americano
-	ALCA	56 páginas	25.716	Sim (3ª minuta de 2003)	Negociações Interrompidas
-	EUA - Malásia	-	-	-	Em negociação
-	EUA - Tailândia	-	-	-	Em negociação
-	EUA - SACU	-	-	-	Em negociação
-	EUA - Emirados Árabes	-	-	-	Em negociação
-	EUA - APEC	-	-	-	Em negociação
-	EUA - MEFTA	-	-	-	Em negociação
-	EUA - ASEAN	-	-	-	Em negociação
-	EUA-ANDEAN	-	-	-	Negociação inexistosa

Conforme depreende-se da análise da tabela acima, há uma crescente expansão da quantidade de TLCs negociados ou em negociação com os EUA nos

últimos anos. Outrossim, verifica-se que os referidos tratados possuem um crescente nível de regulamentação e proteção referente à propriedade intelectual, uma vez que no primeiro TLC celebrado entre EUA-Israel o capítulo de propriedade intelectual não preenchia uma página e não havia regulamentação específica no tocante a patentes farmacêuticas, enquanto os últimos TLCs celebrados já atingem um volume de mais de trinta páginas e possuem ampla regulamentação referente a produtos farmacêuticos.

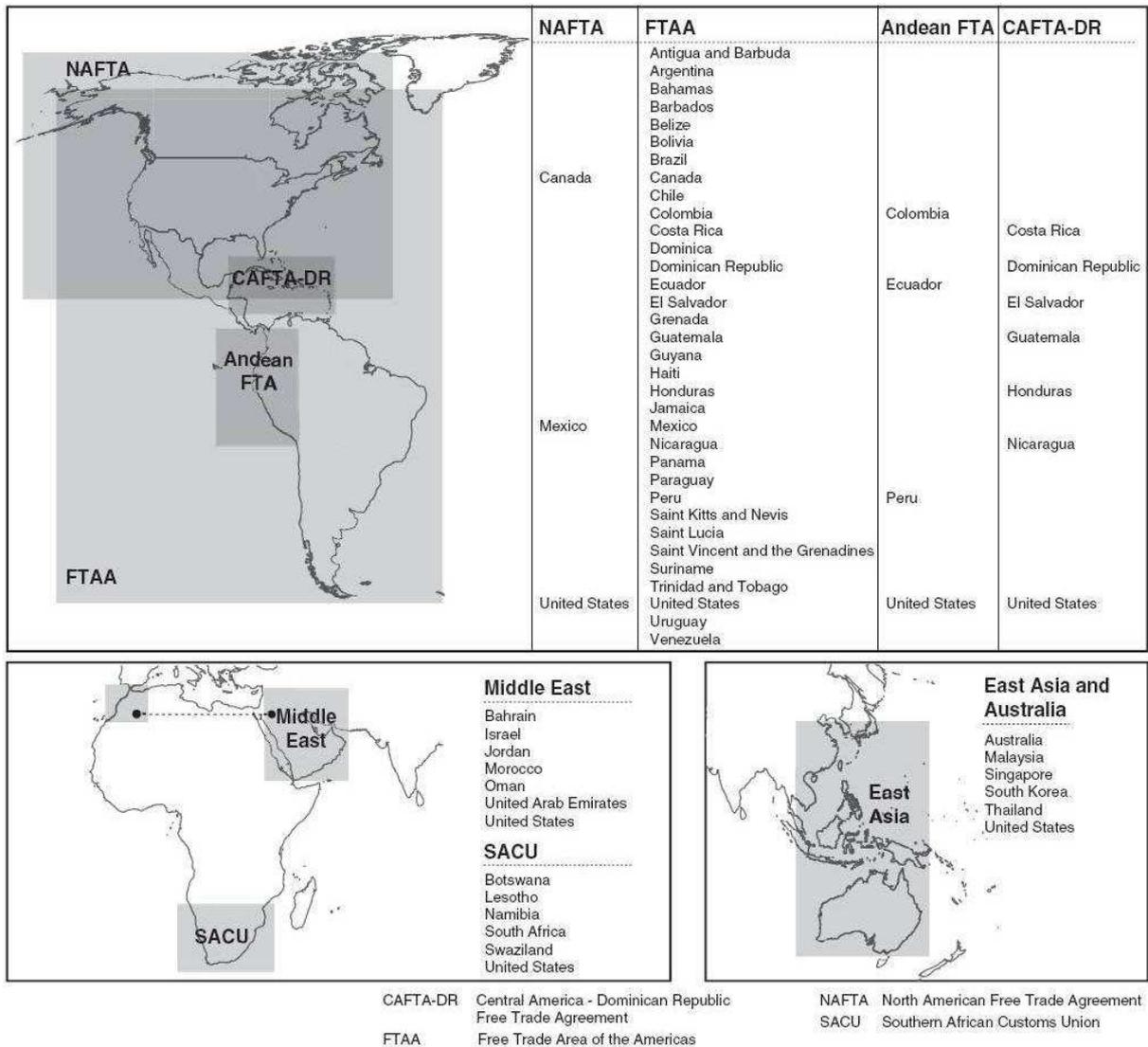
Por meio da análise dos capítulos de propriedade intelectual, em anexo, verifica-se que os TLCs são, de certa forma, tratados padrão (*template*) uma vez que as alternativas negociais e espaço para real negociação é mínima. Segundo Drahos (2007a), o capítulo de propriedade intelectual dos TLCs dos EUA são de adesão (*take it or leave it*), bem como são condições sem a qual não são concluídas as negociações dos tratados, tal foi o caso da ALCA em que diversos países, dentre eles o Brasil, não concordaram com as disposições referentes à propriedade intelectual e, portanto, o referido acordo está com negociações interrompidas.

Ainda em relação à forma como tais tratados são negociados, verifica-se que os TLCs são negociados em segredo, portanto com pouca possibilidade de participação da sociedade civil durante a negociação do tratado, bem como devido à abrangência dos temas negociados raramente existe participação de especialistas em matéria de saúde e propriedade intelectual para auxiliarem na negociação. (DRAHOS, 2007a)

Observe-se que após a celebração dos tratados compete à USTR supervisionar o processo de implementação nacional dos TLCs. Segundo Drahos (2002) na maioria das vezes a fase de implementação pode ser mais árdua e inclusive objetivar a adoção na legislação dos países signatários de cláusulas mais protetivas da propriedade intelectual do que as explicitamente contidas nos TLCs em razão da forte influência e pressão que a indústria estadunidense exerce perante à USTR.

Para melhor compreender a abrangência a nível mundial dos TLCs negociados e em negociação com blocos regional apresenta-se a ilustração abaixo.

Ilustração 1 - Foco dos TLCs a nível regional



Fonte: UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *An analysis of Free Trade Agreements and Congressional and Private Sector Consultations under Trade Promotion Authority*. (GAO-08-59). Novembro, 2007, p. 15. Disponível em: <<http://www.gao.gov>>. Acesso em: 02 jul. 2008.

Mediante a análise da ilustração acima, conjuntamente com a história negocial dos EUA referente aos TLCs, é possível detectar certo padrão negocial semelhante à tática militar de Júlio César - dividir para conquistar.

A primeira hipótese consiste na negociação direta de TLCs a nível regional como é o caso do NAFTA (Tratado de Livre Comércio da América do Norte), do CAFTA-DR (Tratado de Livre Comércio da América Central e República Dominicana) e do SACU (União Aduaneira da África Austral).

Observe-se que os EUA antes de tentar celebrar TLCs bilaterais com os países da América Latina (Colômbia, Peru, Panamá, países da América Central e República Dominicana), com exceção do México e do Canadá que já faziam parte do NAFTA, tentou a adesão a um TLC a nível regional, a ALCA. Não sendo exitosa a negociação da ALCA, passou a negociar com os países da América Central e República Dominicana um TLC regional que restou exitoso, mas ao tentar a adesão da Comunidade Andina (ANDEAN-composta por Colômbia, Equador e Peru), não foi bem sucedido passando assim a tentar TLCs bilaterais com os membros da ANDEAN, logrando êxito em relação à Colômbia e Peru. Neste caso, o padrão negocial consiste em tentar primeiramente a adesão a TLCs regionais e caso não logre a concordância partir para TLCs bilaterais com os membros “da região”.

Neste sentido o relatório da IFAC-E (*Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Right for Trade Policy Matters*), dos EUA, afirmou, que “o nosso objetivo na negociação de um TLC consiste em estabelecer uma base para os futuros TLCs, incluindo a ALCA.”

Por outro lado, os EUA adotam a estratégia de promoverem TLCs a nível bilateral com o máximo número de países em determinada região com o intuito de facilitar a adesão futura dos países como um bloco regional, trata-se do caso do MEFTA (Área de Livre Comércio do Oriente Médio) em que todos os seus países membros aderiram aos TLCs bilaterais menos os Emirados Árabes; da Comunidade Andina em que somente o Equador não aderiu e a região do leste asiático que somente a Tailândia e a Malásia ainda não aderiram, mas estão em negociação.

Cumpram-se observar que embora a maioria dos países do SACU que encontram-se negociando o TLC já possui legislação de propriedade intelectual, prevendo a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, a provável adesão ao TLC eliminaria a possibilidade dos referidos países (LDCs) utilizarem-se do prazo de transição (moratória) até 2016 garantido pela Declaração de Doha para não concederem patentes farmacêuticas.

Por outro lado, a negociação do TLC entre EUA-SACU, além de impor padrões mais elevados de proteção à propriedade intelectual, infringe diretamente a Ordem Executiva Presidencial de nº. 13155 do Presidente estadunidense Bill Clinton, que proíbe a USTR de pressionar países da África Subsaariana a incluir

regras de propriedade intelectual para medicamentos além das normas contidas no TRIPS.

Alguns dos TLCs, com o intuito de se adequarem ao objetivo comercial da Legislação de Comércio estadunidense que dispõe que os TLCs devem respeitar a Declaração de Doha, passaram a incluir cartas paralelas (*side letters*) ou entendimentos de que as disposições de propriedade intelectual de fármacos não afetam a Declaração de Doha, conforme se verifica na tabela a seguir.

Tabela 2 - TLCs que possuem side letters ou entendimentos de que as disposições de patentes farmacêuticas não afetam a Declaração de Doha

Tratados de Livre Comércio	<i>Side letters</i> ou entendimentos de que as disposições de patentes farmacêuticas do TLC não afetam a Declaração de Doha/acesso a medicamentos
EUA-Israel	-
NAFTA	-
EUA-Jordânia	-
EUA-Cingapura	-
EUA-Chile	Incorporado no Preâmbulo do Capítulo de PI - "Reconhecendo os princípios enunciados pela Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública adotados em 14 de novembro de 2001 pela OMC na 4ª Conferência Ministerial realizada em Doha, Catar." (trad. nossa)
EUA-Austrália	-
EUA-Marrocos	<p style="text-align: center;"><i>Side letter</i></p> <p>As obrigações do Capítulo 15º do Tratado não afetam a capacidade de qualquer Parte tomar as medidas necessárias para proteger a saúde pública ao promover o acesso a medicamentos para todos, particularmente para os casos como HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias assim como as circunstâncias de extrema urgência ou emergência nacional. Em reconhecimento ao compromisso de acesso a medicamentos que são fornecidos de acordo com a Decisão do Conselho-Geral, de 30 de agosto de 2003, sobre a Implementação do §6º da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (WT/L/540) e a manifestação do Conselho Geral da OMC acompanhando a Decisão (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (coletivamente a 'solução TRIPS/Saúde'), o Capítulo Quinze não impede a efetiva utilização da solução TRIPS/Saúde.</p> <p>Com relação às questões acima mencionadas, se uma emenda ao Acordo TRIPS da OMC entrar em vigor em relação às Partes e a aplicação por uma das Partes de uma medida em conformidade com a referida emenda violar o Capítulo Quinze do Tratado de Livre Comércio, nossos Governos deverão se imediatamente reunir com o intuito de adaptar o Capítulo Quinze</p>

	da forma mais apropriada à luz da emenda. (tradução nossa)
CAFTA-DR	Idem EUA-Marrocos
EUA-Bahrein	Idem EUA-Marrocos e CAFTA-DR com a ressalva de que se trata do Capítulo 14
EUA-Oman	Idem EUA-Marrocos e CAFTA-DR
EUA-Peru	<p>Incorporado o seguinte “Entendimento sobre certas medidas de saúde Pública” no Art. 16.13 do capítulo de PI:</p> <p>1. As Partes afirmam o compromisso à Declaração do Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2).</p> <p>2. As Partes chegaram ao seguinte entendimento em relação a este Capítulo.</p> <p>(a) As obrigações deste Capítulo não impedem e não deve impedir que a Parte tome as medidas necessárias para proteger a saúde pública ao promover o acesso a medicamentos para todos, para todos, particularmente para os casos como HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias assim como as circunstâncias de extrema urgência ou emergência nacional. Dessa forma, ao reiterar o comprometimento a este Capítulo, as Partes afirmam que este Capítulo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a auxiliar o direito de cada Parte de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.</p> <p>(b) Em reconhecimento ao compromisso de acesso a medicamentos que são fornecidos de acordo com a Decisão do Conselho-Geral, de 30 de agosto de 2003, sobre a Implementação do §6º da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (WT/L/540) e a manifestação do Conselho Geral da OMC acompanhando a Decisão (JOB(03)/177,WT/GC/M/82) (coletivamente a ‘solução TRIPS/Saúde’), este Capítulo não impede e não deve impedir a efetiva utilização da solução TRIPS/Saúde.</p> <p>(c) Com relação às questões acima mencionadas, se uma emenda ao Acordo TRIPS da OMC entrar em vigor em relação às Partes e a aplicação por uma das Partes de uma medida em conformidade com a referida emenda violar este Capítulo, as Partes deverão imediatamente se reunir com o intuito de adaptar este Capítulo da forma mais apropriada à luz da emenda. (tradução nossa)</p>
EUA-Colômbia	Idem EUA-Peru
EUA-Panamá	Idem EUA-Peru e EUA-Colômbia com a ressalva de que se trata do artigo 15.12
EUA-Coréia do Sul	Idem EUA-Peru e EUA-Colômbia com a ressalva de que se trata do artigo 18.11
ALCA	Seção B.2.e. - Artigo 1.1.4. Nenhuma das disposições do presente Capítulo impede, nem deverá impedir, que cada Parte adote medidas para a promoção e proteção da saúde pública, devendo ser interpretado e implementado de maneira a contemplar o direito de cada Parte de

	proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos [existentes] e à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.
--	---

Ainda que em aparência referidas cartas conservem as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, tal como se estabelece na Declaração de Doha, surge uma série de inquietudes. Em primeiro lugar, as cartas paralelas não acompanham todos os TLC. Isto significa que aqueles TLC aos quais não se anexam cartas adjuntas não contêm as flexibilidades destinadas a abordar o tema da saúde pública? Em segundo lugar, as cartas adjuntas, apesar de constituírem um acordo formal entre as partes, não parecem contar com a capacidade jurídica para anular as disposições específicas do TLC. Neste contexto, não resta claro porque a linguagem de referidas cartas não poderia incluir-se no mesmo texto dos acordos, considerando que a Lei de Comércio de 2002 estipulava especificamente que o acatamento da Declaração de Doha seria um objetivo principal de negociação dos Estados Unidos. (MUSUNGU, OH, 2007)

Também é significativo que além dos TLCs, o USTR haja às vezes interpretado as normas do Acordo TRIPS de maneira muito restritiva e de forma incoerente, em relação ao histórico das negociações. (MUSUNGU, OH, 2007)

Segundo Correa (2006), a extensão em que as *side letters* ou os entendimentos podem influenciar a interpretação e aplicação das disposições de propriedade intelectual nos TLCs ainda é incerta, mas não deve ser desconsiderada. Tais instrumentos podem ser considerados “acordos subseqüentes entre as partes referente à interpretação dos tratados e a aplicação das suas disposições” que devem ser levados em consideração de juntamente com o contexto, conforme dispõe o artigo 31.3 (a) da Convenção de Viena sobre o Direito de Tratados. Logo, parece razoável que tais disposições sejam considerados como instrumentos interpretativos e não criariam exceções às disposições contidas no texto do tratado.

Por outro lado, segundo Vivas-Eugui e Roffe (2007), no texto dos TLCs revisados pelo Acordo Bipartidário (EUA-Peru, EUA-Panamá, EUA-Colômbia e EUA-Coréia do Sul), analisado com mais detalhes posteriormente, o conteúdo das cartas paralelas e entendimentos passaram a incorporar o texto dos TLCs existindo, por exemplo, uma disposição afirmando que a proteção dos dados de prova deve estar

subordinado ao direito dos signatários de proteger a saúde pública. Logo, tal incorporação proporciona um *status* distinto em relação às *side letters* não incorporadas, colocando as disposições TRIPs-plus no mesmo *status* dos entendimentos e regulamentações referentes à aplicação da Declaração de Doha.

As cartas apartadas com a CAFTA-DR limitam o escopo de possibilidade de incluir diferentes enfermidades ao colocar “em particular”, que é uma expressão limitadora, ao referir-se a “casos como HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias”. Ademais, limita as circunstâncias de emergência nacional ou extrema urgência caracterizada por “em particular”, interpretativamente eliminando a possibilidade de licença compulsória para circunstâncias ordinária ou “uso público não comercial”. Com efeito, os entendimentos redigidos pela USTR de forma a refletir a interpretação preferível pelos EUA.

Logo, é essencial que tanto os países desenvolvidos quanto aqueles em desenvolvimento reconheçam e incorporem o texto da Declaração de Doha nos TLCs como equilíbrio entre a proteção à propriedade intelectual e a proteção da saúde pública, assim, interpretando, aplicando e incorporando as flexibilidades Acordo TRIPS de modo a mitigar o efeito negativo da proteção adicional dos produtos e processos farmacêuticos no âmbito dos TLCs.

2.2 Motivações para o Surgimento dos Tratados de Livre Comércio na Área Farmacêutica

Dentre os motivos para o surgimento dos TLCs com disposições adicionais de proteção à propriedade intelectual, na presente seção serão analisados os motivos e objetivos políticos dos TLCs de acordo com a legislação de comércio estadunidense, bem como a razão de tais disposições serem impulsionadas no âmbito bilateral/regional em vez das negociações multilaterais no âmbito da OMC e da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, sendo, por último, abordada a motivação econômica para a maior proteção dos produtos e processos farmacêuticos no texto dos TLCs.

2.2.1 Trade Promotion Authority

Segundo Barral (2003), a necessidade de intervenção do Congresso estadunidense na aprovação de tratados em matéria comercial trazia vários complicadores jurídicos e políticos, principalmente, pois, como em qualquer democracia, quando se chegava ao momento de intervenção do Congresso para aprovação dos tratados existia uma ampla atuação de grupos de pressões, setores sociais ou empresariais que atravancavam a aprovação do tratado em análise.

Em 1974, na tentativa de garantir a credibilidade dos negociadores estadunidenses, o Congresso aprovou uma legislação autorizando o presidente estadunidense a negociar e firmar acordos comerciais, que seriam posteriormente aprovados ou não pelo Congresso, sem possibilidade de emendas. Tal instituto de aprovação célere foi denominado de *fast-track* (via rápida).

De acordo com Barral (2003), o *fast track* foi renovado em 1988 e estendido até 1994, o que possibilitou ao presidente negociar os acordos do NAFTA e da OMC. Já o presidente Clinton não conseguiu a renovação do mandato, em razão de sua minoria partidária no Congresso. Já o presidente George W. Bush, eleito em 2000, colocou o *fast track* como umas das prioridades de seu governo e, finalmente o obteve em agosto de 2002, com prazo de vigência até 30 de junho de 2007, passando a ser denominado de *Trade Promotion Authority* (TPA), período em que conseguiu o apoio do Congresso para TLCs com o Chile, Cingapura, Austrália, Marrocos, Bahrein e Omã, assim como para o acordo com a América Central e a República Dominicana (CAFTA-DR).

A TPA, formalmente, é um dos capítulos da Lei de Comércio estadunidense (*Trade Act of 2002*). Trata-se de uma lei bastante abrangente, que aborda temas diversos como: assistência a trabalhadores, prevenção contra a pornografia infantil, segurança aduaneira, etc.

Segundo Barral (2003), ao contrário do que pode parecer, a TPA não é um cheque em branco para o presidente. Trata-se sim de uma concessão de autoridade altamente condicionada. Primeiramente, porque o texto legislativo determina quais os objetivos negociais do presidente dos EUA em cada um dos temas. Em segundo lugar, porque são criados mecanismos de vigilância dos atos do

executivo, e a desobediência ou desatendimento a esses mecanismos pode implicar na suspensão da autoridade negociadora. Por último, o atendimento aos objetivos e aos mecanismos criados pelo Congresso não garante a aprovação final dos tratados comerciais; uma vez que terá que ser ainda implementada a legislação proposta.

Os principais objetivos negociais dos EUA contido na TPA, em matéria de propriedade intelectual, são:

(A) propiciar uma proteção adequada e efetiva dos direitos de propriedade intelectual, que inclua entre outras ações, as seguintes:

(i) garantir a aplicação acelerada e plena do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS), segundo se dispõe no artigo 101 d) 15), em particular com respeito ao cumprimento das obrigações de observância (*enforcement*) contempladas em tal acordo;

(ii) **garantir que as disposições de todo acordo comercial bilateral ou multilateral sobre direitos de propriedade intelectual e que seja celebrado pelos Estados Unidos reflita um nível de proteção similar a aquele contemplado pelas leis estadunidenses e brinde uma sólida proteção às tecnologias novas e emergentes**, e aos novos métodos de transmissão e distribuição de produtos que incorporem propriedade intelectual;

(iii) prevenir ou eliminar a discriminação com respeito a assuntos que afetem a disponibilidade, a aquisição, o alcance, a manutenção, o uso e a observação (*enforcement*) dos direitos de propriedade intelectual;

(iv) garantir que as normas de proteção e observação se mantenham a par dos desenvolvimentos tecnológicos e, em particular, assegurar que os titulares de direitos contem com os meios legais e tecnológicos para controlar o uso de suas obras através da Internet e demais meios de comunicação internacional e para impedir a utilização não autorizada de suas obras; e

(v) favorecer uma observância estrita dos direitos de propriedade intelectual, inclusive por meio de mecanismos de observação cíveis, administrativos e penais que sejam acessíveis, rápidos e eficazes,

(B) garantir oportunidades de acesso aos mercados justas equitativas e não discriminatórias para os titulares de direitos de propriedade intelectual dos Estados Unidos; e

(C) **respeitar a Declaração de Doha relativa ao Acordo sobre os ADPIC e a Saúde Pública adotada pela Organização Mundial do Comércio na Quarta Conferência Ministerial em Doha, Qatar, em 14 de novembro de 2001. (grifo e tradução nossa)**

Com a concretização desses objetivos, os EUA asseguram o direito de propriedade intelectual das empresas com sede no seu território e representam um grande avanço econômico no sentido da manutenção de sua posição de destaque no cenário internacional.

A decisão/deliberação do Congresso contemplado na Lei de Comércio de 2002, encontra-se na prática através da celebração de acordos comerciais, dos

informes relativos a Special 301 e dos mecanismos de acompanhamento. Em diversas cartas de notificação enviadas ao Congresso em relação às negociações dos TLC, a USTR manifesta que o objetivo de negociar os TLC é “melhorar os níveis de proteção da propriedade intelectual em terceiros países mais adiante do Acordo TRIPS e lograr que estes países apliquem níveis de proteção que guardem conformidade com as leis e práticas estadunidenses”. (MUSUNGU; OH, 2007)

Apesar de várias disposições da Lei de Comércio de 2002 parecerem garantir um equilíbrio de que existe um compromisso específico com respeito à Declaração de Doha, a aplicação real do mandato, tal como se demonstra nas negociações dos TLC e os relatórios da Special 301, é particularmente problemática. (MUSUNGU, OH, 2007)

Com a mudança da composição do Congresso estadunidense e com a eleição do presidente Barack Hussein Obama que, segundo a ICTSD (Centro Internacional para o Comércio e Desenvolvimento Sustentável), demonstrou sua intenção de solicitar a TPA ao Congresso, mas com certos limites. O referido documento dispõe ainda que apenas será solicitada a aprovação da TPA após a realização de extensas consultas junto ao Congresso acerca das limitações adequadas a este mecanismo. Afirma ainda que tal solicitação só será feita após a definição das prioridades do governo estadunidense, e após a comunicação clara ao Congresso e ao povo estadunidense sobre o que o governo pretende fazer com tal instrumento.

Em momentos de crise financeira internacional e perdas de empregos nos EUA é pouco provável que o presidente estadunidense cesse de utilizar TLCs para promover a maior proteção da propriedade intelectual, uma vez que os *royalties* são uma das maiores fontes de renda advindas do exterior, para as indústrias estadunidenses.

2.2.2 Mudança de Foro (*Forum shifting*)

A mudança de foro é uma prática que vem sendo utilizada pelos EUA desde a Segunda Guerra Mundial, essencialmente tal estratégia permite que os EUA

aumentem a chance de obter uma vitória negocial ao não se confinar a perseguir determinado objetivo de sua agenda negocial em somente um foro internacional.

Três estratégias básicas são envolvidas: a agenda negocial pode ser movida de um foro internacional para outro; os objetivos da agenda negocial pode ser perseguido paralelamente em mais de um foro internacional ou uma organização internacional pode ser abandonada por um país de alta representatividade econômica e mundial. (DRAHOS, 2007a)

A partir do ponto de vista dos países desenvolvidos, a mudança de foro consiste em mudar de foro até encontrar um que em determinado período, seu poder negocial é otimizado e as vantagens da negociação para os países em desenvolvimento são fracas. Tal pode ser o cenário do Acordo Anti-Contrafação (*Anti-Counterfeiting Trade Agreement*) que, até recentemente, recebia grandes críticas dos estudiosos da propriedade intelectual, dentre outros motivos de mérito, em razão de que vinha sendo negociado em segredo no âmbito da Organização Mundial das Aduanas.

Como vimos, brevemente no primeiro capítulo, a mudança de foro foi fundamental para a globalização da propriedade intelectual, uma vez que os EUA mudaram sua agenda negocial de maiores níveis de proteção da propriedade intelectual da CUP para o GAAT durante os anos 80 e, posteriormente, para o TRIPS em 1995. Já nas duas últimas décadas, os EUA passaram a utilizar-se do foro bilateral e regional, por meio dos TLCs, para impulsionarem sua agenda negocial no tocante à propriedade intelectual. Em suma, segundo Drahos (2007a), a estratégia de mudança de foro significa, que simplesmente algumas negociações nunca estão concluídas.

Morin (2006) ressalta que, como a história negocial da propriedade intelectual tem demonstrado, o bilateralismo pode ser considerado como uma saída quando a via multilateral está obstruída, assim como linha de entrada para uma subsequente inclusão de maiores padrões para a via multilateral.

A última mudança de foro ocorreu, segundo Drahos (2007a), em razão da dificuldade dos EUA de imporem, no âmbito multilateral (TRIPS), medidas que ampliassem ainda mais os níveis de proteção da propriedade intelectual, de acordo com a sua agenda negocial, especialmente após o final de 2001 em que os

Membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) aprovaram a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que foi considerada pela indústria farmacêutica dos EUA como um golpe contra os seus interesses e que fez com que empregassem seus melhores instrumentos para esvaziá-la.

Soma-se a tal fato, a mudança de posição do Conselho do TRIPS, que levantou muitos temas sobre patentes, incluindo a necessidade de se integrar e harmonizar as cláusulas do TRIPS, com os dispositivos da Convenção sobre Diversidade Biológica, de interesse dos países em desenvolvimento, sendo assim capazes de resistir às propostas dos EUA, no contexto do Conselho para TRIPS, especialmente, porque receberam assistência técnica fornecida por atores da sociedade civil.

Ademais, os EUA ao tentarem introduzir padrões mais elevados da propriedade intelectual na OMPI, também encontraram obstáculos à sua agenda negocial, uma vez que, recentemente, os países em desenvolvimento, capitaneados pelo Brasil e pela Argentina, passaram a adotar uma “Agenda de Desenvolvimento” para resistir às tentativas de maior proteção do direito de autor e das patentes.

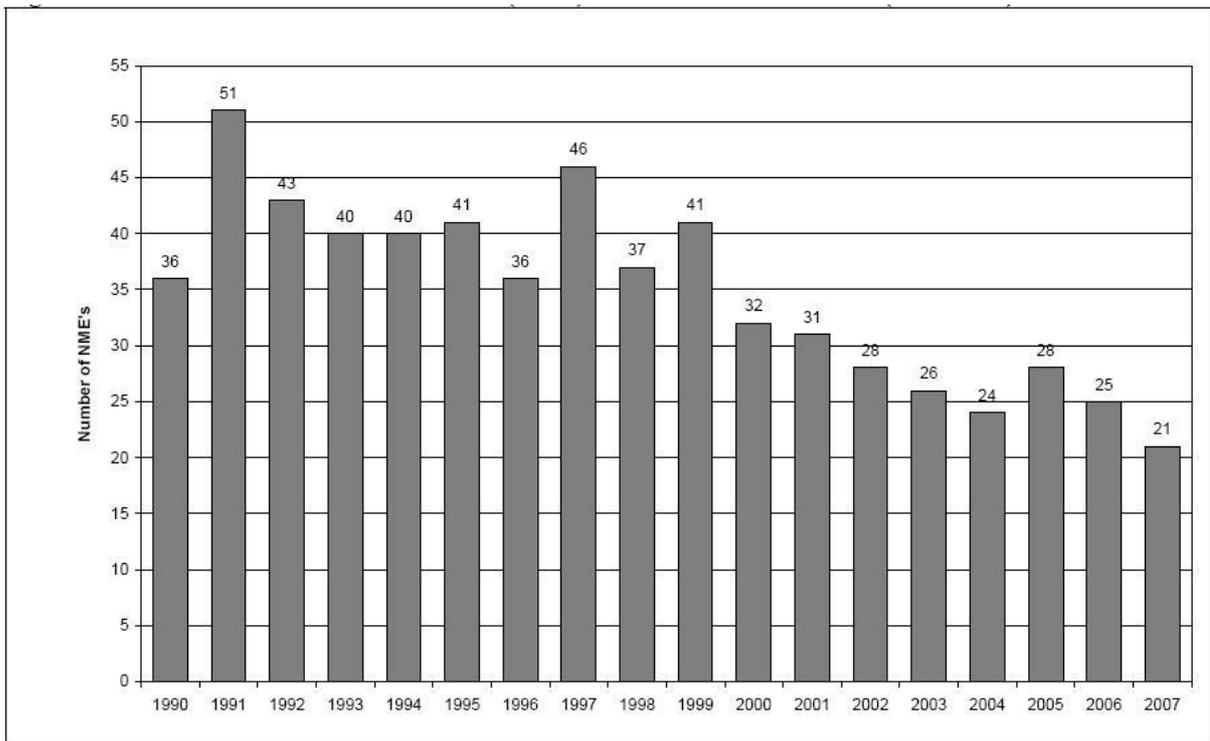
A razão do presente tópico consiste em apontar que, diante da conjuntura atual e efetiva utilização do sistema multilateral pelos países em desenvolvimento em defesa de seus interesses, os EUA nunca lograriam a obtenção dos *standards* adicionais de proteção à propriedade intelectual obtidos, por meio dos Tratados de Livre Comércio.

2.2.3 Crise Inovativa

Em relação à falta de inovação na área farmacêutica, um estudo realizado pelo *National Institute of Health Care and Management* confirma essa realidade, pois de um total de 1.035 medicamentos aprovados pela FDA entre 1989 e 2000, 65% possuíam princípios ativos já existentes no mercado, 35% incluíam novas entidades moleculares, e apenas 15% apresentavam alguma vantagem terapêutica. (CORREA, 2001)

No mesmo diapasão verifica-se, no gráfico abaixo, a diminuição do número de novas entidades químicas registradas no período de 1990 a 2007. (COMISSÃO EUROPEIA DG, 2008, p. 177)

Ilustração 2 - Número de Novas Entidades Químicas registradas de 1990 a 2007



É provável que esses dados reflitam o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes, o qual ao em vez de estimular a inovação, está promovendo o investimento em inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram uma gama de patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares. (CORREA, 2001)

Recentes pesquisas apontam que o número de patentes concedidas cresceu nos últimos 20 anos, mas a taxa média de inovação caiu, com um crescimento no número de medicamentos *me-too*, ou seja, aqueles medicamentos de pouco ou nenhum ganho terapêutico. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2005)

Em relação à crise inovativa, o Relatório da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde (2006) apontam que a taxa média de inovação dos produtos farmacêuticos

caiu e conseqüentemente houve um crescimento no número de pedidos de patentes de medicamentos *me-too*, ou seja, aqueles medicamentos de pouco ou nenhum ganho terapêutico e, conseqüentemente, sem inovação.

Também em virtude da crise inovativa e com interesse em maior lucro explica-se a adoção de medidas para protelar a entrada de medicamentos genéricos em substituição aos patenteados, Os titulares das patentes realizam alterações mínimas nos medicamentos *blockbusters*⁸, cujas patentes se encontram prestes a expirar, obtendo, desta forma, novo período integral de proteção patentária, mantendo as versões genéricas, mais acessíveis, temporariamente fora do mercado, tal prática foi denominada de *evergreening*. (ANGEL, 2008)

Abaixo são apresentados alguns exemplos de *evergreening* (SHAH, 2005):

- Cloridreto de Fexofenadine: produto anti-histamínico usado no tratamento de rinite alérgica. Substância patenteada em 1979 pela Aventis; em 1996 conseguiu a própria Aventis conseguiu uma segunda patente para o mesmo composto cloridreto de fexofenadine (substância essencialmente pura), o que lhe garante monopólio até 2016.
- Mesilato de Imatinib (comercializado sob o nome de marca Gleevec): produto usado para leucemia mielóide crônica. A primeira patente foi obtida na Suíça em 1992 para a molécula Imatinib e seus sais. Em 1997 foi solicitada nova patente para a forma cristalina beta desse composto polimorfo, estendendo a proteção patentária por mais 5 anos.

No mesmo sentido, segundo Correa (2001), parte substancial dos gastos em pesquisa e desenvolvimento que as empresas farmacêuticas dizem estar direcionando ao desenvolvimento de novos produtos, aplica-se na realidade à geração de uma ampla gama de patentes em torno de produtos existentes, com o claro propósito de estender o tempo de exercício dos direitos exclusivos.

8 Com venda anual superior a seis bilhões de dólares.

Outrossim, muitas patentes são concedidas para produtos e processos considerados triviais em função de os escritórios de patentes utilizarem conceitos muito flexíveis nos quesitos “novidade” e “atividade inventiva”, permitindo a proteção de produtos ou processos com modificações corriqueiras e, muitas vezes estendendo indevidamente o tempo de duração do direito de exclusividade de determinados medicamentos. (CORREA, 2008)

Nessa perspectiva, estudo realizado por Correa (2001), demonstra que as empresas farmacêuticas vêm se beneficiando da fragilidade dos sistemas de patentes, mediante obtenção de proteção patentária para processos e produtos que não atendem a um ou mais requisitos de patenteabilidade que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O autor analisa uma série de casos, dentre os quais, o da Paroxetina, cuja primeira patente foi obtida em 1977 e estendida por nove anos (até 2006), mediante uma engenhosa estratégia, implementada pelo titular da patente, de depositar uma série de pedidos adicionais no período compreendido entre 1985 e 1998. A maioria desses pedidos era de patentes de processos que, considerando a literatura científica, eram absolutamente triviais no âmbito da química.

Esse tipo de proteção inadequada garante às empresas uma injusta vantagem competitiva, desestimula o investimento em inovação e penaliza a sociedade, que é obrigada a pagar preços mais altos, devido à inibição da concorrência. (CORREA, 2001)

A Comissão Europeia DG (2008), braço executivo da União Europeia, emitiu um relatório acusando as multinacionais farmacêuticas de bloquearem a entrada de medicamentos genéricos no mercado do continente, recorrendo a ações legais que impediram os sistemas públicos de saúde de poupar uma quantia de 3 bilhões de euros entre 2000 e 2007.

Da mesma forma sustentou que, o acesso de remédios mais baratos ao mercado (europeu) e o desenvolvimento de opções mais baratas são muitas vezes barrados ou protelados. De acordo com o informe, os laboratórios usam repetidos registros de patente para dificultar a entrada dos genéricos - no caso de uma mesma droga, foram 1.300 pedidos de patentes. (COMISSÃO EUROPEIA DG, 2008)

Outrossim, as investigações preliminares indicariam que determinadas empresas farmacêuticas estariam dificultando o acesso de medicamentos genéricos ao mercado comum, através de atos supostamente duvidosos, incluindo exercício abusivo de direitos de propriedade intelectual e manobras judiciais e administrativas não ortodoxas. (COMISSÃO EUROPÉIA DG, 2008)

Entre os elementos sob investigação estariam ações publicitárias irregulares e, inclusive, estratégias de proteção controversas, como o "ring-fencing" (algo como "círculo anelar"), por meio da qual um único produto ou processo seria objeto de diversos pedidos de registro de patente, os quais, conjuntamente, facilitariam futuras alegações por violação, por terceiros, de direitos de propriedade intelectual, assim mantendo os medicamentos genéricos afastados do mercado por mais tempo. (COMISSÃO EUROPÉIA DG, 2008)

Conforme o Relatório Preliminar sobre o Setor Farmacêutico da União Européia no período de 2000- 2007, com base na amostragem de medicamentos sob investigação, os quais perderam a exclusividade no referido período, houve um gasto pós-expiração das patentes de ao redor de 50 bilhões de euros no período (em 17 Estados membros). Tal relatório estima que tais despesas seriam ao redor de 14 bilhões de euros mais alta sem a entrada de genéricos. Além disso, a economia por entrada dos genéricos poderia ser maior, ao redor de 3 bilhões de euros, se a entrada dos genéricos houvesse ocorrido sem atraso devido a práticas anticompetitivas por parte das indústrias farmacêuticas transnacionais. (COMISSÃO EUROPÉIA DG, 2008)

Segundo Correa (2007), poucas empresas farmacêuticas lucrarão muito com a proteção relativa às patentes farmacêuticas no âmbito dos TLCs, devido ao tamanho reduzido do mercado da maioria dos países signatários, mas, por outro lado, um grande número de pessoas se verão privadas de acesso a medicamentos. Tal benefício menor para as indústrias farmacêuticas se traduz em uma perda maior para os países pobres.

Denis Barbosa (2003a) sustenta que a adoção de tais práticas decorre da disputa econômica entre o setor farmacêutico baseado na P&D e os produtores de genéricos, pois cerca de 80% das especialidades farmacêuticas mais demandadas estão com patentes vencidas, sem exclusividade de comercialização, possibilitando assim que grande parte dos produtos farmacêuticos seja comercializada por todos

aqueles que quiserem concorrer no mercado, cenário este que, conforme veremos mais adiante, poderá certamente mudar com a adoção da exclusividade dos dados de prova.

Logo, tal panorama de patenteamento de inovações incrementais sem ou com pouco ganho terapêutico e baixo índice de desenvolvimento de novas moléculas químicas por parte das grandes multinacionais farmacêuticas, evidencia-se o interesse econômico subjacente da indústria farmacêutica na implementação de formas diferenciadas e adicionais de proteção aos produtos farmacêuticos do que as contidas no TRIPS, analisadas com mais detalhes no próximo capítulo., visando garantir o maior retorno possível dos investimentos em P&D existindo inovação ou não.

2.3 Estratégias utilizadas para que sejam adotados patamares de proteção à propriedade intelectual semelhante ao dos EUA

Na presente seção serão abordadas as estratégias de impulsionamento da agenda de propriedade intelectual dos EUA por meio, principalmente, do papel exercido pela USTR das seguintes formas:

- Negociação de TLCs e outros acordos substantivos em matéria de patentes (SPLT) e de *enforcement* (*Anti-Counterfeiting Trade Agreement* no âmbito da Organização Mundial das Aduanas) da propriedade intelectual;
- Monitoramento da proteção da propriedade intelectual de acordo com informações submetidas pelas indústrias estadunidenses à USTR;
- Investigações e aplicações de retaliações comerciais de acordo com a Seção e Special 301;
- Revisão do Sistema de Preferência de Preços Generalizado e outros programas preferências.

Outra hipótese de inclusão de regras TRIPS-*plus* ou TRIPS-*extra* nas legislações nacionais consiste na pressão de grupos de interesse na maior proteção

da propriedade intelectual como agentes de propriedade industrial, advogados, seus órgãos representativos ou associações e inclusive os Escritórios de Registro de Marcas e Patentes, como ocorreu recentemente no Brasil no tocante à discussão sobre patentes de segundo uso farmacêutico e o *linkage* no Brasil que será analisada com mais detalhes no capítulo a seguir.

2.3.1 Seção 301 do Trade Act de 1974

Contrariamente às expectativas daqueles que acreditavam no triunfo do multilateralismo, com o surgimento da OMC e o término do bilateralismo das represálias impingidas por meio da *Section 301*⁹ do *Trade Act* de 1974, o Congresso dos Estados Unidos, ao ratificar os resultados da Rodada Uruguai, deixou claro que a adesão a tais acordos não limitava o exercício das atribuições da referida lei de aplicar suas sanções contra os “transgressores” dos direitos de cidadãos estadunidenses.

Uma das formas de retaliação, além de sanções econômicas, consiste na eliminação dos países “infratores” do Sistema de Preferência de Preços Generalizado estadunidense. Em linhas gerais tal sistema permite aos seus países beneficiários a exportação de determinados produtos para os EUA sem a inclusão de impostos de importação (*duty free*). (DRAHOS; BRAITHWAITE, 2002)

Ressalte-se que os EUA, em junho de 2007, eliminaram as vantagens do Sistema de Preferência de Preços Generalizado (SGP) de produtos da Tailândia em virtude do licenciamento compulsório do medicamento *Kaletra* da Abbott.

A seguir são apresentados alguns exemplos de retaliação comercial por meio da Seção 301. Em 1985 a USTR iniciou medidas referentes à Seção 301 contra o Brasil em relação à sua lei de informática e contra a Coréia do Sul em relação à ausência de proteção patentária de produtos farmacêuticos, como resultado o segundo país assinou um acordo bilateral em 1986 para mudar sua legislação de propriedade intelectual para apaziguar os EUA.

⁹ A Seção 301 do Trade Act de 1974 autoriza o presidente dos Estados Unidos a adotar medida apropriada, incluindo a retaliação, para obter a remoção de ato, política ou prática de governo estrangeiro que esteja violando um acordo internacional de comércio ou que seja injustificada, não razoável (*unreasonable*) ou discriminatória, que restrinja o comércio norte-americano (TACHINARDI, 1993).

Também em 1987 a USTR adotou a Seção 301 contra o Brasil por falta de proteção à patentes de produtos farmacêuticos, impondo em tarifas o valor de 39 milhões de dólares ao Brasil. A sanção comercial foi retirada em 1990 após o então presidente brasileiro Fernando Collor manifestou que o país iria promulgar uma nova legislação de propriedade intelectual para atender às reclamações dos EUA. (TACHINARDI, 1993)

Em 1988, a PhRMA efetuou um requerimento de adoção da Seção 301, contra a Argentina, para que fosse concedido maior proteção para os fármacos. A petição foi retirada, após a Argentina ter emendado a sua legislação de patentes, para adequar-se aos interesses comerciais estadunidenses.

Retaliações comerciais foram utilizadas contra países como Turquia, Israel e Índia devido à ausência de concessão de exclusividade aos dados de testes. Segundo Pugatch (2004) tal medida ocorreu devido ao embate comercial entre as *research-based* multinacionais farmacêuticas e as poderosas empresas locais de produção de medicamentos genéricos, que são tidas como *national champions*.

Logo, verifica-se que a Seção 301 trata-se de um instituto, que possibilita retaliações comerciais aos países, que não adotam o nível de proteção à propriedade intelectual desejada pelos EUA, desta forma qualificando-se como um instrumento punitivo que produziu fortes resultados, como vimos acima, no sentido de promover a modificação da legislação de propriedade intelectual de distintos países, de acordo com os interesses estadunidenses.

2.3.2 Special 301 da USTR

Enquanto a Seção 301 trata-se de um instituto que possibilita a retaliação comercial, de acordo com os interesses estadunidenses, a Special 301 da USTR trata-se de um relatório que identifica, classifica e divulga os países que podem sofrer retaliações de acordo com falta de observância da proteção à propriedade intelectual.

Os níveis de classificação são os seguintes:

- Passo 1: “Watch List” (Lista de Observação)

- Passo 2: “Priority Watch List” (Lista Prioritária de Observação)
- Passo 3: “Priority Foreign Country” (País Estrangeiro Prioritário) = Possível retaliação comercial

Os países que possuem as práticas, legislações ou políticas que mais afetam ou possuem potencial de afetar a proteção à propriedade intelectual dos EUA são incluídos na *Priority Foreign Country*, enquanto a *Priority Watch List* é o nível intermediário e a *Watch List* o nível mais brando.

Logo, por meio da Special 301, criada em 1988, a USTR identifica os países que negam “adequadas e efetivas proteção” à propriedade intelectual estadunidense ou que nega “justo e eqüitativo acesso ao mercado” aos titulares de propriedade intelectual dos EUA. Qualquer “pessoa interessada” pode fazer uma petição requerendo que a USTR lance investigações e negue benefícios comerciais a determinado país. (DRAHOS, 2002)

Segundo Drahos (2007), normalmente os Estados Unidos primeiramente começam um diálogo informal com o Estado, se acreditarem que este não esteja cumprindo com padrões de proteção efetiva e adequada para os direitos de propriedade intelectual. Depois de um tempo, o diálogo vai se tornando mais formal. Se o Estado falhar em suas ações, será listado para receber mais atenção. As várias listas mantidas pelo USTR permitem escalonar, as ações de desincentivo à violação aos patamares ótimos de proteção da propriedade intelectual. Isso também significa que os Estados que realizarem tentativas efetivas para resolverem seus problemas relacionados à propriedade intelectual podem ser retirados da lista ou deslocados para uma categoria menos séria.

Como podemos ver até agora, a proteção da propriedade intelectual na área farmacêutica trata-se de um dos pontos centrais da agenda negocial estadunidense. Na ilustração abaixo se apresenta a quantidade de países listados na Special 301 por “inadequada proteção” referente a produtos farmacêuticos, bem como o total de países incluídos em relação a todas as questões de propriedade intelectual.

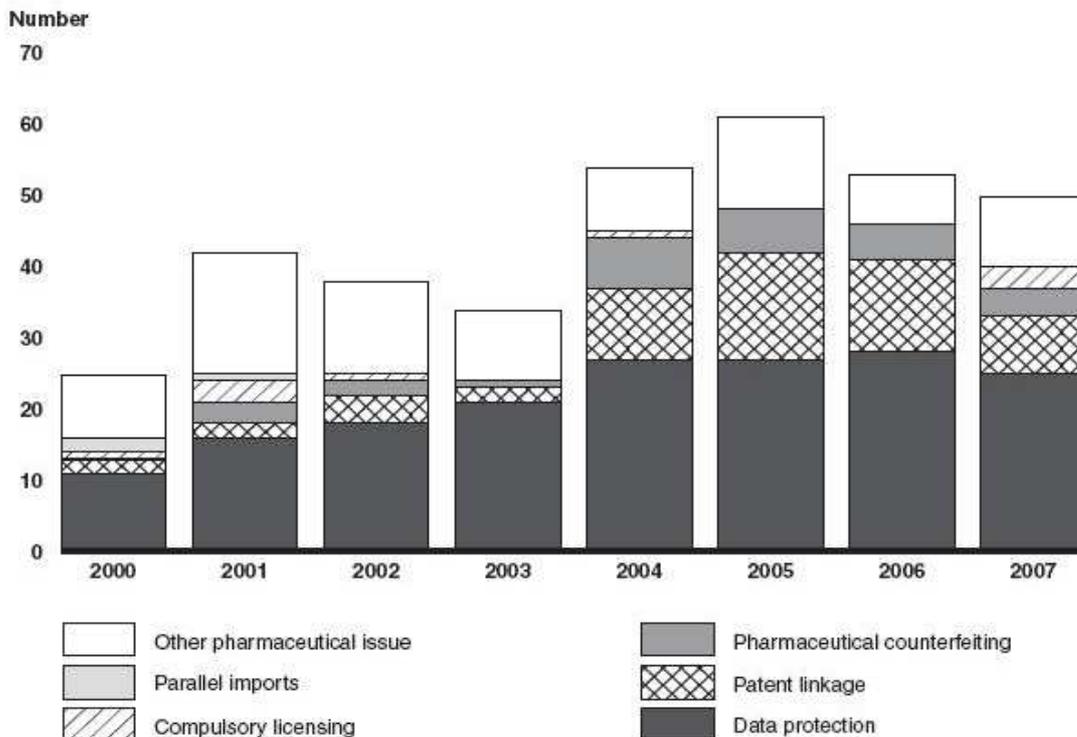
Ilustração 3 - Quantidade de países listados na Special 301 com menção a questões sobre medicamentos (2000-2007)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Total countries listed with mention of pharmaceutical-related issues	17	21	21	23	37	32	31	27
Total countries listed for all issues	56	50	51	50	51	52	48	43

Fonte: UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarifications* (GAO-07-1198). Setembro, 2007, p.46. Disponível em: <<http://www.gao.gov>>. Acesso em: 02 jul. 2008

Já no gráfico abaixo, são apresentadas as disposições específicas (importação paralela, licença compulsória, contrafação de medicamentos, *linkage*, dados de prova para registro de produtos farmacêuticos e outras proteções) relacionadas à propriedade intelectual na área farmacêutica às quais os distintos países do mundo não proporcionaram adequada proteção, de acordo com a USTR, no período de 2000 a 2007.

Ilustração 4 - Gráfico contendo reclamações contidas no relatório da Special 301 (2000-2007) sobre falta de proteção da propriedade intelectual na área farmacêutica



Fonte: UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarifications* (GAO-07-1198). Setembro, 2007, p.47. Disponível em: <<http://www.gao.gov>>. Acesso em: 02 jul. 2008

Com o intuito de proporcionar uma visão mais completa e atualizada das reclamações feita pela USTR, referentes à inadequada proteção dos distintos institutos da propriedade intelectual, anexou-se ao presente trabalho (Anexo Q) uma tabela contendo os países signatários dos TLCs ora analisados, o ano (de 2001 a 2009) e o motivo da sua inclusão na Special 301 da USTR.

Mediante a análise do Anexo Q, é possível constatar que praticamente todos os países signatários dos TLCs foram incluídos sob alguma modalidade na Special 301, mesmo que anteriormente à celebração do tratado não houvesse nenhuma reclamação, quanto ao padrão de proteção à propriedade intelectual concedida. Tal fato ocorre, pois a Special 301 trata-se de um instrumento utilizado não só para forçar a adesão aos TLCs, mas também com o intuito de garantir que os tratados sejam implementados de acordo com os interesses dos EUA. Observe-se que muitas vezes a USTR busca a obtenção de níveis de proteção à propriedade intelectual superiores aos previstos nos capítulos de propriedade intelectual dos TLCs.

A PHRMA na sua submissão à Special 301 de 2009, ao mencionar o nível de proteção da propriedade intelectual da Coreia do Sul, chega a requerer que o capítulo de propriedade intelectual do TLC celebrado entre o referido país e os EUA seja implementado de forma completa e até mesmo antes da assinatura do tratado pelo Congresso estadunidense.

Importante frisar que o Chile mesmo havendo assinado um TLC com os EUA encontra-se enquadrado na *Priority Watch List* da Special 301 da USTR desde 2007 por falta de adequada implementação do tratado. Na realidade tal enquadramento ocorre pois trata-se de um dos países que mais implementou flexibilidades, dentro do possível e sem infringir o texto do tratado, na sua legislação nacional com o intuito de mitigar o impacto das disposições TRIPS-plus para o acesso a medicamentos.

Outro exemplo, segundo a ONG Médicos Sem Fronteiras (2005), trata-se do caso da Guatemala, que no ano 2000 modificou a sua legislação em matéria de patentes, para cumprir com os padrões mínimos do TRIPS. Inobstante tal fato a Lei de Propriedade Industrial chegou a conceder unilateralmente a exclusividade aos dados de prova, pelo prazo de 15 anos, o maior já reconhecido, três vezes superior ao dos Estados Unidos.

Em 2002, o Congresso da Guatemala reconheceu que a cláusula da exclusividade era incompatível com a realidade do país, e, assim optou por eliminá-la por completo. Como consequência, a Guatemala foi incluída na Lista de Observação (*Watch list*) da “Special 301” do USTR, autorizando a aplicação de sanções comerciais ao país. Dois meses depois, o Congresso modificou novamente a referida lei e passou a estipular um período de exclusividade igual ao estadunidense (cinco anos).

Por outro lado, não existem somente casos de países que adequaram suas legislações devido às pressões comerciais norte-americanas. Segundo relata Correa (2006) em 1997, mais de dois anos antes do vencimento do prazo para a entrada em vigor do TRIPS para os países em desenvolvimento, o USTR aplicou represálias comerciais (em razão da supressão de 50% da lista de produtos da Argentina beneficiados com o Sistema Generalizado de Preferências), com o argumento de que a proteção conferida não era consistente com os padrões internacionais. Não obstante a natureza questionável da medida, o país não reclamou perante a OMC.

Dois anos mais tarde, os EUA iniciaram consultas perante o OSC da OMC em relação à proteção concedida aos direitos exclusivos de comercialização (art. 70.9 do TRIPS), e sobre a proteção da confidencialidade e dados de prova (art. 39.3 do TRIPS), argumentando que havia sido violado a *freezing clause* do artigo 65.5. Posteriormente, em janeiro de 2000, depois de vencido o prazo de transição geral para os países em desenvolvimento, os EUA estenderam a reclamação incluindo a violação do art. 39.3, mas em relação a produtos farmacêuticos. A União Européia e a Suíça solicitaram sua participação como terceiros interessados. (CORREA, 2006)

Após várias discussões em 31 de maio de 2002, os EUA e a Argentina chegaram a um acordo sobre os temas objeto da consulta, que foi homologado pelo OSC. Sem reconhecer violação ao TRIPS, a Argentina comprometeu-se a modificar três aspectos de sua lei de patentes. Por outro lado, manteve a interpretação do artigo 39.3, não concedendo direitos exclusivos aos dados de prova. (CORREA, 2006)

Inconformados com o resultado obtido e fracassando na adoção das referidas estratégias, as empresas farmacêuticas multinacionais optaram por uma estratégia judicial. Iniciaram mais de uma dezena de processos contra as empresas

locais da Argentina alegando que dados de prova constituem propriedade constitucionalmente protegida, assim como apontando a inconstitucionalidade do regime de aprovação de medicamentos devido à violação, por parte da legislação argentina, do artigo 39.3 do TRIPS. Em tais contendas as empresas demandadas conseguiram medidas cautelares de exclusão do aduzido infrator (o produtor genérico se utiliza dos dados de prova da indústria inovadora), sendo que na maioria dos casos as liminares foram cassadas em instância superior. (CORREA, 2006)

Logo, verifica-se que a Special 301 da USTR trata-se de uma das estratégias de colimar maiores níveis de proteção à propriedade intelectual, principalmente na área farmacêutica, bem como é um instrumento utilizado para forçar a adesão aos TLCs e também com o intuito de garantir que os tratados sejam implementados de acordo com os interesses dos EUA

2.4 Acordo Bipartidário de Maio de 2007

No início de 2007, após o partido democrata ganhar controle do Congresso estadunidense, certas mudanças foram acordadas entre o Executivo (representado pela USTR) e os líderes do Congresso em relação aos TLCs assinados, mas na ocasião não ratificados, com países em desenvolvimento (EUA-Peru, EUA-Panamá, EUA-Colômbia e EUA-Coreia do Sul), sendo explicitados os seguintes motivos para a reforma dos TLCs na área da propriedade intelectual:

Os administradores do tratado com a liderança do Congresso preservaram um nível geral de proteção à propriedade intelectual nos tratados de livre comércio celebrados com países em desenvolvimento, incluindo aqueles recentemente notificados pelo Congresso.

Dentro desta estrutura de forte proteção à propriedade intelectual, o acordo alcançado com a liderança do Congresso visa incorporar certas flexibilidades. **Tais modificações visam garantir que os países em desenvolvimento signatários dos TLCs sejam capazes de possuírem um equilíbrio apropriado entre incentivar inovação e promover o acesso a medicamentos que salvam vidas.** Tais resultados estão plenamente em linha com a política comercial da Administração na área de propriedade intelectual.

Particularmente, o acordo celebrado com a liderança do Congresso contém os seguintes elementos relacionados à propriedade intelectual, medicamentos e saúde.

Esclarecimento que o período de proteção dos dados de prova de produtos farmacêuticos por países em desenvolvimento signatários dos TLCs

usualmente não iram estender o período de tal proteção além do mesmo produto disponível nos EUA, bem como com a disposição de encorajar nossos parceiros a concederem os pedidos de aprovação de registro sanitário de forma mais célere.

Esclarecimento de que os países em desenvolvimento signatários dos TLCs podem implementar exceções às regras usuais de proteção aos dados de prova se necessário para proteger a saúde pública.

Uma abordagem mais flexível, para os países em desenvolvimento parceiros, de que a restauração do prazo de vigência da patente para compensar o atraso no processo de concessão. Tal flexibilidade é acompanhada da nova disposição estipulando que os parceiros comerciais empreenderão esforços para processar os pedidos de patente e aprovação para comercialização de forma mais célere.

Termos mais flexíveis dos tipos de procedimentos que países em desenvolvimento parceiros podem implementar para prevenir a aprovação de comercialização de produtos contrafeitos.

Integração dentro do capítulo de propriedade intelectual do reconhecimento de que nada nos capítulos irá afetar o acesso a medicamentos para todos e a afirmando o comprometimento mútuo na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública de 2001.

Enquanto o acordo com os TLCs pendentes com os países em desenvolvimento incorporam várias flexibilidades em relação às disposições relacionadas à propriedade intelectual de fármacos, o capítulo de propriedade intelectual destes tratados continua representando um aumento da proteção de propriedade intelectual dos produtos farmacêuticos nestes mercados, comparados com o *status quo* atual. Particularmente estes TLCs:

Contem disposições protegendo contra a concorrência desleal o uso de dados de prova e outros dados submetidos para a aprovação de um produto. Tais provisões, mesmo com a modificação da Administração do acordo do Congresso, asseguram que os países em desenvolvimento parceiros dos TLCs irão satisfazer as suas obrigações de acordo com o TRIPS. (grifo e tradução nossa)

Dos TLCs revisados, até o momento, somente o celebrado entre EUA e Peru encontra-se em vigor, os demais estão pendentes de aprovação do Congresso estadunidense. De acordo com o relatório do United States Government Accountability Office (2007a), a USTR sustenta que o padrão de proteção à propriedade intelectual negociado no TLC entre EUA-Coréia do Sul é mais rígido em relação aos demais países que tiverem seus TLCs revisados, por ocasião do acordo bipartidário, porque o referido país possui maior desenvolvimento econômico que os outros países.

Vivas-Eugui e Roffe (2007) ressaltam que existem algumas questões não respondidas em relação aos efeitos do Acordo Bipartidário do Congresso estadunidense: os países que celebraram TLCs antes do acordo bipartidário podem se beneficiar das flexibilidades do referido acordo?; os países signatários dos TLCs previamente ao acordo podem sofrer retaliações unilaterais por não incluírem na sua

legislação, por exemplo, o linkage quando tal instituto foi retirado dos TLCs revisados?

Outrossim, indaga-se se podem existir TLCs celebrados entre os EUA e países em desenvolvimento, após o acordo bipartidário, com padrões distintos (pós e pré acordo) de proteção à propriedade intelectual quando o texto do referido acordo menciona, que o seu objetivo é “garantir que os países em desenvolvimento signatários dos TLCs, sejam capazes de possuírem um equilíbrio apropriado entre incentivar inovação e promover o acesso a medicamentos que salvam vidas.”

A PhRMA, por outro lado, no relatório da Special 301 de 2009, manifestou que o TLC com o Peru não deve ser considerado como modelo e que monitorará de perto a sua implementação. No entanto, a PhRMA ao sustentar tal argumento entra em contradição com a revisão dos TLCs determinada pelo acordo bipartidário do Congresso estadunidense.

Para Levis (2008), o Acordo Bipartidário não é nada além do que uma boa intenção, uma vez que as disposições nos TLCs revisado continuam sendo TRIPS-plus e permanece o desafio de resistir às pressões do processo de implementação dos tratados, de supervisão da USTR.

Todavia, mesmo sofrendo oposições de ONGs, da opinião pública, de especialistas de propriedade intelectual, da área da saúde e até mesmo da pressão interna do Congresso estadunidense é pouco provável que os EUA abandone a utilização da via de TLCs para impulsionarem os padrões de proteção à propriedade intelectual aspirados pelas suas indústrias nacionais, especialmente durante a atual crise econômica internacional.

2.5 Efeitos dos Tratados de Livre Comércio

Drahos (2002), ao analisar as recentes negociações internacionais em matéria de propriedade intelectual, em termos de “vitórias” e “derrotas” (utilizando-se os EUA e os países desenvolvidos como representantes de forças opositoras), chega à seguinte conclusão:

- TRIPS (1995) - Vitória dos EUA;

- Declaração de Doha (2001) – Vitória dos países em desenvolvimento;
- Decisão de Agosto de 2003 – Vitória dos países em desenvolvimento;
- Capítulos de Propriedade Intelectual nos TLCs – Vitória dos EUA.

Segundo Drahos (2002), existem dois pontos importantes, que se constata a partir da referida análise. O primeiro consiste no fato de que o Princípio da Nação Mais Favorecida (artigo 4º) do TRIPS, sob a perspectiva do acesso a medicamentos, determina que todos os níveis adicionais de proteção à propriedade intelectual de medicamentos estendidos a um país membro da OMC (aos EUA em virtude dos TLCs), também devem ser estendidos a todos os membros da OMC, mesmo que nunca tenham celebrado tais tratados.

Muito embora exista a obrigação dos signatários dos TLCs estenderem aos demais membros da OMC igual proteção à propriedade intelectual, que a concedida aos EUA, os demais membros da OMC não são obrigados a estenderem igual proteção nos seus países, uma vez que não a concedem a nenhum outro país. Assim a falta de reciprocidade, semelhante ao caso da Holanda na CUP mencionado no primeiro capítulo, pode fazer surgir um sentimento de desigualdade por parte dos signatários do TLCs, facilitando a concordância dos referidos países na adesão dos mesmos padrões de proteção à propriedade intelectual no âmbito do TRIPS, *forum* que até o momento resiste aos pedidos dos EUA de implementação de proteção adicional à propriedade intelectual ou até mesmo qualificando-se, tais níveis de proteção, em *standards* de fato. O referido cenário torna-se mais palpável à medida que diversos países já celebraram ou estão negociando adesão às disposições TRIPS-plus e TRIPS-extra.

Ademais, mesmo que na análise de vitórias e derrotas em termos numéricos haja um empate na regulamentação internacional da propriedade intelectual entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, a Declaração de Doha que é o maior expoente da conquista dos países em desenvolvimento para o acesso a medicamentos, sem mencionar a discussão do seu *status* legal, de forma nenhuma possui um nível semelhante de rigor e obrigatoriedade do que as disposições do TRIPS e dos TLCs (*hard law*). (DRAHOS, 2002)

Já a outra consequência apontada por Drahos (2002), consiste no fato de que por meio dos TLCs, arriscam perder as flexibilidades do TRIPS, que tanto lutaram para obter, como a Declaração de Doha e a decisão de agosto de 2003.

Outrossim, de acordo com a lição de Basso (2005), embora haja o reconhecimento de que a tutela da propriedade intelectual obstaculiza o acesso aos medicamentos, tal manifestação não teve efeito prático, uma vez que não cessaram as intenções bilaterais de criação de novos mecanismos, para maior enrijecimento da propriedade intelectual do que os contidos no TRIPS. Os referidos acordos são denominados: “TRIPS-plus”, porque representam políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que acarretam compromissos e ultrapassam os patamares mínimos exigidos pelo acordo mencionado, restringindo ou anulando sua flexibilidade e “TRIPS-extra” porque disciplinam questões não abordadas pelo TRIPS.

Ademais, muitos destes acordos, são disfarçados de certas benevolências, porque, em tese, os países em desenvolvimento podem obter concessões adicionais e benefícios durante as negociações, revelam-se instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública. Sem mencionar, que limitam o uso das flexibilidades e exceções contidas no TRIPS e na Declaração de Doha, pois cada novo acordo não implica revogação do anterior e pode estabelecer padrões mais elevados de proteção. (BASSO, 2005)

No mesmo sentido, Drahos (2002) sustenta que cada país deve formular as suas soluções de propriedade intelectual para seus problemas, devendo tomar cuidado ao “importar soluções” de outros países ou transferi-las para um contexto em que são inapropriadas ou simplesmente não funcionam.

De acordo com Basso (2005), torna-se imperativa a instauração de um novo regionalismo que leve em conta as assimetrias entre economias, bem como vise promover valores mundiais e uma nova ordem econômica mais livre, justa e equilibrada. Tudo isto associado ao diálogo acerca da reforma dos atuais padrões de proteção da propriedade intelectual, em âmbito internacional, com o intuito de que se assegure desenvolvimento, inovação e transferência de tecnologia, objetivando garantir os direitos fundamentais e o acesso à saúde.

Logo, seguindo a lição de Basso (2005), enquanto se buscam alternativas, é fundamental que se priorize o acesso à saúde e a promoção da dignidade humana. Da mesma forma, torna-se necessário abandonar a elaboração de novas regras de comércio internacional que não sejam justas para os países em desenvolvimento e que não levem em conta as assimetrias existentes entre as economias.

3 ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES REFERENTES A PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS PREVISTAS NOS TRATADOS BILATERAIS E REGIONAIS DE LIVRE COMÉRCIO CELEBRADOS COM OS EUA

Após a análise do fenômeno do surgimento dos TLCs impulsionados pelos EUA, tanto a nível regional como a nível bilateral, bem como as suas motivações, tanto de ordem política como econômica, o presente capítulo visa analisar as disposições sobre a proteção da propriedade industrial na área farmacêutica contidas nos capítulos de propriedade intelectual dos TLCs mencionados na tabela nº. 1.

Apesar da regulamentação de produtos farmacêuticos protegidos pela propriedade intelectual variar nos distintos TLCs, elas obedecem a certo padrão, possuindo como objetivo:

- A adoção do critério de utilidade para a concessão de patentes;
- As restrições à suficiência descritiva das invenções;
- A concessão de patentes para segundos usos;
- A prorrogação do término da patente por demoras injustificadas em sua concessão;
- A proteção exclusiva dos dados de prova para registro de produtos farmacêuticos;
- Restrições às exceções aos direitos conferidos;
- A vinculação entre a concessão de registro sanitário à inexistência de patente (*linkage*);
- A prorrogação de proteção da patente para compensar ao seu titular pela diminuição não razoável do prazo da proteção, resultante da demora no processo de autorização de comercialização/registo sanitário e concessão da patente;
- As restrições de hipóteses de licença compulsória e importação paralela.

Logo, no presente capítulo pretende-se verificar em que medida as referidas disposições restringem as flexibilidades ou impõem obrigações adicionais ao TRIPS. Outrossim, são apontadas as conseqüências da adoção das referidas cláusulas, à luz da Teoria Instrumentalista-Humanitária de Peter Drahos, para o sistema de patentes, notadamente para o acesso a produtos farmacêuticos.

Importante observar, que os TLCs entre EUA-Colômbia, EUA-Panamá e EUA-Coreia do Sul, ainda estão pendentes de aprovação por parte do Congresso estadunidense e a ALCA encontra-se com as negociações interrompidas. Logo, as

disposições que foram analisadas dos referidos tratados são aquelas contidas nas minutas disponibilizadas pela USTR¹⁰, podendo ainda existir alterações no texto final.

3.1 Ampliação do Escopo da Proteção das Patentes Farmacêuticas nos TLCs

A forma que os critérios de patenteabilidade são definidos é de suma importância, especialmente para os países em desenvolvimento, uma vez que o aumento do escopo da proteção patentária determina o quanto de conhecimento pode ser retirado do domínio público e ser apropriado. Ademais, a adoção de critérios mais brandos de patenteabilidade, bem como a inclusão de novas possibilidades de patenteamento eleva a quantidade de registros de patentes, criando barreiras contra competidores, uma vez que patentes concedidas com critérios excessivamente brandos ou amplos são difíceis de invalidar.

Desta forma, a presente seção cuida de abordar de que forma e em quais tratados encontram-se inseridas cláusulas nos TLCs determinando a adoção de critérios adicionais e/ou mais restritivos de patenteabilidade, em relação ao TRIPS.

Também é analisada a adoção da utilidade como critério para a concessão de patentes; a concessão de patentes farmacêuticas para segundos usos de substâncias conhecidas; a restrição da suficiência descritiva nos pedidos de patentes e a restrição às exceções de patenteabilidade autorizadas pelo TRIPS, como a Exceção Bolar.

3.1.1 Adoção do Critério de Utilidade para a Concessão de Patentes

A inclusão do critério de utilidade nos TLCs mostra-se de acordo com o propósito comercial da TPA estadunidense, que objetiva que os padrões de proteção contido nos TLCs devem refletir os níveis de proteção da propriedade intelectual dos EUA, uma vez que o referido país adota na sua legislação a utilidade, em vez da aplicação industrial para a análise de suas patentes.

¹⁰ Minutas dos tratados em anexo, de acordo com consulta realizada no site da USTR em 09 jul. 2009.

Para demonstrar de que forma o critério de patenteabilidade de aplicação industrial e/ou utilidade está previsto nos TLCs estudados é apresentada a tabela abaixo.

Tabela 3 - TLCs que possuem disposição que determina que a utilidade seja um dos critérios de concessão de patente

Tratados de Livre Comércio	Utilidade
NAFTA	Art. 1709.1 – “Para os fins deste artigo, os termos ‘atividade inventiva’ e ‘aplicação industrial’ podem ser caracterizados por um membro como sinônimos aos termos ‘não-óbvio’ e ‘útil.’” (tradução nossa) [Padrão TRIPS]
EUA-Jordânia	-
EUA-Cingapura	Art. 16.7.1 – (Iguar NAFTA-Padrão TRIPS)
EUA-Chile	Art. 17.9.1 - “Para os fins deste artigo, os termos ‘atividade inventiva’ e ‘aplicação industrial’ podem ser caracterizados por um membro como sinônimos aos termos ‘não-óbvio’ e ‘útil’, respectivamente.” (tradução nossa)
EUA-Austrália	Artigo 17.9.1 - “(...) as Partes poderão tratar os termos ‘atividade inventiva’ e ‘aplicação industrial’ como sinônimos dos termos ‘não-óbvio’ e ‘útil.’” Art. 17.9.13 – “Cada Parte determinará que a invenção reivindicada é útil se possui credível, concreta e substantiva utilidade.” (tradução nossa)
EUA-Marrocos	Artigo 15.9.11. (b) “Cada Parte determinará que a invenção reivindicada (b) possui aplicação industrial se há credível, concreta e substantiva utilidade.” (tradução nossa)
CAFTA-DR	Art. 15.1 – (Idem EUA-Marrocos)
EUA-Bahrein	Não há previsão
EUA-Oman	Art. 11. (b) – Idem EUA-Marrocos
EUA-Peru	Art. 16.9.1 – Idem EUA-Chile
EUA-Colômbia	Art. 16.9.1 – Idem EUA-Chile
EUA-Panamá	Art. 15.9.1 – Idem EUA-Chile
EUA-Coréia do Sul	Art. 18.8.1 – Idem EUA-Chile
ALCA	Subseção B.2.e – Artigo 1.1 - (Iguar NAFTA - Padrão TRIPS)

Na análise das disposições referentes ao requisito de patenteabilidade de utilidade, verificou-se, de acordo com a tabela acima, que a maioria dos tratados mantém o nível de proteção referente ao artigo 27.1 do TRIPS, permitindo aos signatários a escolha entre o critério de utilidade e aplicação industrial, enquanto em outros não há tal regulamentação.

Os TLCs celebrados com Austrália, Marrocos, CAFTA-DR e Oman determinam, que as Partes considerarão, que a invenção reivindicada atenderá ao critério de utilidade se possui credível, concreta e substantiva utilidade.

No entanto, muito embora guardem semelhanças, os critérios de aplicação industrial e utilidade não podem ser tratados como sinônimos. De acordo com Srinivas (2008), a interpretação dos referidos critérios evoluiu, no decorrer dos

anos em diretrizes de exame de patentes, interpretações judiciais e avanços tecnológicos.

A Diretriz de Exame de Patentes do Escritório Europeu de Patentes (EPO) refere que aplicação industrial é toda atividade pertencente às artes práticas, ou seja, que se distinguem daquelas realizadas somente para fins estéticos. Já a USPTO indica que o conceito de aplicação industrial somente é aplicável aos pedidos feitos pelo PCT na fase internacional, enquanto na fase nacional aplica-se o critério de utilidade, previsto nas seções 101 e 112(a) da USC (legislação federal estadunidense), uma vez que tratam-se de requisitos que não podem coexistir.

De acordo com a UNCTAD (2005), o critério de utilidade é mais amplo do que a aplicação industrial, uma vez que permite a patenteabilidade de invenções puramente experimentais, que não podem ser executadas, usadas em uma indústria e tampouco produzem o denominado efeito técnico, como ilustrado pelo grande número de patentes concedidas nos EUA, sobre métodos de fazer negócio, de mecanismos de busca, dentre outros.

O critério de utilidade, de acordo com a Seção 101 da USC, é atendido se existe uma aplicação prática e se a invenção produz um resultado útil e específico, *in verbis*: “A invenção reivindicada como um todo deve possuir um efeito prático. Ou seja, deve produzir ‘um resultado útil, concreto e tangível’”. Segundo Srinivas (2008), existem diversos casos que definem o conceito de utilidade (credível, concreta e substantiva) quando a invenção “é capaz de proporcionar algum benefício à sociedade”, bem como se “proporciona algum benefício no mundo real”

De acordo com Correa (2006), a definição prevista no CAFTA-DR (mesma proteção do TLC com Austrália, Marrocos e Oman) não advém da legislação adotada pelo Congresso estadunidense ou dos tribunais, mas sim da Diretriz¹¹ de Exames sobre Utilidade (2001) da USPTO.

Marques (2007), com base na referida diretriz, assim define os conceitos de credível, concreta e substantiva utilidade:

¹¹ A Diretriz de Exame de Utilidade da USPTO não foi avaliada pela Suprema Corte Estadunidense, mas os tribunais geralmente levam em consideração tais diretrizes, apesar de não estarem vinculadas a elas.

- **Credível:** A utilidade prevista no pedido de patente tem de ser verificada a partir da perspectiva de um técnico na especialidade, à luz das regras aí expostas, declaração de peritos, documentos de patentes ou publicações que comprovem a assertiva do depositante da patente, de que a utilidade reivindicada está disponível, não existe.
- **Concreta:** A utilidade é específica quando há divulgação suficiente da invenção, servindo para afastar a patenteabilidade de inventos onde apenas é indicada uma aplicação genérica não dirigida à resolução de um problema técnico. Exige-se uma aplicação/uso privativo da invenção reivindicada.
- **Substancialidade:** A utilidade é substantiva, quando define um uso no “mundo real”. As invenções que demandam a realização de pesquisas adicionais, para confirmar o uso da invenção, não possuem substancial utilidade.

A relação entre comprovação e afirmação de utilidade deve ser razoável, ressalte-se que no tocante às patentes farmacêuticas não há nenhuma obrigação de depositar no pedido de patente as informações sobre os dados clínicos, uma vez que a USPTO não é a FDA (órgão de registro sanitário estadunidense). De acordo com Srivinas (2008), as reivindicações para curar ou prevenir uma doença geralmente requerem maior prova de utilidade, em comparação com reivindicações para métodos de tratamento ou o tratamento de algum sintoma e, no último caso, dados clínicos podem ser suficientes para a comprovação¹², embora a maioria dos depositantes opte por revelar as características físicas e biológicas do composto, bem como de seu similar se existente.

Marques (2007), expõe que tais diretrizes determinam que os examinadores devem presumir como verdadeiras as assertivas feitas pelo inventor, bem como devem aceitar a opinião de experts, cuja precisão não deve ser questionada, considerando-se que a divergência de opinião sobre os fatos

¹² Como veremos a seguir na seção referente à exclusividade dos dados de prova, na maioria das vezes tais dados não são submetidos nos pedidos de patentes, pois revelam informações comerciais relevantes e, em alguns países, tais dados, se forem divulgados, perdem proteção exclusividade. Logo, podem existir patentes concedidas que a utilidade requerida ainda seja uma hipótese.

apresentados não é base suficiente para o indeferimento da patente. Ademais, os examinadores somente podem indeferir um pedido de patente por não atender ao critério de utilidade, quando os fundamentos e a lógica discursiva nele constante apresentar inconsistências ou falhas.

Além disto, trata-se de ônus do examinador comprovar e documentar a causa para o indeferimento, em vez de incumbir ao depositante da patente a comprovação de que o seu pedido cumpre os requisitos de patenteabilidade. Acrescenta-se a isto o fato de que os examinadores de patentes recebem bônus, quanto maior for o número de patentes concedidas. No entanto, o examinador pode indeferir o pedido de patente quando ele não possuir lógica interna ou contrariar o conhecimento científico atual. Adicionalmente, Morin (2004) ressalta a curiosidade de os EUA promoverem nos TLCs uma definição administrativa para o direito internacional referente ao critério de utilidade.

Outrossim, segundo Rossi (2006), há pressão notável por parte dos EUA para estender a possibilidade de patenteamento, além de conceder maior liberdade aos escritórios de registro de patentes. As referidas pressões seriam sob a forma de assistência técnica, cursos, seminários organizados pela USPTO direcionados aos escritórios de patentes de países em desenvolvimento.

Verifica-se que muitos países, pelo menos no texto dos TLCs, conseguiram preservar a autonomia de determinar qual o critério de patenteabilidade entre aplicação industrial e utilidade pretendem incorporar nas suas legislações nacionais. No entanto, a aceitação por outros países do critério de utilidade nos TLCs mencionados, ocasiona um exame mais flexível do requisito de patenteabilidade do que se fosse adotada a aplicação industrial. Assim, tal regulamentação elimina a autonomia dos países de adotarem um padrão mais estrito na análise de concessão de patentes.

Logo, à luz do marco teórico adotado, torna-se necessário, quando possível ou no momento da promulgação da legislação nacional, que seja implementado o critério mais estrito de aplicação industrial, conforme possibilitado pelo acordo TRIPS, em detrimento da utilidade, com o fim de prevenir a concessão de patentes meramente para afastar concorrentes, para efeitos especulativos ou que não apresentem solução tecnológica para um problema técnico.

3.1.2 Restrição à Suficiência Descritiva

De acordo com a maioria das teorias justificadoras da propriedade intelectual mencionadas no Capítulo 2, com a exceção da Teoria do Trabalho de John Locke, a concessão de patentes de invenção por um Estado se justifica principalmente em razão da divulgação completa da invenção. Tal finalidade possui dois propósitos:

- Primeiramente devido ao fato de que a informação técnica contida nos documentos de patente, atualmente disponíveis em grande parte em bancos de dados on-line, qualifica-se como uma importante ferramenta para a ciência, indústria e o desenvolvimento tecnológico.
- Em segundo lugar em razão de que a informação contida no documento de patente deve suficientemente descrever a invenção de forma que, após o término do privilégio de exploração concedida pelo Estado ao titular, a sociedade possa livremente explorar o invento e usufruir da solução tecnológica revelada, bem como limitar o escopo da invenção.

Desta forma, para serem atingidos os objetivos acima mencionados a adequada e completa descrição da invenção torna-se imprescindível. No entanto, existem disposições contidas nos TLCs celebrados com os EUA, que restringem a suficiência descritiva necessária para a concessão de patentes, de acordo com a tabela abaixo.

Tabela 4 - TLCs que restringem a suficiência descritiva necessária para a concessão de patentes

Tratados de Livre Comércio	Restrição à Suficiência Descritiva
NAFTA	-
EUA-Jordânia	-
EUA-Cingapura	-
EUA-Chile	-
EUA-Austrália	Art. 17.9.10 – “Cada Parte estabelecerá que a descrição de uma invenção reivindicada será considerada suficientemente clara e completa ao serem fornecidas informações que permitam que a invenção seja executada e usada por uma pessoa hábil na arte, sem excessiva experimentação, na data do depósito.” (tradução nossa)
EUA-Marrocos	Art. 15.9.10 – Idem EUA-Austrália
CAFTA-DR	Art. 15.9.9 – Idem EUA-Austrália
EUA-Bahreïn	Art. 14.8.10 – Idem EUA-Austrália
EUA-Oman	Art. 15.8.10 – Idem EUA-Austrália
EUA-Peru	Art. 16.9.9 - “Cada Parte estabelecerá que a descrição de uma

	invenção reivindicada será considerada suficientemente clara e completa ao serem fornecidas informações que permitam que a invenção seja executada e usada por uma pessoa hábil na arte, sem excessiva experimentação, na data do depósito e poderá requerer que o depositante indique a melhor forma conhecida pelo inventor para realizar a invenção na data do depósito. ” (tradução e grifo nosso)
EUA-Colômbia	Art. 16.9.9 – Idem EUA-Peru
EUA-Panamá	Art. 15.9.9 – Idem EUA-Austrália
EUA-Coréia do Sul	Art. 18.8.9 – Idem EUA-Austrália
ALCA	-

Como vimos no Primeiro Capítulo, o artigo 29.1 do TRIPS ao regulamentar as condições para os requerentes de patente impõe a obrigação de efetivamente descrever a invenção, possuindo uma disposição de incorporação facultativa objetivando, seja indicado o melhor método de realizar a invenção na data do depósito.

Ocorre que, mediante a análise dos TLCs celebrados com os EUA, conforme tabela acima, verificou-se, que Austrália, Marrocos, CAFTA-DR, Bahrein, Oman, Panamá e Coréia do Sul adotaram cláusulas limitando a suficiência descritiva necessária nos pedidos de patentes.

Tal restrição decorre da ausência de inclusão do requisito de melhor método de realizar a invenção, previsto na segunda parte do artigo 29.1 do TRIPS. Já nos TLCs entre EUA-Peru e EUA-Colômbia houve a incorporação do requisito de melhor método de realizar a invenção.

Curiosamente, o requerimento de melhor método de realizar a invenção (*best mode*) desde a negociação do TRIPS foi inspirado na legislação estadunidense, *in verbis*:

35 USC nº. 112 – A especificação deverá conter o relatório descritivo da invenção e a maneira e processo de fazê-la e usá-la, de forma completa, clara, concisa, e com exatos termos de forma a permitir que qualquer pessoa técnica na área a que pertence, ou que é mais proximamente conexo, o faça e use, bem como seja exposto o melhor método contemplado pelo inventor de executar a sua invenção.

Assim, verifica-se que a prescindibilidade da explicitação do melhor método de realizar a invenção impõe um padrão mais baixo de suficiência descritiva, do que o contido na legislação estadunidense¹³.

¹³ Uma coalizão de advogados e agentes de propriedade intelectual estão fazendo *lobby* no Congresso Estadunidense para a retirada do requisito de melhor forma de realizar a invenção.

Muito embora um dos pilares do sistema de patentes seja a completa descrição da invenção, a incorporação de tal limitação nos TLCs advém do fato de ser mais vantajoso para os fabricantes manterem o máximo de informação em sigilo, não só em razão da competitividade, mas também devido ao fato do prazo de proteção do segredo empresarial ser ilimitado. Acrescenta-se a isto o fato de que, como se sabe, o redator de patentes considerado mais hábil é aquele que consegue descrever suficientemente a invenção, de forma que seja possível obter a patente sem, ao mesmo tempo, revelar as informações mais relevantes para a replicação da invenção. Segundo a UNCTAD (2005) é tal fato que enfraquece o sistema de patentes como fonte de informação tecnológica para os países em desenvolvimento.

De acordo com o Relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Industrial (2002), a completa descrição da invenção e a qualidade da informação contida no documento de patente, de forma acessível aos pesquisadores e à indústria é essencial para os países em desenvolvimento, especialmente para que a abrangência da proteção conferida por meio da patente seja proporcional à divulgação e contribuição inventiva realizada.

Para Correa (2006), a limitação da suficiência descritiva implica na redução do valor dos documentos de patentes para as empresas domésticas e pesquisadores, como fonte para inovações incrementais ou pesquisas em novos campos, bem como possui efeitos negativos para a saúde pública e políticas públicas, uma vez que limita a disseminação do conhecimento técnico contido nos documentos de patentes, podendo inclusive dificultar a replicação da invenção no caso de licença compulsória ou até mesmo após o término da patente.

Logo, a adoção de critérios mais rígidos de suficiência descritiva preveniria a concessão de patentes excessivamente amplas, as quais não foram devidamente reveladas as melhores formas construtivas, que dificultam a reprodução da invenção por terceiros e a efetiva transferência do conhecimento inovador para a população após o término da vigência da patente.

3.1.3 Patentes de Segundos Usos Farmacêuticos

Uma questão recorrente e nada pacífica na área da propriedade intelectual consiste na possibilidade de concessão de patentes farmacêuticas para segundos usos médicos, ou seja, quando se descobre uma nova aplicação terapêutica para um produto conhecido que, até então, não possuía utilidade farmacêutica ou que era conhecido por finalidade distinta.

Tal descoberta ocorre muitas vezes, como ressalta Barbosa (2006), porque no momento do pedido de patente de um medicamento torna-se necessário revelar a solução para um problema técnico, embora a pesquisa ainda esteja em estágio inicial em que não se consegue descobrir todas as aplicações de uma nova criação. Desta forma, após se evidenciar um primeiro uso, pela continuidade da pesquisa, acaba-se chegando a outra solução para um problema técnico, objeto do mesmo estudo.

O TRIPS não possui disposição específica regulamentando ou vedando a proteção para usos farmacêuticos (seja primeiro ou segundo), uma vez que o artigo 27.1 do TRIPS, como vimos, meramente obriga os países Membros a protegerem as invenções, sejam produtos ou processos.

Como destaca Correa (2006), o TRIPS não é uma lei uniforme e, portanto, deve ser interpretado de acordo com as regras da OMC e os princípios do direito internacional.

O referido acordo somente estabelece os patamares mínimos de proteção à propriedade intelectual para os diferentes ramos tecnológicos, não tratando deliberadamente de todos os aspectos.

Neste sentido, o artigo 3.2 do Entendimento de Solução de Controvérsias (ESD) da OMC dispõe que o Grupo Especial e o Órgão de Apelação, responsáveis por analisarem os painéis de disputas comerciais entre os Membros no âmbito da OMC, não podem criar obrigações que os próprios negociadores do acordo não as quiseram estabelecer, ou seja, a função dos referidos órgãos consiste em esclarecer as regras dispostas no acordo TRIPS e não criar novas obrigações.

Ademais, há o princípio consuetudinário do direito internacional público *in dubio mitius*, que parte do pressuposto de que se deve adotar a interpretação da regulamentação que menos limite a soberania dos Estados.

Desta forma, verifica-se que inexistente obrigação legal, de acordo com o TRIPS, de conceder patentes para usos farmacêuticos, seja primeiro ou segundo. No entanto, os EUA conseguiram estender a proteção patentária para segundos usos médicos, por meio dos TLCs, conforme se analisa a seguir.

Tabela 5 - TLCs que possuem proteção para patentes farmacêuticas para segundos usos

Tratados de Livre Comércio	Patentes de Segundo Uso
NAFTA	-
EUA-Jordânia	-
EUA-Cingapura	-
EUA-Chile	-
EUA-Austrália	Art. 17.9.1 “(...) As Partes confirmam que serão disponíveis patentes para qualquer novo uso ou método de uso de produto conhecido.” (tradução nossa)
EUA-Marrocos	Art. 15.9.2 “Adicionalmente, as Partes confirmam que serão disponíveis patentes para qualquer novo uso ou método de uso de produto conhecido, incluindo novos usos de um produto conhecido para o tratamento de humanos e animais.” (tradução nossa)
CAFTA-DR	-
EUA-Bahrein	Art. 14.8.2 – (...) “Adicionalmente, as Partes confirmam que serão disponíveis patentes para qualquer novo uso ou método de uso de produto conhecido, incluindo novos usos de um produto conhecido, incluindo produtos para serem usados sob condições médicas particulares, sujeitas à exclusão prevista no Artigo 14.8.1 e as condições de patenteabilidade.” (tradução nossa)
EUA-Oman	Art. 15.8.1 – “Sujeito ao parágrafo 2 [fala sobre as exclusões de patenteabilidade], cada Parte: (b) confirma que tornará disponível patentes para qualquer novo uso, ou novo método de uso, de produto conhecido, incluindo novos usos e novos métodos para o tratamento de uma condição médica particular.” (tradução nossa)
EUA-Peru	-
EUA-Colômbia	-
EUA-Panamá	-
EUA-Coreia do Sul	Art. 18.8.1 – Idem EUA-Austrália
ALCA	Sub-seção B.2.e. 1.5– Não se considerará invenção, entre outros: (j) os produtos ou processo já patenteados, pelo fato de se atribuir um uso distinto àquele incluído na patente original.

Por meio da análise dos TLCs celebrados com os EUA, verifica-se que Austrália, Marrocos, Bahrein, Oman e Coreia do Sul concordaram com a concessão de patentes para segundos usos. Observe-se que no TLC celebrado com Marrocos

há a expansão expressa de patenteabilidade segundos usos para tratamento não só de humanos mas de animais também. Já, no texto da minuta da ALCA há vedação específica de patenteamento de segundos usos, seja por meio de patentes de produto ou processo.

Embora nos TLCs que não possuam previsão específica para patentes de segundo uso, haja vedação de incluir de hipóteses adicionais que impeçam a patenteabilidade além das exceções previstas no artigo 27.2 e 27.3 do TRIPS, tal vedação pode ser considerada como via indireta que possibilita aos EUA pressionarem os países, por meio das estratégias mencionadas no capítulo anterior, para que estes implementem em suas legislações nacionais a faculdade de conceder patentes aos segundos usos.

Corroborando tal assertiva no relatório submetido pela PhRMA à USTR (Special 301) em 2009, ao analisar a proteção da propriedade intelectual no Peru e na Colômbia, são apresentadas reclamações referentes ao artigo 21 da Decisão 486 emitida pela Corte de Justiça Andina, que possui natureza de lei para os membros da Comunidade Andina (Bolívia, Colômbia, Equador e Peru), que dispõe que produtos e processos já patenteados e incluídos no estado da técnica não podem ser objeto de novas patentes apenas por ter revelado um uso diferente do originalmente revelado no pedido de patente inicial. Tal vedação motivou o requerimento por parte da PhRMA da inclusão da Colômbia e do Peru na *Watch List* da Special 301 de 2009, devido ao entendimento de que qualifica-se como violação ao artigo 27.1 do TRIPS.

Destaca-se também o caso das Filipinas, que sequer assinaram algum TLC mas foram igualmente indicados pela PhRMA à USTR (Special 301) em 2009 na posição de *Priority Foreign Country*, dentre outros motivos, em razão de que o referido país alterou a sua legislação nacional, com o intuito de vedar a concessão de patentes farmacêuticas para segundos usos. Ressalte-se, que a PhRMA também considerou tal prática como discriminatória a um ramo tecnológico (art. 21.1).

Por outro lado, segundo Garcia (2008), durante as negociações do TLC com o Peru, foi retirada a disposição que previa a concessão de novos usos ou métodos de usar um produto conhecido. Apesar de não existir uma obrigação específica no texto do tratado, o entendimento final dos delegados peruanos

consistiu na firme posição de que também não havia a proibição de excluir os segundos usos de patenteabilidade.

Além da problemática a respeito da obrigação ou não de conceder patentes de segundos usos para produtos farmacêuticos, de acordo com o TRIPS, há também a divergência a respeito do cumprimento dos requisitos legais de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), para os pedidos de patentes de segundos usos.

A interpretação a seguir decorre, primeiramente, de uma análise conceitual do que é uso ou indicação farmacêutica e suas conseqüências e, posteriormente, da análise da forma como são redigidas as reivindicações das patentes de segundo uso.

De acordo com Shabalala e Correa (2007) produtos farmacêuticos são meios de curar, mitigar ou alterar o efeito de uma enfermidade. O uso do medicamento desta forma qualifica-se como um método de tratamento uma vez que o produto farmacêutico possui um efeito no organismo; uma terapia ou medicina. Portanto, a indicação médica de um uso pode se definir como o uso médico, ao qual se destina. Logo, uma segunda indicação (ou uso) médica consiste em condição adicional para a qual se determina que o fármaco pode ser utilizado para tratar determinada doença ou síndrome.

Em decorrência do conceito acima adotado, as patentes de segundo uso, de acordo com Shabalala e Correa (2007), não possuem *aplicação industrial*, pois o efeito descoberto (novo uso) ocorre no organismo do paciente, não se qualificando como uma característica do produto farmacêutico ou método de manufatura a ser utilizado na indústria. Desta forma, por mais ampla que seja a interpretação do referido requisito, dificilmente o uso de um medicamento ou substância cumpriria o requisito de patenteabilidade de aplicação industrial. Por outro lado, se for adotado o critério de utilidade em vez de aplicação industrial pode ser interpretado que tal produto cumpra com o requisito em questão.

Segundo Shabalala e Correa (2007) tampouco há *atividade inventiva* uma vez que o novo uso trata-se, quando muito, de uma descoberta de uma qualidade adicional já presente no produto originariamente patenteado e não uma invenção ou melhoria do estado da técnica. Como regra geral, a maioria dos países, com

exceção dos EUA, impede a concessão de patentes para descobertas de um novo efeito ou uso de um produto ou processo existente.

Para Correa (2006), tal obrigação expande o escopo de patenteabilidade, em contradição com o requisito de *novidade* previsto no próprio artigo 27.1 do TRIPS, uma vez que a substância já é conhecida, bem como ignora a regulamentação de exclusão da patenteabilidade dos métodos terapêuticos para o tratamento de seres humanos (art. 27.3 “a” do TRIPS).

Outrossim, de acordo com Correa (2008), as reivindicações de segundos usos de um produto conhecido são equivalentes a métodos de tratamento terapêuticos, excluídos de patenteabilidade de acordo com o TRIPS, uma vez que na realidade contém instruções aos médicos a respeito de como utilizar determinado medicamento para tratar uma enfermidade em particular, conforme o exemplo abaixo:

Reivindicações:

10. O uso de carvedilol para a manufatura de um medicamento para diminuição da mortalidade resultante de falha congestiva do coração em mamíferos de acordo com o seguinte esquema:

(a) administrar uma formulação farmacêutica que contém quer 3.125 ou 6,25 mg carvedilol por única unidade por um período de 7-28 dias, administrados uma ou duas vezes ao dia,

(b) administrar posteriormente uma formulação farmacêutica que contém 12,5 mg carvedilol por única unidade por um período adicional de 7-28 dias, administrados uma ou duas vezes ao dia e

(c) administrar finalmente uma formulação farmacêutica que contém quer 25,0 ou 50,0 mg carvedilol por única unidade, administradas uma ou duas vezes ao dia como dose de manutenção.

(...)

12. Uso de um composto de acordo com a reivindicação 1 para a preparação de um medicamento para o tratamento de CHF a ser administrado numa dose de manutenção de 10 – 100 mg tal medicamento sendo administrado em doses incrementais compreendendo três doses regime. O primeiro regime compreendendo a administração de um montante 10 30% da dose de manutenção diária do composto por um período de 7-28 dias. (BOEHRINGER MANNHEIM PHARM CORP, 1995 – tradução nossa)

Ademais, para Correa (2008), a admissão de patentes para segundos usos amplia a proteção para patentes farmacêuticas em que sequer há o desenvolvimento de novo produto.

Muito embora Barbosa (2006) possua posição semelhante a Correa, a respeito da inexistência de obrigação de concessão de patentes de segundo uso de

acordo com o TRIPS, há divergência de entendimento no tocante a possibilidade jurídica de concessão de patentes para os referidos usos, de acordo com a legislação brasileira.

No sistema legal brasileiro, segundo Barbosa (2006) não há vedação à concessão de segundo uso farmacêutico, desde que se comprove a novidade e a atividade inventiva do novo uso, seja segundo ou undécimo, em face do estado da técnica, bem como considera que a reivindicação de uso não colide necessariamente com a vedação à patenteabilidade dos métodos de tratamento.

Tal posicionamento está inspirado na adoção da denominada fórmula suíça. Segundo Barbosa (2006), tal fórmula surgiu em decorrência do julgamento do caso Pharmuka pelas Câmaras Reunidas de Recursos do Escritório Europeu de Patentes, que analisava a interpretação do artigo 52.4 da Convenção Europeia de Patentes, *in verbis*:

Art. 52(4) - Não são considerados como invenções susceptíveis de aplicação industrial no sentido do parágrafo 1 os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal. Esta disposição não se aplica aos produtos, especialmente às substâncias ou composições, para utilização num desses métodos.

Por meio da interpretação do referido dispositivo, verifica-se que inexistem permissão tampouco vedação de conceder patentes para segundos usos. No entanto, segundo Barbosa (2006), a conclusão do julgamento administrativo considerou ser possível reivindicar um segundo uso farmacêutico, desde que formulado como “aplicação de um composto ou substância conhecida para se obter um medicamento destinado a uma utilização farmacêutica nova e dotada de atividade inventiva.”

De acordo com tal interpretação, o mesmo uso seria indeferido se formulado como “uso de X para tratar Y”, mas poderia ser deferido se fosse utilizada a fórmula suíça “o uso de X na manufatura de um medicamento para o tratamento de Y”. Tal interpretação embora não vincule o Judiciário europeu, nem a Convenção da EPO determina a forma que cada país da Comunidade Europeia irá analisar a patenteabilidade das invenções, sendo que os Escritórios de Patentes passaram a adotar a referida orientação.

A fórmula suíça tem por objetivo escapar da proibição de patenteabilidade de métodos de tratamento, criando a ficção de que o novo uso de produto farmacêutico qualifica-se como um processo de manufatura desta forma, cumprindo com o requisito de aplicação industrial.

Segundo Shablala e Correa (2008), para considerar o novo uso como um descobrimento e que não envolva atividade inventiva, a Câmara entendeu que a atribuição de novo uso já cumpre o requisito de atividade inventiva, independentemente da contribuição para o estado da técnica. Por outro lado, em relação ao requisito de novidade a Câmara interpretou como legítimo considerar o novo uso como o aspecto inovador do processo produtivo, bem como para estabelecer o efeito técnico para o novo uso.

No entanto, atribuir a novidade ao processo de manufatura com o intuito de conceder patente para segundos usos, quando na realidade utilizam o mesmo processo de fabricação da patente original (primeiro uso) eis que, via de regra, trata-se da mesma substância somente sendo-lhe atribuído novo uso até então desconhecido, importa reconhecer que inexistente inovação em tal método de fabricação.

Domeji (2001, p.196) ressalta que a adoção de patentes para segundo uso na Europa, possuiu motivações econômicas e serviu para estimular a política industrial das indústrias farmacêuticas da Europa, destacando que “quando a necessidade de patentear novos usos médicos tornou-se clara, as tecnicidades legais passaram a pesar pouco”. (tradução nossa)

Muito embora o Brasil não haja celebrado nenhum TLC com os EUA, ou de qualquer forma tenha se comprometido por meio de outro instrumento internacional a conceder patentes para segundos usos farmacêuticos, a discussão sobre patentes de segundos usos encontrou ressonância no âmbito nacional notadamente nos órgãos responsáveis pela concessão de patentes (INPI), registro sanitário (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), no Poder Legislativo e na sociedade civil.

Segundo Barbosa (2006), em 2003 a ANVISA ao fazer a análise dos pedidos de patentes farmacêuticas de acordo com o instituto da anuência prévia (artigo 229-C da Lei nº. 9.279/96) instituiu um comunicado afirmando que a Diretoria

Colegiada da agência considerou que a concessão de patentes a novos usos de substâncias conhecidas é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população a medicamentos. Como bem ressaltou o referido autor, a implementação de tal medida pela ANVISA infringiria a legislação nacional por incluir, pela via administrativa, vedação não prevista em lei.

Por outro lado, o INPI, desde 2007, vinha propondo a modificação das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes, passando a incluir a possibilidade de patentes de segundos usos médicos e novas formas polimórficas¹⁴, assim, também infringindo a legislação nacional, por adicionar possibilidade de patenteamento, não previsto em lei, pela via administrativa.

Ressalte-se que a concessão de patentes para polimorfos sequer encontra-se prevista em qualquer TLC impulsionado pelos EUA, logo o Brasil estaria, além de limitando uma importante flexibilidade do TRIPS de não conceder patentes para polimorfos, incluindo cláusulas mais protetivas à propriedade intelectual de forma unilateral, sequer obtendo alguma vantagem comercial, diferentemente dos países que celebraram os TLCs.

De forma paralela, devido à pressão da sociedade civil, foram propostos dois projetos de lei (PL nº. 2.511/2007 e PL nº. 3.995/2008 - apensados) para modificar a Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI), com o intuito de acrescentar as seguintes hipóteses de exclusão da patenteabilidade, ao artigo 10 da LPI “novos usos para produtos já existentes no mercado, protegidos por patentes ou em domínio público” e “produtos de composição química idêntica, mas que apresentem formas cristalinas diferentes, quer estejam sob proteção de patente, quer estejam em domínio público”, projetos de lei que ainda se encontram em tramitação¹⁵.

Devido à forte resistência da sociedade civil, da ANVISA, do Ministério da Saúde, do Itamaraty, de pesquisadores da área da propriedade intelectual, dentre

14 São as diferentes formas cristalinas e amorfas de uma mesma substância química. O polimorfismo é uma propriedade natural: os polimorfos não se criam ou inventam; são descobertas normalmente como parte da experimentação rotineira da formulação de drogas. São o resultado das condições a través das quais se obtêm um composto. Qualquer composto que apresenta polimorfismo terá naturalmente a sua forma mais estável, mesmo que sem nenhuma intervenção humana.

15 Conforme consulta ao site da Câmara dos Deputados <<http://www.camara.gov.br>> Acesso em 09 julho 2009.

outros, no dia 30 de outubro de 2008, foi realizada uma audiência pública na Câmara dos Deputados para discutir as referidas diretrizes. A composição da audiência pública incluía representantes do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC; Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Saúde e o presidente do INPI. Tanto o Ministério da Saúde como das Relações Exteriores se posicionaram contra esses dois tipos de patenteamento, baseando-se principalmente no fato de que tais medidas são consideradas TRIPS-plus e contrárias à Agenda do Desenvolvimento da Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI e à Estratégia Global e Plano de Ação sobre Inovação, Saúde Pública e Propriedade Intelectual (WHA 61.21), recentemente aprovada no âmbito da Organização Mundial da Saúde.

O representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC) e coordenador do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual¹⁶ (GIPI), Francelino Grando, concordou que não compete ao INPI estabelecer regras e, portanto, a discussão a respeito das diretrizes de exame foi encaminhada para análise no âmbito do GIPI.

Em dezembro de 2008, a Plenária do GIPI decidiu que a posição do governo brasileiro é contrária à extensão da patenteabilidade, tanto aos segundos usos quanto às formas polimórficas. Muito embora a decisão do GIPI tenha representado uma conquista no sentido da não concessão de patentes para segundo uso e polimorfos, tal posicionamento não obrigou a mudança da interpretação do INPI ao examinar tais pedidos de patentes, ou seja, em tal decisão simplesmente foi manifestado que não é do interesse brasileiro tal proteção e que o INPI não pode emitir diretrizes a respeito de matéria que deve ser legislada.

Em sentido contrário, a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI) apresentou ao GIPI uma resolução afirmando, principalmente, que vedar o patenteamento de segundos usos e formas polimórficas qualifica-se como uma violação ao princípio da não-discriminação (art. 27.1) do TRIPS; que tanto a LPI como o TRIPS não vedam a concessão de patentes de segundo uso e formas

16 O GIPI é composto pelos ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ciência e Tecnologia (MCT), Cultura (MC), Justiça (MJ), Relações Exteriores (MRE), Saúde (MS), Meio Ambiente (MMA), Fazenda (MF) e Presidência da República, por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de Assuntos Estratégicos. Na reunião referente a discussão das diretrizes do exame de patentes, também participaram representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

polimórficas; que a forma polimórfica ou o novo uso não ocorre de forma espontânea da maturação da invenção original, mas somente se viabiliza após investimentos consideráveis de recursos intelectuais e financeiros; ressaltam que tanto as formas polimórficas como os segundos usos cumprem os requisitos de patenteabilidade; que não há que se falar em extensão ou prorrogação de validade de patentes pois o escopo da proteção da invenção original estará em domínio público e a patente posterior ficaria restrita especificamente àquele novo uso médico, que as patentes de polimorfos e segundos usos não atrasem a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Por último, manifestam o apoio à diretriz proposta pelo INPI; manifestam-se contra a posição do GIPI e recomendam o arquivamento dos PL de nº. 2511/2007 e 3995/2008.

Alguns países como a Índia já incorporaram em sua legislação de propriedade intelectual a vedação de conceder patentes para “um mero descobrimento de uma nova fórmula de uma substância conhecida que não possua um aumento de eficácia reconhecida ou se trata de mero descobrimento de uma propriedade nova ou uso novo de uma substância conhecida”¹⁷.

Além da discussão a respeito da possibilidade jurídica de proteção dos segundos usos, a conveniência da adoção de tal medida como política industrial e o seu impacto para a efetivação das políticas de saúde pública, o problema maior reside no abuso de tal instituto, como vimos no capítulo anterior, ao serem feitos requerimentos de patentes, que além de não cumprirem os requisitos de patentes, não possuem nenhuma melhoria técnica ou ganho terapêutico, somente alterando-se levemente a estrutura da substância, com o intuito de obter nova patente e perpetuar a exclusividade de comercialização (*evergreening*), visando afastar os competidores (genéricos) do mercado. Uma vez que o detentor da patente do primeiro uso pode efetivamente esperar a patente originária chegar perto de expirar e somente então efetuar o novo pedido, de patente referente ao segundo uso, prolongando assim a duração da patente.

17 Tal artigo foi questionado a respeito de sua constitucionalidade e conformidade com o TRIPS por uma indústria de produtos farmacêuticos (Novartis) perante o Tribunal da Índia em que, sob a égide de tal artigo, não foi concedida à patente a um produto farmacêutico da referida por ser considerado uma alteração incremental na formulação de um medicamento já existente e, portanto, sem nenhum ganho terapêutico. Por fim o Tribunal decidiu em favor da constitucionalidade e adequação do mencionado artigo de acordo com o TRIPS.

Logo, os Membros da OMC, de acordo com o TRIPS, são livres para permitirem ou não a patenteabilidade de usos de produtos conhecidos, incluídos para fins terapêuticos, assim como são livres para adotarem ou não a “fórmula suíça”. No entanto, os TLCs ao preverem a concessão de patentes de segundos usos, eliminam mais uma importante flexibilidade garantida pelo TRIPS dos países signatários delinearem as suas políticas públicas em matéria de patentes, especialmente aqueles que visa restringir o escopo da patenteabilidade, com o intuito de garantir o maior acesso a medicamentos.

3.1.4 Restrição às Exceções aos Direitos Conferidos

Como vimos, o artigo 30 do TRIPS regulamenta de forma genérica as condições para que sejam previstas exceções aos direitos conferidos do titular da patente, bastando que “não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros”.

Uma das exceções passível de ser implementada, com especial relevância para a proteção dos produtos farmacêuticos, e efetivamente adotada por diversos países, trata-se da exceção Bolar, mediante a qual se torna possível aos fabricantes de produtos genéricos, o desenvolvimento de amostras dos produtos farmacêuticos patenteados, durante a vigência da patente, com o intuito de obter a aprovação para a comercialização do genérico. Tal exceção objetiva acelerar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, ao obter a aprovação para comercialização/registro sanitário durante a vigência da patente, para que logo após o término do referido período o medicamento genérico já esteja à disposição dos consumidores.

O acordo TRIPS não exclui do artigo nenhuma hipótese ou impõe limites às exceções aos direitos conferidos além dos requisitos acima mencionados. No entanto, nos TLCs celebrados com os EUA existem disposições que, ao regulamentarem adicionalmente as exceções aos direitos conferidos ao titular de patente, acabam por restringir a flexibilidade prevista no TRIPS, como se verifica na tabela a seguir:

Tabela 6 - TLCs que restringem as exceções aos direitos conferidos

Tratados de Livre Comércio	Restrições às exceções aos direitos conferidos
NAFTA	-
EUA-Jordânia	Art. 4.19 - Se uma parte permite o uso por um terceiro, de uma patente subsistente para apoiar um pedido de aprovação para comercialização de um produto, a Parte deve prever que os produtos produzidos no âmbito dessa autoridade não devem ser fabricados, usados ou vendidos no território da Parte para outro fim do que preencherem os requisitos relacionados com a aprovação para comercialização, e se a exportação for permitida, os produtos só devem ser exportados para fora do território da Parte para efeitos de preencherem os requisitos de aprovação para comercialização na Parte ou noutro país, que permite a utilização por terceiros da patente subsistente para apoiar um pedido de aprovação de um produto (tradução nossa).
EUA-Cingapura	Art. 16.7.5 – Idem EUA-Jordânia; Artigo 16.8.4 (c) – a Parte não concederá aprovação para comercialização para terceiros previamente ao término da patente, a não ser com o consentimento ou aquiescência do titular da patente. (tradução nossa)
EUA-Chile	Art. 17.9.4 ; Art. 17.10.2 (c) – Idem EUA-Cingapura
EUA-Austrália	Art. 17.9.6 – Idem EUA-Jordânia; Art. 17.10.4 – Devem ser implementadas medidas, durante o processo de aprovação do registro sanitário, para impedir a comercialização do produto durante a vigência da patente salvo com o consentimento do titular da patente. Permite o registro sanitário por terceiros durante a vigência da patente, mas deve ser notificado o titular da patente sendo informada a identidade do requerente do registro sanitário.
EUA-Marrocos	Art. 15.9.6; Art. 15.10.4 (a) (b) – Idem EUA-Austrália
CAFTA-DR	Art. 15.9.5; Art. 15.10.2 (a) (b) – Idem EUA-Austrália
EUA-Bahrein	Art. 14.8.5; Art. 14.9.4 (a) (b) - Idem EUA-Austrália
EUA-Oman	Art. 15.8.5; Art. 15.9.4 (a) (b) – Idem EUA-Austrália
EUA-Peru	Art. 16.9.5; Art. 16.10.4 (a) (b) – Idem EUA-Austrália
EUA-Colômbia	Art. 16.9.5; Art. 16.10.4 (a) (b) – Idem EUA-Austrália
EUA-Panamá	Art. 15.9.5; Art. 15.10.4 (a) (b) – Idem EUA-Austrália
EUA-Coreia do Sul	Art. 18.8.5; Art. 18.9.5 (a) (b) – Idem EUA-Austrália
ALCA	Seção B.2.e, Art. 5.4. Quando uma Parte permitir o uso de uma invenção patenteada para produzir informação requerida por uma autoridade reguladora com o fim de se obter a aprovação para a comercialização de um produto, essa Parte limitará tal uso aos atos executados de forma razoável no intuito de se produzir informação com o fim de demonstrar que um produto é cientificamente equivalente a um produto previamente aprovado, contanto, não obstante, que:(...)b qualquer produto produzido conforme essa autorização não será comercialmente utilizado, vendido nem oferecido para venda no território da Parte, nem será exportado fora de seu território, salvo medidas razoáveis para se obter a aprovação de comercialização;

De forma geral, os TLCs incluem expressamente a possibilidade de aplicação da exceção Bolar, com algumas restrições, conforme decidido no painel da

OMC¹⁸. Segundo Morin (2006) enquanto tais disposições refletem uma decisão de um painel da OMC, ainda representam restrição adicional aos países signatários. Primeiramente, devido ao fato de que uma decisão de um painel somente se aplica aos países que o integraram ou dele fizeram parte. Ademais, a decisão relativa à exceção Bolar ocorreu previamente à Declaração de Doha. Logo, se houvesse outro painel para reexaminar a possibilidade de armazenamento, poder-se-ia chegar a decisão distinta, em razão do interesse na proteção da saúde pública e no acesso a medicamentos.

Adicionalmente, segundo Rossi (2006), os tratados EUA-Chile e EUA-Cingapura, contêm cláusulas elaboradas para prevenir o registro de um produto farmacêutico, previamente ao término da vigência da patente, o que limita a utilidade da referida exceção, retardando a entrada dos genéricos no mercado pois, em regra, os fabricantes de genérico tardam ao redor de três anos para desenvolverem tal tipo de medicamento.

Roffe e Spennemann (2006) apontam que a interpretação literal de proibição do registro sanitário, previamente ao término da patente, pode ser entendida como uma restrição à utilização de licenças compulsórias e ao espírito do parágrafo quarto da Declaração de Doha. Os referidos autores propõem que com o intuito de contextualizar o interesse da saúde pública se interprete, neste caso, a licença compulsória como uma forma de término da patente devido à conseqüente perda da exclusividade, viabilizando a licença compulsória.

Outrossim, segundo Correa (2006) e Morin (2006), as disposições dos TLCs, especialmente da ALCA, ao disporem que o produto só deve ser exportado para fora do território da Parte “para efeitos de preencherem os requisitos de aprovação para comercialização na Parte ou noutro país” pode ser interpretada como uma proibição aos fabricantes de genéricos dos países signatários dos TLCs de obterem a aprovação para a comercialização dos seus produtos em outro país, durante a vigência da patente em seu território, até mesmo quando expirada ou inexistente a patente no país estrangeiro, onde se objetiva a aprovação para a comercialização.

¹⁸ Conforme vimos no capítulo primeiro a decisão do painel foi no sentido de permitir a aprovação para comercialização durante a vigência da patente, mas considerou como abusivo o armazenamento dos genéricos para que sejam comercializados logo após o término da patente.

Ademais, Rossi (2006) sustenta que a proibição de comercialização de produtos protegidos por patentes constitui-se de uma questão comercial e de forma alguma devendo estar atrelada ao registro sanitário conforme disposto nos TLCs celebrados com CAFTA-DR, Austrália, Marrocos, Bahrein, Oman, Coréia do Sul, Panamá, Colômbia, Peru e ALCA.

Logo, tais restrições às exceções aos direitos conferidos limitam a flexibilidade do TRIPS nesta área, especialmente em relação à Exceção Bolar, podendo acarretar no retardamento da entrada de genéricos, os quais via de regra são mais acessíveis à população, possibilitando ainda a manutenção de monopólios na exploração de um produto, mesmo após o término da patente (monopólio de fato), podendo inclusive obstaculizar a emissão de licenças compulsórias.

3.2 Exclusividade dos Dados de Prova para Registro de Produtos Farmacêuticos

Segundo a UNCTAD (2005), desde a negociação do TRIPS, os países desenvolvidos, especialmente o Japão e os EUA, propuseram a adoção de proteção exclusiva para os dados de prova, não logrando êxito de tal proteção no âmbito multilateral os referidos países, notadamente os EUA, passaram a prever tal regulamentação nos TLCs por ele impulsionado.

Pugatch (2004) afirma que em grande parte a agenda de imposição da exclusividade dos dados de prova, por meio dos TLCs, ocorreu devido a uma aduzida ambigüidade e superficialidade do TRIPS no tocante à regulamentação dos dados, pois dá ampla liberdade para os países regularem da forma mais adequada aos seus interesses de que forma serão tutelados os dados de prova contra a concorrência desleal. Soma-se a tal fato o interesse dos EUA, que concede exclusividade de utilização dos dados de prova pelo período respectivo de cinco anos desde o registro do medicamento, de “adequar” os demais países aos seus níveis de proteção à propriedade intelectual, de acordo com o objetivo negocial da TPA.

Outrossim, conforme Pugatch (2004), há crescente interesse econômico na imposição de medidas que criam a exclusividade dos dados de prova de eficácia

e segurança para comercialização de produtos farmacêuticos em razão da combinação de três fatores: I) o longo e custoso processo de obtenção dos dados clínicos; II) os desafios de inovação da produção de novos medicamentos que a indústria farmacêutica enfrenta; III) a crescente disputa entre as indústrias inovadoras (que investem em P&D) e as indústrias de genéricos.

No tocante aos custos para obtenção dos dados clínicos as indústrias farmacêuticas apontam, segundo Pugatch (2004), que a acumulação e compilação de dados incluídos num pedido de registro farmacêutico atingem a soma entre 467 e 870 milhões de dólares, totalizando mais de 60% do custo total da pesquisa e desenvolvimento do fármaco podendo tardar de 10 a 15 anos para a sua obtenção. No entanto, organizações não governamentais como a CPTEch (*Consumer Project on Technology*) e outros pesquisadores como Judit Rius Sanjuan, James Love e Robert Weissman apontam que tais valores estão inflacionados e com severos equívocos metodológicos pois estariam incluídos nesta soma os valores referentes ao marketing dos produtos farmacêuticos, montante que, de acordo com pesquisas realizadas, em muito superariam o valor efetivamente investido em P&D. (ROSSI, 2006)

Muito embora não haja consenso sobre o verdadeiro aporte financeiro empreendido na obtenção de tais informações, não há dúvida de que envolvem a utilização de vastos recursos, sem mencionar o tempo empreendido na realização de todos os testes clínicos. Portanto, evidente o interesse das indústrias farmacêuticas de protegerem o seu investimento nessa seara, pois, de acordo com o TRIPS tais dados são protegidos unicamente contra a concorrência desleal e não com um direito exclusivo de propriedade.

Segundo Chaves (2005), o TRIPS em nenhum momento proíbe os produtores de medicamentos similares ou genéricos de basearem-se nos dados sobre segurança e eficácia apresentados pela empresa detentora do primeiro registro, sendo que a informação apresentada ao órgão de registro sanitário não é divulgada, mas utilizada como referência para a comprovação da bioequivalência entre o produto objeto do primeiro registro e o medicamento similar.

A respeito do forte interesse dos EUA na proteção exclusiva dos dados de prova, basta verificar mediante a análise conjunta da ilustração de nº. 5 do capítulo anterior e da tabela abaixo que praticamente todos os TLCs, com exceção do

celebrado entre EUA-Jordânia, prevêem disposição referente a direitos exclusivos dos referidos dados.

Cabe frisar que os TLCs se desviam dos pressupostos do TRIPS, pois criam um regime de proteção *sui generis* dos dados de prova apresentados para registro dos produtos farmacêuticos, ao preverem a concessão de direitos exclusivos para tais dados, como se verá a seguir mediante a análise das disposições dos TLCs.

Tabela 7 - TLCs que prevêem a exclusividade dos dados de prova para registro de produtos farmacêuticos

Tratados de Livre Comércio	Dados de Prova para registro de produtos farmacêuticos
NAFTA	Seção 1711 - Art. 5, 6 e 7 – Os dados de prova são protegidos contra concorrência desleal, também devendo ser protegidos por um prazo razoável de pelo menos cinco anos.
EUA-Jordânia	O TLC prevê a proteção dos dados de prova contra a concorrência desleal, no entanto há previsão de que “em situações em que se utiliza de evidências de aprovação de outro país, a Parte concederá no mínimo a proteção contra concorrência desleal pelo mesmo período do que o outro país protege tal informação contra a concorrência desleal”. (Art. 4.22)
EUA-Cingapura	Art. 16.8.1 Se uma Parte requer a submissão de informação referente à segurança e eficácia de um produto farmacêutico ou agroquímico previamente para permitir a comercialização de tal produto, a Parte não permitirá que terceiros, sem o consentimento da parte fornecedora da informação, comercializem o mesmo ou similar produto pelo prazo de cinco anos da data de aprovação do produto farmacêutico e dez anos da data de aprovação de um produto agroquímico. 2. Se uma Parte estabelece como meio para a aprovação de comercialização de um produto especificado no parágrafo 1 com base na concessão da aprovação para comercialização do mesmo ou similar produtos em outro país, a Parte considerará a data de tal aprovação para que terceiros sem o consentimento da parte que forneceu a informação no outro país pelo menos cinco anos da data da aprovação do produto farmacêutico e dez anos da data da aprovação para um produto agroquímico no território da Parte ou no outro país, o que terminar mais tarde. 3. Quando um produto está sujeito ao sistema de aprovação para comercialização de acordo com o parágrafo 1 e 2 que está também sujeito à patente no território da Parte, a Parte não irá alterar o termo da proteção que proporciona de acordo com o parágrafo 1 ou 2 na ocasião de a proteção da patente expirar anteriormente ao término de tal proteção.” (tradução nossa)
EUA-Chile	“Art. 17.10.1 – Se uma Parte requer a submissão de informações não divulgadas referente à segurança e eficácia de um produto farmacêutico ou agroquímico que utiliza uma nova entidade química , cujo produto não tenha sido previamente aprovado, para conceder aprovação para comercialização ou registro sanitário para tal produto, a Parte não permitirá terceiros, não possuindo o consentimento da pessoa que forneceu a informação, a comercialização do produto baseado na nova entidade química, com base na aprovação concedida à

	<p>parte que submeteu tal informação. A Parte deverá manter tal proibição pelo prazo de no mínimo cinco anos da data de aprovação do produto farmacêutico e dez anos da data de aprovação de um produto agroquímico. Cada Parte irá proteger tal informação contra divulgação exceto quando necessário para proteger o público.” (grifo e tradução nossa)</p>
EUA-Austrália	<p>“Art. 17.10.1 (a) Se uma parte requer, como condição para aprovar a comercialização de um novo produto farmacêutico, a submissão de testes não divulgados ou outros dados referentes a segurança ou eficácia do produto, a Parte não permitirá terceiros, sem o consentimento da pessoa que forneceu a informação, de comercializar o mesmo produto ou similar com base nesta informação, ou a aprovação para comercialização concedida à pessoa que submeteu tal informação, por pelo menos cinco anos da data da aprovação para comercialização perante a Parte. (...) (c) Se a Parte permite, como condição para aprovação para comercialização de um novo produto agroquímico ou farmacêutico, que terceiras pessoas submetam evidências referentes à eficácia e segurança de um produto que foi previamente aprovado em outro território, tal evidência de aprovação anterior de comercialização, a Parte não permitirá que terceiros, sem o consentimento da pessoa que previamente submeteu tal informação relacionada a segurança ou eficácia, comercializem o mesmo produto ou similar com base em evidência de aprovação anterior de comercialização em outro país, ou informação referentemente à segurança e eficácia que foi previamente submetida para obter a aprovação para comercialização em outro país, pelo prazo de cinco anos e dez anos para produtos agroquímicos, da data de aprovação pela Parte, ou do outro território, o que terminar mais tarde. (d) Para os propósitos deste artigo, um novo produto é aquele que não contém uma entidade química que já tenha sido aprovada para comercialização na Parte. (...) 3. Quando um produto esta sujeito ao sistema de aprovação para comercialização de acordo com o parágrafo 1 e 2, conforme aplicável, e está também sujeito a patente no território da Parte, a Parte não irá alterar o termo da proteção que proporciona de acordo com o parágrafo 1 ou 2 na ocasião de a proteção da patente expirar anteriormente ao término da proteção especificada no parágrafo 1 ou 2, conforme aplicável .” (tradução nossa)</p>
EUA-Marrocos	<p>“Art. 15.10.1 – Se a Parte requer, como condição para aprovar a comercialização de um novo produto farmacêutico ou agroquímico a submissão de: (a) dados de segurança e eficácia, ou; (b) evidência da aprovação prévia do produto em outro território que requer tal informação, a Parte não permitirá que terceiros não possuindo o consentimento da pessoa que forneceu a informação para comercializar um produto com base na aprovação concedida pela pessoa que submeteu tal informação por pelo menos cinco anos para produtos farmacêuticos e dez anos para produtos agroquímicos à partir da data de aprovação no território [rodapé: (...) Adicionalmente, quando um produto está sujeito ao sistema de aprovação para comercialização previsto neste parágrafo e também esta sujeito a patente no território da Parte, a Parte não alterará o termo da proteção proporcionada de acordo com este parágrafo na hipótese da proteção da patente terminar antes do fim da proteção especificada no art.15.10.1] da Parte. Para o propósito deste parágrafo, um novo produto é aquele que contém uma nova entidade química que não foi previamente aprovada no território da Parte.</p>

	Art. 15.10.2 – Se a parte requer a submissão de (a) nova informação clínica que é essencial para aprovação de produto farmacêutico (outro que a informação relativa à bioequivalência), ou (b) evidência de que a aprovação prévia em outro território que requer tal informação clínica nova, a Parte não permitirá que terceiros não possuindo o consentimento da pessoa que forneceu a informação para comercializar o produto farmacêutico com base em tal informação nova ou na aprovação concedida para a pessoa que submeteu tal informação por pelo menos três anos da data de aprovação na Parte. A Parte poderá limitar tal proteção para nova informação clínica cuja origem envolva consideráveis esforços.” (tradução nossa)
CAFTA-DR	Mesma proteção do que a concedida no EUA-Austrália adicionalmente prevê que “a Parte poderá requerer que a pessoa que fornecer a informação no outro território busque obter a aprovação no território da Parte dentro de cinco anos após a obtenção da aprovação para comercialização no outro território.” (tradução nossa) [Art. 15.10.1].
EUA-Bahrein	Mesma proteção que a concedida no EUA-Austrália (Art. 14.9.1).
EUA-Oman	Mesma proteção que a concedida no EUA-Austrália (Art. 15.9.1, art. 15.9.2 e art. 15.9.3).
EUA-Peru	O TLC prevê que a proteção dos dados de prova não divulgados e outras informações não excederão um “período razoável de tempo”, sendo que tal prazo normalmente poderá ser considerado de cinco anos, levando em conta a natureza dos dados e os níveis de esforço e investimento para produzi-los. As Partes poderão implementar procedimentos abreviados para a aprovação de tais produtos com base em estudos bioequivalência e biodisponibilidade. A vigência da exclusividade começará a contar a partir da aprovação para a comercialização nos EUA, desde que o Peru conceda o registro até seis meses após o pedido no país. Há também a previsão geral de que se o produto está sujeito ao sistema de aprovação para comercialização de acordo e está também sujeito a patente no território da Parte, a Parte não irá alterar o termo da proteção dos dados de prova na ocasião de a proteção da patente expirar anteriormente ao término da proteção especificada. (Art. 16.10.2 e Art. 16.10.5)
EUA-Colômbia	Mesma proteção e redação do que o EUA-Peru (Art. 16.10.2).
EUA-Panamá	Mesma proteção e redação do que o EUA-Peru (Art. 15.10.2).
EUA-Coréia do Sul	Mesma proteção que a concedida no EUA-Marrocos, com redação distinta. No entanto, acrescenta, assim como no EUA-Peru, que apesar da regulamentação dos artigos 18.9.1 e 18.92 (referentes à proteção dos dados de prova) as Partes poderão tomar medidas para proteger a saúde pública de acordo com a Declaração de Doha, qualquer <i>waiver</i> concedida pelos membros da OMC para implementar a declaração e de acordo com qualquer emenda ao TRIPS para implementar a referida declaração. (Art. 18.9.1 e 18.9.2)
ALCA	Seção B.2.j, Art. 1.2. Quando uma Parte exigir a apresentação de informação confidencial relativa à segurança e à eficácia de um produto farmacêutico ou agro-químico antes de permitir a comercialização desse produto, essa Parte não permitirá que terceiros que não tenham o consentimento da parte que fornece a informação comercializem esse produto ou um produto semelhante com base na aprovação outorgada à parte que fornece essa informação por um período de pelo menos cinco (5) anos, contados a partir da data de aprovação.

Conforme se depreende da leitura da tabela acima, o TLC entre EUA-Jordânia trata-se do único tratado que protege os dados de prova, somente contra a concorrência desleal, enquanto todos os demais tratados apresentam regulamentações levemente distintas em relação à exclusividade dos dados de prova.

Roffe e Spennemann (2006) sustentam que os TLCs entre EUA e Chile, CAFTA-DR, Austrália, Jordânia, ALCA referem-se à concessão de proteção aos dados de prova não divulgados ou confidenciais, portanto estariam excluídos do escopo da proteção os dados já divulgados. Enquanto nos TLCs da Cingapura, Marrocos, Coréia do Sul, Bahrein, Oman encontra-se prevista a expressão mais abrangente “informação”, o que pode implicar que a proteção inclui informações até mesmo já tornadas pública. Por outro lado os TLCs do Peru, Colômbia, Panamá, Nafta prevêm uma proteção mais ampla, textualmente incluindo os dados não divulgados e outras informações.

Os TLCs contidos na tabela acima, com exceção da Jordânia, Peru, Panamá, Colômbia e Coréia do Sul, prevêm a proteção exclusiva dos dados de prova, pelo prazo mínimo de cinco anos, a partir do registro sanitário no território da parte. Além dos cinco anos de exclusividade, nos TLCs celebrados com Marrocos, Bahrein e Coréia do Sul há a previsão de serem concedidos mais três anos de exclusividade para os dados de prova que possuam “nova informação clínica”, Roffe e Spennemann (2006) aduzem que tal medida pode permitir o *evergreening* dos dados de prova, com o intuito de obstaculizar a entrada de competidores genéricos no mercado.

Outros TLCs permitem aos países (Jordânia, Cingapura, Austrália, Bahrein, CAFTA-DR, Peru, Panamá, Colômbia e Coréia do Sul) que usem os dados de prova aprovados em outros países com o intuito de satisfazerem as informações necessárias para atestar a segurança e eficácia dos medicamentos

No CAFTA-DR, a possibilidade de um país basear-se no registro de um medicamento obtido no outro país é um pouco distinta pois estipula para que a proteção seja possível um período de espera, conforme estipulado no artigo 15.10.1 (b). Tal disposição permite que uma pessoa, após efetuar o registro sanitário no primeiro país (em regra os EUA), possa registrar o medicamento no território da outra parte *dentro do período de cinco anos*, após o primeiro registro. Segundo

Correa (2006), se tal prazo for totalmente utilizado a empresa que gerou os dados poderia gozar de um período de exclusividade de dez anos, cinco nos EUA e mais cinco na outra parte, em que ninguém poderia utilizar tais dados. O referido autor cita como exemplo o Chile, que na sua legislação nacional, determinou que o período de espera será de no máximo um ano.

Henry Waxman (2005, p.7) alerta para as conseqüências da adoção de tal prazo de espera:

A Declaração de Doha reconheceu que países em desenvolvimentos deveriam ter melhor acesso a produtos genéricos devido à necessidade premente da saúde. No entanto baixo o CAFTA-DR e outros tratados, os países em desenvolvimento freqüentemente terão que esperar mais tempo que os EUA para ganhar acesso a medicamentos genéricos acessíveis. Uma vez que os fabricantes de medicamentos de marca [inovadores] tipicamente buscam primeiramente a aprovação para comercialização de seus produtos nos EUA e em outros países desenvolvidos antes de buscarem a aprovação nos países em desenvolvimento, desta forma o período de exclusividade usualmente expirará antes nos EUA que nos países em desenvolvimento. O resultado perverso é que países em desenvolvimento, que possuem a maior necessidade de medicamentos a baixo custo, terão que esperar mais tempo para obtê-los. (tradução nossa)

Diferentemente dos demais TLCs, em decorrência do Acordo Bipartidário¹⁹ do Congresso estadunidense em junho de 2007, foram feitas revisões no texto original dos TLCs celebrados entre os EUA-Peru, EUA-Panamá e EUA-Colômbia, no sentido de atenuar a proteção dos dados de prova e esclarecer que:

- Somente se aplicam para novas entidades químicas, estando excluída a proteção de novos usos ou distintas formas de entidades químicas conhecidas;
- Obrigação de proteção somente se os dados de prova forem não divulgados e se submetidos para a aprovação do medicamento. Assim se tal informação já foi divulgada ou se não é apresentada, por se aprovar o registro sanitário com base em um órgão de registro estrangeiro, não haveria exclusividade;
- O prazo razoável de proteção exclusiva normalmente significaria cinco anos, levando-se em conta a natureza dos dados, nível de

¹⁹ Importante frisar que apesar da Coréia do Sul estar entre os países cujo o texto deveria ser revisado, a USTR entendeu que o referido país possui maior desenvolvimento econômico e industrial, motivo pelo qual a proteção da propriedade intelectual foi maior do que em relação ao Peru, Colômbia e Panamá.

esforço e investimento para produzi-los, importando na adoção de prazo inferior na legislação nacional;

- A vigência da exclusividade pode contar a partir da aprovação para comercialização obtida nos EUA, desde que a outra Parte conceda o registro em até seis meses após o pedido no seu território;
- A proteção exclusiva dos dados de prova não limita a aprovação de medicamentos genéricos com base em testes de bioequivalência;
- A proteção dos dados de prova não impedirão a importação paralela e a licença compulsória, bem como a utilização de outras medidas necessárias para proteger a saúde pública, de acordo com a Declaração de Doha.

Curiosamente, o Congresso estadunidense impulsionou a adoção de certas flexibilidades no texto dos TLCs, que nem mesmo os países que firmaram os referidos tratados conseguiram implementar, devido à forte e inflexível pressão por parte da USTRs no tocante à maior proteção da propriedade intelectual.

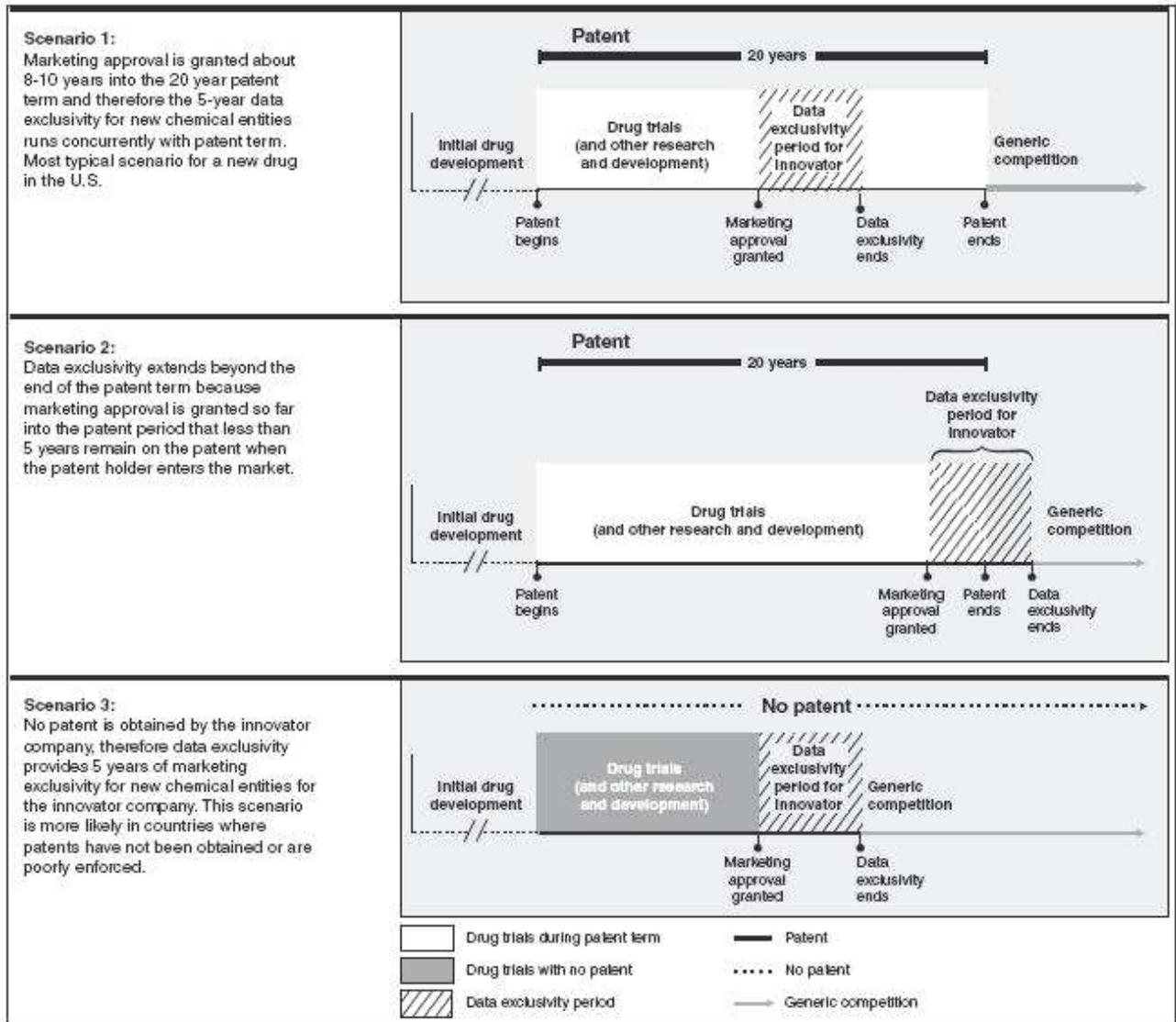
Apesar da revisão dos TLCs celebrados com os referidos países representar um avanço, sob a perspectiva da saúde pública, em relação aos tratados anteriormente celebrados com os EUA permanece sendo uma disposição TRIPS-plus, bem como tal ação não beneficia aos demais países que aderiram aos TLCs previamente ao Acordo Bipartidário.

No entanto, apesar da referida mitigação da proteção dos dados de prova, por ocasião do Acordo Bipartidário, semelhante postura não está sendo adotada pela USTR, uma vez que não cessaram as reclamações de “proteção inadequada dos dados de prova” no relatório da Special 301, conforme se verifica no Anexo Q, tanto que praticamente todos os países que aderiram aos TLCs, ou estão em negociação estão incluídos no referido relatório, inclusive os países que tiveram o texto do TLC revisto pelo Congresso estadunidense.

Ora, se a exclusividade dos dados de prova, via de regra, possui o prazo de duração de cinco anos indaga-se de que forma que tal instituto conflita ou interage com as patentes farmacêuticas que possuem o prazo mínimo de proteção de vinte anos. Com o intuito de esclarecer tal questionamento apresenta-se a

ilustração abaixo, em que são elucidados os distintos cenários possíveis da relação entre dados de prova e a proteção por meio de patentes.

Ilustração 5 - Hipóteses da Exclusividade dos Dados de Prova para Registro de Produtos Farmacêuticos



Fonte: UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarifications* (GAO-07-1198). Setembro, 2007, p. 36. Disponível em: <<http://www.gao.gov>>. Acesso em: 02 jul. 2008.

O primeiro cenário trata da hipótese usual em que o medicamento é aprovado para comercialização, marco inicial da exclusividade dos dados de prova,

durante a vigência da patente, em regra do oitavo ao décimo ano, assim expirando a exclusividade dentro do prazo de vigência da patente.

O segundo cenário apresenta o caso em que o prazo da proteção dos dados de prova se estende após o término da vigência da patente, hipótese que ocorre principalmente nos casos dos medicamentos *blockbusters*, em que o desenvolvimento dos dados clínicos é muito demorado e, conseqüentemente, o seu registro sanitário é posterior. Tal cenário encontra-se expressamente previsto em praticamente todos os TLCs, salvo o EUA-Cingapura, de que o prazo da proteção da patente não será alterado na hipótese da patente expirar previamente à exclusividade dos dados de prova. Os exemplos abaixo são extraídos do Livro Laranja (*Orange Book*) do órgão de registro sanitário estadunidense (FDA), apresentados por Pugatch (2004), para ilustrar tal cenário:

Tabela 8 - Casos de vigência da exclusividade dos dados de prova após término da patente

Produto	Taxol (Paclitaxel)	Epex (Epeotin Alpah)	Arava (Leflunomide)
Propósito	Câncer de mama, câncer de ovários e outros	Anemia severa	Artrite reumatóide
Aprovação para comercialização	Descoberta em 1962, aprovada em 1994/1998	2000	1998
Término da vigência da patente nos EUA	-	2004	2001
Término da Exclusividade dos Dados de Prova nos EUA	2004 (Droga Órfão)	2005	2003

Observe-se que os EUA são muito mais céleres na análise e concessão de patentes do que a maioria dos países do mundo, desta forma, em muitos casos o prazo de proteção dos dados de prova em outros países pode estender ainda mais após o término da vigência da patente, do que no exemplo apresentado.

O cenário de número três apresenta a hipótese em que não há patente (seja de método de fabricação, uso ou sob o produto em si) vigente sobre o produto farmacêutico. Tal hipótese possui especial relevância para os países em que foi (países em desenvolvimento), ou é facultada (países de menor desenvolvimento relativo) a utilização dos prazos de transição, previstos no TRIPS e na Declaração de Doha, para a proteção de produtos farmacêuticos. Para os países que adotam ou

adotaram os referidos prazos de transição, existe uma grande quantidade de produtos farmacêuticos em domínio público que, nos países que não se utilizaram de tal flexibilidade, estão protegidos sob patentes. Desta forma, neste cenário, a proteção exclusiva dos dados de prova pode ser considerada como um substituto para a proteção patentária.

De acordo com Correa (2006), em decorrência da exclusividade de dados até mesmo se um produto não possui mais patente vigente, nenhuma aprovação para comercialização de um fabricante genérico pode ser concedida a não ser que; (1) ele repita todas as etapas dos testes para obter aprovação; (2) obtenha autorização da empresa que realizou os testes, obviamente mediante compensação; ou (3) tenha expirado o prazo da exclusividade.

Para Correa (2006, p. 10), a primeira opção além de custosa, demanda tempo e traz consigo sérias repercussões econômicas, bem como preocupações éticas, *in verbis*:

Duplicar las pruebas existentes no es sólo un derroche económico sino, en el caso de los medicamentos, también un hecho éticamente cuestionable, ya que implica poner en innecesario riesgo a personas para obtener resultados que ya se conocen. Por ejemplo, para el valdecoxib, uno de los productos en disputa en relación con los datos de prueba en Argentina, la empresa que originó la droga informa que se experimentó con un total de 10.382 pacientes. Un nuevo número similar de pacientes habría que someter a ensayos para aprobar una versión genérica del mismo producto. Pero como cada empresa debería contar con sus 'propios' datos, este número habría que multiplicarlo por el de empresas que requieran el registro del mismo producto, lo que conduce a un claro absurdo desde el punto de vista económico y ético.

Correa (2006) ressalta ainda, que sob o aspecto ético tal obrigação viola os princípios da Declaração de Helsinki, adotada pela Associação Médica Mundial, sobre "Princípios Éticos para Pesquisa Clínica Envolvendo Seres Humanos", a qual é geralmente acatada em relação a questões éticas pelas profissionais da área da saúde.

Em relação à segunda opção, a obtenção de autorização da empresa que realizou os testes, queda na discricionariedade do detentor de tais dados, de permitir ou não a sua utilização, o que importa, em regra, que tal forma de permissão somente ocorra sob a forma de licenciamento oneroso.

Já em relação à espera de que o prazo da exclusividade de dados expire, tal fato acarreta sacrifício às populações, privando os pacientes dos medicamentos

genéricos mais acessíveis. Estima-se que o prazo médio de retardamento da entrada dos medicamentos competidores no mercado seja de 24 meses. Outrossim, em estudos recentes restou comprovado de que o atraso da entrada dos genéricos tem um custo social aproximado de um bilhão de dólares australianos, por dia extra de atraso, valores estes revertidos em lucros, para as empresas que detêm a exclusividade do mercado, não em razão da existência de patente mas devido à exclusividade de dados. (LOKUGE *apud* SILVA; VALLINI, 2006, p. 340)

Interessante observar, que até mesmo a PhRMA no seu relatório apresentado perante à USTR para a SPECIAL 301 em 2009 menciona que a proteção concedida no Vietnã, exigindo que os testes clínicos para gerar os dados de prova sejam realizados no país, relata que:

A duplicação de dados clínicos já conduzidos fora do Vietnã resultaria em custos significativas para os fabricantes e atrasos desnecessários no acesso a medicamentos para pacientes e médicos vietnamitas. (tradução nossa)

Morin (2006), também propugna que a exclusividade de dados, no primeiro e segundo cenário da ilustração, dependendo da legislação nacional²⁰, poderá tornar ilusória a utilização de licenças compulsórias, em relação ao uso não comercial realizado pelos governos, pois por mais que se autorize o uso de uma patente em razão dessas flexibilidades, o licenciante não poderá registrar um produto genérico, sem incorrer nos custos necessários para duplicar os dados de prova, ou oferecendo compensação a quem desenvolveu tais informações. Por outro lado, os governos, especialmente nos casos de emergência, geralmente não podem esperar até que se obtenha um novo conjunto de dados de prova visando atender as necessidades de saúde pública.

Segundo Correa (2006), no primeiro e segundo cenário da ilustração, a proteção dos dados também cria um obstáculo para a importação paralela, pois não podem ser comercializados medicamentos que não estejam aprovados pelas autoridades sanitárias competentes no país importador.

Os únicos TLCs, como vimos acima, em que há textualmente disposição mencionando que a proteção dos dados de prova não impedirão a licença

²⁰ O Chile no seu artigo 91 (b) e (c) da Lei de Propriedade Industrial nº. 19.996 estipulou uma exceção à proteção dos dados de prova na hipótese de licença compulsória para uso governamental não comercial.

compulsória e a importação paralela, foram os celebrados com Peru, Colômbia, Panamá e Coréia do Sul.

Desta forma, comparável com as patentes, a exclusividade de dados de prova é menos restritiva, pois não impede legalmente que outras companhias gerem os seus próprios dados clínicos, embora, na prática, criem barreiras à competição genérica. Nesse sentido o entendimento de Carlos Correa (2006, p. 9) *in verbis*:

La “exclusividad de datos” no confiere derechos de exclusión como una patente, pero crea una barrera elevada y eficaz a la competencia de los productos genéricos. Aún cuando se trate de un producto que nunca haya estado protegido o cuya patente hubiese caducado, mientras exista exclusividad, no puede aprobarse la comercialización a un fabricante de genéricos, excepto que el fabricante formule y desarrolle todo el conjunto de datos de prueba necesarios para obtener la aprobación.

Esta distinta forma de propriedade intelectual protege o investimento envolvido na obtenção dos dados de prova para o registro sanitário de medicamento em vez de proteger determinado tipo de inovação ou criação. Desta forma, tal proteção expande os limites tradicionais da propriedade industrial, ao proteger bens puramente comerciais.

Outra crítica a este regime da exclusividade de dados, segundo Sanjuan, Weismann e Love (2006) consiste em afirmar tratar-se de dupla proteção, uma vez que a proteção rígida por meio de patentes já justifica os gastos com a obtenção dos dados de teste. Portanto, para que não se configure dupla proteção, mais rígidos padrões de tutela aos dados, deveriam acarretar em maior flexibilização das patentes.

Como se pode depreender, o argumento subjacente da questão referente à concessão de direitos exclusivos aos dados de prova, consiste na compensação por parte das indústrias de genéricos, pela utilização dos dados de prova gerados pela indústria inovadora, para o reconhecimento de bioequivalência dos produtos genéricos. Ante tal panorama, diversos pesquisadores apresentaram propostas alternativas para resolver ou mitigar o presente conflito.

Preocupados com tal problema Sanjuan, Weissman e Love elaboraram algumas propostas de compartilhamento das despesas (*cost-sharing model*), sofridas pela indústria inovadora ao desenvolverem os referidos dados. Assim, os fabricantes de genéricos poderiam se valer de tais informações para registrar seus

fármacos e proporcionando medicamentos mais acessíveis ao público, devido à concorrência.

Segundo Sanjuan, Weissman e Love (2006), os elementos chave de tal sistema consistem na documentação e divulgação por parte da empresa que gerou os dados de prova dos custos envolvidos no desenvolvimento de tais dados e o fabricante de genérico (competidor) pagaria um percentual do custo envolvido na geração das referidas informações na proporção do mercado nacional ao qual pretende comercializar o medicamento.

Muito embora tal proposta seja TRIPS-*plus*, Sanjuan, Weissman e Love (2006, p.30) sustentam que a “desapropriação” ou não considerar como propriedade da empresa que gerou os dados, muito embora encontre respaldo no TRIPS, não se qualifica como uma postura negocial viável. Tal medida pretende atingir um equilíbrio entre o incentivo para a inovação, em razão dos custos envolvidos na elaboração dos dados de prova, e o interesse no pleno e célere acesso a produtos farmacêuticos. Na referida proposta são elencadas as seguintes vantagens:

Durante o período da proteção quem originou os dados de prova pode se beneficiar de razoáveis contribuições para cobrir o custo dos dados de prova – sem a concessão de monopólios que compensariam demasiadamente os custos envolvidos na geração dos dados.

Países que adotam tal abordagem podem resistir às demandas de concessão de direitos exclusivos, uma vez que está sendo proporcionada remuneração para os que desenvolvem os medicamentos de acordo com o efetivo investimento aportado – portanto impedindo a crítica de *freeriding*.

Agências reguladoras nacionais podem evitar a criação de situações monopolísticas e incentivar a competição na indústria farmacêutica.

Competidores genéricos que compartilham os custos podem entrar no mercado sem atraso devido à ausência de períodos de direito exclusivo.

Empresas fabricantes de genéricos de países em desenvolvimento serão viáveis, devido à pequena parcela de vendas a nível mundial.

Genéricos competidores podem entrar no mercado durante o período de proteção dos dados de prova sem a duplicação antiética dos dados de prova em razão da eliminação da necessidade de duplicar tais dados. (tradução nossa)

A proposta mencionada também é alvo de várias críticas e dificuldades de sua implementação, pois uma de suas bases consiste na revelação do verdadeiro gasto na obtenção dos dados de prova, o que implica vontade das indústrias inovadoras de abrirem mão de um de seus privilégios.

Outra proposta, propugnada por Carlos Correa (2006, p.7), para os países que aderiram aos acordos bilaterais, com medidas TRIPS-plus, consiste em mitigar os efeitos restritivos de tais acordos, mediante a adoção das seguintes medidas em suas legislações nacionais:

- (a) prever que una licencia obligatoria o uso gubernamental no comercial incluirá la facultad de usar los datos de prueba correspondientes;
- (b) autorizar expresamente el inicio de los trámites para la aprobación de un producto farmacéutico o agroquímico antes de la expiración del período de exclusividad de los datos de prueba;
- (c) prever excepciones a la exclusividad de datos para casos de emergencia u otras razones de interés público;
- (d) disponer la caducidad del plazo de exclusividad en caso de que el producto no se comercialice dentro de un plazo determinado e improrrogable (por ejemplo doce meses desde la aprobación) y cuando se determine que el beneficiario ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante precios excesivos o prácticas anti-competitivas;
- (e) condicionar la protección a la presentación de la solicitud de aprobación de comercialización dentro de los doce meses de la primera solicitud en el cualquier otro país;
- (f) establecer un control especial de precios para los productos sujetos a derechos exclusivos (patentes y datos de prueba).

Como vimos acima, muitas objeções se fazem a este sistema de proteção paralelo ao de patentes. Ao contrário da patente, cujo pressuposto é a revelação da tecnologia, a reserva legal de tal conjunto de dados e de testes consagra a manutenção do segredo - e não sua socialização. Além disto, ao serem impostas restrições sobre a divulgação de um conjunto de dados relativos à eficácia ou toxicidade de um produto, mesmo ressaltando a publicação dos segmentos de testes exigidos por lei, a legislação labora contra o interesse do consumidor, em área extremamente sensível. (Barbosa, 2003a)

A respeito da referida incongruência Reichman (2006, p.134) assevera:

Minha tese é a de que o impulsionamento de proteger os dados de prova a nível internacional é a última e mais abrangente consequência de um problema estrutural que flui da falha de tratar os dados de prova como um bem público nacional e internacional. Enquanto as anomalias distorcidas do mercado persistirem, os dados de prova como garantidores de segurança pública não estarão devidamente supridos; os benefícios científicos de tais testes estarão obstruídos; e a motivação de manter em segredo os próprios dados que logicamente requerem o maior nível de transparência virão continuar a produzir o efeito em cascata de distorções legislativas e a criação de pseudo-formas de proteção à propriedade intelectual com altos custos sociais. (tradução nossa)

Com o intuito de mitigar o referido conflito do subjacente de que os dados de prova, em última análise informam a segurança, eficácia e efeitos adversos dos medicamentos são fornecidos pela própria empresa que possui interesse financeiro na comercialização do produto, Reichman (2006) propõe o estabelecimento de uma agência independente que forneça e desenvolva os dados de prova, de acordo com condições específicas de transparência, e que tais dados sejam considerados como bem público, em vez de uma obrigação do setor privado. O referido sistema seria uma solução a longo prazo, em que todos os países que se utilizassem dos dados gerados para aprovação e para comercialização de produtos farmacêuticos aportariam com os custos de manutenção da agência, desta forma sendo garantido o acesso irrestrito ao resultado dos ensaios clínicos.

Segundo Reichman (2006) a adoção de tal medida eliminaria a utilização, sem remuneração, de dados gerados pelo setor privado de P&D, também terminaria com as omissões de informações dos referidos dados, bem como eliminaria a necessidade de proteger tais dados por meio da propriedade intelectual.

No mesmo diapasão de Reichman, o Grupo de Trabalho Intergovernamental para a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG) da OMS manifestou interesse na criação de um Tratado de Pesquisa e Desenvolvimento na Área Biomédica, com o intuito de reduzir os custos da P&D dos produtos farmacêuticos, aumentar a utilidade dos dados de prova como fonte confiável de informação médica e de evitar experimentações antiéticas em seres humanos.

Reichman (2006) ressalta ainda que a adoção de tal medida aumentaria a transparência em relação aos custos efetivos do desenvolvimento dos medicamentos (quanto é investido em marketing e P&D). Outrossim, se as indústrias farmacêuticas liberadas das despesas referentes ao desenvolvimento dos dados de prova, que aduzem ser a mais vultuosa, ainda praticassem preços excessivamente elevados, a referida transparência facilitaria a adoção de medidas, como a licença compulsória.

Com efeito, verificamos que a proteção exclusiva dos dados de prova, vai além da exigência de proteção prevista no Acordo TRIPS. Que tal proteção, dependendo da forma como for implementada na legislação nacional, pode representar um sério obstáculo para o acesso a medicamentos, sem mencionar nas

repercussões de ordem ética. Ademais tal conflito entre a utilização dos dados e o acesso poderiam ser resolvidos por meio de medidas alternativas de divisão de custos, ou instituir agências independentes, para que sejam gerados os dados de prova como um bem público.

3.3 Vinculação entre o registro sanitário e a concessão de patente (*linkage*)

Na maioria dos países, como vimos, para que seja aprovado para comercialização um novo medicamento, deve ser feito um requerimento perante os órgãos de registro sanitário. Existem situações em que os órgãos de registro sanitário concedem aprovação para comercialização para terceiros, que não possuíam o consentimento ou a autorização do titular da patente, o que pode dar azo à comercialização de produtos farmacêuticos contrafeitos.

Por outro lado, existem hipóteses legais, em que é possível o registro sanitário do medicamento, porque não há patente sobre o produto farmacêutico, ou até mesmo durante a sua vigência, com o intuito de que sejam comercializados os genéricos, logo após o término da patente (exceção Bolar). Tais situações ocorrem, porque a atividade dos órgãos de registro sanitário limita-se a conceder a aprovação para a comercialização de produtos no território da parte, desde que sejam comprovadamente seguros, eficazes e de qualidade para consumo. Desta forma, se o produto for comercializado e violar alguma patente, não é atribuição de tal órgão impedir o registro ou a comercialização, ou pelo menos não era.

Como se verá a seguir, os EUA, por meio dos TLCs, lograram impor obrigações de atrelar a concessão do registro sanitário à proteção patentária, ou seja, o órgão de registro sanitário estaria obrigado a não conceder o registro sanitário para terceiros, que não o titular da patente. A referida obrigação além de ser TRIPS-extra, uma vez que não se encontra prevista no artigo 28 do TRIPS, cria uma presunção de validade das patentes farmacêuticas, que as autoridades sanitárias não têm a capacidade nem a faculdade de questionar.

Tabela 9 - TLCs que regulamentação a vinculação entre patentes farmacêuticas e registro sanitário

Tratados de Livre Comércio	Vinculação entre registro sanitário e proteção patentária	Obrigações de notificar ao titular da patente os pedidos de registros sanitários por terceiros
NAFTA	-	-
EUA-Jordânia	-	Art. 4.23 – Em relação a produtos farmacêuticos que estão sujeitos a patentes: (b) o detentor da patente será notificado da identidade de terceiros que requeiram a aprovação para comercialização durante a vigência da patente; (tradução nossa)
EUA-Cingapura	Art. 16.9.4 – Em relação a qualquer produto farmacêutico que está sujeito a patente: (c) A Parte não concederá aprovação para comercialização para terceiros anteriormente à expiração da vigência da patente, salvo com o consentimento ou aquiescência do titular da patente. (tradução nossa)	Art. 16.9.4 (b) – Idem EUA - Jordânia
EUA-Chile	Art. 17.10.2 (c) – Idem EUA-Cingapura	Art. 17.10.2 (b) – Idem EUA-Jordânia
EUA-Austrália	Art. 17.10.4 (a) – A Parte providenciará medidas no processo de aprovação de comercialização para prevenir outras pessoas de: (i) comercializar o produto, quando estiver reivindicado em uma patente; ou (ii) comercializar um produto para um uso aprovado, cujo uso aprovado é reivindicado em uma patente, durante a vigência da patente, salvo com consentimento ou aquiescência do titular da patente. (tradução nossa)	Art. 17.10.4 (b) Se a Parte permite que terceiros requisitem a aprovação para comercialização para entrar no mercado de: (i) um produto durante a vigência da patente identificado como reivindicando um produto; ou (ii) um produto para um uso aprovado, durante a vigência da patente identificada como reivindicando o uso aprovado, a Parte proporcionará que o titular da patente seja notificado de tal requerimento e identificará o titular do requerimento (tradução nossa)
EUA-Marrocos	Art. 15.10.4 (a) – Idem EUA Austrália	Art. 15.10.4 (b) – Idem EUA-Austrália
CAFTA-DR	Art. 15.10.2 (a) – Idem EUA-Austrália	Art. 15.10.2 (b) – Idem EUA-Austrália.
EUA-Bahrein	Art. 14.9.4 (a) – Idem EUA-Austrália, mas ao invés de mencionar “uso aprovado” contém a expressão “método de uso”.	Art. 14.9.4 (b) – Idem EUA-Jordânia, mas redação levemente distinta
EUA-Oman	Art. 15.9.4 (a) – Idem EUA-Bahrein	Art. 15.9.4 (b) – Idem EUA-Bahrein
EUA-Peru	Art. 16.10.3 – Cada Parte proporcionará: (a) procedimentos, seja administrativos ou judiciais, e medidas, como cautelares ou procedimentos provisórios equivalentes, para a célere resolução de disputas referentes à validade ou infração de reivindicações de patentes que cobrem um produto farmacêutico ou seu método de uso o	Art. 16.10.3 (b) um sistema transparente que noticie ao titular da patente que outra pessoa está requerendo a aprovação de um produto farmacêutico durante o termo da patente cobrindo o produto ou seu método de uso; (...) Art. 16.10.4 (b) proporcionará que

	<p>qual se requer a aprovação para comercialização. (...) (c) suficiente tempo e oportunidade para o titular da patente providenciar, previamente à comercialização do supostamente produto infringente, medidas disponíveis contra um produto infringente; Art. 16.10.4 (a) implementará medidas no processo de aprovação para comercialização para prevenir que terceiros comercializem um produto coberto por uma reivindicação de patente para produto ou seu método de uso durante a vigência da patente, salvo com o consentimento e aquiescência do titular da patente, e (..) a Parte proporcionará (c) um procedimento célere administrativo ou judicial em que a pessoa que requisitou a aprovação para comercialização possa se opor à validade ou aplicabilidade da patente identificada, e (d) um efetivo sistema de recompensa para incentivar a oposição da validade ou aplicabilidade da patente. (tradução nossa)</p>	<p>o titular da patente seja informado da identidade de qualquer pessoa que requisitar a aprovação para comercialização para entrar no mercado durante a vigência da patente identificada à autoridade autorizadora como coberto por um produto [patenteado] (tradução nossa)</p>
EUA-Colômbia	Art. 16.10.3 (a), (c); Art. 16.10.4 (a) (c) (d) – Idem EUA-Peru	Art. 16.10.3 (b) e 16.10.4 (b) – Idem EUA-Peru
EUA-Panamá	Art. 15.10.3 (a), (c); Art. 15.10.4 (a) (c) (d) – Idem EUA-Peru	Art. 15.10.3 (b) e Art. 15.10.4 (b) – Idem EUA-Peru
EUA-Coréia do Sul	Art. 18.9.5 (b) – Idem EUA-Bahrein	Art. 18.9.5 (a) – Idem EUA-Bahrein
ALCA	<p>Seção B.2.j. - a) a Parte não aprovará uma solicitação de comercialização de um produto com base na informação de uma aprovação de comercialização anterior para o mesmo produto nos casos em que tal solicitação tiver sido apresentada por uma parte que não seja o beneficiário da aprovação de comercialização original ou com seu consentimento, e não autorizará, de outro modo, que terceiros comercializem o mesmo produto antes da expiração da patente;</p>	<p>Seção B.2.e, - Art. 5.5.4 “c” - deverá ser notificada ao titular da patente a identidade de qualquer entidade que inclua dados produzidos conforme essa autoridade em uma solicitação de aprovação de comercialização com base no produto previamente aprovado que solicitar autoridade para comercializar o produto antes do vencimento da patente.</p>

Os TLCs acima apresentados vinculam, com algumas variações, o registro sanitário com a proteção patentária (*linkage*) por meio de duas obrigações:

- vincular o registro sanitário e a proteção patentária, por meio da proibição da aprovação para comercialização ou a partir da adoção de medidas, para prevenir o registro por terceiros, que não o titular da patente;

- notificar o titular da patente da existência de pedido de registro sanitário por terceiros.

Em relação à primeira obrigação, dos TLCs acima analisados, somente os celebrados entre EUA-Jordânia e o NAFTA não possuem ou impõem aos órgãos de registro sanitário, qualquer obrigação de vincular a concessão de aprovação para a comercialização à proteção patentária.

Já os TLCs, entre EUA-Chile, EUA-Cingapura e ALCA contêm disposições, que obrigam aos órgãos de registro sanitário a negar a aprovação para comercialização de produtos farmacêuticos de terceiros, durante a vigência da patente, sem a aquiescência do seu titular. A adoção de tal medida, elimina a possibilidade de utilização da exceção Bolar, bem como, segundo Roffe e Spennemann (2006), tornaria o prazo de duração dos dados de prova, na prática, estendidos durante todo o período de vigência da patente.

Por outro lado os TLCs entre EUA-Austrália, EUA-Marrocos e CAFTA-DR prevêm que serão adotadas medidas para prevenir o registro sanitário de terceiros, sem o consentimento do titular do produto farmacêutico, ou de seu uso aprovado durante a vigência da patente, enquanto nos textos dos TLCs entre EUA-Bahrein, EUA-Oman e EUA-Bahrein, ao invés de mencionar uso aprovado, utilizam-se a expressão método de uso. Segundo Abbot (2006) muito embora as disposições dos TLCs mencionados disponham que “serão adotadas medidas para prevenir”, o autor interpreta que tal obrigação foi incluída de uma forma a proporcionar um sistema em que não seja requerido e que o titular da patente efetivamente intervenha para prevenir a aprovação para a comercialização.

Já em relação à segunda obrigação de notificar o titular da patente da existência de pedido de registro sanitário por terceiros, praticamente todos os TLCs, com exceção do NAFTA, apresenta a referida regulamentação.

Muito embora o Brasil não tenha aderido a nenhum TLC, atualmente tramita no Senado Federal, o Projeto de Lei nº. 29/2006, que pretende acrescentar ao artigo 16, o inciso VIII da Lei nº 6.360/76 (Lei da Vigilância Sanitária), condicionando a concessão de registro sanitário à comprovação de que o requerente do registro de princípio ativo ou medicamento seja o titular da patente, ou que dele obtenha licença para a exploração econômica do seu objeto.

Caso tal projeto seja aprovado, implementar-se-á no sistema regulatório brasileiro, o *linkage* tal como estabelecido nos TLCs os quais possuem a proteção mais rigorosa (EUA-Chile, EUA-Cingapura e ALCA). Ademais, a aprovação do referido projeto de lei anularia, unilateralmente, a exceção Bolar prevista na legislação no artigo 43, inciso VII, da Lei de Propriedade Industrial brasileira.

De acordo com Roffe e Spennemann (2006), a adoção de tal medida importa em tornar a concessão da aprovação para comercialização dependente da vontade do titular da patente, assim unindo searas até então separadas - o registro sanitário e a legislação de patentes.

Segundo Rossi (2006), a indústria do conhecimento tem empreendido esforços para que nos distintos ramos da propriedade intelectual sejam adotadas medidas *ex officio* como a do *linkage* com o intuito de defender os seus interesses.

Neste mesmo sentido cumpre transcrever a reclamação feita pela PhRMA, em razão da ausência de efetivação do *linkage* no México (motivo de pedido de inclusão na *Priority Watch List*), país que pelo menos de acordo com o NAFTA não estaria obrigado a conceder tal proteção:

A PhRMA clama pela efetivação do verdadeiro espírito do decreto do *linkage* (1) ao indeferir *ex officio* todas as cópias erroneamente aprovadas pela COFEPRIS [órgão de registro sanitário mexicano] e (2) ao agir com relação ao amplo escopo das patentes (princípio ativo, formulação e uso) através de meios administrativos em vez da custosa litigância. (tradução nossa)

Abbott (2006) aduz ainda que as autoridades de registro sanitário, não só nos países em desenvolvimento como nos países desenvolvidos, não possuem a capacitação técnica para verificar se determinado produto viola uma ou mais patentes. Tal atividade é especialmente homérica, uma vez que segundo o relatório da Comissão Europeia DG (2008), existem hipóteses em que se verifica que há mais de 1300 patentes existentes sob o produto, uso e método de fabricação de um fármaco.

Outrossim, segundo Correa (2007), a atribuição de obrigar a não-concessão do registro por parte das autoridades de registro sanitário ignora o fato de que as patentes são direitos privados, de acordo com o preâmbulo do TRIPS, portanto se uma empresa considera que determinado registro sanitário de produto farmacêutico viola seu direito de patente, a mesma deveria recorrer aos meios

administrativos e judiciais pertinentes para fazer cessar a infração. Assim, assumindo os riscos e conseqüências de uma ação eventualmente injustificada e abusiva.

No entanto, de acordo com Correa (2007), ao se instituir o *linkage* se transfere esse risco e responsabilidade ao Estado, pois caso seja negado o registro para a comercialização do produto de um fabricante de genéricos (por exemplo, quando se demonstre que a patente era inválida ou não existia infração), o órgão de registro sanitário pode inclusive ser objeto de uma ação indenizatória pela aplicação incorreta do *linkage*. Morin (2006) ressalta que como resultado da adoção do *linkage* as autoridades de registro sanitário passarão a serem os guardiões (*watchdogs*) dos direitos patentários, em vez dos seus titulares.

Em situação semelhante à advertida por Correa, recentemente a Bayer ajuizou um processo na Índia contra a fabricante de genéricos CIPLA, a DCGI (órgão de registro sanitário indiano) e a União da Índia em virtude da DCGI conceder a aprovação para comercialização para CIPLA do medicamento anti-câncer Sorafenib, vendido pela Bayer com a marca Nexavar, em virtude de estar em vigor até 2020 uma patente da Bayer para a referida droga. Cumpre frisar que tal processo, que se encontra em tramitação, foi ajuizado apesar da Índia não possuir disposição que proíba a concessão de registro sanitário durante a vigência de patente (*linkage*).

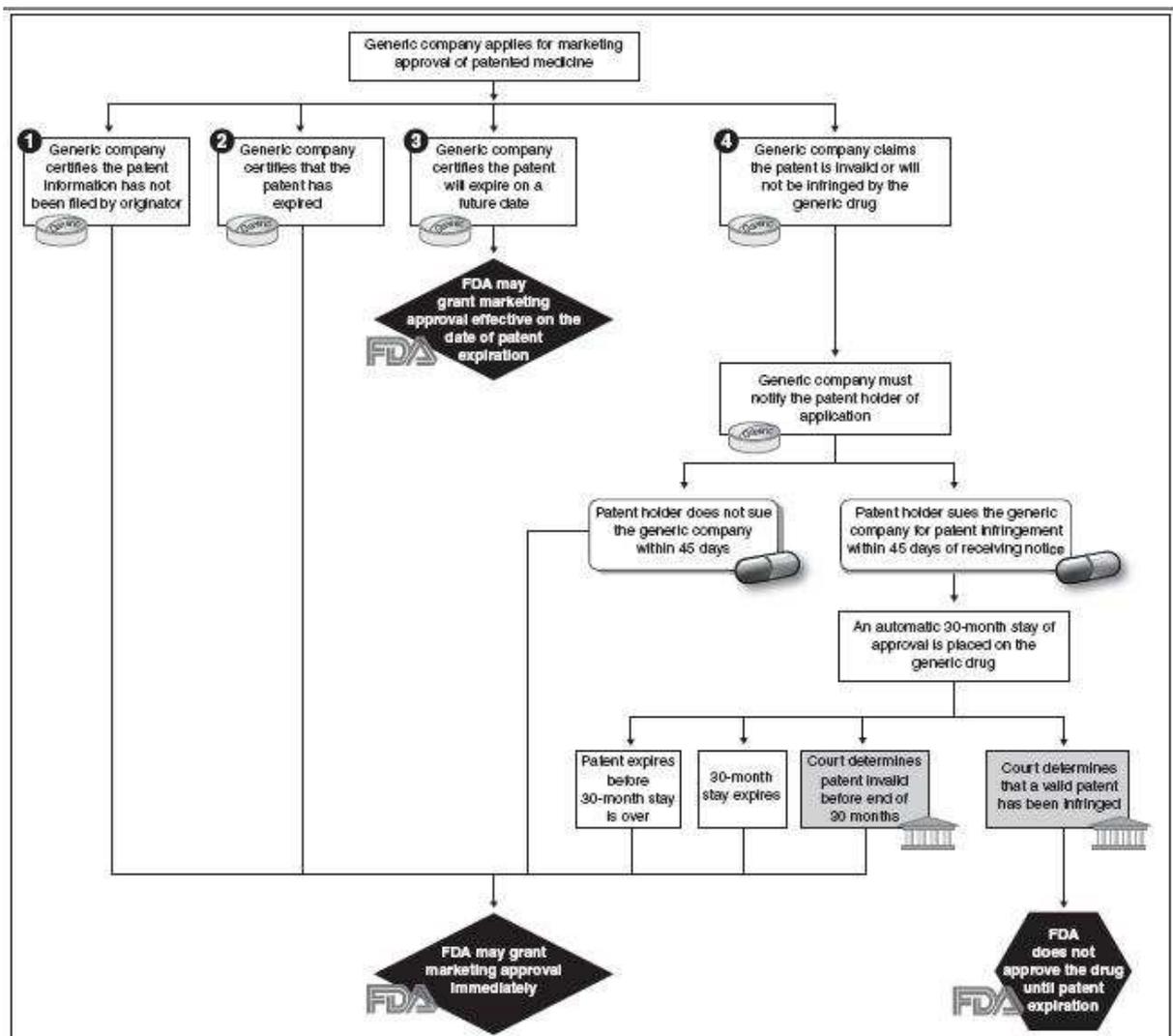
De acordo com o Relatório Preliminar sobre o Setor Farmacêutico da União Européia, de forma semelhante ao caso da Índia, as empresas farmacêuticas *research-based* têm, na Europa, intervindo perante as autoridades nacionais, em inúmeros casos aduzindo que os produtos genéricos são menos seguros, eficazes e/ou de inferior qualidade, bem como sustentando que a concessão de registro sanitário/autorização para comercialização podem violar os direitos de patentes, argumentos estes que não foram levados em consideração, mas que ocasionaram atrasos na análise e conseqüente entrada no mercado dos genéricos. (COMISSÃO EUROPÉIA DG, 2008).

Cumpre frisar que, da mesma forma que na Índia foram esgrimados tais argumentos, mesmo estando as empresas cientes de que a legislação da União Européia (EC nº. 726/2004 e EC nº. 2001/83) considera a vinculação da autorização para comercialização de um produto ao status da patente do fabricante de medicamento de referência, ilegal. A tarefa dos órgãos de autorização para a

comercialização é verificar se o produto é seguro, eficaz e de boa qualidade. Sua função primordial é garantir que produtos farmacêuticos que são prejudiciais à saúde pública não cheguem ao mercado. Outros fatores, como o status da patente de um produto não devem ser levados em consideração, ao se verificar o equilíbrio risco/benefício de um medicamento. (COMISSÃO EUROPÉIA DG, 2008)

Ademais, o *linkage* como está previsto nos TLCs além de ser TRIPS-extra também ultrapassa os padrões aplicados nos países desenvolvidos, inclusive do próprio EUA, como se demonstra a seguir:

Ilustração 6 - Organograma que apresenta o funcionamento do *linkage* nos EUA



Fonte: UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarifications* (GAO-07-1198). Setembro, 2007, p. 40. Disponível em: <<http://www.gao.gov>>. Acesso em: 04 jul. 2008

Conforme se verifica mediante a análise do organograma acima, quando um terceiro (fabricante de genéricos) pretende obter a aprovação para comercialização nos EUA, perante a FDA (órgão de registro sanitário estadunidense) existem quatro hipóteses: (1) a empresa de genérico certifica que a informação da patente não foi depositada pelo desenvolvedor dos dados de prova; (2) a empresa de genérico certifica que a patente sob o produto ou seu uso expirou; (3) a empresa de genérico certifica que a patente expirará em data futura, sendo concedido o registro sanitário, autorizando a venda somente após o término da patente; e (4) a indústria de genérico sustenta que a patente é inválida ou não será infringida pelo medicamento genérico.

Nas primeiras três hipóteses, não há que se falar em violação de patentes, sendo que a terceira hipótese trata-se da exceção Bolar, exceção esta que, como vimos, foi inutilizada nos TLCs entre EUA-Cingapura, EUA-Chile e ALCA. Enquanto em relação à quarta hipótese, a FDA deve informar aos titulares de patentes que as registraram no Livro Laranja (*Orange Book*), a respeito do pedido de aprovação para a comercialização por terceiros sob o mesmo fármaco, cabendo ao titular da patente e não à FDA tomar as medidas judiciais cabíveis, assumindo os seus ônus e riscos, para prevenir que terceiros obtenham sua autorização comercialização.

Logo, verifica-se que os EUA, diferentemente das disposições por ele impulsionadas na maioria dos TLCs, leva em consideração que as patentes são direitos privados, sendo incumbido à FDA somente divulgar no Livro Laranja os pedidos de registro sanitário existentes sob cada produto farmacêutico, competindo ao seu titular a defesa dos seus direitos.

A proteção relativa ao *linkage* nos TLCs celebrados entre os EUA-Peru, EUA-Panamá e EUA-Colômbia, diferentemente dos demais TLCs, também foi mitigada, apesar de ainda ser TRIPS-extra, em decorrência do Acordo Bipartidário²¹ do Congresso estadunidense ocorrido em junho de 2007. A proteção conferida em muito se aproxima em relação à regulamentação estadunidense, cumprindo com objetivo da TPA de refletir os níveis de proteção da propriedade intelectual dos EUA.

²¹ Importante frisar que apesar da Coréia do Sul estar entre os países cujo o texto deveria ser revisado, a USTR entendeu que o referido país possui maior desenvolvimento econômico e industrial, motivo pelo qual a proteção da propriedade intelectual foi maior do que em relação ao Peru, Colômbia e Panamá.

Os TLCs revisados requerem que as partes providenciem procedimentos céleres, sejam administrativos ou judiciais, para a resolução de disputas referentes à validade ou infração de reivindicações de patentes que cobrem um produto farmacêutico o qual se pretende ser aprovado para a comercialização. Ademais, nos textos dos tratados é requerida maior transparência nos referidos procedimentos, devendo as Partes tornarem disponíveis (i) procedimentos céleres para enfrentar a validade ou aplicabilidade de uma patente, e (ii) recompensas²² efetivas para incentivar a oposição à validade e aplicabilidade da patente. Segundo Vivas-Eugui e Roffe (2007), o texto revisado dos TLCs busca equilibrar o direito dos detentores de patentes, com iguais oportunidades dos fabricantes de genéricos de se oporem às patentes de produtos, que podem impedir produtos competidores de entrar no mercado.

Abbot (2006) sustenta que em razão da regulamentação complexa do *linkage*, o ônus que impõe aos órgãos administrativos e judiciários e a dificuldade de verificação se as patentes são válidas é provável que, na realidade, os órgãos de registro sanitário dos países signatários dos TLCs optem por um procedimento mais simples e que aceite *prima facie* que as patentes são válidas, ocasionando assim atrasos na entrada de medicamentos genéricos.

Assim como em relação à proteção dos dados de prova, a revisão dos TLCs celebrados com o Peru, Panamá e Colômbia representa um avanço, sob a perspectiva da saúde pública, em relação aos tratados anteriormente celebrados com os EUA. No entanto, tal ação não beneficia os demais países que aderiram aos TLCs previamente ao Acordo Bipartidário, bem como não há clareza se os signatários anteriores dos TLCs não estarão sujeitos a retaliações unilaterais por parte dos EUA ao implementarem nas suas legislações nacionais, a proteção revista após o Acordo Bipartidário.

Apesar da referida mitigação da proteção do *linkage* por ocasião do Acordo Bipartidário semelhante postura não está sendo adotada pela USTR, uma vez que não cessaram as reclamações de “implementação inadequada do *linkage*”

²² No sistema estadunidense, conforme se verifica na ilustração de nº. 5, a recompensa consiste na concessão de um período de exclusividade de 30 meses para o fabricante de genérico, em que outros fabricantes de genéricos não poderão competir no mercado, que conseguiu invalidar a aplicabilidade da patente como forma de recompensar os gastos envolvidos na invalidação administrativa ou judicial da patente.

no relatório da Special 301, conforme se verifica no Anexo Q, tanto que praticamente todos os países que aderiram aos TLCs ou estão em negociação foram incluídos no referido relatório, inclusive os países que tiveram o texto do TLC revisto pelo Congresso estadunidense.

Interessante observar que o objetivo do *linkage*, segundo o entendimento da PhRMA no seu relatório submetido à USTR, para a Special 301 de 2009 no Chile consiste em:

A obrigação contida no Artigo 17.10.2 [do TLC] (de notificar o titular da patente do recebimento de um pedido de registro sanitário de um produto contrafeito, e a interrupção de tal requerimento até que a autoridade judicial competente possa resolver as questões referentes à validade da patente) foi concebida precisamente para proteger os titulares de patentes de ajuizarem processos judiciais – demorados, custosos e de resultados incertos – para defenderem seus direitos contra um produto contrafeito que entrou no mercado. Para estar compatível com o Artigo 17.10.2, o Chile deve estabelecer um mecanismo administrativo para prevenir a concessão do registro sanitário enquanto o titular da patente tenha uma oportunidade razoável de defender seus direitos perante uma corte. **A proteção do *linkage* não é satisfeita ao permitir que o titular defenda-se após terceiros tenham violado os seus direitos ao requisitar e ser recebido um pedido de registro sanitário para um produto contrafeito.** (grifo e tradução nossa)

Destaca-se que o Chile, como vimos acima, mesmo possuindo no texto do TLC uma medida extremamente desfavorável sob o aspecto da saúde pública conseguiu mitigar tal disposição no momento da adequação da legislação nacional ao tratado, devido a instituir somente a obrigação de notificar o titular da patente da existência do registro, no entanto em razão disto e outras “disposições implementadas de forma inadequada” o país está incluído na *Priority Watch List* da Special 301 da USTR desde 2007.

Logo, de acordo com Correa (2007) os signatários dos TLCs devem tomar cuidado ao implementar nas suas legislações nacionais as regras relativas ao *linkage*, de forma a minimizar o abuso dos titulares de patentes afastando os competidores, bem como não incluindo disposições que vedam os pedidos de registro sanitário *ex officio* em razão de possível responsabilização dos Estados pelos atos das agências de registro sanitário.

3.4 Prorrogação do prazo de vigência das patentes por atraso no registro sanitário e na concessão da patente

De acordo com o artigo 33 do TRIPS, o prazo mínimo de proteção das patentes é de 20 anos do depósito da patente. No entanto, o termo efetivo de duração da patente, na área farmacêutica, pode ser reduzido devido a dois motivos: atraso não razoáveis na concessão da patente; e demora não razoável na concessão da autorização para comercialização/registro sanitário do produto.

Como veremos a seguir, os EUA, por meio dos TLCs, conseguiram impor cláusulas prevendo a prorrogação do prazo das patentes além dos vinte anos previstos no TRIPS nas hipóteses a seguir mencionadas.

Tabela 10 - TLCs que possuem disposições para prorrogação do prazo de vigência de patentes por atraso no registro sanitário e/ou na concessão da patente

Tratados de Livre Comércio	Prorrogação por atraso no registro sanitário	Prorrogação por atraso na concessão da patente
NAFTA	Seção 1709, Art. 12 – As Partes podem prorrogar o prazo de vigência da patente por atraso no registro sanitário.	-
EUA-Jordânia	Art. 4.23 – A Parte prorrogará a patente para compensar o seu titular pelo encurtamento da vigência da patente como resultado do atraso na aprovação para comercialização.	-
EUA-Cingapura	Art. 16.8.4 – Idem EUA-Jordânia	Art. 16.7.7 – Compensar por atrasos não razoáveis na concessão da patente. Considera-se não razoável a concessão da patente após mais de quatro anos do depósito ou dois anos a partir do pedido de exame, o que tardar mais. Ações do titular da patente que provoquem atraso não precisam ser computadas na prorrogação concedida.
EUA-Chile	Art. 17.10.2 (a) – Idem EUA-Jordânia	Art. 17.9.6 – Idem EUA-Cingapura, mas o prazo não razoável é após mais de cinco anos do depósito ou três anos a partir do pedido de exame, o que demorar mais.
EUA-Austrália	Art. 17.9.8 (b) – Idem EUA-Jordânia	Art. 17.9.8 (a) – Idem EUA-Cingapura
EUA-Marrocos	Art. 15.10.3 – Idem EUA-Jordânia	Art. 15.9.7 – Idem EUA-Cingapura
CAFTA-DR	Art. 15.9.6 (b) – Idem EUA-Jordânia,	Art. 15.9.6 (a) – Idem EUA-Chile

	mas feita a ressalva de que se leva em consideração a primeira aprovação de registro sanitário em qualquer uma das Partes.	
EUA-Bahrein	Art. 14.8.6 (b) (i) – Idem EUA-Jordânia	Art. 14.8.6 (a); art. 14.8.7 – Idem EUA-Cingapura, mas há menção de que se a concessão da patente foi efetuada com base em uma patente concedida em outro território a Parte estenderá o prazo da patente por igual período, se houver, do que do território referente à patente concedida.
EUA-Oman	Art. 15.8.6 (ii) – Idem EUA-Jordânia	Art. 15.8.6 (a); art. 15.8.7 - Idem EUA-Bahrein
EUA-Peru	Art. 16.9.6 (a) (c) – Idem CAFTA-DR, mas há menção de que a patente prorrogada está sujeita às mesmas exceções e limitações aplicáveis à patente original. Dispõe também que cada Parte realizará esforços para que a aprovação para comercialização ocorra sem atrasos e por meio de cooperação mútua.	Art. 16.9.6 (a), (b) – Dispõe que cada Parte realizará esforços para que o pedido de patente ocorra sem atrasos e por meio de cooperação mútua. Cada Parte proverá os meios e poderá compensar o atraso na concessão de patentes farmacêuticas e deverá conceder em relação a patentes de outras áreas. Mesmo prazo de EUA-Chile. Menção de que a patente prorrogada está sujeita às mesmas exceções e limitações aplicáveis à patente original.
EUA-Colômbia	Art. 16.9.6 (a) (c) – Idem EUA-Peru	Art. 16.9.6 (a) (b) – Idem EUA-Peru
EUA-Panamá	Art. 15.9.6 (a) (c) – Idem EUA-Peru	Art. 15.9.6 (a) (b) – Idem EUA-Peru
EUA-Coréia do Sul	Art. 18.8.6 (b) – Prorrogação por atraso no registro sanitário envolve não só novo produto farmacêutico, mas também os seus métodos de uso e de fabricação, estando a patente prorrogada sujeita às mesmas exceções e limitações aplicáveis à patente original. A prorrogação refere-se ao primeiro uso comercial do produto registrado no país.	Art. 18.8.6 (a) (b) – O prazo não razoável é de mais de quatro anos após depósito da patente ou mais de três anos após o pedido de exame. A patente prorrogada está sujeita às mesmas exceções e limitações aplicáveis à patente original. Ações do titular da patente que provoquem atraso não precisam ser computadas na prorrogação concedida.
ALCA	-	Seção B.2.e, Art. 9.2 – Idem EUA-Bahrein

Mediante a análise do quadro acima, se verifica que todos os TLCs, com exceção do EUA-Jordânia e NAFTA, prevêm a concessão de prazo adicional de proteção às patentes para compensar o seu titular, devido a atrasos “não razoáveis” na concessão de patentes.

O prazo não razoável varia, sendo nos TLCs celebrados entre EUA e Cingapura, Austrália, Marrocos, Bahrein, Oman e ALCA de mais de quatro anos a partir do depósito da patente e/ou mais de dois anos após o pedido de exame. Já os TLCs com o Chile, CAFTA-DR, Panamá, Peru e Colômbia prevêm o prazo de mais de cinco anos do depósito e mais de três anos do pedido de exame, enquanto no tratado celebrado com a Coréia do Sul o prazo é de mais de quatro anos do depósito e mais de três anos do pedido de exame. Cumpre frisar, que os TLCs que prevêm tal prorrogação dispõem, que dentre as duas hipóteses de atraso, vigorará a que terminar posteriormente, regulamentando ainda que as ações do titular da patente “não precisam”, de natureza facultativa, serem computadas no prazo adicional concedido.

Nos TLCs com Bahrein, Oman e ALCA há uma disposição estabelecendo que quando há prorrogação da patente no território do país, no qual o signatário baseou-se para conceder a patente nacionalmente, deverá a Parte igualmente conceder tal prorrogação no seu país. Tal disposição também se aplica no tocante à utilização de aprovação para a comercialização de país estrangeiro, em que houve atrasos na concessão do registro.

Já no texto revisado dos TLCs celebrados com Peru, Panamá e Colômbia, em virtude do Acordo Bipartidário, há disposição que torna obrigatória a prorrogação do prazo das patentes em outras áreas tecnológicas, mas dispõe, em relação às patentes farmacêuticas, que a Parte *poderá* conceder prorrogação à patente, assim tornando facultativa tal proteção. Adicionalmente, há menção de que os países signatários, por meio de cooperação mútua, devem empreender esforços para que os pedidos de patentes ocorram sem atrasos, prevendo ainda que as patentes que forem prorrogadas estarão sujeitas aos mesmos direitos e exceções que a patente original.

Observe-se, que nos TLCs em que há previsão de compensação por atraso na concessão da patente e da aprovação para comercialização em nenhum momento é estipulado se a compensação será proporcional ao atraso ou não, bem como inexistente definição se há um prazo máximo de prorrogação.

Ademais, na regulamentação dos TLCs, tanto em relação ao atraso na concessão da patente, como na aprovação para comercialização, não há limite de quantas prorrogações por patente-produto podem ser conferidas. No caso

identificado pela Comissão Europeia DG (2008), em que existia mais de 1300 patentes por produtos, poder-se-iam chegar a prorrogações sucessivas, prolongando a exclusividade de comercialização e, assim, afastando os competidores genéricos do mercado.

Segundo Correa (2006), a inclusão de tal extensão ignora o fato de que a legislação patentária e os tribunais em muitos países, geralmente conferem e garantem direitos aos pedidos de patente, como se patentes concedidas fossem, após a publicação (18 meses após o depósito) dos mesmos, bem como ignora a realidade de que muitos escritórios de patentes de países em desenvolvimento possuem poucos funcionários, logo atrasos são comuns. Ademais, tais prorrogações baseiam-se da presunção, até hoje não comprovada, de que vinte anos menos o período necessário para o exame da patente, não seria suficiente para recompensar o inventor pela contribuição feita. Outrossim, como ressaltado anteriormente, em muitos casos a contribuição para o estado da técnica de muitas patentes, quando existente, é mínima que, muitas vezes, sequer justificaria a proteção inicial de vinte anos de exclusividade.

Segundo Abbott (2006), nos EUA a regulamentação de prorrogação das patentes, para compensar o atraso na concessão por parte da USPTO, possui diversas exceções (35 *United States Code* §154), dentre elas estipula-se que o prazo legitimador da prorrogação será após três anos do depósito da patente, ou seja, concede-se um dia de prorrogação para cada dia de atraso após o terceiro ano.

Já em relação à prorrogação da patente para compensar atrasos na aprovação para comercialização todos os TLCs, com exceção da ALCA, prevêem, com algumas distinções, tal proteção.

De acordo com Rossi (2006), não há previsão de quanto tempo será considerado atraso “não razoável” para a obtenção da aprovação para a comercialização, bem como ressalta que em razão da indefinição do que é “não razoável” as disposições dos TLCs podem ser interpretadas de forma a compensar o titular da patente pelo tempo utilizado pelos órgãos de registro sanitário para avaliar o produto, existindo atraso ou não.

Em relação ao prazo, Abbot (2006) assevera que na legislação estadunidense (35 USC §156) existem diversas limitações ao prazo da prorrogação por atraso na concessão do registro sanitário não previsto nos TLCs, dentre elas destaca que a prorrogação não excederá o prazo de cinco anos (35 USC §156 (g) (6) (a)) e, em nenhuma hipótese, a exclusividade da patente extrapolará o prazo efetivo de quatorze anos (prazo original da patente menos o atraso no registro sanitário mais a prorrogação), bem como o prazo adicional de proteção somente se aplica para uma patente por produto.

Logo, verifica-se que a possibilidade de prorrogação da patente, além de partir da premissa de que o prazo vigente da patente não é suficiente para recuperar o investimento em P&D, cria um ambiente de incerteza para os fabricantes de genéricos, ocasionando atrasos adicionais da entrada de produtos a preços mais acessíveis no mercado. Cumpre ainda mencionar que tais mecanismos estão mais rigorosamente implementados nos TLCs, do que na legislação estadunidense e repassam à população o ônus de pagarem preços monopolísticos, em razão do maior período em que a exclusividade vigorará, por atrasos administrativos do Estado, na concessão de patentes de produtos com questionável contribuição.

3.5 Restrições às Licenças Compulsórias e à Importação Paralela

A licença compulsória constitui um instituto que visa garantir o equilíbrio entre o interesse público no acesso a medicamentos, com os direitos exclusivos dos titulares de patentes ao limitar seus direitos, em caso de abuso de direito, falta de exploração da patente e emergência nacional dentre outras hipóteses. Enquanto a importação paralela permite que seja importado um produto de um país, onde o medicamento tenha sido colocado no mercado, pelo detentor da patente ou por terceiros por ele autorizado, a um preço mais acessível que o praticado nacionalmente. De tal forma, os referidos institutos são importantes eis que, além de possibilitados de acordo com o TRIPS, a sua adoção foi reafirmada pela Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

Como vimos no capítulo anterior, alguns TLCs possuem *side letters* ou entendimentos incorporados nos textos dos tratados, contendo ressalvas de que as

disposições referentes à proteção da propriedade industrial de patentes farmacêuticas não infringem a Declaração de Doha. No entanto, verifica-se que diversos acordos, conforme se analisa a seguir, restringem ou eliminam a possibilidade de importação paralela e de licença compulsória.

Observe-se, que além das restrições diretas à licença compulsória e à importação paralela, existem institutos, conforme analisado no presente capítulo, distintos, como a proteção exclusiva dos dados, *linkage* e as restrições à suficiência descritiva, previstos nos TLCs, que podem tornar impraticável ou inócua a utilização de tais flexibilidades.

Tabela 11 - TLCs que restringem ou proíbem a utilização da Importação Paralela e da Licença Compulsória

Tratados de Livre Comércio	Licença Compulsória	Importação Paralela
NAFTA	-	-
EUA-Jordânia	Art. 4.20 – Licença compulsória limitada a casos de emergência nacional, medidas anticoncorrenciais e para uso público não comercial. Falta de exploração (<i>failure to work</i>) da patente também é causa, mas considera-se que a importação do produto é considerada exploração.	-
EUA-Cingapura	Art. 16.7.6 – Idem EUA-Jordânia, no entanto não possui disposição sobre falta de exploração da patente. Inclui disposição em que a Parte não poderá requerer ao titular da patente informações não divulgadas e <i>know how</i> relativo à patente de invenção que foi autorizado o uso.	Art. 16.7.2 – Importação Paralela pode ser limitada por meio de contratos de licença
EUA-Chile	-	-
EUA-Austrália	Art. 17.9.7 – Idem EUA-Cingapura	Art. 17.9.4 – Idem EUA-Cingapura e inclui hipótese “outra” de limitação que a contratual.
EUA-Marrocos	-	Art. 15.9.4 – Idem EUA-Cingapura
CAFTA-DR	-	-
EUA-Bahrein	-	-
EUA-Oman	-	-
EUA-Peru	-	-
EUA-Colômbia	-	-
EUA-Panamá	-	-
EUA-Coréia do Sul	-	-
ALCA	Seção b.2.e. Art. 6 - Idem EUA-Cingapura, sem a proibição da Parte requerer <i>know-how</i> ao titular da patente.	Seção b.2.e. Art. 4 – mantém o padrão do TRIPS, mas limita a importação paralela entre os países da ALCA

Em relação à licença compulsória, mediante a análise dos TLCs acima apresentados, verifica-se que somente quatro dos tratados (EUA-Jordânia, EUA-Cingapura, EUA-Austrália e ALCA) limitam a utilização da referida flexibilidade às hipóteses de emergência nacional, remediar medidas anticoncorrenciais, casos de uso público não comercial ou de extrema urgência. Observe-se que o TLC entre EUA-Jordânia dispõe ser possível a licença compulsória por falta de exploração local (*failure to work*), considerando a importação como forma de exploração, assim há no referido TLC permissivo não existente nos tratados mencionados anteriormente.

Tais disposições, abertamente contrariam a Declaração de Doha que, no seu parágrafo quinto, preconiza a faculdade de cada membro de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as razões pelas quais tais licenças serão concedidas. Segundo Basso (2005), a diminuição das flexibilidades garantidas na Declaração de Doha pode ser denominada de *Doha-less* ou *Doha-minus*.

Adicionalmente, segundo Morin (2006), nos TLCs entre Cingapura e Austrália há disposição que a Parte não poderá requerer ao titular da patente informações não divulgadas (dados de prova) e *know how* relativo à patente de invenção que foi autorizado o uso. Desta forma, em alguns casos, em razão da impossibilidade de obter o registro sanitário do medicamento ou de não se conseguir replicar a invenção o uso efetivo da licença compulsória seria inexistente.

Morin (2006) ressalta ainda, que se os países signatários dos TLCs, que tiveram as hipóteses de licença compulsória restringida, pretendessem exportar medicamentos para países sem capacidade produtiva, conforme facultado pela Decisão de 30 de Agosto de 2003, deveriam obter autorização dos EUA para relaxar tal proteção, como feito pelo governo canadense.

Apesar de a licença compulsória ser um uso sem autorização do titular da patente previsto no artigo 31 do TRIPS e reafirmado pela Declaração de Doha à USTR e a PhRMA tem criticado, nos relatórios da Special 301, os países que utilizam-se de tal flexibilidade ou a forma em que incorporam a licença compulsória nas suas legislações nacionais.

As Filipinas²³ foram indicadas pela PhRMA a serem incluídas na *Priority Foreign Country*, dentre outros motivos, da Special 301 de 2009, em razão de incluir na sua legislação nacional (*The Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008*) a possibilidade de licença compulsória, quando a demanda de medicamentos patenteados não está sendo razoavelmente atingida. A PhRMA ressaltou ainda, em evidente contrariedade à Declaração de Doha, que a previsão de licença compulsória, somente para medicamentos trata-se de uma prática inconsistente com o princípio de não discriminação do artigo 27.1 do TRIPS.²⁴

Igualmente a PhRMA indicou a Costa Rica para a *Watch List* da Special 301, em 2009, por incluir na sua legislação nacional (Artigo 18 da Lei nº. 6.867) a obrigação da patente ser explorada localmente e acrescentar a hipótese de licença compulsória por exploração insuficiente da invenção. Observe-se, que os EUA não consideram tal prática como ilegal, tanto que incluiu a disposição de falta de exploração, como causa de licença compulsória no TLC entre EUA e Jordânia.

Outra situação mais grave refere-se à inclusão da Tailândia, pela USTR na *Priority Watch List* da Special 301 desde 2007 e indicada à *Priority Foreign Country* pela PhRMA em 2009, principalmente em razão da emissão de licença compulsória emitida em 2006 para uso governamental do *Efavirenz*, autorizando a importação de versões genéricas. Como retaliação, os EUA eliminaram as vantagens do Sistema de Preferência de Preços Generalizado (SGP), para vários produtos da Tailândia em julho 2007, enquanto a Abbott (indústria farmacêutica multinacional titular da patente do *Efavirenz*) retirou o pedido de registro sanitário de sete medicamentos de sua titularidade no país.

Em relação à importação paralela verifica-se que quatro TLCs (EUA-Cingapura, EUA-Austrália, EUA-Marrocos e ALCA) limitam a possibilidade de sua utilização. No ALCA, da mesma forma como a União Européia, a proteção é semelhante ao TRIPS, no entanto estipula-se que a importação paralela somente pode ser somente utilizada dentre os países membros do tratado. Enquanto nos TLCs entre EUA-Cingapura e EUA-Marrocos há disposição de que o titular da patente pode limitar ou até mesmo vedar por meio de contratos de licença as

²³ País membro da APEC e ASEAN.

²⁴ Os exemplos apresentados limitam-se aos países signatários ou em negociação de TLCs com os EUA.

hipóteses de importação paralela, já o tratado EUA-Austrália prevê além da vedação contratual a limitação através de “outros meios”.

Segundo Roffe e Spennemann (2006), há distinção entre direitos de propriedade intelectual e a legislação contratual, pois a permissão de importação paralela no TRIPS, em nenhum momento restringe as partes de um contrato de licença de exploração de patente, excluindo determinados países da possibilidade de importação paralela. No entanto, os referidos autores ressaltam a curiosidade de que por meio de um tratado, exista a tentativa de induzir os detentores de patentes a prevenirem a utilização da importação paralela.

Desta forma, tais disposições abertamente contrariam a Declaração de Doha que, no seu parágrafo quinto, preconiza:

O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que sejam relevantes para a exaustão dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o que dispõem os Artigos 3º e 4º sobre nação mais favorecida e tratamento nacional.

Segundo Abbot (2006), merece destaque o fato de que no final de 2005 o Congresso estadunidense adotou legislação proibindo à USTR de negociar disposições nos TLCs, que sirvam para bloquear a importação paralela de produtos patenteados.

Apesar desta vedação, a PhRMA indicou as Filipinas para a *Priority Foreign Country*, dentre outros motivos, da Special 301 em 2009 devido à alteração de sua legislação nacional, para permitir a todas as agências governamentais a importação paralela de medicamentos patenteados.

Interessante observar, que a discussão sobre a implementação exaustão internacional dos direitos de patentes está provocando debates no Senado estadunidense em razão do projeto de lei (*Bill S. 2328*), intitulado *Pharmaceutical Market Access and Drug Safety Act* (Ato de Acesso ao Mercado Farmacêutico e Segurança de Medicamentos), de 2007, para emendar a legislação federal referente à alimentos, drogas e cosmético (*Federal Food, Drugs and Cosmetic Act*), para inclusão, dentre outras medidas de garantia de maior acesso a medicamentos, e da hipótese de importação paralela, de acordo com o preâmbulo, em razão de que:

(1) Americanos injustamente pagam até cinco vezes mais para adquirirem medicamentos prescritos do que consumidores em outros países;

- (2) Os EUA são o maior mercado de fármacos do mundo, no entanto consumidores americanos pagam os mais altos preços por medicamentos de marca no mundo;
- (3) Um medicamento prescrito não é nem seguro nem eficaz para um indivíduo que não consegue adquiri-lo;
- (4) Permitir a estruturação de importação de medicamentos prescritos para garantir o acesso a medicamentos seguros e acessíveis aprovados pela FDA irão proporcionar um nível de segurança que consumidores americanos atualmente não usufruem;
- (5) Americanos gastam mais de US\$ 200,000,000,00 em medicamentos prescritos todos os anos;
- (6) O Escritório de Orçamento do Congresso verificou que o custo de medicamentos prescritos é entre 35 a 55 por cento menos em outros países altamente desenvolvidos que nos EUA; e
- (7) Promover preços competitivos no mercado irá contribuir para a economia do sistema de saúde e garantir maior acesso a tratamentos, melhorando a saúde e salvando vidas. (tradução nossa)

O referido projeto de lei declara, inequivocamente, na página 63, subparágrafo (h), que:

Não será considerada uma infração de uso, ofertar para a venda, ou vender dentro dos EUA ou importar para os EUA qualquer invenção patenteada de acordo com a seção 804 da *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* que foi primeiramente comercializado no exterior com ou através da autorização do titular da patente ou do licenciado de tal patente. (tradução nossa)

Verifica-se, assim, que até mesmo os EUA não impõem restrição à utilização da importação paralela, pelo contrário, estão pretendendo implementar mais amplamente medidas, para garantir o acesso a medicamentos mais baratos, melhorando a saúde e salvando as vidas, dos americanos.

Com efeito, tanto a licença compulsória como a importação paralela tratam-se provavelmente das maiores flexibilidades do TRIPS para o sistema de patentes, uma vez que permitem equilibrar o interesse público no acesso a medicamentos com os direitos exclusivos dos titulares de patentes, no mesmo diapasão do artigo 7º do TRIPS. Ocorre que impor limitações a tais flexibilidades, por meio dos TLCs, resulta em um sério obstáculo para o maior acesso a medicamentos, bem como violam as disposições e o espírito da Declaração de Doha.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa objetivou (1) identificar as motivações para a celebração do TRIPS, seus princípios, flexibilidades e forma de proteção das patentes farmacêuticas; (2) analisar as razões para o surgimento dos Tratados de Livre Comércio, impulsionados pelos EUA, a crescente regulamentação da propriedade intelectual e as estratégias utilizadas para promover maior adesão aos referidos tratados; (3) analisar as disposições dos TLCs referentes à propriedade industrial dos produtos e processos farmacêuticos verificando em que medida impõem padrões mais elevados de proteção do que o TRIPS e se importam na restrição, anulação ou eliminação das flexibilidades do referido acordo.

Constatou-se que a adesão ao TRIPS, especialmente por parte dos países em desenvolvimento, representou grande expansão na proteção à propriedade intelectual, especialmente em relação à CUP. Com a adesão a maiores níveis de proteção à propriedade intelectual, os referidos países, em troca, esperavam que cessassem as represálias e as pressões unilaterais, especialmente por meio da *Section e Special 301* dos EUA, para a regulamentação da propriedade intelectual, assim como entendiam que obteriam uma maior inserção de seus produtos, principalmente agrícolas e têxteis, nos mercados dos países desenvolvidos.

Apesar de o TRIPS apresentar ampla proteção patentária sem discriminação quanto aos ramos tecnológicos, passando a ser obrigatória a concessão de patentes a fármacos, e determinando que as vantagens concedidas por um estado membro a outro sejam automaticamente aplicáveis para todos os seus membros (Princípio da Nação Mais Favorecida), foram incluídas no referido acordo certas flexibilidades, como períodos de transição para adesão ao acordo, exceções aos direitos conferidos ao titular da patente (exceção Bolar), licença compulsória e importação paralela. Em 2001, o direito de pleno uso de tais flexibilidades foi reafirmado por meio da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

No entanto, logo após a adesão ao TRIPS foram retomadas as pressões unilaterais por parte dos EUA, por meio da *Special 301* e da eliminação de vantagens do SGP, para que diversos países aderissem a TLCs, em nível regional

ou bilateral, com maior proteção à propriedade intelectual em diversas áreas, dentre elas a farmacêutica. Como vimos, embora o objetivo formal dos TLCs, segundo a TPA, fosse adequar a proteção da propriedade intelectual dos signatários dos tratados aos níveis de proteção dos EUA, a maior razão é de ordem negocial e econômica. Negocial, devido ao fato de que no âmbito multilateral, os EUA não vêm obtendo êxito nas discussões referentes à expansão da proteção e *enforcement* da propriedade intelectual motivo pelo qual passaram a impor tais regulamentações no âmbito regional e bilateral (*forum shifting*). Já em relação à razão econômica, diversos autores sustentam que tal expansão foi motivada principalmente, pela pressão da indústria farmacêutica de garantir a manutenção e expansão da exclusividade assegurada pela propriedade intelectual, afastando assim os competidores genéricos do mercado.

O referido fenômeno tem por objetivo, tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais favorável ao titular da patente, e, assim, menos sensível ao direito das populações de ter acesso a novas tecnologias, que podem prolongar ou salvar suas vidas, minorando o sofrimento.

Como restou assinalado a adesão aos TLCs contém disposições ainda mais restritivas que as contidas no TRIPS (*TRIPS-plus* e *TRIPS-extra*) especialmente ao prever a utilidade como requisito de patenteabilidade; possibilitar a concessão de patentes para segundos usos de substâncias conhecidas; conceder a exclusividade para os dados de prova para registro de produtos farmacêuticos; vincular o registro sanitário à inexistência de patente; prorrogar o prazo de vigência das patentes por atraso na concessão e/ou do registro sanitário do medicamento e ao restringir as hipóteses de licença compulsória e importação paralela.

A proteção à propriedade intelectual contida nos TLCs, especialmente na área farmacêutica, é tão expansiva em relação ao TRIPS e prejudicial ao acesso a medicamentos dos países signatários que até mesmo o Congresso estadunidense, em junho de 2007, determinou a revisão de quatro dos TLCs (EUA-Peru, EUA-Colômbia, EUA-Panamá e EUA-Coreia do Sul).

Apesar da revisão dos TLCs celebrados com os referidos países representar um avanço, sob a perspectiva da saúde pública, em relação aos tratados anteriormente celebrados, ainda permanecem contendo disposições *TRIPS-plus* e *TRIPS-extra*. Também há dúvida se os demais países que aderiram aos TLCs,

previamente ao Acordo Bipartidário, podem implementar a proteção mais branda dos TLCs revisados, sem sofrerem represálias.

A adoção de cláusulas TRIPS-plus e TRIPS-extra gera um desequilíbrio entre os direitos e obrigações dos detentores da propriedade industrial e usuários de produtos farmacêuticos, ao imporem padrões mais elevados de proteção, uma vez que restringem e anulam as flexibilidades do TRIPS, que tem por finalidade garantir a promoção de maior acesso aos medicamentos, conflitando desta forma com os princípios do artigo 7º e 8º do TRIPS que, em matéria de saúde pública, foram reafirmados pela Declaração de Doha em 2001.

Embora a maioria das disposições previstas nos TLCs restrinja ou elimine a efetividade das flexibilidades do TRIPS, não conflita de forma direta, com as disposições da Declaração de Doha, com exceção da licença compulsória e da importação paralela. Todavia, ao incluírem padrões adicionais de proteção à propriedade intelectual na área farmacêutica, em relação ao TRIPS, acabam infringindo o espírito da referida declaração.

Ademais, devido ao Princípio da Nação Mais Favorecida, há sérias preocupações de que a estratégia de expansão da propriedade intelectual, por meio de TLCs e a crescente adesão de diversos países, configure-se como uma via indireta facilitadora de inclusão de tais *standards* de proteção no âmbito multilateral.

Logo, tendo como referencial a Teoria Instrumentalista-Humanitária de Peter Drahos recomenda-se que, especialmente os países em desenvolvimento, não assinem os TLCs, como são tratados-padrão (*template*) que não levam em considerações as assimetrias entre as partes contratantes, além de restringirem e/ou anularem as flexibilidades garantidas pelo TRIPS.

Além disso, as patentes farmacêuticas por serem intrinsecamente relacionadas ao direito à saúde (bem primário de acordo com John Rawls), devem receber o mínimo de proteção, nos termos dos compromissos internacionais já assumidos no Acordo TRIPS, sendo relevante a sua previsão legal e utilização ao máximo das flexibilidades do referido acordo, especialmente as reafirmadas pela Declaração de Doha, com o intuito de garantir o maior acesso a medicamentos.

No entanto, se os países optarem por aderirem a regras TRIPS-plus ou TRIPS-extra devem tomar o cuidado de incluir ressalvas de que tais disposições

referentes a patentes farmacêuticas não impedem e não devem impedir a plena utilização das flexibilidades reafirmadas na Declaração de Doha. Torna-se também recomendável que no momento da implementação dos TLCs, nas suas respectivas legislações nacionais, os países resistam às pressões da USTR e adotem interpretações, que restrinjam ao máximo o efeito negativo ao acesso de medicamentos das cláusulas dos referidos tratados.

REFERÊNCIAS

- ABBOTT, Frederick M. *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of U.S. Federal Law*, 2006. Disponível em: <<http://www.ictsd.org>> Acesso em: 02 jul. 2008.
- AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez & Escolha: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.
- ANGELL, Marcia. *A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2008.
- BARBOSA, Denis Borges. *Usucapião de Patentes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- _____. *Bases constitucionais da propriedade intelectual*. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/trabalhospi.htm>. [sem ano] Acesso em: 01 mar. 2008.
- _____. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2a. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003a.
- _____. *Propriedade Intelectual: a aplicação do acordo TRIPS no Brasil*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003b.
- BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *Propriedade Industrial & Constituição: As teorias preponderantes e sua interpretação na realidade brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.
- BARRAL, Welber. A TPA e as Negociações Multilaterais. In: *Negociações Comerciais Multilaterais*. BARRAL, Welber (Org.). Florianópolis: Fundação Boiteux, 2003. p. 17-32.
- _____; PIMENTEL, L. O. (Org.) . *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. 1. ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.
- BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.
- _____. *Propriedade Intelectual na Era Pós-OMC*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.
- BRASIL, Congresso Nacional, Câmara dos Deputados, Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos, Brasília, 2000.
- BOEHRINGER MANNHEIM PHARM CORP et al. *Use Of Carbazole Compounds For The Treatment Of Congestive Heart Failure*. WO9624348. Dep. 08 fev. 1995. Pub. 15 ago. 1996.
- CARRARO, André. *Propriedade Intelectual e a Teoria dos Jogos*. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2005.
- CHAVES, Gabriela Costa. *O Processo de Implementação do Acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública*. 181 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, 2005.

CHRISTIEL, Andrew; WALLER, Sophie; WEATHERALL, Kimberlee. Exportando os Dispositivos da “US Digital Millennium Copyright Act” por meio de Acordos de Livre Comércio. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JR, Edson Beas. (Org.) *Propriedade Intelectual: Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. Rio de Janeiro; Elsevier, 2007. p. 185-200.

COMISSÃO EUROPÉIA DG DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry*: preliminary report, Novembro, 2008.

CORREA, Carlos Maria. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública*. Genebra: ICTSD, 2008.

_____. *Provisions in Free Trade Agreements that may affect access to medicines in developing countries*. May, 18, 2006 – Disponível em <<http://www.iprsonline.org>>. Acesso em 01 ago 2007.

_____. *Propriedade Intelectual e Saúded Pública*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

_____. *Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico: estudios de casos*. Buenos Aires :Corregidor, 2001

_____. *Acuerdo TRIPS: Regimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998.

DOMEJI, Bengt. *Pharmaceutical Patents in Europe*. Nova York : Kluwe Law International, 2001.

DOMINGUES, Renato Valladares. *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos no Sistema da Organização Mundial do Comércio: a aplicação do acordo trips*. São Paulo: Lex: Aduaneiras, 2005.

DRAHOS, Peter A *Philosophy of Intellectual Property*. Burlington: Ashgate Publishing, 1996.

_____. *Four lessons for Developing Countries from the Trade Negotiations over Access to Medicines*. Liverpool Law Review 28:11-39, 2007a.

_____. Propriedade Intelectual e Mercados Farmacêuticos: uma abordagem de governança nodal. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JR, Edson Beas. (Org.) *Propriedade Intelectual: Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. Rio de Janeiro; Elsevier, 2007b. p. 508-532.

_____; BRAITHWAITE, John. *Information Feudalism: who owns the knowledge economy?* New York: The New Press, 2002.

ÉSQUILO. *Prometeu Acorrentado*. São Paulo: Martin Claret, 2004.

ESTRELLA, Angela T. Gobbi. Trips e Medicamentos – 2º Round: Compatibilidade da Exigência de Certificação Australiana com o Trips e as regras Trips-plus do Acordo de Livre-Comércio Austrália-Estados Unidos (AUSFTA). In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Org.). *Propriedade Intelectual: Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá, 2006. p. 237-266.

FIGUEIRA BARBOSA, A. L.. *Sobre a propriedade do trabalho intelectual – Uma perspectiva crítica*. Rio de Janeiro: UFRJ, 1999.

- FINK, Carsten; REICHENMILLER, Patrick. *Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements*. 07 fev. 2005. Disponível no site: <<http://www.worldbank.org>>. Acesso em: 20 mai. 2007.
- FISHER, William. Theories of Intellectual Property. In: MUNZER, Stephen (Ed.) *New essays in the legal and Political Theory of Property*. Cambridge University Press, 2001. Disponível em <http://www.tfisher.org/>. Acesso em 20 nov. 2007.
- GARCIA, Luis Alonso; *Intellectual Property in the US-PERU Trade Promotion Agreement – Intellectual Property, Bilateral Agreements and Sustainable Development Series*. Vol 3. CIEL – The Center for International Environmental Law – July, 2008.
- GOOZNER, Merril. *The \$800 Million Pill: The Truth Behind the Cost of New Drugs*. Londres: University of California, 2005.
- GONTIJO, Cícero. *Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual*. Brasília: INESC, 2003.
- _____. *As transformações do sistema de patentes: da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS*. Brasília, Fundação Heinrich Böll no Brasil, 2005.
- GUISE, Mônica Steffen. *Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. Curitiba: Juruá, 2007.
- HAMMES, Bruno Jorge. *O direito da propriedade intelectual – subsídios para o ensino*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 1998.
- HAWTHORNE, Fran. *Inside the FDA: The business and politics behind the drugs we take and the food we eat*. New Jersey: Wiley and Sons, 2005.
- HERINGER, Astrid. *Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no Contexto Internacional*. 3. ed. Curitiba: Juruá, 2005.
- KHOR, Martin. *Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences*. TWN-Third World Network, 2005.
- HUGHES, Justin. The Philosophy of Intellectual Property. *Georgetown University Law Center and Georgetown Law Journal*, 77 Geo. L.J. 287, dezembro de 1988.
- KORS, Jorge; REMICHE; Bernard. *Propiedad Intelectual y Tecnologia*. El Acuedo ADPIC diez años después: visiones europea y latinoamericana (Seminario de la Asociación Internacional de Derecho Económico). Buenos Aires: La Ley, 2006.
- KRIMSKY, Sheldon. *Science in the Private Interest: Has the lure of profits corrupted biomedical research?*. Oxford: Rowman & Littlefield, 2004.
- LEVIS, Mirta. O Cenário da Indústria Farmacêutica Pós-TRIPS. In: CHAMAS, Cláudia I.; OLIVEIRA, Marcos H. C. (Org.). *Anais do II Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID-2007)*. Rio de Janeiro: Scriptorio, 2007.
- LOCKE, John. *Segundo Tratado sobre o Governo*. Rio de Janeiro: Martin Claret, 2002.
- MACPHERSON, C. B. *Property: mainstream and critical positions*. Toronto: University of Toronto Press, 1978.
- MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The Patent Controversy in the Nineteenth Century. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. (Org.). *Foundations of Intellectual Property*. New York: Foundation Press, 2004.

- MALKAWI, Bashar H. The Intellectual Property Provisions of the United States-Jordan Free Trade Agreement: Template or Not Template. *Journal of World Intellectual Property*. v. 9 (2) 2006. p. 213-229. Disponível em: <<http://www.blackwell-synergy.com>>. Acesso em: 25 jun. 2007.
- MARQUES, José Paulo Fernandes Remédio. Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual. Vol 1: Almedina, Coimbra, 2007.
- MENELL, Peter S., Intellectual property: general theories. In: *Encyclopedia of Law & Economics: Volume II*. BOUCKAERT, Boudewijn e Geest, Gerrit (coord.). Edward Elgar: Cheltenham, UK, 2000. Disponível em: <<http://users.ugent.be/~gdegeest/1600book.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2008.
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. Trips, P&D e Acesso a Medicamentos: guia para o mundo pós 2005. *Campanha de acesso a medicamentos essenciais*, 2005. Disponível no site: <www.msf.org.br>. Acesso em: 07 jul. 2006.
- MERGES, Robert P; GINSBURG, Jane C. (Org.). *Foundations of Intellectual Property*. New York: Foundation Press, 2004.
- MEZZAROBBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. *Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito*. São Paulo: Saraiva, 2008.
- MORIN, Jean-Frédéric. Tripping up TRIPS debates IP and health in bilateral agreements. *Int. J. Intellectual Property Management*, Vol. 1, N^os.1/2, 2006, p. 37-53.
- _____. The Future of Patentability in International Law according to the CAFTA-DR. Centre International Unisféra. Disponível em: <<http://www.unifesra.org>>. Acesso em: 01 ago 2007.
- MUSUNGU, Sisule F.; OH, Cecília. *Uso de las Flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?* Genebra: South Centre, 2007.
- OXFAM. *All Costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*, 2007.
- PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito Industrial: as funções do Direito de Patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.
- _____. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio In: WACHOWICZ, Marcos. (Coord.). *Propriedade Intelectual & Internet*. Curitiba:Juruá, 2006, p. 295-323.
- POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JR, Edson Beas. (Org.) *Propriedade Intelectual: Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. Rio de Janeiro; Elsevier, 2007.
- POSNER, Richard A.; LANDES, William M. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Massachusetts: Belknap, 2003.
- PUGATCH, Meir Perez. *Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access*, 16 out. 2004. Disponível no site: <<http://www.iprsonline.org>>. Acesso em: 20 mai. 2007.
- RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- _____. Distributive Justice. In: *Philosophy, politics and society*. Oxford: Basil Blackwell, 1969.

RELATÓRIO DA COMISSÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E SAÚDE PÚBLICA – OMS, 2006.

RELATÓRIO DA COMISSÃO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Londres, 2002. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org>>.

ROFFE, Pedro. *América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: La Ley, 2007.

_____.; TANSEY, Geoff; VIVAS-EUGUI; David. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*. Londres: Earthscan, 2006.

_____.; SPENNEMANN, Christoph. The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities. *Int. J. Intellectual Property Management*, 2006, Vol. 1, Nºs.1/2, p. 75-93.

ROSSI, Francisco. Free trade agreements and TRIPS-plus measures. *Int. J. Intellectual Property Management*, Vol. 1, Nºs.1/2, p. 150-172.

ROVER, Aires José. *Para um Direito Invisível: Superando as Artificialidades da Inteligência*, 2006. Disponível no site <<http://www.infojur.ufsc.br/aires/>>. Acesso em: 07 jul. 2006.

SANJUAN, Judit Rius; WEISSMAN, Robert; LOVE, James. *Protection of Pharmaceutical Test Data: a policy proposal*, 2006. Disponível em: <<http://www.keionline.org/content/view/86>> Acesso em: 01 mar. 2008.

SHABALALA, Dalindyebo; CORREA, Carlos Maria. Salud Pública y Patentes Farmacéuticas: Segundos Usos. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JR, Edson Beas. (Org.) *Propriedade Intelectual: Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. Rio de Janeiro; Elsevier, 2007, p. 153-181

Shah, D.G., “The New Indian Patent Law and August 30 Decision: The Response of the Generic Industry”. WHO-CIPIH – Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Março de 2005

SILVA, Ana Paula S. Jucá da Silveira; VALLINI, Juliana Vieira Borges. Proteção à Informação Não-Divulgada na Área da Saúde: Uma Análise Internacional. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Org.). *Propriedade Intelectual: Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá, 2006. p. 237-266.

SILVA, Francisco Viegas Neves da. *Patentes Farmacêuticas & Direitos Humanos: pela flexibilização do acordo TRIPS em face da Saúde Pública*. Revista de Direito Privado (São Paulo), v.31, p. 72-90, 2007.

_____. Considerações sobre a medida TRIPS Plus de exclusividade dos dados de prova para registro de produtos farmacêuticos. In: Wagner Menezes. (Org). *Direito Internacional em Debate*. Curitiba: Íthala, 2008, v.1, p. 127-134.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Tratado da propriedade industrial – patentes e seus sucedâneos*. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

SRINIVAS, Rafi. Industrial Applicability/Utility. In: *A Guide to Pharmaceutical Patents*. (Org.) CORREA, Carlos. Geneva: South Centre, 2008. Disponível em: <<http://www.southcentre.org>> Acesso em: 02 jul 2008.

STIGLITZ, Joseph E. *Globalização: como dar certo*. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

TACHINARDI, Maria Helena. *A Guerra das Patentes: O conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

UNCTAD. *Resource Book on TRIPS and development*. New York: Cambridge University Press, 2005.

UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. *U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarifications* (GAO-07-1198). Setembro, 2007a, p. 68. Disponível em: <<http://www.gao.gov>>. Acesso em: 02 jul. 2008

_____. *An analysis of Free Trade Agreements and Congressional and Private Sector Consultations under Trade Promotion Authority*. (GAO-08-59). Novembro, 2007b, p. 92. Disponível em: <<http://www.gao.gov>>. Acesso em: 02 jul. 2008

VIVAS-EUGUI, David; ROFFE, Pedro. *A Shift in Intellectual Property Policy in the US FTAs?*, 2007. Disponível em: <<http://ictsd.net/i/news/bridges/4128/>> Acesso em: 21 ago. 2008.

WACHOWICZ, Marcos. Propriedade Intelectual: a revolução tecnológica e seus desafios para o direito. In: WACHOWICZ, Marcos; FRANCESCHINI, Luis Fernando. (Org.). *Direito Internacional Privado*. Curitiba: Juruá, 2002.

WAXMAN, Henry. *Trade Agreements and Access to Medications under the Bush Administration*, United States House of Representatives. 2005. Disponível em: <<http://www.reform.house.gov/min>>. Acesso em 20 mar. 2008.

WEISSMAN, Robert. Public Health-Friendly Options for Protecting Pharmaceutical Registration Data. *Int. J. Intellectual Property Management*, Vol. 1, Nºs.1/2, p. 113-130.

ZUCCHERINO, Daniel R.; MITELMAN, Carlos O. *Protección Jurídica de la Información Confidencial y de los Datos Científicos*. Buenos Aires: Lexis Nexis, 2007.

ANEXO A – EUA-ISRAEL

ARTICLE 14

[INTELLECTUAL PROPERTY]

The Parties reaffirm their obligations under bilateral and multilateral agreements relating to intellectual property rights, including industrial property rights, in effect between the Parties. Accordingly, nationals and companies of each Party shall continue to be accorded national and most favored nation treatment with respect to obtaining, maintaining and enforcing patents of invention, with respect to obtaining and enforcing copyrights, and with respect to rights in trademarks, service marks, trade names, trade labels, and industrial property of all kinds.

ANEXO B – NAFTA

Article 1709: Patents

1. Subject to paragraphs 2 and 3, each Party shall make patents available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that such inventions are new, result from an inventive step and are capable of industrial application. For purposes of this Article, a Party may deem the terms "inventive step" and "capable of industrial application" to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful", respectively.

2. A Party may exclude from patentability inventions if preventing in its territory the commercial exploitation of the inventions is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to nature or the environment, provided that the exclusion is not based solely on the ground that the Party prohibits commercial exploitation in its territory of the subject matter of the patent.

3. A Party may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than microorganisms; and

(c) essentially biological processes for the production of plants or animals, other than non-biological and microbiological processes for such production.

Notwithstanding subparagraph (b), each Party shall provide for the protection of plant varieties through patents, an effective scheme of *sui generis* protection, or both.

4. If a Party has not made available product patent protection for pharmaceutical or agricultural chemicals commensurate with paragraph 1:

(a) as of January 1, 1992, for subject matter that relates to naturally occurring substances prepared or produced by, or significantly derived from, microbiological processes and intended for food or medicine, and

(b) as of July 1, 1991, for any other subject matter,

that Party shall provide to the inventor of any such product or its assignee the means to obtain product patent protection for such product for the unexpired term of the patent for such product granted in another Party, as long as the product has not been marketed in the Party providing protection under this paragraph and the person seeking such protection makes a timely request.

5. Each Party shall provide that:

(a) where the subject matter of a patent is a product, the patent shall confer on the patent owner the right to prevent other persons from making, using or selling the subject matter of the patent, without the patent owner's consent; and

(b) where the subject matter of a patent is a process, the patent shall confer on the patent owner the right to prevent other persons from using that process and from using, selling, or importing at least the product obtained directly by that process, without the patent owner's consent.

6. A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking into account the legitimate interests of other persons.

7. Subject to paragraphs 2 and 3, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the field of technology, the territory of the Party where the invention was made and whether products are imported or locally produced.

8. A Party may revoke a patent only when:

(a) grounds exist that would have justified a refusal to grant the patent; or

(b) the grant of a compulsory license has not remedied the lack of exploitation of the patent.

9. Each Party shall permit patent owners to assign and transfer by succession their patents, and to conclude licensing contracts.

10. Where the law of a Party allows for use of the subject matter of a patent, other than that use allowed under paragraph 6, without the authorization of the right holder, including use by the government or other persons authorized by the government, the Party shall respect the following provisions:

(a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;

(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and such efforts have not been successful within a reasonable period of time. The requirement to make such efforts may be waived by a Party in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

(c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized;

(d) such use shall be non-exclusive;

(e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill that enjoys such use;

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the Party's domestic market;

(g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances that led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, on motivated request, the continued existence of these circumstances;

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

(i) the legal validity of any decision relating to the authorization shall be subject to judicial or other independent review by a distinct higher authority;

(j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial or other independent review by a distinct higher authority;

(k) the Party shall not be obliged to apply the conditions set out in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anticompetitive. The need to correct anticompetitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions that led to such authorization are likely to recur;

(l) the Party shall not authorize the use of the subject matter of a patent to permit the exploitation of another patent except as a remedy for an adjudicated violation of domestic laws regarding anticompetitive practices.

11. Where the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, each Party shall, in any infringement proceeding, place on the defendant the burden of establishing that the allegedly infringing product was made by a process other than the patented process in one of the following situations:

(a) the product obtained by the patented process is new; or

(b) a substantial likelihood exists that the allegedly infringing product was made by the process and the patent owner has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.

In the gathering and evaluation of evidence, the legitimate interests of the defendant in protecting its trade secrets shall be taken into account.

12. Each Party shall provide a term of protection for patents of at least 20 years from the date of filing or 17 years from the date of grant. A Party may extend the term of patent protection, in appropriate cases, to compensate for delays caused by regulatory approval processes.

ANEXO C – EUA-JORDÂNIA

Patents

17. Subject to paragraph 18, patents shall be available for any invention, whether product or process, in all fields of technology, provided that it is new, involves an inventive step and is capable of industrial application.

18. Each Party may exclude from patentability:

(a) inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law;

(b) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals.

19. If a Party permits the use by a third party of a subsisting patent to support an application for marketing approval of a product, the Party shall provide that any product produced under this authority shall not be made, used or sold in the territory of the Party other than for purposes related to meeting requirements for marketing approval, and if export is permitted, the product shall only be exported outside the territory of the Party for purposes of meeting requirements for marketing approval in the Party or in another country that permits the use by a third party of a subsisting patent to support an application for marketing approval of a product.

20. Neither Party shall permit the use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder except in the following circumstances:

(a) to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;

(b) in cases of public non-commercial use or in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency, provided that such use is limited to use by government entities or legal entities acting under the authority of a government; or

(c) on the ground of failure to meet working requirements, provided that importation shall constitute working.

Where the law of a Party allows for such use pursuant to sub-paragraphs (a), (b) or (c), the Party shall respect the provisions of Article 31 of TRIPS and Article 5A(4) of the Paris Convention.

21. With regard to filing a patent application, when it is not possible to provide a sufficient written description of the invention to enable others skilled in the art to carry out the invention, each Party shall require a deposit with an "international depository authority," as defined in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (1980).

Measures Related to Certain Regulated Products

22. Pursuant to Article 39.3 of TRIPS, each Party, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products that utilize new chemical entities²⁵, the submission of undisclosed test or other data, or evidence of approval in another country²⁶, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such information against unfair commercial use. In addition, each Party shall protect such information against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the information is protected against unfair commercial use.

23. With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent:

²⁵ It is understood that protection for "new chemical entities" shall also include protection for new uses for old chemical entities for a period of three years.

²⁶ It is understood that, in situations where there is reliance on evidence of approval in another country, Jordan shall at a minimum protect such information against unfair commercial use for the same period of time the other country is protecting such information against unfair commercial use.

- (a) each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process.
- (b) the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent.

ANEXO D – EUA-CINGAPURA

ARTICLE 16.7 : PATENTS

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or a process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. For purposes of this Article, a Party may treat the terms "inventive step" and "capable of industrial application" as being synonymous with the terms "non-obvious" and "useful", respectively. Each Party may exclude inventions from patentability only as defined in Articles 27.2 and 27.3(a) of the TRIPS Agreement.

2. Each Party shall provide that patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, a patent and to conclude licensing contracts. Each Party shall provide a cause of action to prevent or redress the procurement of a patented pharmaceutical product, without the authorization of the patent owner, by a party who knows or has reason to know that such product is or has been distributed in breach of a contract between the right holder and a licensee, regardless of whether such breach occurs in or outside its territory²⁷. Each Party shall provide that in such a cause of action, notice shall constitute constructive knowledge.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Each Party shall provide that a patent may only be revoked on grounds that would have justified a refusal to grant the patent, or that pertain to the insufficiency of or unauthorized amendments to the patent specification, non-disclosure or misrepresentation of prescribed, material particulars, fraud, and misrepresentation. Where such proceedings include opposition proceedings, a Party may not make such proceedings available prior to the grant of the patent.

5. If a Party permits the use by a third party of the subject matter of a subsisting patent to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in the territory of that Party other than for purposes related to meeting requirements for marketing approval, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.

6. Neither Party shall permit the use²⁸ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder except in the following circumstances:

(a) to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anticompetitive under the competition laws of the Party;²⁹

(b) in the case of public non-commercial use or in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency, provided that:

(i) such use is limited to use by the government or third parties authorized by the government;

(ii) the patent owner is provided with reasonable and entire compensation for such use and manufacture; and

(iii) the Party shall not require the patent owner to transfer undisclosed information or technical "know how" related to a patented invention that has been authorized for use without the consent of the patent owner pursuant to this paragraph.

²⁷ A Party may limit such cause of action to cases where the product has been sold or distributed only outside the Party's territory before its procurement inside the Party's territory.

²⁸ AUse" in this provision refers to use other than that allowed in paragraph 3.

²⁹ The Parties recognize that an intellectual property right does not necessarily confer market power upon its owner.

Where a Party's law allows for such use pursuant to subparagraphs (a) and (b), the Party shall respect the provisions of Article 31 of the TRIPS Agreement.

7. Each Party, at the request of the patent owner, shall extend the term of a patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For the purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than four years from the date of filing of the application with the Party, or two years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.³⁰

8. Where a Party provides for the grant of a patent on the basis of an examination of the invention conducted in another country, that Party, at the request of the patent owner, may extend the term of a patent for up to five years to compensate for the unreasonable delay that may occur in the issuance of the patent granted by such other country where that country has extended the term of the patent based on such delay.

ARTICLE 16.8 : CERTAIN REGULATED PRODUCTS

1. If a Party requires the submission of information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product prior to permitting the marketing of such product, the Party shall not permit third parties not having the consent of the party providing the information to market the same or a similar product on the basis of the approval granted to the party submitting such information for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product.³¹

2. If a Party provides a means of granting approval to market a product specified in paragraph 1 on the basis of the grant of an approval for marketing of the same or similar product in another country, the Party shall defer the date of any such approval to third parties not having the consent of the party providing the information in the other country for at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product in the territory of the Party or in the other country, whichever is later.

3. Where a product is subject to a system of marketing approval pursuant to paragraph 1 or 2 and is also subject to a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of such protection.

4. With respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent:

(a) each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process;

(b) the Party shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and

(c) the Party shall not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner.

³⁰ Periods attributable to actions of the patent applicant shall include such periods of time taken to file prescribed documents relating to the examination as provided in the laws of the Party.

³¹ Where a Party, on the date of its implementation of the TRIPS Agreement, had in place a system for protecting pharmaceutical or agricultural chemical products not involving new chemical entities from unfair commercial use that conferred a different form or period of protection shorter than that specified in paragraph 1 of Article 16.8, that Party may retain such system notwithstanding the obligations of that paragraph.

ANEXO E – EUA-CHILE

Chapter Seventeen

Intellectual Property Rights

The Parties,

Desiring to reduce distortions and impediments to trade between the Parties;

Desiring to enhance the intellectual property systems of the two Parties to account for the latest technological developments and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade;

Desiring to promote greater efficiency and transparency in the administration of intellectual property systems of the Parties;

Desiring to build on the foundations established in existing international agreements in the field of intellectual property, including the World Trade Organization (WTO) *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS Agreement) and affirming the rights and obligations set forth in the TRIPS Agreement;

Recognizing the principles set out in the Declaration on the TRIPS Agreement on Public Health, adopted on November 14, 2001, by the WTO at the Fourth WTO Ministerial Conference, held in Doha, Qatar;

Emphasizing that the protection and enforcement of intellectual property rights is a fundamental principle of this Chapter that helps promote technological innovation as well as the transfer and dissemination of technology to the mutual advantage of technology producers and users, and that encourages the development of social and economic well-being;

Convinced of the importance of efforts to encourage private and public investment for research, development, and innovation;

Recognizing that the business community of each Party should be encouraged to participate in programs and initiatives for research, development, innovation, and the transfer of technology implemented by the other Party;

Recognizing the need to achieve a balance between the rights of right holders and the legitimate interests of users and the community with regard to protected works;

Agree as follows:

Article 17.9: Patents

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or a process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. For purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as being synonymous with the terms “non-obvious” and “useful”, respectively.

2. Each Party will undertake reasonable efforts, through a transparent and participatory process, to develop and propose legislation within 4 years from the entry into force of this Agreement that makes available patent protection for plants that are new, involve an inventive step, and are capable of industrial application.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. If a Party permits the use by a third party of the subject matter of a subsisting patent to support an application for marketing approval or sanitary permit of a pharmaceutical product, the Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in the territory of the Party other than for purposes related to meeting requirements for marketing approval or the sanitary permit, and if export is permitted, the product shall only be exported outside the territory of the Party for purposes of meeting requirements for issuing marketing approval or sanitary permits in the exporting Party.

5. A Party may revoke or cancel a patent only when grounds exist that would have justified a refusal to grant the patent.³²

6. Each Party shall provide for the adjustment of the term of a patent, at the request of the patent owner, to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For the purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall be understood to include a delay in the issuance of the patent of more than five years from the date of filing of the application in the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods of time attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.

7. Neither Party shall use a public disclosure to bar patentability based upon a lack of novelty or inventive step if the public disclosure (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant and (b) occurs within 12 months prior to the date of filing of the application in the Party.

Article 17.10: Measures Related to Certain Regulated Products

1. If a Party requires the submission of undisclosed information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product which utilizes a new chemical entity, which product has not been previously approved, to grant a marketing approval or sanitary permit for such product, the Party shall not permit third parties not having the consent of the person providing the information to market a product based on this new chemical entity, on the basis of the approval granted to the party submitting such information. A Party shall maintain this prohibition for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product.³³ Each Party shall protect such information against disclosure except where necessary to protect the public.

2. With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent, each Party shall:

(a) make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process;

(b) make available to the patent owner the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and

(c) not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or acquiescence of the patent owner.

³² Fraud in obtaining a patent may constitute grounds for revocation or cancellation.

³³ Where a Party, on the date of its implementation of the TRIPS Agreement, had in place a system for protecting pharmaceutical or agricultural chemical products not involving new chemical entities from unfair commercial use which conferred a period of protection shorter than that specified in paragraph 1, that Party may retain such system notwithstanding the obligations of paragraph 1.

ANEXO F – EUA-AUSTRÁLIA

ARTICLE 17.9 : PATENTS

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. The Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product. For the purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as synonymous with the terms “non-obvious” and “useful”, respectively.

2. Each Party may only exclude from patentability:

(a) inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the

exploitation is prohibited by law; and

(b) diagnostic, therapeutic, and surgical methods for the treatment of humans and animals.

3. A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Each Party shall provide that the exclusive right of the patent owner to prevent importation of a patented product, or a product that results from a patented process, without the consent of the patent owner shall not be limited by the sale or distribution of that product outside its territory, at least where the patentee has placed restrictions on importation by contract or other means.

5. Each Party shall provide that a patent may only be revoked on grounds that would have justified a refusal to grant the patent, or on the basis of fraud, misrepresentation, or inequitable conduct.

6. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for marketing approval for the product, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.

7. A Party shall not permit the use³⁴ of the subject matter of a patent without the authorisation of the right holder except in the following circumstances:

(a) to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anticompetitive under the Party's laws relating to prevention of anti-competitive practices;³⁵ or

(b) in cases of public non-commercial use, or of national emergency, or other circumstances of extreme urgency, provided that:

(i) the Party shall limit such use to use by the government or third persons authorised by the government;

(ii) the Party shall ensure that the patent owner is provided with reasonable compensation for such use; and

³⁴ “Use” in this paragraph refers to use other than that allowed under paragraph 3 and Article 30 of the TRIPS Agreement.

³⁵ With respect to sub-paragraph (a), the Parties recognize that a patent does not necessarily confer market power.

(iii) the Party may not require the patent owner to provide undisclosed information or technical know-how related to a patented invention that has been authorised for use in accordance with this paragraph.

8. (a) If there are unreasonable delays in a Party's issuance of patents, that Party shall provide the means to, and at the request of a patent owner, shall, adjust the term of the patent to compensate for such delays. An unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of a patent of more than four years from the date of filing of the application in the Party, or two years after a request for examination of the application has been made, whichever is later. For the purposes of this paragraph, any delays that occur in the issuance of a patent due to periods attributable to actions of the patent applicant or any opposing third person need not be included in the determination of such delay.

(b) With respect to a pharmaceutical product³⁶ that is subject to a patent, each Party shall make available an adjustment of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.

9. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure, (a) was made or authorised by, or derived from, the patent applicant and (b) occurs within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.

10. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations in connection with their applications.

11. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.

12. Each Party shall provide that a claimed invention is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention, as of the filing date.

13. Each Party shall provide that a claimed invention is useful if it has a specific, substantial, and credible utility.

14. Each Party shall endeavour to reduce differences in law and practice between their respective systems, including in respect of differences in determining the rights to an invention, the prior art effect of applications for patents, and the division of an application containing multiple inventions. In addition, each Party shall endeavour to participate in international patent harmonisation efforts, including the WIPO fora addressing reform and development of the international patent system.

15. Each Party shall endeavour to establish a cooperative framework between their respective patent offices as a basis for progress towards the mutual exploitation of search and examination work.

ARTICLE 17.10 : MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS

1. (a) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical product, the submission of undisclosed test or other data concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for at least five years from the date of marketing approval by the Party.

(b) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new agricultural chemical product, including certain new uses of the same product, the submission of undisclosed test or other data concerning safety or efficacy of that product, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for ten years from the date of the marketing approval of the new agricultural chemical product by the Party.

36 For Australia, the term pharmaceutical substance as used in Section 70 of the Patents Act 1990 on the date of entry into force of this Agreement may be treated as synonymous with the term pharmaceutical product as used in this sub-paragraph.

(c) If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, third persons to submit evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who previously submitted information concerning safety or efficacy, to market the same or a similar product on the basis of evidence of prior marketing approval in another territory, or information concerning safety or efficacy that was previously submitted to obtain marketing approval in another territory, for at least five years, and ten years for agricultural chemical products, from the date of marketing approval by the Party, or the other territory, whichever is late.³⁷

(d) For the purposes of this Article, a new product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved for marketing in the Party.

(e) If any undisclosed information concerning the safety or efficacy of a product submitted to a government entity, or entity acting on behalf of a government, for the purposes of obtaining marketing approval is disclosed by a government entity, or entity acting on behalf of a government, each Party is required to protect such information from unfair commercial use in the manner set forth in this Article.

2. With respect to pharmaceutical products, if a Party requires the submission of: (a) new clinical information (other than information related to bioequivalency) or (b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such new information, which is essential to the approval of a pharmaceutical product, the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market the same or a similar pharmaceutical product on the basis of the marketing approval granted to a person submitting the information for a period of at least three years from the date of the marketing approval by the Party or the other territory, whichever is later.³⁸

3. When a product is subject to a system of marketing approval in accordance with paragraph 1 or 2, as applicable, and is also subject to a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraph 1 or 2, as applicable.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory:

(a) that Party shall provide measures in its marketing approval process to prevent those other persons from:

(i) marketing a product, where that product is claimed in a patent; or

(ii) marketing a product for an approved use, where that approved use is claimed in a patent, during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and

(b) if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with:

(i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or

(ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use, the Party shall provide for the patent owner to be notified of such request and the identity of any such other person.

37 The Parties acknowledge that, at the time of entry into force of this Agreement, neither Party permits third persons, not having the consent of the person that previously submitted information concerning the safety and efficacy of a product in order to obtain marketing approval in another territory, to market a same or similar product in the territory of the Party on the basis of such information or evidence of prior marketing approval in another territory.

38 As an alternative to this paragraph, where a Party, on the date of entry into force of this Agreement, has in place a system for protecting information submitted in connection with the approval of a pharmaceutical product that utilizes a previously approved chemical component from unfair commercial use, the Party may retain that system, notwithstanding the obligations of this paragraph.

ANEXO G – EUA-MARROCOS

ARTICLE 15.9: PATENTS

1. Each Party may only exclude from patentability inventions, the prevention within its territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by law.

2. Each Party shall make patents available for the following inventions:

(a) plants, and

(b) animals.

In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Each Party shall provide that the exclusive right of the patent owner to prevent importation of a patented product, or a product that results from patented process, without the consent of the patent owner shall not be limited by the sale or distribution of that product outside its territory.³⁹

5. Each Party shall provide that a patent may be revoked only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. A Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking a patent or holding a patent unenforceable. Where a Party provides proceedings that permit a third party to oppose the grant of a patent, a Party shall not make such proceedings available before the grant of the patent.

6. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in its territory other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product, and if the Party permits exportation, the Party shall provide that the product shall only be exported outside its territory for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.

7. Each Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than four years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or two years after a request for examination of the application, whichever is later. Periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.

8. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step⁴⁰ if the public disclosure:

(a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and

(b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.

9. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations in connection with their applications.

³⁹ A Party may limit application of this paragraph to cases where the patent owner has placed restrictions on importation by contract or other means.

⁴⁰ For purposes of this Article, “inventive step” shall be treated as synonymous with the term “non-obvious.”

10. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.

11. Each Party shall provide that a claimed invention:

(a) is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention, as of the filing date, and

(b) is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.

ARTICLE 15.10: MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS

1. If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, the submission of:

(a) safety and efficacy data, or

(b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such information, the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market a product on the basis of the approval granted to the person submitting that information for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of approval in the Party's territory. For purposes of this paragraph, a new product is one that contains a new chemical entity that has not been previously approved in the Party's territory.⁴¹

2. If a Party requires the submission of

(a) new clinical information that is essential to the approval of a pharmaceutical product (other than information related to bioequivalency), or

(b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such new information, the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market a pharmaceutical product on the basis of such new information or the approval granted to the person submitting such information for at least three years from the date of approval in the Party. A Party may limit such protection to new clinical information the origination of which involves considerable effort.⁴²

3. With respect to patents covering pharmaceutical products, each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.

4. With respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent, and where a Party permits authorizations to be granted or applications to be made to market a pharmaceutical product based on information previously submitted concerning the safety and efficacy of a product, including evidence of prior marketing approval by persons other than the person that previously submitted such information, that Party:

(a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent during the term of that patent, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner,⁴³ and

41 As of the date of signature of this Agreement, neither Party permits third persons not having the consent of the person providing such information to market a product on the basis of such information submitted in another territory or evidence of prior approval of the product in another territory. In addition, when a product is subject to a system of marketing approval pursuant to this paragraph and is also subject to a patent in the territory of a Party, that Party may not alter the term of protection that it provides in accordance with this paragraph in the event that the patent protection terminates before the end of the term of protection specified in Article 10.1.

42 As of the date of signature of this Agreement, neither Party permits third persons not having the consent of the person providing such new information to market a product on the basis of such information submitted in another territory or evidence of prior approval of the product in another territory. In addition, when a product is subject to a system of marketing approval pursuant to this paragraph and is also subject to a patent in the territory of a Party, that Party may not alter the term of protection that it provides in accordance with this paragraph in the event that the patent protection terminates before the end of the term of protection specified in Article 10.2.

43 Each Party may limit such measures to patents claiming the product and patents covering approved indications.

(b) if it allows applications⁴⁴ to be made to market a product during the term of a patent covering that product, shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to or identified by the approving authority as covering that product.

⁴⁴ The Parties understand that as of the date of signature of this Agreement Morocco does not allow such applications to be made, except in cases that are consistent with Article 15.9.6, which is commonly referred to as the "Bolar provision."

ANEXO H – CAFTA-DR

Article 15.9: Patents

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or a process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. For purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as being synonymous with the terms “non-obvious” and “useful,” respectively.
2. Nothing in this Chapter shall be construed to prevent a Party from excluding inventions from patentability as set out in Articles 27.2 and 27.3 of the TRIPS Agreement. Notwithstanding the foregoing, any Party that does not provide patent protection for plants by the date of entry into force of this Agreement shall undertake all reasonable efforts to make such patent protection available. Any Party that provides patent protection for plants or animals on or after the date of entry into force of this Agreement shall maintain such protection.
3. A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.
4. Without prejudice to Article 5.A(3) of the Paris Convention, each Party shall provide that a patent may be revoked or cancelled only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. However, a Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking, canceling, or holding a patent unenforceable.
5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical or agricultural chemical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product once the patent expires, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.
6. (a) Each Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than five years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.

(b) With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent, each Party shall make available a restoration of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term resulting from the marketing approval process related to the first commercial marketing of the product in that Party.
7. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and (b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.
8. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to submit amendments, corrections, and observations in connection with their applications.
9. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.
10. Each Party shall provide that a claimed invention is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention as of the filing date.

11. Each Party shall provide that a claimed invention is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.

Article 15.10: Measures Related to Certain Regulated Products

1. (a) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, the submission of undisclosed data concerning safety or efficacy, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market a product on the basis of (1) the information, or (2) the approval granted to the person who submitted the information for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of approval in the Party.⁴⁵

(b) If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, third persons to submit evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who previously obtained such approval in the other territory, to obtain authorization or to market a product on the basis of (1) evidence of prior marketing approval in the other territory, or (2) information concerning safety or efficacy that was previously submitted to obtain marketing approval in the other territory, for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date approval was granted in the Party's territory to the person who received approval in the other territory. In order to receive protection under this subparagraph, a Party may require that the person providing the information in the other territory seek approval in the territory of the Party within five years after obtaining marketing approval in the other territory.

(c) For purposes of this paragraph, a new product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party.

(d) For purposes of this paragraph, each Party shall protect such undisclosed information against disclosure except where necessary to protect the public, and no Party may consider information accessible within the public domain as undisclosed data. Notwithstanding the foregoing, if any undisclosed information concerning safety and efficacy submitted to a Party, or an entity acting on behalf of a Party, for purposes of obtaining marketing approval is disclosed by such entity, the Party is still required to protect such information from unfair commercial use in the manner set forth in this Article.

2. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of a Party or in another country, that Party:

(a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the previously approved product or its approved use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and

(b) shall provide that the patent owner shall be informed of the request and the identity of any such other person who requests approval to enter the market during the term of a patent identified as claiming the approved product or its approved use.

⁴⁵ Where a Party, on the date it implemented the TRIPS Agreement, had in place a system for protecting pharmaceutical or agricultural chemical products not involving new chemical entities from unfair commercial use that conferred a period of protection shorter than that specified in paragraph 1, that Party may retain such system notwithstanding the obligations of paragraph 1.

ANEXO I – EUA-BAHREIN

ARTICLE 14.8: PATENTS

1. Each Party may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by law. Each Party may also exclude from patentability animals and diagnostic, therapeutic, and surgical procedures for the treatment of humans or animals.

2. Each Party shall make patents available for plant inventions. In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including products to be used for particular medical conditions, subject to the exclusions provided in Article 14.8.1 and the conditions of patentability.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Each Party shall provide that a patent may be revoked only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. A Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking or holding a patent unenforceable. Where a Party provides proceedings that permit a third party to oppose the grant of a patent, a Party shall not make such proceedings available prior to the grant of the patent.

5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent solely to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in the territory of that Party other than to meet requirements for approval to market the product once the patent expires, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.

6. (a) Each Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For the purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than four years from the date of filing of the application in the Party, or two years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.

(b) With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent:

(i) each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process related to the first commercial use of the product in that Party; and

(ii) where a Party approves the marketing of a new pharmaceutical product on the basis of information concerning the safety or efficacy of a same or a similar product in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term in the Party as a result of the marketing approval process in the other territory and in the Party.

For purposes of this paragraph, effective patent term means the period from the date of approval of the product until the original expiration date of the patent.

7. When a Party provides for the grant of a patent on the basis of a patent granted in another territory, that Party, at the request of the patent owner, shall extend the term of a patent granted under such procedure by a period equal to the period of the extension, if any, provided in respect of the patent granted by such other territory.

8. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step⁴⁶ if the public disclosure was (a) made or authorized by, or derived from, the patent applicant and (b) occurs within 12 months prior to the date of filing of the application in the Party.

9. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations.

10. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention is sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.

11. Each Party shall provide that a claimed invention is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention as of the filing date.

ARTICLE 14.9: MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS

1. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or
- (ii) evidence of the marketing approval;

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the Party.

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or
- (ii) evidence of prior marketing approval in the other territory;

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the Party.

(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the Party for use in a pharmaceutical product and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the Party for use in an agricultural chemical product.

2. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the new clinical information submitted in support of the marketing approval; or
- (ii) evidence of the marketing approval based on the new clinical information;

for at least three years from the date of marketing approval in the Party.

⁴⁶ For purposes of this Article, the term "inventive step" will be treated as synonymous with the term "non-obvious."

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a pharmaceutical product of the type specified in subparagraph (a), the submission of evidence concerning new clinical information for a product that was previously approved based on that new clinical information in another territory, other than evidence of information related to bioequivalency, such as evidence of prior marketing approval based on the new clinical information, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the new clinical information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval based on the new clinical information in the other territory;

for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the Party.

(c) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval, for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the Party, the submission of safety or efficacy information, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the Party, authorize another to market a same or a similar product for that use based on:

(i) the submitted safety or efficacy information; or

(ii) evidence of the marketing approval for that use;

for at least ten years from the date of the original marketing approval of the agricultural chemical product in the Party.

(d) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval, for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the Party, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory for that new use, such as evidence of prior marketing approval for that new use, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval for that use in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval in another territory for that new use

for at least ten years from the date of the original marketing approval granted in the Party.

3. When a product is subject to a system of marketing approval pursuant to paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraphs 1 and 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraphs 1 and 2.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the Party or in another territory, that Party:

(a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the product or its approved method of use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and

(b) shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product.

ANEXO J – EUA-OMAN

ARTICLE 15.8: PATENTS

1. Subject to paragraph 2, each Party:

(a) shall make patents available for any invention, whether product or process, in all fields of technology, provided that it is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application; and

(b) confirms that it shall make patents available for any new uses for, or new methods of using, a known product, including new uses and new methods for the treatment of particular medical conditions.

2. Each Party may exclude from patentability:

(a) inventions, the prevention within its territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by law;

(b) animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of animals other than non-biological and microbial processes; and

(c) diagnostic, therapeutic, and surgical procedures for the treatment of humans or animals.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Each Party shall provide that a patent may be revoked only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. A Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking a patent or holding a patent unenforceable. Where a Party provides proceedings that permit a third party to oppose the grant of a patent, a Party shall not make such proceedings available before the grant of the patent.

5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in its territory other than for purposes related to generating such information, and if the Party permits exportation, the Party shall provide that the product shall only be exported outside its territory for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.

6. (a) Each Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than four years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or two years after a request for examination of the application, whichever is later. Periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.

(b) With respect to patents covering pharmaceutical products or their method of use:

(i) each Party shall make available an adjustment of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process related to the first commercial use of the product in that Party; and

(ii) where a Party approves the marketing of a new pharmaceutical product based on evidence of prior approval in another territory, including information on safety and efficacy submitted in connection with that approval, the Party shall make available an adjustment of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term in the Party as a result of the marketing approval process in the other territory and in the Party.

(c) For purposes of this paragraph, effective patent term means the period from the date of approval of the product until the original expiration date of the patent.

7. When a Party provides for the grant of a patent on the basis of a patent granted in another territory, that Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent granted under such procedure by a period equal to the period of the adjustment, if any, provided in respect of the patent granted in the other territory.

8. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step⁴⁷ if the public disclosure:

(a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant; and

(b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.

9. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations in connection with their applications.

10. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.

11. Each Party shall provide that a claimed invention:

(a) is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention as of the filing date; and

(b) is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.

ARTICLE 15.9: MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS

1. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or

(ii) evidence of the marketing approval,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the territory of the Party.

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval in the other territory,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the territory of the Party.

(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the territory of the Party for use in an agricultural chemical product.

2. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information that is essential to the approval of a pharmaceutical product, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing

47 For purposes of this Article, "inventive step" shall be treated as synonymous with "non-obvious."

approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the new clinical information submitted in support of the marketing approval; or
- (ii) evidence of the marketing approval based on the new clinical information,

for at least three years from the date of marketing approval in the territory of the Party.

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a pharmaceutical product of the type specified in subparagraph (a), the submission of evidence concerning new clinical information for a product that was previously approved based on that new clinical information in another territory, other than evidence of information related to bioequivalency, such as evidence of prior marketing approval based on the new clinical information, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the new clinical information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or
- (ii) evidence of prior marketing approval based on the new clinical information in the other territory,

for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the territory of the Party.

(c) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval, for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of safety or efficacy information, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or similar product for that use based on:

- (i) the submitted safety or efficacy information; or
- (ii) evidence of the marketing approval for that use,

for at least ten years from the date of the original marketing approval of the agricultural chemical product in the territory of the Party.

(d) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval, for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory for that new use, such as evidence of prior marketing approval for that new use, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on: (i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval for that use in the other territory; or

- (ii) evidence of prior marketing approval in another territory for that new use,

for at least ten years from the date of the original marketing approval granted in the territory of the Party.

3. When a product is subject to a system of marketing approval pursuant to paragraphs 1 or 2 and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraphs 1 and 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraphs 1 and 2.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

- (a) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the product or its approved method of use during the term of that patent without the consent or acquiescence of the patent owner; and

(b) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product.

ANEXO L – EUA-PERU

Article 16.9: Patents

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. For the purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as being synonymous with the terms “non-obvious” and “useful,” respectively.

2. Nothing in this Chapter shall be construed to prevent a Party from excluding inventions from patentability as set out in Articles 27.2 and 27.3 of the TRIPS Agreement. Notwithstanding the foregoing, a Party that does not provide patent protection for plants by the date of entry into force of this Agreement shall undertake all reasonable efforts to make such patent protection available consistent with paragraph 1. Any Party that provides patent protection for plants or animals on or after the date of entry into force of this Agreement shall maintain such protection.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Without prejudice to Article 5.A(3) of the Paris Convention, each Party shall provide that a patent may be revoked or nullified only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent according to its laws. However, a Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking, nullifying, or holding a patent unenforceable.

5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product or agricultural chemical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, sold, offered for sale, or imported in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product once the patent expires, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.

6. (a) Each Party shall make best efforts to process patent applications and marketing approval applications expeditiously with a view to avoiding unreasonable delays. The Parties shall cooperate and provide assistance to one another to achieve these objectives.

(b) Each Party shall provide the means to and shall, at the request of the patent owner, compensate for unreasonable delays in the issuance of a patent, other than a patent for a pharmaceutical product, by restoring patent term or patent rights. Each Party may provide the means to and may, at the request of the patent owner, compensate for unreasonable delays in the issuance of a patent for a pharmaceutical product by restoring patent term or patent rights. Any restoration under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights of a patent subject to the same limitations and exceptions applicable to the original patent. For purposes of this subparagraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than five years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.

(c) With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent, each Party may make available a restoration of the patent term or patent rights to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term resulting from the marketing approval process related to the first commercial marketing of the product in that Party. Any restoration under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights of a patent subject to the same limitations and exceptions applicable to the original patent.

7. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and (b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.

8. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations in connection with their applications. Each Party shall provide that no amendment or correction shall introduce new matter into the disclosure of the invention as filed in the original application.

9. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be carried out by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor as of the filing date.

10. With the aim of ensuring that the claimed invention is sufficiently described, each Party shall provide that a claimed invention is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention as of the filing date.

11. Each Party shall provide that a claimed invention is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility⁴⁸.

Article 16.10: Measures Related to Certain Regulated Products

Pharmaceutical Products

2. (a) If a Party requires, as a condition for approving the marketing of a pharmaceutical product that utilizes a new chemical entity, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

(b) Each Party shall provide that for data subject to subparagraph (a) that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence or bioavailability studies.

(c) Where a Party relies on a marketing approval granted by the other Party, and grants approval within six months of the filing of a complete application for marketing approval filed in the Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on.

(d) A Party need not apply the provisions of subparagraphs (a), (b), and (c) with respect to a pharmaceutical product that contains a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product.

(e) Notwithstanding subparagraphs (a), (b), and (c), a Party may take measures to protect public health in accordance with:

(i) the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the "Declaration");

(ii) any waiver of any provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration and in force between the Parties; and

(iii) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration that enters into force with respect to the Parties.

3. Each Party shall provide:

⁴⁸ For greater certainty, this paragraph is without prejudice to paragraphs 1 and 2.

(a) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the expeditious adjudication of disputes concerning the validity or infringement of a patent with respect to patent claims that cover an approved pharmaceutical product or its approved method of use;

(b) a transparent system to provide notice to a patent holder that another person is seeking to market an approved pharmaceutical product during the term of a patent covering the product or its approved method of use; and

(c) sufficient time and opportunity for a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies for an infringing product.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, the Party may implement the provisions of paragraph 3 by:

(a) implementing measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the product or its approved method of use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner;⁴⁹ and

(b) providing that the patent owner shall be informed of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent identified to the approving authority as covering that product;

provided that the Party also provides:

(c) an expeditious administrative or judicial procedure in which the person requesting marketing approval can challenge the validity or applicability of the identified patent; and

(d) effective rewards for a successful challenge of the validity or applicability of the patent⁵⁰.

General Provisions

5. Subject to paragraph 2(e), when a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party pursuant to paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraph 1 or 2.

(...)

Article 16.13: Understandings Regarding Certain Public Health Measures

1. The Parties affirm their commitment to the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2).

2. The Parties have reached the following understandings regarding this Chapter.

(a) The obligations of this Chapter do not and should not prevent a Party from taking measures to protect public health by promoting access to medicines for all, in particular concerning cases such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics as well as circumstances of extreme urgency or national emergency. Accordingly, while reiterating their commitment to this Chapter, the Parties affirm that this Chapter can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of each Party's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

(b) In recognition of the commitment to access to medicines that are supplied in accordance with the Decision of the General Council of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph Six of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/L/540) and the WTO General Council Chairman's statement accompanying the Decision (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (collectively,

49 For greater certainty, the Parties recognize that this provision does not imply that the marketing approval authority should make patent validity or infringement determinations.

50 A Party may comply with clause (d) by providing a period of marketing exclusivity for the first applicant to successfully challenge the validity or applicability of the patent.

the “TRIPS/health solution”), this Chapter does not and should not prevent the effective utilization of the TRIPS/health solution.

(c) With respect to the aforementioned matters, if an amendment of the TRIPS Agreement enters into force with respect to the Parties and a Party’s application of a measure in conformity with that amendment violates this Chapter, the Parties shall immediately consult in order to adapt this Chapter as appropriate in the light of the amendment.

ANEXO M – EUA-COLÔMBIA

Article 16.9: Patents

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. For the purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as being synonymous with the terms “non-obvious” and “useful,” respectively.

2. Nothing in this Chapter shall be construed to prevent a Party from excluding inventions from patentability as set out in Articles 27.2 and 27.3 of the TRIPS Agreement. Notwithstanding the foregoing, a Party that does not provide patent protection for plants by the date of entry into force of this Agreement shall undertake all reasonable efforts to make such patent protection available consistent with paragraph 1. Any Party that provides patent protection for plants or animals on or after the date of entry into force of this Agreement shall maintain such protection.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Without prejudice to Article 5.A(3) of the Paris Convention, each Party shall provide that a patent may be revoked or nullified only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent according to its laws. However, a Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking, nullifying, or holding a patent unenforceable.

5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product or agricultural chemical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, sold, offered for sale, or imported in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product once the patent expires, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.

6. (a) Each Party shall make best efforts to process patent applications and marketing approval applications expeditiously with a view to avoiding unreasonable delays. The Parties shall cooperate and provide assistance to one another to achieve these objectives.

(b) Each Party shall provide the means to and shall, at the request of the patent owner, compensate for unreasonable delays in the issuance of a patent, other than a patent for a pharmaceutical product, by restoring patent term or patent rights. Each Party may provide the means to and may, at the request of the patent owner, compensate for unreasonable delays in the issuance of a patent for a pharmaceutical product by restoring patent term or patent rights. Any restoration under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights of a patent subject to the same limitations and exceptions applicable to the original patent. For purposes of this subparagraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than five years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.

(c) With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent, each Party may make available a restoration of the patent term or patent rights to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term resulting from the marketing approval process related to the first commercial marketing of the product in that Party. Any restoration under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights of a patent subject to the same limitations and exceptions applicable to the original patent.

7. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and (b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.

8. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations in connection with their applications. Each Party shall provide that no amendment or correction shall introduce new matter into the disclosure of the invention as filed in the original application.

9. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be carried out by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor as of the filing date.

10. With the aim of ensuring that the claimed invention is sufficiently described, each Party shall provide that a claimed invention is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention as of the filing date.

11. Each Party shall provide that a claimed invention is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.⁵¹

Article 16.10: Measures Related to Certain Regulated Products⁵²

Pharmaceutical Products

2. (a) If a Party requires, as a condition for approving the marketing of a pharmaceutical product that utilizes a new chemical entity, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

(b) Each Party shall provide that for data subject to subparagraph (a) that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence or bioavailability studies.

(c) Where a Party relies on a marketing approval granted by the other Party, and grants approval within six months of the filing of a complete application for marketing approval filed in the Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on.

(d) A Party need not apply the provisions of subparagraphs (a), (b), and (c) with respect to a pharmaceutical product that contains a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product.

(e) Notwithstanding subparagraphs (a), (b), and (c), a Party may take measures to protect public health in accordance with:

(i) the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the "Declaration");

(ii) any waiver of any provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration and in force between the Parties; and

(iii) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration that enters into force with respect to the Parties.

3. Each Party shall provide:

⁵¹ For greater certainty, this paragraph is without prejudice to paragraphs 1 and 2.

⁵² For greater certainty, the references in Article 16.13.2 to "this Chapter" include this Article 16.10.

(a) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the expeditious adjudication of disputes concerning the validity or infringement of a patent with respect to patent claims that cover an approved pharmaceutical product or its approved method of use;

(b) a transparent system to provide notice to a patent holder that another person is seeking to market an approved pharmaceutical product during the term of a patent covering the product or its approved method of use; and

(c) sufficient time and opportunity for a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies for an infringing product.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, the Party may implement the provisions of paragraph 3 by:

(a) implementing measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the product or its approved method of use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner;⁵³ and

(b) providing that the patent owner shall be informed of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent identified to the approving authority as covering that product;

provided that the Party also provides:

(c) an expeditious administrative or judicial procedure in which the person requesting marketing approval can challenge the validity or applicability of the identified patent; and

(d) effective rewards for a successful challenge of the validity or applicability of the patent⁵⁴.

General Provisions

5. Subject to paragraph 2(e), when a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party pursuant to paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraph 1 or 2.

Article 16.13: Understandings Regarding Certain Public Health Measures

1. The Parties affirm their commitment to the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2).

2. The Parties have reached the following understandings regarding this Chapter.

(a) The obligations of this Chapter do not and should not prevent a Party from taking measures to protect public health by promoting access to medicines for all, in particular concerning cases such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics as well as circumstances of extreme urgency or national emergency. Accordingly, while reiterating their commitment to this Chapter, the Parties affirm that this Chapter can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of each Party's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

(b) In recognition of the commitment to access to medicines that are supplied in accordance with the Decision of the General Council of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph Six of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/L/540) and the WTO General Council Chairman's statement accompanying the Decision (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (collectively, the "TRIPS/health solution"), this Chapter does not and should not prevent the effective utilization of the TRIPS/health solution.

(c) With respect to the aforementioned matters, if an amendment of the TRIPS Agreement enters into force with respect to the Parties and a Party's application of a measure in conformity with that

⁵³ For greater certainty, the Parties recognize that this provision does not imply that the marketing approval authority should make patent validity or infringement determinations.

⁵⁴ A Party may comply with clause (d) by providing a period of marketing exclusivity for the first applicant to successfully challenge the validity or applicability of the patent.

amendment violates this Chapter, the Parties shall immediately consult in order to adapt this Chapter as appropriate in the light of the amendment.

ANEXO N – EUA-PANAMÁ

Article 15.9: Patents

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or a process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. For purposes of this Article, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as being synonymous with the terms “non-obvious” and “useful,” respectively.
2. Nothing in this Chapter shall be construed to prevent a Party from excluding inventions from patentability as set out in Articles 27.2 and 27.3 of the TRIPS Agreement. Notwithstanding the foregoing, any Party that does not provide patent protection for plants by the date of entry into force of this Agreement shall undertake all reasonable efforts to make such patent protection available. Any Party that provides patent protection for plants or animals on or after the date of entry into force of this Agreement shall maintain such protection.
3. A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.
4. Without prejudice to Article 5.A(3) of the Paris Convention, each Party shall provide that a patent may be revoked or cancelled only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. However, a Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking, canceling, or holding a patent unenforceable.
5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical or agricultural chemical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product once the patent expires, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.
6. (a) Each Party shall make best efforts to process patent applications and marketing approval applications expeditiously with a view to avoiding unreasonable delays. The Parties shall cooperate and provide assistance to one another to achieve these objectives.
(b) Each Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent, other than a patent for a pharmaceutical product, to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. Each Party, at the request of the patent owner, may adjust the term of a patent for a pharmaceutical product to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For purposes of this subparagraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than five years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.
(c) With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent, each Party may make available a restoration of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term resulting from the marketing approval process related to the first commercial marketing of the product in that Party.
7. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and (b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.
8. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to submit amendments, corrections, and observations in connection with their applications.

9. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.

10. Each Party shall provide that a claimed invention is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention as of the filing date.

11. Each Party shall provide that a claimed invention is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.

Article 15.10: Measures Related to Certain Regulated Products

Pharmaceutical Products

2. (a) If a Party requires, as a condition for approving the marketing of a pharmaceutical product that utilizes a new chemical entity, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

(b) Each Party shall provide that for data subject to subparagraph (a) that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and person's efforts and expenditures in producing them.⁵⁵ Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence or bioavailability studies.

(c) Where a Party relies on a marketing approval granted by the other Party, and grants approval within six months of the filing of a complete application for marketing approval filed in the Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on.

(d) A Party need not apply the provisions of subparagraphs (a), (b), and (c) with respect to a pharmaceutical product that contains a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product.

(e) Notwithstanding subparagraphs (a), (b), and (c), a Party may take measures to protect public health in accordance with:

(i) the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the "Declaration");

(ii) any waiver of any provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration and in force between the Parties; and

(iii) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration that enters into force with respect to the Parties.

3. Each Party shall provide:

(a) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the expeditious adjudication of disputes concerning the validity or infringement of a patent with respect to patent claims that cover an approved pharmaceutical product or its approved method of use;

⁵⁵ Where a Party, on the date it implemented the TRIPS Agreement, had in place a system for protecting pharmaceutical products not involving new chemical entities from unfair commercial use that conferred a period of protection shorter than that specified in paragraph 2, that Party may retain such system notwithstanding the obligations of paragraph 2.

(b) a transparent system to provide notice to a patent holder that another person is seeking to market an approved pharmaceutical product during the term of a patent covering the product or its approved method of use; and

(c) sufficient time and opportunity for a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies for an infringing product.

4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of a Party or in another country, the Party may implement the provisions of paragraph 3 by:

(a) implementing measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the previously approved product or its approved use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and

(b) providing that the patent owner shall be informed of the request and the identity of any such other person who requests approval to enter the market during the term of a patent identified as claiming the approved product or its approved use;

provided that the Party also provides:

(c) an expeditious administrative or judicial procedure in which the person requesting marketing approval can challenge the validity or applicability of the identified patent; and

(d) effective rewards for a successful challenge of the validity or applicability of the patent.⁵⁶

General Provisions

5. Subject to paragraph 2(e), when a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party pursuant to paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraph 1 or 2.

(...)

Article 15.12: Understandings Regarding Certain Public Health Measures

1. The Parties affirm their commitment to the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2).

2. The Parties have reached the following understandings regarding this Chapter.

(a) The obligations of this Chapter do not and should not prevent a Party from taking measures to protect public health by promoting access to medicines for all, in particular concerning cases such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics as well as circumstances of extreme urgency or national emergency.

Accordingly, while reiterating their commitment to this Chapter, the Parties affirm that this Chapter can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of each Party's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

(b) In recognition of the commitment to access to medicines that are supplied in accordance with the Decision of the General Council of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph Six of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/L/540) and the WTO General Council Chairman's statement accompanying the Decision (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (collectively, the "TRIPS/health solution"), this Chapter does not and should not prevent the effective utilization of the TRIPS/health solution.

(c) With respect to the aforementioned matters, if an amendment of the TRIPS Agreement enters into force with respect to the Parties and a Party's application of a measure in conformity with that

⁵⁶ A Party may comply with clause (d) by providing a period of marketing exclusivity for the first applicant to successfully challenge the validity or applicability of the patent.

amendment violates this Chapter, the Parties shall immediately consult in order to adapt this Chapter as appropriate in the light of the amendment.

ANEXO O – EUA-CORÉIA DO SUL

ARTICLE 18.8: PATENTS

1. Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. In addition, each Party confirms that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product.⁵⁷

2. Each Party may only exclude from patentability:

(a) inventions, the prevention within its territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by its law; and

(b) diagnostic, therapeutic, and surgical procedures for the treatment of humans or animals.

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

4. Each Party shall provide that a patent may be revoked only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. A Party may also provide that fraud, misrepresentation, or inequitable conduct may be the basis for revoking a patent or holding a patent unenforceable. Where a Party provides proceedings that permit a third party to oppose the grant of a patent, the Party shall not make such proceedings available before the grant of the patent.

5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in its territory other than for purposes related to generating such information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party, and if the Party permits exportation of such product, the Party shall provide that the product shall only be exported outside its territory for purposes of generating information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party.

6. (a) Each Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For purposes of this subparagraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than four years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application, whichever is later. Periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.⁵⁸

(b) With respect to patents covering a new pharmaceutical product⁵⁹ that is approved for marketing in the territory of the Party and methods of making or using a new pharmaceutical product that is approved for marketing in the territory of the Party, each Party, at the request of the patent owner, shall make available an adjustment of the patent term or the term of the patent rights of a patent covering a new pharmaceutical product, its approved method of use, or a method of making the product to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process related to the first commercial use of that pharmaceutical product in the territory of that Party. Any adjustment under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights, subject to the same limitations and exceptions, of the patent claims of the product, its

57 For purposes of Article 18.8, a Party may treat the terms “inventive step” and “capable of industrial application” as synonymous with the terms “non-obvious” and “useful” respectively.

58 Notwithstanding Article 18.1.9, subparagraph (a) shall apply to all patent applications filed on or after January 1, 2008.

59 For greater certainty, new pharmaceutical product in subparagraph (b) means a product that at least contains a new chemical entity that has not been previously approved as a pharmaceutical product in the territory of the Party.

method of use, or its method of manufacture in the originally issued patent as applicable to the product and the approved method of use of the product.⁶⁰

7. Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure:

(a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and

(b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.⁶¹

8. Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations in connection with their applications.

9. Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.

10. Each Party shall provide that a claimed invention:

(a) is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure allows a person skilled in the art to extend the teaching therein to the entire scope of the claim, thereby showing that the applicant does not claim subject matter which the applicant had not recognized and described or possessed on the filing date; and

(b) is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.

11. The Parties shall endeavor to establish a framework for cooperation between their respective patent offices as a basis for progress towards the mutual exploitation of search and examination work.

ARTICLE 18.9: MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS

1. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or

(ii) evidence of the marketing approval,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the territory of the Party.

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval in the other territory,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the territory of the Party.⁶²

⁶⁰ For purposes of subparagraph (b), effective patent term means the period from the date of approval of the product until the original expiration date of the patent.

⁶¹ Notwithstanding Article 18.1.9, paragraph 7 shall apply to all patent applications filed on or after January 1, 2008.

⁶² The Parties acknowledge that, as of the date of signature of this Agreement, neither Party permits a person, not having the consent of the person that previously submitted safety or efficacy information to obtain marketing approval in another territory, to market a same or similar product in the territory of the Party on the basis of such information or evidence of prior marketing approval in such other territory.

(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product, and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the territory of the Party for use in an agricultural chemical product.

2. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information that is essential to the approval of the pharmaceutical product containing the previously approved chemical entity, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the new clinical information submitted in support of the marketing approval; or

(ii) evidence of the marketing approval based on the new clinical information,

for at least three years from the date of marketing approval in the territory of the Party.

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a pharmaceutical product of the type specified in subparagraph (a), the submission of evidence concerning new clinical information for a product that was previously approved based on that new clinical information in another territory, other than evidence of information related to bioequivalency, such as evidence of prior marketing approval based on the new clinical information, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the new clinical information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval based on the new clinical information in the other territory,

for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the territory of the Party.

(c) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of safety or efficacy information, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or similar product for that use based on:

(i) the submitted safety or efficacy information; or

(ii) evidence of the marketing approval for that use,

for at least ten years from the date of the original marketing approval of the agricultural chemical product in the territory of the Party.

(d) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory for that new use, such as evidence of prior marketing approval for that new use, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval for that use in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval in another territory for that new use,

for at least ten years from the date of the original marketing approval granted in the territory of the Party.

3. With respect to pharmaceutical products, notwithstanding paragraphs 1 and 2, a Party may take measures to protect public health in accordance with:

(a) the *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (WT/MIN(01)/DEC/2) (the Declaration);

(b) any waiver of any provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration and in force between the Parties; and

(c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration that enters into force with respect to the Parties.

4. Subject to paragraph 3, when a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party in accordance with paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in that territory, the Party may not alter the term of protection that it provides in accordance with those paragraphs in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in those paragraphs.

5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and

(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

(...)

ARTICLE 18.11: UNDERSTANDINGS REGARDING CERTAIN PUBLIC HEALTH MEASURES

1. The Parties affirm their commitment to the *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (WT/MIN(01)/DEC/2).

2. The Parties have reached the following understandings regarding this Chapter:

(a) The obligations of this Chapter do not and should not prevent a Party from taking measures to protect public health by promoting access to medicines for all, in particular concerning cases such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics as well as circumstances of extreme urgency or national emergency. Accordingly, while reiterating their commitment to this Chapter, the Parties affirm that this Chapter can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of each Party's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

(b) In recognition of the commitment to access to medicines that are supplied in accordance with the Decision of the General Council of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph Six of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/L/540) and the WTO General Council Chairman's statement accompanying the Decision (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (collectively, the "TRIPS/health solution"), this Chapter does not and should not prevent the effective utilization of the TRIPS/health solution.

(c) With respect to the aforementioned matters, if an amendment of the TRIPS Agreement enters into force with respect to the Parties and a Party's application of a measure in conformity with that amendment violates this Chapter, the Parties shall immediately consult in order to adapt this Chapter as appropriate in the light of the amendment.

ANEXO P – ALCA

CAPÍTULO XX DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Seção A Aspectos gerais.

Artigo 1. Natureza e alcance das obrigações

[1.1. Cada Parte [conferirá] [assegurar] em seu território, aos nacionais das outras Partes¹, proteção e observância adequada e eficaz dos direitos de propriedade intelectual². Cada Parte assegurará que as medidas destinadas à proteção e observância desses direitos não se convertam em obstáculos ao comércio legítimo [nem ao desenvolvimento socioeconômico e tecnológico].]

1.2. Cada Parte poderá conceder em sua legislação [, embora não seja obrigada,] uma proteção aos direitos de propriedade intelectual mais ampla do que a exigida no presente Capítulo, contanto que tal proteção [não seja incompatível com o presente Capítulo] [não infrinja as disposições do presente Capítulo].

1.3. Cada Parte poderá estabelecer livremente o método adequado para aplicar as disposições do presente Capítulo, no âmbito de seu próprio sistema e prática jurídicos.

[1.4. Nenhuma das disposições do presente Capítulo impede, nem deverá impedir, que cada Parte adote medidas para a promoção e proteção da saúde pública, devendo ser interpretado e implementado de maneira a contemplar o direito de cada Parte de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos [existentes] e à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.]

[Artigo 2. Objetivos gerais]

[2.1. A proteção e a observância dos direitos de propriedade intelectual contempladas no presente Capítulo devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia nas Américas, em benefício recíproco dos produtores e dos usuários de conhecimentos tecnológicos, de modo a favorecer o bem-estar social e econômico e o equilíbrio de direitos e obrigações.]

[Artigo 3. Princípios gerais]

[3.1. Cada Parte, ao formular ou modificar suas leis e regulamentos, poderá adotar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição da população, ou para promover o interesse público nos setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, contanto que tais medidas sejam compatíveis com o disposto no presente Capítulo.]

[3.2. Deve-se impedir o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou as práticas que limitem, de maneira injustificável, o comércio, que causem prejuízo à indústria e ao mercado de trabalho locais ou que afetem adversamente a transferência de tecnologia.]

(...)

[Artigo 5. Exercício dos direitos [/Abuso dos direitos]]

[5.1. Nenhuma Parte permitirá o exercício abusivo nem a omissão abusiva de um direito. Nesse sentido, cada Parte poderá aplicar medidas cabíveis para [proteger e promover a saúde e a nutrição públicas, o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico de setores de importância vital e] prevenir o exercício abusivo dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou o uso de práticas que limitem de maneira injustificada o comércio ou afetem adversamente a transferência de tecnologia.]

[5.2. Cada Parte levará em conta, para o reconhecimento e exercício dos direitos de propriedade intelectual, as finalidades sociais dos mesmos. Os direitos de propriedade intelectual não poderão ser

usados para discriminar ou restringir, de modo arbitrário ou injustificado, o desenvolvimento tecnológico ou a transferência de tecnologia, nem para o fim de gerar abuso de posição dominante no mercado ou a eliminação da concorrência.]

[5.3. As disposições do presente Capítulo devem ser interpretadas à luz de seus objetivos e princípios.]

Sub-seção B.2.e. Patentes [de invenção]

Artigo 1. Matéria patenteável

[1.1. [Sujeito ao disposto no artigo 3 (Exceções à patenteabilidade)] cada Parte deverá outorgar patentes para toda invenção, quer seja de produtos, quer de processos, em todos os campos da tecnologia, contanto que sejam novas, resultem de uma atividade inventiva e sejam passíveis de aplicação industrial.]

[Para os fins do presente artigo, uma Parte poderá considerar que as expressões "atividade inventiva" e "passível de aplicação industrial" são sinônimos dos termos "não-óbvio" e "útil", respectivamente.]

[1.1. Cada Parte aplicará o disposto do artigo [27.1] [27] do Acordo TRIPS.]

[1.2. Cada Parte excluirá a informação contida no domínio público utilizado para se determinar quando uma invenção é nova ou contém atividade inventiva quando a divulgação pública tiver sido realizada ou autorizada pelo solicitante da patente, ou for dele derivada, e ocorrer no prazo de doze (12) meses antes da data de apresentação da solicitação no território da Parte.]

[1.2. A divulgação de uma invenção em qualquer lugar do mundo dentro dos doze (12) meses antes da data de apresentação da solicitação, ou, quando for o caso, da prioridade reconhecida, não afetará a novidade da invenção, desde que a mencionada divulgação resulte direta ou indiretamente de ações realizadas pelo inventor ou terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente obtidas junto ao inventor.]

[1.3. Sem prejuízo das exceções estabelecidas no presente Capítulo, as Partes poderão obter direitos de patente e deles gozar sem discriminação com base no lugar da invenção, no campo da tecnologia ou no fato de os produtos serem importados ou produzidos no país.]

[Cada Parte poderá proibir, regular ou limitar a exploração das invenções patenteadas, sem que nenhuma disposição do presente Capítulo possa ser interpretada em outro sentido.]

[1.4. Os microorganismos serão patenteáveis até que sejam adotadas medidas diferentes, resultantes do exame previsto na alínea b) do artigo 27, item 3 de TRIPs. Para tanto, serão levados em consideração os compromissos assumidos pelas Partes no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica.]

[1.5. Não se considerará invenção, entre outros:]

[a) As descobertas;]

[b) as teorias científicas e os métodos matemáticos;]

[c) seres vivos, no todo ou em parte, conforme encontrados na natureza, processos biológicos naturais, material biológico existente na natureza ou que possa ser isolado, inclusive genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural;]

[c) [A totalidade ou parte do material biológico e genético existente na natureza, ou sua réplica, nos processos biológicos implícitos na reprodução animal, vegetal e humana, inclusive processos genéticos relativos a material capaz de realizar sua própria duplicação em condições normais e livres, tal como ocorre na natureza;]

[c) Toda classe de matéria viva e substância preexistente na natureza;]

[d) obras literárias e artísticas ou qualquer outra protegida pelo direito de autor;]

[e) Esquemas, planos, regras e métodos para o exercício de atividades intelectuais, jogos ou atividades econômico-comerciais;]

[e) Planos, princípios ou métodos econômicos ou de negócios e os referidos a atividades puramente mentais ou industriais ou jogos;]

[f) formas de apresentação de informação;]

[g) Programas de computador [considerados como tais];]

[h) Métodos de tratamento cirúrgico, terapêutico ou de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano e os relativos a animais; e,]

[i) Justaposição de invenções conhecidas ou misturas de produtos conhecidos, variação em sua forma, dimensões ou materiais, salvo quando, na realidade, se tratar de uma combinação ou fusão que não possa funcionar separadamente ou cujas qualidades ou funções características sejam modificadas para se obter um resultado industrial não-óbvio para um técnico na respectiva matéria.]

[j) Os produtos ou processos já patenteados, pelo fato de se atribuir um uso distinto àquele incluído na patente original.]

[**Artigo 2. Princípios**]

[2.1. Cada Parte aplicará o princípio do primeiro a depositar, respeitando-se o direito de prioridade estabelecido no artigo 4 da Convenção de Paris (1967).]

Artigo 3. Exceções à patenteabilidade

[3.1. Cada Parte poderá excluir invenções da patenteabilidade somente em conformidade ao disposto nos parágrafos 27.2 e 27.3 a) do Acordo TRIPs.]

[3.1. Cada Parte poderá excluir da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial em seu território deva ser necessariamente impedida para se proteger a ordem pública, a segurança, a moral e os bons costumes, inclusive para proteger e promover a saúde das pessoas e preservar a vida das pessoas, animais e vegetais, a nutrição da população, ou para evitar danos graves ao meio ambiente, contanto que essa exclusão não se faça meramente porque a exploração é proibida pela legislação da Parte.]

[3.1. Não serão patenteáveis, nem se publicarão as seguintes invenções:

a) Aquelas cuja exploração seria contrária à ordem pública ou à moral.

b) As que sejam evidentemente contrárias à saúde, ou à vida das pessoas ou animais, ou possam causar danos graves ao meio ambiente.

c) plantas e animais, exceto microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, exceto processos não-biológicos ou microbiológicos.]

[3.2. Cada Parte poderá estabelecer exceções, em conformidade com o artigo [27.2 e] 27.3 do Acordo TRIPs.]

[3.3.No entanto, cada Parte conferirá proteção a todas as obtenções vegetais mediante patentes, mediante um sistema sui generis eficaz ou mediante uma combinação daquelas e deste. Considera-se um sistema sui generis eficaz o sistema de direito dos obtentores estabelecido na Convenção Internacional para a Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV).]

Artigo 4. Direitos conferidos

[4.1. Cada Parte aplicará o disposto do artigo 28 do Acordo TRIPs.]

[4.2. O alcance da proteção conferida pela patente será determinado pelo teor das reivindicações. A descrição e os desenhos ou, quando for o caso, o material biológico depositado, servirão para interpretá-las.]

Artigo 5. Exceções aos direitos conferidos

[5.1. Cada Parte poderá prever exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos por uma patente, com a condição de que tais exceções não atentem de maneira injustificável contra a exploração normal da patente, nem causem um prejuízo injustificado aos legítimos interesses do titular da patente, levando-se em conta os interesses legítimos de terceiros.]

[5.1. Cada Parte poderá estabelecer exceções, em conformidade com o artigo 30 do Acordo TRIPs.]

[5.2. O titular da patente não poderá exercer o direito a que se refere o artigo 4 (Direitos conferidos) com relação aos seguintes atos:

- a) atos praticados no âmbito privado e com fins não-comerciais;
- b) atos praticados exclusivamente com fins de experimentação, com relação ao objeto da invenção patenteada;
- c) atos praticados exclusivamente com fins de ensino ou de pesquisa científica ou acadêmica;
- d) atos mencionados no artigo 5 *ter* da Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial;
- e) nos casos em que a patente proteger um material biológico, exceto plantas, capaz de se reproduzir, usá-lo como base inicial para obtenção de um novo material viável, salvo se tal obtenção exigir o uso repetido da entidade patenteada.]

[5.3. Os direitos conferidos por uma patente não poderão ser executados contra uma pessoa que provar que, anteriormente à data de apresentação ou, conforme o caso, à data de prioridade da solicitação da respectiva patente, já estava produzindo o produto ou usando o processo que constitui a invenção no país. Essa pessoa terá o direito de continuar produzindo o produto e empregando o processo como vinha fazendo, porém esse direito somente poderá ser cedido ou transferido juntamente com o estabelecimento ou a empresa em que estiver sendo realizada tal produção ou emprego. Esta exceção não se aplicará se a pessoa tiver tomado conhecimento da intervenção por ato de má fé.]

[5.4. Cada Parte poderá prever em suas legislações que os direitos conferidos aos titulares de patentes não impedirão terceiros não-autorizados de produzir, na quantidade necessária e suficiente, e usar o produto patenteado ou produzido usando-se o processo patenteado e de praticar todos os demais atos necessários para fins de aprovação da comercialização de produtos. A comercialização far-se-á posteriormente ao vencimento da patente.]

[5.4. Quando uma Parte permitir o uso de uma invenção patenteada para produzir informação requerida por uma autoridade reguladora com o fim de se obter a aprovação para a comercialização de um produto, essa Parte limitará tal uso aos atos executados de forma razoável no intuito de se produzir informação com o fim de demonstrar que um produto é cientificamente equivalente a um produto previamente aprovado, contanto, não obstante, que:

- a) quando a concessão da patente preceder a aprovação da comercialização do produto sujeito à patente, a Parte prorrogará o prazo de duração da patente por um período suficiente para conferir-lhe um prazo razoável de exclusividade;
- b) qualquer produto produzido conforme essa autorização não será comercialmente utilizado, vendido nem oferecido para venda no território da Parte, nem será exportado fora de seu território, salvo medidas razoáveis para se obter a aprovação de comercialização; e
- c) deverá ser notificada ao titular da patente a identidade de qualquer entidade que inclua dados produzidos conforme essa autoridade em uma solicitação de aprovação de comercialização com base no produto previamente aprovado que solicitar autoridade para comercializar o produto antes do vencimento da patente.]

Artigo 6. Outros usos sem autorização do titular dos direitos

[6.1. Cada Parte aplicará o disposto no artigo 31 do Acordo TRIPs mantendo a faculdade de estabelecer os fundamentos ou as razões para a autorização de usos por terceiros não-autorizados pelo titular dos direitos, que não aqueles estabelecidos como limitações e exceções aos direitos no presente Capítulo.]

[6.1. Caso uma Parte permita o uso do objeto de uma patente sem a autorização do titular da patente pelo Governo da Parte ou por uma entidade privada que atue em nome do Governo da Parte, tal autorização cumprirá as seguintes condições:

a) A autorização será concedida somente para fins públicos não-comerciais ou em situações de emergência nacional declarada ou outras situações de extrema urgência.

b) A autorização limitar-se-á à fabricação, utilização ou importação do invento patenteado unicamente para se cumprirem os requisitos do uso do Governo e não habilitará a um terceiro que atue em nome do Governo a vender produtos produzidos em conformidade com essa autorização a uma parte que não seja o Governo, nem a exportar o produto fora do território da Parte.

c) Ao titular da patente será proporcionada uma indenização razoável e integral por tal uso e fabricação.

d) Nenhuma Parte exigirá que o titular da patente transfira informação não-divulgada ou conhecimentos técnicos relativos à invenção patenteada que estiver sujeita a uma autorização de uso involuntário.

Nenhuma Parte conferirá autorização a terceiros para utilizarem o objeto da patente sem o consentimento de seu proprietário, salvo nas circunstâncias especificadas no artigo 5 (Exceções), a menos que seja para corrigir uma prática que, após processo judicial ou administrativo, tenha sido determinada anticompetitiva nos termos das leis de concorrência da Parte. Cada Parte reconhecerá que um direito de propriedade intelectual não confere necessariamente o poder de comercialização a seu titular.]

[6.2. Vencido o prazo de três (3) anos contados a partir da concessão da patente ou de quatro (4) anos contados a partir do pedido da mesma, o que seja maior, cada Parte, se houver solicitação de qualquer interessado, poderá conceder licenças compulsórias principalmente para a produção industrial do produto objeto da patente ou o uso integral do processo patenteado, somente se no momento de sua petição a patente não houver sido explorada na Parte onde se solicitar a licença, ou se a exploração da invenção estiver sido suspensa por mais de um ano.

a) A licença compulsória não será concedida se o titular da patente justificar sua falta de ação com razões legítimas, incluindo as de força maior ou caso fortuito, em conformidade com as normas internas de cada Parte.

b) Somente será concedida licença compulsória quando quem a solicitar já tiver previamente tentado obter uma licença contratual do titular da patente, em termos e condições comerciais razoáveis e com tal tentativa não tiver obtido resultado em prazo considerado normal.

c) Após declaração de uma das Partes sobre a existência de razões de interesse público, emergenciais, ou de segurança nacional e somente enquanto tais razões existirem, a patente poderá ser objeto de licença compulsória a qualquer momento. Neste caso, cada Parte deverá conceder as licenças que forem solicitadas. O titular da patente objeto da licença será notificado dentro de prazo razoável.

d) Cada Parte deverá estabelecer o alcance ou extensão da licença compulsória, especificando em particular, o período pelo qual ela é concedida, o objeto da licença, a remuneração e as condições do pagamento.

e) A concessão de licença compulsória razões de interesse público, não diminui o direito do titular da patente de continuar explorando-a.

f) Cada Parte anulará a revogação da licença compulsória se for provável que as condições que ocasionaram essa licença possam repetir-se;

g) Cada Parte deverá conceder licença a qualquer momento, se esta for solicitada pelo titular de uma patente, cuja exploração exija necessariamente o uso de outra e quando o titular não tenha podido obter uma licença contratual em condições comerciais razoáveis. Tal licença está sujeita às seguintes condições:

i) a invenção reivindicada na segunda patente deve envolver um avanço técnico significativo e de relevância econômica considerável em relação à invenção reivindicada na primeira patente,
ii) o titular da primeira patente terá direito a uma licença cruzada em condições razoáveis para explorar a invenção reivindicada na segunda patente, e
iii) não poderá ser cedido a licença da primeira patente sem a cessão da segunda patente.

h) As disposições do presente artigo aplicam-se aos casos previstos na seção B. Disposições Substantivas, Sub-seção B.2.I. (Direitos de Propriedade Intelectual-Controle de Práticas Anticompetitivas nas Licenças Contratuais) do presente Capítulo.]

[6.2. Cada Parte terá a faculdade de tomar medidas legislativas que estabeleçam a concessão de licenças compulsórias para se prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito conferido pela patente; por exemplo, falta de exploração.]

[6.3. Uma licença obrigatória não poderá ser solicitada por falta ou por insuficiência de exploração antes da expiração de um prazo de quatro (4) anos a partir do depósito da solicitação de patente, ou de três (3) anos a partir da concessão da patente, aplicando-se o prazo que expirar mais tarde; tal licença será indeferida se o titular da patente justificar sua inação com razões legítimas. A licença compulsória será não-exclusiva e não poderá ser transmitida, ainda que sob a forma de concessão de sublicença, a não ser juntamente com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que explorar a licença.]

[6.4. Cada Parte tem o direito de conceder outros usos sem autorização do titular, sendo tais usos entendidos como licenças compulsórias, assim como a liberdade de determinar as bases sobre as quais as mesmas são concedidas.]

[6.5. Cada Parte tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência [, ficando entendido que as crises de saúde pública, incluídas aquelas relacionadas com HIV/AIDS, a tuberculose, o paludismo e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional.]]

[6.6. Para os fins de determinar o que se entende por termos e condições comerciais razoáveis, será necessário levar em conta as circunstâncias particulares de cada caso e a taxa média de royalties para o setor em questão, no caso de contratos de licença entre partes independentes.]

[**Artigo 7. Exaustão de direitos**]

[7.1. A patente não conferirá o direito de impedir um terceiro de realizar atos de comércio relativos a um produto protegido pela patente após tal produto haver sido introduzido no comércio em qualquer país pelo titular da patente ou por outra pessoa com o consentimento do titular ou pessoa a ele economicamente vinculada.

Para os fins do parágrafo anterior, entender-se-á que duas (2) pessoas estão economicamente vinculadas quando uma puder exercer sobre a outra, direta ou indiretamente, uma influência decisiva com relação à exploração a patente, ou quando um terceiro puder exercer tal influência sobre ambas as pessoas.]

[7.1. O presente Capítulo não afetará a capacidade de cada Parte de determinar as condições, segundo as quais se aplicará a exaustão dos direitos relativos aos produtos introduzidos legitimamente no mercado pelo titular da patente ou por terceiro autorizado.

Não obstante, cada Parte se compromete a rever suas legislações nacionais dentro de um prazo máximo de cinco (5) anos, a contar da data de entrada em vigor do presente Acordo, com vistas à adoção, pelo menos, do princípio de exaustão regional com relação a todos os países signatários do presente Acordo.]

Artigo 8. Revogação/caducidade

[8.1. Cada Parte aplicará o disposto do artigo 32 do Acordo TRIPS.]

[8.2. Cada Parte poderá revogar [ou declarar a caducidade de] uma patente somente quando existirem razões que teriam justificado um indeferimento da concessão da patente.]

[Os processos administrativos estabelecidos por uma Parte para se permitir que um terceiro impugne uma decisão de que uma patente cumpre os requisitos das leis de patentes da Parte limitar-se-ão às razões que teriam justificado um indeferimento de concessão da patente. Nos casos em que esses processos incluírem processos de impugnação, estes não estarão à disposição antes da concessão da patente.]

Artigo 9. Duração da proteção

[9.1. A proteção conferida por uma patente não expirará antes de haver transcorrido um período, não renovável, de vinte (20)anos, contados a partir da data de apresentação da solicitação.]

[9.1. Cada Parte aplicará o disposto do artigo 33 do Acordo TRIPS.]

[9.2. Cada Parte, por solicitação prévia do titular da patente, prorrogará o prazo de duração de uma patente para compensar demoras injustificadas que ocorrerem na concessão de uma patente. Para os fins do presente parágrafo, demora injustificada incluirá pelo menos uma demora na emissão da patente de mais de quatro (4) anos a partir da data de apresentação da solicitação no território da Parte, ou dois (2) anos após o pedido de exame da solicitação, caso este seja posterior, contanto que os prazos atribuíveis às ações do solicitante da patente não tenham de ser incluídos na determinação dessas demoras.]

[9.3. No caso de uma Parte dispor sobre a concessão de uma patente com base em uma patente outorgada em outro país, a Parte, a pedido do titular da patente, prorrogará o prazo de vigência da patente concedida conforme tal processo por um período equivalente ao período da prorrogação, se houver, proporcionada com relação à patente concedida por esse outro país.]

**ANEXO Q – TABELA⁶³ DE PAÍSES INCLUÍDOS NA SPECIAL 301 (2001-2009⁶⁴)
QUE ADERIRAM⁶⁵ AOS TLCS OU ESTÃO EM NEGOCIAÇÃO**

País	Ano	Tipo de Qualificação	Foco da USTR	Tipo de Propriedade Intelectual	Comentários
África do Sul (SACU)	-	-	-	-	-
Austrália (APEC)	2009 (PhRMA)	Priority Watch List	Possíveis emendas à legislação nacional (em tramitação) estariam enfraquecendo a proteção de PI do TLC	Patentes farmacêuticas	<i>Linkage</i> – o órgão de registro sanitário somente estaria divulgando a existência do pedido de registro e não informando o titular da patente; Proteção dos dados de prova inferior aos EUA e UE; Possibilidade de, durante o prazo de extensão da patente por atraso na concessão ou registro, exportar para países em que a patente já expirou (Decisão de 2003).
Bahrein	-	-	-	-	-
Botswana (SACU)	-	-	-	-	-
Burma (ASEAN-APEC)	-	-	-	-	-
Camboja (ASEAN)	-	-	-	-	-
Canadá (NAFTA-APEC)	2001	Watch List	Farmacêutica	Patentes	
	2002	Watch List	Farmacêutica; Medidas de Fronteiras	Patentes	
	2003	Watch List	Medicamentos patenteados não autorizados; Medidas de Fronteiras ineficientes	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2004	Watch List	Ratificação do Tratado da Internet OMPI, implementação da legislação de patentes de formas superiores de vida; Procedimentos Jurídicos; Patentes de Medicamentos; Medidas de Fronteiras ineficientes	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2005	Watch List	Proteção inadequada de direitos autorais; proteção ineficiente de obras no ambiente digital; Trânsito de bens pirateados ou contrafeitos através do país; Medicamentos	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	Watch List	Ratificação e implementação do Tratado de Internet da OMPI; Medidas de Fronteiras	Patentes e Direito Autoral	Aguardando o resultado da nova eleição do governo em início de 2006
	2007	Watch List	Filmes em <i>Camcording nos cinemas</i> ; produtos falsificados e piratas; produtos piratas e falsificados ,navegando de porto a	Patentes, Direito Autoral e Marcas	

⁶³ A presente tabela foi adaptada e traduzida do site Ipjustice.org (http://ipjustice.org/USTR/Section_301_Table_2001-2007.htm), sendo incluídos pelo autor os dados referentes ao ano de 2008 e 2009, bem como diversos comentários.

⁶⁴ Importante observar que o relatório analisado do ano de 2009 consiste nas recomendações da PhRMA submetidas à USTR e não a publicação oficial da Special 301 da USTR (com publicação prevista para após a defesa do presente trabalho).

⁶⁵ Para consultar todos os países inseridos na Special 301 no período de 2001 a 2007 consultar a tabela original http://ipjustice.org/USTR/Section_301_Table_2001-2007.htm . Acesso em 01 mar 2009.

			porto e transitando através do Canadá; medidas de fronteiras ineficientes.		
	2008	<i>Watch List</i>	Execução de regimes, incluindo melhorias das fronteiras a curto prazo, para a adesão e implementação dos <i>Tratados internet</i> da OMPI .	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Dados de Prova; Ausência de prorrogação do prazo de patentes farmacêuticas na legislação nacional; Medidas de Fronteiras; Efetivação do <i>Linkage</i>	Patentes	8 anos de dados de prova não são suficientes (legislação canadense de 2006);
Chile (APEC)	2001	<i>Watch List</i>	Legislação não em conformidade com as Aplicações pendentes de patente em TRIPS; Pirataria e falsificação graves.	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2002	<i>Watch List</i>	Atrasos no Tribunal; Sentenças brandas; Farmacêutica	Direito Autoral e Patentes	
	2003	<i>Watch List</i>	Farmacêuticas	Patentes	O Congresso do Chile aprovou em dezembro de 2003 uma legislação destinada a por o país em conformidade com uma série de compromissos em TRIPS
	2004	<i>Watch List</i>	Pirataria Digital; Farmacêutica	Patentes e Direitos Autorais	EUA-Chile, TLC celebrado em Janeiro de 2004.
	2005	<i>Watch List</i>	Penalidades inadequadas; Pirataria Digital; Farmacêutica	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	<i>Watch List</i>	Utilização comercial desleal de testes não divulgados e outros dados pelas empresas farmacêuticas; coordenação insuficiente entre as autoridades de saúde e patentes; Patentes - ilícitas; Direitos Autorais de Pirataria; falsificação de marcas	Patentes, Direitos Autorais e Marcas	Não foi totalmente implementada a legislação para se cumprir com as obrigações do Acordo de Livre Comércio EUA-Chile
	2007	<i>Priority Watch List</i>	Farmacêutica; Pirataria; falsificação; Pirataria Digital; sanções ineficazes e dissuasivas; Alterações necessárias à legislação	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2008	<i>Priority Watch List</i>	Infrações de direito autoral e marcas; implementação dos dados de prova e <i>linkage</i> abaixo dos padrões do TLC	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2009 (PhRMA)	<i>Priority Watch List</i>	Implementação inadequada dos dados de prova e <i>linkage</i>	Patentes farmacêuticas	
China (APEC)	2001	<i>Seção 306</i>	Tudo		
	2002	<i>Seção 306</i>	Tudo		
	2003	<i>Seção 306</i>	Tudo		
	2004	<i>Seção 306</i>	Tudo		
	2005	<i>OCR Review</i>	Tudo		
	2006	<i>Priority Watch List</i>	Tudo		85-93% do total de material protegido por

					direitos autorais vendidos na China em 2006 foi pirateado
	2007	<i>Priority Watch List – Seção 306</i>	Tudo		Pedido de instauração de um Painel perante a OMC referente às infrações de PI
	2008	<i>Priority Watch List</i>	Alto nível de pirataria permanece, infrações de direitos autorais no ambiente digital, centro de cópias de livros em universidades; País produz diversos produtos contrafeitos, que inclusive oferecem risco à saúde; Proteção aduaneira fraca; Disparidade no resultado das decisões judiciais; Lei chinesa torna praticamente impossível a concessão de patentes de animais e plantas transgênicas, métodos de tratamento e diagnóstico.	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Preocupação quanto à ausência de implementação de dados de prova e <i>linkage</i> .
	2009 (PhRMA)	Seção 306	Proteção ineficaz de dados de prova; <i>linkage</i> ; contrafação de medicamentos; barreiras para entrada no mercado	Patentes	China concede 6 anos de exclusividade de dados de prova para nova entidade química contra o uso desleal mas, segundo a PhRMA não é explicitado o conceito de “nova entidade química” e “uso desleal”
Cingapura (ASEAN-APEC)	-	-	-	-	-
Colômbia	2001	<i>Watch List</i>	Leis inadequadas dos Direitos Autorais ; Cabo Pirataria;Farmacêutica	Direitos Autorais; Patentes	
	2002	<i>Priority Watch List</i>	Farmacêutica; Ineficácia dos Direitos Autorais e Leis de marcas registradas; Cabo Pirataria; Ação judicial rara	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2003	<i>Watch List</i>	Gravações de músicas Piratas, Mercados de pulgas, programas de computador (software) piratas para empresas e videogames		
	2004	<i>Watch List</i>	Produtos farmacêuticos e produtos químico- agrícolas ; Pirataria de Música e Cinema; pirataria de fotocópias; Pirataria de disco óptico	Patentes, Direito Autoral e Marcas	A pirataria somente com a música foi estimada em US \$ 51 milhões na Colômbia ,em 2004.
	2005	<i>Watch List</i>	Pirataria de Disco Óptico, fotocópias ilegais de livros acadêmicos, programas de computador empresariais e de entretenimento; medidas de fronteiras.	Marcas ;Direitos Autorais	
	2006	<i>Watch List</i>	Medidas; Sistema Judiciário inadequado ; medidas de fronteiras; Pirataria dos direitos autorais; Pirataria de disco óptico; pirataria de <i>Software</i> Empresarial/ De entretenimento	Marcas ;Direitos Autorais	EUA- Colômbia TLCI concluído em Fevereiro 2006
	2007	<i>Watch List</i>	Pirataria dos Direitos Autorais; Sistema Judiciário; Medidas de fronteiras	Marcas ;Direitos Autorais	Recentemente concluído acordo de comércio livre
	2008	<i>Watch List</i>	Melhorias no DPI(Direito de Propriedade Intelectual)são necessárias, incluindo a eficiência de procedimentos penais para	Direito Autoral	

			infratores de PI(Propriedade Intelectual), emissão de nível de restrição das sentenças penais pelos tribunais, e medidas mais intensas para DPI nas fronteiras; Monitoramento da Implementação do TLC (Tratado de Livre Comércio).		
	2009 (PhRMA)	Watch List	Atraso na concessão de patentes farmacêuticas; discriminação e indeferimento de patentes farmacêuticas; Indeferimento de patentes de segundo uso e polimorfos; Artigo 15 da Decisão 486 da Comunidade Andina ao considerar que seres vivos isolados ou como encontrados na natureza não são patenteáveis; O órgão de registro sanitário colombiano ter autorizado a inclusão de que o medicamento genérico X é uma cópia do medicamento de marca Y, sem autorização do detentor da marca	Marcas e patentes	
Coréia do Sul (APEC)	2001	Priority Watch List	Pirataria de Livros Didáticos; Leis de Direitos Autorais; Pirataria de Software	Direitos Autorais	
	2002	Watch List	Pirataria de Software; Farmacêutica	Direitos Autorais; Patentes	
	2003	Watch List	Falta de proteção integral retroativa para trabalhos com direitos autorais pré-existentes	Marcas ;Direitos Autorais	
	2004	Priority Watch List	Gravações de Som; Pirataria Digital; Pirataria de música Online (na internet); Pirataria de Livros; Vendedores Ambulantes, Farmacêutica	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2005	Watch List	Cópias Temporárias, Pirataria de DVDs, Software de Computadores, Livros-textos Universitários; vendedores Ambulantes; farmacêutica	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	Watch List	Reforço das disposições relevantes da lei dos Direitos Autorais e da Lei de proteção aos programas de computador; Esclarecimento do âmbito da exceção das cópias privadas; Extensão do Prazo de proteção dos Direitos Autorais para obras e gravações sonoras; Farmacêutica	Pirataria de DVDs, software de computador e Livros; Patentes	Criação do Centro de Proteção dos direitos autorais e Equipe de Inspeção Permanente
	2007	Watch List	Pirataria; Falsificação	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Recentemente concluído acordo de comércio livre
	2008	Watch List	Monitoramento da efetivação do capítulo de PI do TLC	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2009 (PhRMA)	Priority Watch List	Barreiras ao acesso ao mercado; Efetivação completa e antecipada à assinatura do TLC		
Costa Rica (CAFTA-DR)	2001	Priority Watch List	Deficiências na Lei de Patentes	Patentes	
	2002	Watch List	Produtos Piratas	Direito Autoral; Marca	
	2003	Watch List	Atrasos nos processos judiciais	Direito autorais; Marcas	

	2004	<i>Watch List</i>	Sistemas Penal e Civil Inadequados para reprimir as infrações de DPI .	Direitos Autorais; Marcas	Em Agosto de 2004 Costa Rica assinou o Tratado de Livre Comércio da América Central entre EUA- República Dominicana
	2005	<i>Watch List</i>	Proteção de Dados e Leis de Patentes Inadequados	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	<i>Watch List</i>	Legislação; Execução; Farmacêutica; Pirataria de direitos Autorais; Falsificação de Marcas	Direitos Autorais e Marcas	Parceiros apenas para não ratificarem o tratado de Livre Comércio da América Central entre EUA-República Dominicana
	2007	<i>Watch List</i>	Pirataria; falsificação	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Recentemente concluído acordo de comércio livre
	2008	<i>Watch List</i>	Pirataria de Direitos Autorais e Falsificação de Marca registrada; Proteção Inadequada dos Dados de Prova e <i>Linkage</i> ; Monitorar a efetivação do capítulo de PI do TLC	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Provisões de subsídios a exame técnico (<i>pre-grant</i>); Possibilidade de licenciar compulsoriamente a patente por falta de exploração local; não implementação da <i>linkage</i> ; imposição de entraves para a proteção efetiva dos dados de prova; Atraso na concessão de patentes		
El Salvador (CAFTA-DR)	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Regulamentação Insuficiente e linguagem pouco clara em relação aos Dados de Prova de Produtos Farmacêuticos e <i>Linkage</i>	Patentes farmacêuticas	Teria demorado 2 anos após a assinatura do TLC para legislar sobre PI
Emirados Árabes	-	-	-	-	-
Filipinas (APEC-ASEAN)	2001	<i>Priority Watch List</i>	Fraca coação dos Direitos Autorais; Cabo Pirataria; Pirataria de CDs e outras mídias ópticas; Pirataria de Livros - textos; Sem investigações Civil ex parte	Direito Autoral e Patentes	
	2002	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de Disco Óptico	Direito Autoral e Patentes	
	2003	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de Mídia Óptica; Pirataria de Livros, televisão a cabo, e Software Especialmente por parte dos utilizadores finais; Falsificação Farmacêutica; Falta de Legislação para Mídia Óptica	Direito Autoral e Patentes	Secretaria da Alfândega criou uma unidade permanente de OPR, em Setembro de 2003 para investigar todas as transferências de mercadorias falsificadas e pirateadas.
	2004	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de discos ópticos de obras musicais e cinematográfica, jogos de computadores, software de Negócios, Filmes de Cinema e cabo pirataria, produtos farmacêuticos e químico- agrícolas	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Ato de passagem de mídia ótica em fevereiro de 2004. Única apreensão de discos ópticos, que foi no valor de \$ 8 milhões, em dezembro de 2004.
	2005	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de Livros; Pirataria de Mídia Óptica. Pirataria de software, sentenças não- restritivas; Falta de	Direito Autoral e Marcas	

			Medidas de Fronteira, Sistema Judiciário Ineficiente		
	2006	Watch List	Continuação da execução do ato de Mídia Óptica; Cópia de livros didáticos; Barreiras Alfandegárias; Roubo por Operadores de TV a Cabo Pirata; Implementação dos tratados de Internet da OMPI; Pirataria na Internet; Falsificação Farmacêutica	Tudo	
	2007	Watch List	Plantas de Disco Óptico; Cópias de Livro- textos; Operadores de TV a cabo pirata; Pirataria na Internet	Direito Autoral; Marcas	
	2008	Watch List	Plantas de Disco Óptico; Cópias de Livro- textos; Operadores de TV a cabo pirata; Pirataria na Internet	Direito Autoral e Marcas	
	2009 (PhRMA)	Priority Foreign Country	As empresas membros da PhRMA continuam a enfrentar inúmeras questões relacionadas com a patente <i>linkage</i> , importação paralela, a proteção de dados, produção de medicamentos falsificados, regulamentação dos preços dos medicamentos, bem como a rotulagem dos produtos genéricos sem marca.	Marcas e patentes	Preocupações mais prementes dizem respeito à execução da "Lei dos medicamentos de qualidade Universalmente mais acessíveis e baratos", de 2008.
Guatemala (CAFTA-DR)	2001	Watch List	Leis Inadequadas	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2002	Watch List	Software de Negócios	Direito Autoral	
	2003	Watch List	Patentes Farmacêuticas e Agrícolas; Diminuição das sanções penais	Patentes e Direito Autoral	
	2004	Watch List	Nova Legislação	Patentes	Legislação introduzida em Abril de 2004 que iria revogar exclusividade dos dados.
	2005	Watch List	Altos níveis de pirataria e falsificação; produtos agrícolas e Farmacêuticos	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	Watch List	Legislação mais forte; Execução; Empresas de Produtos Químico-Agrícolas e Farmacêuticos		
	2007	Watch List	Pirataria; Falsificação; Farmacêutica	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Recentemente concluído TLC
	2008	Watch List	Aplicação dos DPI continua a ser um problema; Monitoramento da efetivação do TLC	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2009 (PhRMA)	Watch List	Monitoramento da efetivação da <i>linkage</i>	Patentes	Em Janeiro de 2008, o Ministério da Saúde emitiu a Norma 55-2008, que estabelecia uma base de dados de informação sobre patentes que consistem em dados apresentados pelos proprietários das patentes ou os seus representantes. Esta informação poderia ser utilizada para a aprovação na distribuição de mercadorias pelos petionários para preparar a

					declaração sob juramento exigido nos termos do Acordo 351-2006.
Honduras (CAFTA-DR)	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	A aplicação da legislação coloca várias dúvidas relativas ao teste de proteção dos dados e patente <i>linkage</i> , em parte devido à inconsistente e incerta formulação do texto.	Patentes	
Hong Kong	-	-	-	-	-
Indonésia (APEC-ASEAN)	2001	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de software de música e de negócios ;Pirataria de Filme de Cinema; Pirataria de software de jogos; Sistema Judiciário Ineficaz.	Marcas e Direito Autoral	
	2002	<i>Priority Watch List</i>	Mídia óptica;Pirataria de livro; Ineficácia do Sistema Judiciário	Marcas e Direito Autoral	
	2003	<i>Priority Watch List</i>	Apreensão e destruição do maquinário e dos materiais utilizados na pirataria; mídia óptica ilegal; longos atrasos nos processos, falta de sanções dissuasivas	Direito Autoral e Marcas	
	2004	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de Produtos de mídia óptica (CDs, VCDs, DVDs, CD-ROOMs); sistema judicial deficiente ;Farmacêutica; falsificação de marcas, produtos TI, vestuário e refrigerantes	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2005	<i>Priority Watch List</i>	Execução; Adequação dos regulamentos; Produtos Pirateados de mídia óptica; Violação de marcas; Sistema judicial deficiente; Violação da Informação de Produtos Tecnológicos, Vestuário e refrigerantes	Marcas e Direito Autoral	A regulamentação do Disco óptico entrou em vigor em abril de 2005 (apenas um compromisso em papel até ao momento).
	2006	<i>Priority Watch List</i>	Execução; Adequação dos regulamentos; Produtos Pirateados de mídia óptica; Violação de marcas; Sistema judicial deficiente; Violação da Informação de Produtos Tecnológicos, Vestuário e refrigerantes		Restabelecimento de um nível ministerial-PI Força Tarefa Nacional
	2007	<i>Watch List</i>	Altas taxas de Pirataria; Ausência de <i>Linkage</i> e Dados de Prova	Direito Autoral e Patentes	
	2008	<i>Watch List</i>	Altas taxas de Pirataria; Melhorar Medidas; Ausência de <i>Linkage</i> e Dados de Prova	Direito Autoral, Marcas e Patentes	
	2009 (PhRMA)	<i>Priority Watch List</i>	Esforços anti-falsificação insuficientes, exclusividade dos dados, patentes <i>linkage</i> , pela lista de investimento negativo; Governo controla os preços dos medicamentos, requerimentos de bioequivalência e tratamentos fiscais		
Israel	2001	<i>Priority Watch List</i>	Ponto de transbordo para Versões Piratas de Software de língua russa, bem como CDs de Áudio e Vídeo - Cassete	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2002	<i>Priority Watch List</i>	Farmacêutica; Software de Negócios; atrasos dos Processos Judiciários	Patentes, Direito Autoral e Marcas	

	2003	<i>Watch List</i>	Pirataria Corporativa do Usuário Terminal; Pirataria de Software de Negócios	Direito Autoral	
	2004	<i>Watch List</i>	Gravações de Som; Violação de Patentes	Direito Autoral e Patentes	
	2005	<i>Priority Watch List</i>	Farmacêutica; Biotecnologia	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Em março de 2005 foi aprovada a legislação que enfraqueceu a proteção para as empresas farmacêuticas. Em dezembro de 2005 foi aprovada a legislação que reduziu o prazo da prorrogação concedida à patente farmacêutica, para compensar os atrasos na obtenção da aprovação regulamentar de uma droga.
	2006	<i>Priority Watch List</i>	Legislação exequível do Direito Autoral que enfraqueceria a proteção para os E.U.A para Detentores de direitos autorais de gravações de som; Proteção de Dados		
	2007	<i>Priority Watch List</i>	Farmacêutica	Patentes e Direito Autoral	
	2008	<i>Priority Watch List</i>	Nível inadequado de proteção de dados de prova e diminuição do prazo de prorrogação das patentes por atraso no registro sanitário; crescente nível de pirataria na internet	Patentes e direito autoral	
	2009 (PhRMA)	<i>Priority Watch List</i>	Anulação do prazo de extensão da patente; Revisões lentas e ineficazes da aplicação de patente (que está sujeita ao abuso dos procedimentos pré-concedidos de oposição e os atrasos na publicação de pedidos de patentes), Proteção ineficaz dos dados clínicos do inventor; Barreiras para entrada no mercado.	Patentes	
Japão (APEC)	-	-	-	-	-
Jordânia	-	-	-	-	-
Laos (ASEAN)	-	-	-	-	-
Lesotho (SACU)	-	-	-	-	-
Malásia (ASEAN-APEC)	2001	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de disco óptico; sem processos criminais	Direito Autoral	
	2002	<i>Watch List</i>	Pirataria de mídia óptica; raras batidas policiais falta de sentenças criminais	Direito Autoral e Marcas	
	2003	<i>Watch List</i>	Pirataria de Mídia óptica (música, entretenimento, software empresarial); falsificação de Máquinas de Escritório e Equipamentos; processo judicial lento	Direito Autoral e Marcas	
	2004	<i>Watch List</i>	Pirataria de Software de entretenimento; pirataria de mídia óptica; pirataria de livros, poucos processos; farmacêutica	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Estima-se que a indústria dos direitos autorais dos E.U.A teve uma perda estimada de US\$ 188 milhões, devido à Malásia, em 2004.

	2005	<i>Watch List</i>	Mídia óptica; Produtos farmacêuticos e químico- agrícolas; Fraca Execução; Pirataria de Equipamentos, Produtos de Luxo, Tabaco, baterias para Celulares e Brinquedos	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	<i>Watch List</i>	Plantas de Disco Óptico licenciadas e não licenciadas produzindo produtos pirateados; Pirataria w Falsificação na Internet; Farmacêuticas	Marcas e Direito Autoral	Existem deficiências nas atuais leis dos Direitos Autorais complicando a execução dos Tratados de Internet da OMPI
	2007	<i>Watch List</i>	Farmacêutica;	Patentes	
	2008	<i>Watch List</i>	Necessita de melhorias na execução; Encorajando a proteção de dados de prova e <i>linkage</i> .	Patentes e Direito Autoral	
	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Diminuição de barreiras de mercado; Monitoramento da proteção de dados de prova (em tramitação); Necessidade de <i>linkage</i> .	Patentes	Em Maio de 2007, o Governo da Malásia anunciou que cinco anos de Exclusividade dos dados (ED) serão fornecidos para as novas entidades químicas e três anos para novas indicações, a partir da data de aprovação no país de origem, em vez de a partir da data de aprovação da droga na Malásia.
Marrocos	-	-	-	-	-
México (NAFTA-APEC)	2003	<i>Watch List</i>	Falta de coordenação entre os Funcionários da saúde mexicanos e IMPI; Poucos processos e menos condenações	Patentes, Direito Autoral e Marcas	Estimada em US\$ 712 milhões a perda dos E.U.A para a Indústria dos Direitos Autorais 2003.
	2004	<i>Watch List</i>	Pirataria de gravações de som e Filmes de cinema ; Falta de medidas restritivas; Fracasso para destruir produtos apreendidos	Direito Autoral e Marcas	Estimada em US\$870 milhões a perda dos E.U.A para a Indústria dos Direitos Autorais 2004.
	2005	<i>Watch List</i>	Farmacêutica; Gravações Piratas de Som e Filmes de Cinema; Fracas restrições	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	<i>Watch List</i>	Farmacêutica; Processos e Sanções	Patentes e Direito Autoral	Recente formação da Unidade aduaneira especializada em DPI.
	2007	<i>Watch List</i>	Tribunais não impõem condenações e sentenças dissuasoras para Pirataria e falsificação Farmacêuticas	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2008	<i>Watch List</i>	Problemas de medidas; combate à pirataria e medidas de fronteiras ineficientes; Pirataria de medicamentos; Ausência de proteção de dados de prova e <i>linkage</i>	Patentes e direito autoral	Ausência de proteção de dados de prova e <i>linkage</i>
	2009 (PhRMA)	<i>Priority Watch List</i>	Não implementar proteção de dados de prova adequadamente (possível na legislação nacional a bioequivalência); legislações em tramitação no Congresso Mexicano diminuindo a proteção à PI;	Patentes	

			Violações do Decreto de 2003 de <i>Linkage</i> ; Mecanismos judiciais insuficientes para proteger patentes.		
Mianmar (ASEAN)	-	-	-	-	-
Nicarágua (CAFTA-DR)	2009 (PhRMA)	Watch List	Não implementação na legislação nacional proteção a dados de prova e <i>linkage</i> até dez/2008	Patentes	Dados de prova e <i>Linkage</i> ineficientes.
Nova Zelândia (APEC)	2001	Watch List	Legislação Inadequada	Direito Autoral	
	2002	Watch List	Leis Ineficazes	Direito Autoral	
	2009 (PhRMA)	Priority Watch List	Projeto de Lei nº. 235 (2008) para emendar a Lei de Patentes de 1957 prevê a possibilidade de invalidar a patente em qualquer instante; Não há previsão de prorrogação do prazo de patentes por atraso na concessão da patente e do registro sanitário; Barreiras de entrada ao mercado.	Patentes Farmacêuticas	Prorrogação de patentes; Possibilidade de invalidar a patente a qualquer momento durante a vigência da patente.
Oman	-	-	-	-	-
Panamá	-	-	-	-	-
Papua-Nova Guiné (APEC)	-	-	-	-	-
Peru (APEC)	2001	Watch List	Patentes de segundo uso	Patentes	
	2002	Watch List	Pirataria de gravações de Som; Medidas Inadequadas	Direito Autoral e Patentes	
	2003	Watch List	Pirataria de gravações de som; Poucos processos e sentenças restritivas; Produtos Farmacêuticos e Químico-agrícolas	Direito Autoral e Patentes	
	2004	Watch List	Produtos farmacêuticos e produtos químico-agrícolas; pirataria de Gravação de Sons; Livros didáticos, livros, filmes e software; Pirataria de mídia Óptica	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2005	Watch List	Produtos farmacêuticos e produtos agrícolas; Gravação de Som; discos ópticos; Fracas medidas de fronteira	Patentes, Direito Autoral e Marcas	
	2006	Watch List	Medidas de fronteiras; pirataria de som e Software de negócios ;Sistema ineficaz na Coordenação entre as Autoridades em saúde e em patentes; Farmacêutica	Direito Autoral e Patentes	Em abril de 2006 EUA e Peru assinaram o TLC.
	2007	Watch List	Altos Níveis de pirataria. Sentenças restritivas inadequadas	Direito Autoral e Marcas	Recentemente concluído acordo de comércio livre
	2008	Watch List	Combate à pirataria do DPI por: realizar mais buscas e apreensões; garantir que a detenção dos infratores dos direitos de propriedade intelectual resultem em condenação e na imposição de dissuasão a nível penal que incluam prisão; Aplicar reparação civil efetiva e dar maior atenção à aplicação das medidas de DPI de fronteiras. Áreas de interesse dos DPI incluem a proteção inadequada contra a utilização comercial desleal de testes não-revelados ou outros dados gerados para obter aprovação para a comercialização dos produtos farmacêuticos, proteção inadequada para as patentes, direitos autorais e marcas	Direito Autoral, Marcas e Patentes	Dados de Prova e <i>Linkage</i>

			registradas.		
	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Efetivação do direito de patentes; Decisão Judicial da Corte Andina de Justiça proibiu Patentes de Segundo Uso; Exclusividade dos dados de prova gozando de proteção insuficiente; Peru não estaria exigindo o registro sanitário de medicamentos, importando paralelamente, diferentemente das empresas de medicamentos inovadores.	Patentes farmacêuticas	PhRMA e seus membros não consideram as USPTA um modelo para futuros acordos comerciais, PhRMA está empenhada em acompanhar de perto a implementação do acordo.
República Dominicana (CAFTA-DR)	2001	<i>Priority Watch List</i>	Deficiências na lei de patentes;- exclusões excessivamente amplas sobre os assuntos de patenteabilidade, Exigências de funcionamento locais protecionistas, um prazo inadequado para as patentes; aplicação da nova lei dos Direitos Autorais	Patentes	
	2002	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de Televisão	Direito Autoral, Marcas e Patentes	
	2003	<i>Watch List</i>	Pirataria de televisão; leis de Patentes	Direito Autoral e Patentes	
	2004	<i>Watch List</i>	Pirataria de Direitos Autorais; Proteção de patentes; recursos judiciais inadequados	Direito Autoral e Patentes	Assinado pelos EUA-República Dominicana o Tratado de Livre Comércio da América Central, em Agosto de 2004.
	2005	<i>Watch List</i>	Pirataria de ráiodifusão; ações ineficazes	Direito Autoral e Marcas	
	2006	<i>Watch List</i>	Coação, farmacêutica , pirataria de ráiodifusão	Direito Autoral e Marcas	Medidas tomadas em janeiro de 2006 para ratificar Tratados de Internet da OMP I
	2007	<i>Watch List</i>	Altos níveis de pirataria e falsificação	Direito Autoral e Marcas	Recentemente concluído acordo de comércio livre
	2008	<i>Watch List</i>	Aplicar a nova legislação DPI e esperar para ver um resultado no declínio dos elevados níveis de pirataria e falsificação; conforme seus acordos bilaterais e multilaterais de proteção contra o uso comercial desleal de testes não-revelados ou outros dados gerados para obter aprovação para a comercialização de produtos farmacêuticos; Linkage	Patentes farmacêuticas, direito autoral	
	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Implementação pendente de dados de prova e <i>linkage</i> . Atraso na concessão de patentes.	Patentes farmacêuticas	
Rússia (APEC)	2001	<i>Priority Watch List</i>	Falta de Proteção retroativa para Obras e gravações sonoras; Falta de legislação para controlar Pirataria de Mídia óptica; produção e exportação não autorizada de CDs e CD-Rooms; Proteção Inadequada das Marcas bem conhecidas; Produtos Químicos domésticos e Farmacêuticos	Direito Autoral, Marcas e Patentes	
	2002	<i>Priority</i>	Produção e exportação não	Direito Autoral,	

		Watch List	autorizada de CDs e CD-Rooms, disco de Mídia óptica; Farmacêutica	Marcas e Patentes	
	2003	Priority Watch List	Falta de leis de direitos autorais e marcas; pirataria de mídia óptica e fracas medidas de fronteira	Direito Autoral e Marcas	
	2004	Priority Watch List	Leis Inadequadas; Pirataria de gravações de som; Produtos farmacêuticos e químico-agrícolas; Fracas medidas de fronteiras; Pirataria de disco óptico	Direito Autoral, Marcas e Patentes	A Indústria de Direitos Autorais dos E.U.A estima perdas de US \$ 1,7 bilhões para 2004.
	2005	Priority Watch List	Produtos farmacêuticos e produtos químico- agrícolas; pirataria de mídia ótica, gravações, filmes de cinema, Software de negócios, Software de Entretenimento; sistema de execução penal ineficaz; Destruição infrequente da pirataria apreendida; Pirataria na Internet	Direito Autoral, Marcas e Patentes	
	2006	Priority Watch List	Produção pirata de disco óptico (localizados em instrumentos do governo) Pirataria na Internet; e Empresas farmacêuticas e Agrícolas; concessões TRIPS; medidas de fronteira; aplicação dos direitos autorais inadequada	Direito Autoral, Marcas e Patentes	Proposta Parte IV do Código Civil que substituiria as leis existentes de DPI , que levanta questões sobre a sua conformidade com as normas internacionais .
	2007	Priority Watch List	Música pirateada; coação deficiente; casos de processos da PI esporádicos e inadequados; Farmacêutica; medidas de fronteiras	Direito Autoral, Marcas e Patentes	
	2008	Priority Watch List	Pirataria de discos ópticos e Internet, proteção contra qualquer utilização comercial desleal de testes não - revelados ou outros dados gerados para obter aprovação da comercialização dos produtos farmacêuticos, dissuadir pirataria e falsificação, através de sanções penais, reforçar medidas de fronteira; acusações e adjudicações de casos de IP permanecem esporádicos e inadequados.		A Rússia se comprometeu no tratado bilateral do DPI para assegurar que a Parte IV, e as demais medidas DPI serão plenamente compatíveis com o Acordo TRIPS sobre a adesão da Rússia à WTO. Os Estados Unidos estão revendo o estatuto da Rússia como um país beneficiário, sob o Sistema Generalizado de preferências dos E.U.A (GSP).
	2009 (PhRMA)	Priority Watch List	Não tem exclusividade dos dados (ED), apesar dos compromissos do governo dos E.U.A para implementar os seis anos de ED em maio de 2007. falsificações farmacêuticas; falsificação de marcas	Marcas e Patentes	Além disso, as condições não- transparentes do mercado são agravadas pelos novos sinais de que alguns oficiais russos pretendem utilizar reformas na saúde para promover políticas discriminatórias que prejudicam ainda mais o acesso ao mercado , das empresas membros do PhRMA
Swazilândia	-	-	-	-	-

(SACU)					
Tailândia (APEC-ASEAN)	2001	<i>Watch List</i>	Pirataria de Software de negócios e pirataria de mídia	Direito Autoral	
	2002	<i>Watch List</i>	Pirataria de Disco óptico; Pirataria de uso terminal de Software Empresarial; Atrasos judiciais; Falta de sentenças restritivas	Direito Autoral e marcas	
	2003	<i>Watch List</i>	Pirataria de disco óptico, pirataria de negócios e entretenimento; cabo pirataria	Direito Autoral	
	2004	<i>Watch List</i>	Pirataria de mídia óptica; Coação permanece descoordenada e esporádica; pirataria de discos ópticos de Video Games, roupas/ acessórios, Relógios, Artigos de Couro, Jóias, Isqueiros; Auto Peças, Acessórios para Celular, Baterias e Vinho; Pirataria de livros e radiotransmissão (emissoras piratas)	Direito Autoral e Marcas	
	2005	<i>Watch List</i>	Pirataria de discos ópticos, Legislação de discos ópticos; fotocópias de Livros; Cabo Pirataria; Videogame Pirata; Pirataria na Internet; pirataria de Software de negócios; Farmacêutica	Direito Autoral, Marcas e Patentes	
	2006	<i>Watch List</i>	Execução; Produção de Plantas de discos ópticos pirata; Fraca Legislação para discos ópticos, Empresas Farmacêutica e químico-agrícolas; discos ópticos; fotocópia de Livros; Sinais por Cabo; Software de Entretenimento e de negócios; Música na Internet	Direito Autoral, Marcas e Patentes	
	2007	<i>Priority Watch List</i>	Deteriorização da efetivação de PI (execução); pirataria de livros, roubo de cabo e sinal, a pirataria de software de entretenimento e de software empresarial também não tem sido abordada de uma maneira significativa. Produção e distribuição de cópias violadas de produtos com marcas registradas, tais como vestuário e calçados, também permanecem generalizadas. A respeito de todas essas áreas; o Governo tailandês anunciou decisões para emitir licenças compulsórias para vários produtos farmacêuticos patenteados	Direito Autoral, Marcas e Patentes.	A inclusão ocorreu, principalmente, em decorrência da emissão de Licenças Compulsórias
	2008	<i>Priority Watch List</i>	As taxas de pirataria e falsificação são elevadas; pirataria de livros, roubo de cabo e sinal, e pirataria de software de entretenimento e de negócios , produtos falsificados, bem como os atrasos na concessão de patentes, licenças obrigatórias	Direitos Autorais, Marcas e Patentes	
	2009 (PhRMA)	<i>Priority Foreign Country</i>	Medicamentos falsificados, ausência de patente <i>linkage</i> , exclusividade dos dados, ausência de prorrogação por atrasos de patentes, intervenção pública, exigências do período de monitoramento da segurança.	Patentes farmacêuticas	Tailândia mencionou uma emergência nacional ou uma situação da urgência extrema como justificativa emitir licenças compulsórias. Além disso,

					as ações de governo tailandesas atribuídas “ao uso não comercial público” permanecem mal definidas. A proteção aplica-se somente aos dados relativos às novas substâncias químicas (não aos formulários de dosagem novos, indicações novas, composição, etc.), que são qualificados de acordo com os “segredos de comércio”, sob a seção 3 do tratado dos segredos de comércio e nunca foram aprovados para serem registrados na Tailândia. O prazo desta proteção física é de somente cinco anos, que partem da data do “recordation”, não da data da aprovação do mercado, como nas leis de outros países. Isto significa que todo o benefício da proteção é dependente da eficiência da revisão pelo FDA tailandês.
Taiwan (APEC)	2001	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de mídia óptica; Leis de direitos autorais fora de conformidade com o tratado TRIPS; falsificação de Peças de reposição de automóveis	Direito Autoral e marcas	
	2002	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de mídia óptica	Direito Autoral e marcas	
	2003	<i>Priority Watch List</i>	Pirataria de mídia óptica e falsificação	Direito Autoral e marcas	
	2004	<i>Priority Watch List</i>	Pequenas Operações de queima em mídia óptica, feitas sob encomenda; medidas de fronteiras; farmacêutica e Produtos agrícolas		
	2005	<i>Watch List</i>	Pirataria na Internet, reformas judiciais, cópias de livros-textos, cabo pirataria, farmacêutica, software de negócios	Direito Autoral, marcas e patentes.	
	2006	<i>Watch List</i>	Medidas de fronteiras; Emendas legislativas para endereçar responsabilidades do ISP; Penalidades criminosas mais fortes; Direitos autorais (registros sonoros);	Direito Autoral e marcas	
	2007	<i>Watch List</i>	Falsificação; Pirataria na Internet (especialmente sobre TANet); Legislação inadequada; Sanções penais brandas	Direito Autoral e marcas	
	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Problemas na implementação da exclusividade dos dados de prova; barreiras à entrada de produtos farmacêuticos, incentivos à aquisição de genéricos em detrimento de medicamentos inovadores e ausência da regulamentação de <i>linkage</i> .	Patentes farmacêuticas	Legislação nacional somente protege os dados de prova de novas entidades químicas e não protege segundos usos. Além disso, somente concede exclusividade aos dados que forem registrados até três anos do seu primeiro registro em qualquer país do mundo.
Vietnã	2001	<i>Watch List</i>	Pirataria dos direitos autorais muito		Celebrado Acordo

(ASEAN-APEC)			elevada; leis e regulamentos inadequados		Bilateral de Investimento com regulamentação de PI
	2002	<i>Watch List</i>	Pirataria de CDs, VCDs e DVDs	Direito Autoral e marcas	
	2003	<i>Watch List</i>	Violações desenfreadas; produtos culturais; Pirataria de CDs, VCDs e DVDs; Vestuário falsificado	Direito Autoral e marcas	
	2004	<i>Watch List</i>	Pirataria de DVDs, CDs e VCDs; juizes relutantes na imposição de sentenças restritivas; Farmacêutica; Vestuário sem licença	Direito Autoral ;marcas e patentes	
	2005	<i>Watch List</i>	Farmacêutica; juizes relutantes na imposição de sanções ou multas	Direito Autoral e Patentes	
	2006	<i>Watch List</i>	CDs, VCDs e DVDs piratas	Direito Autoral	
	2007	<i>Watch List</i>	Pirataria de Sinal de Satélite; Ineficácia das sanções dissuasivas; Falha na destruição dos bens falsificados e dos equipamentos usados para produzi-los	Direito Autoral e marcas	
	2008	<i>Watch List</i>	Direito penal relacionada à infração à marca registrada e pirataria dos direitos autorais e medidas fronteiras	Direito Autoral, marcas e patentes.	
	2009 (PhRMA)	<i>Watch List</i>	Problemas na efetivação da proteção dos dados de prova; Exigência em lei nacional de que os testes clínicos sejam no país; Não há previsão de <i>linkage</i> ; Problemas na efetivação na aplicação dos direitos de PI; Existência de barreiras técnicas para aprovação da comercialização dos medicamentos.	Patentes Farmacêuticas;	Existe na lei nacional proteção de 5 anos de exclusividade de dados de prova, mas existiriam entraves para sua efetivação.