# Propriedade Intelectual nos Tratados de Livre Comércio dos EUA: uma mudança de política?

Pedro Roffe*
David Vivas Eugui**

Tradicionalmente, os EUA têm buscado firmar tratados de livre comércio que, entre outras disposições, ampliam os níveis mínimos de proteção à propriedade intelectual estabelecidos pelo Acordo TRIPs da OMC. Recentemente, entretanto, verifica-se um abrandamento nesse posicionamento, principalmente no que tange às disposições relativas a patentes e à saúde pública. É o caso dos recentes tratados firmados pelos EUA com Colômbia, Panamá e Peru.

Imediatamente após a finalização das negociações da Rodada Uruguai e da posterior adoção do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPs, sigla em inglês), os Estados Unidos da América (EUA) buscaram, de forma sistemática, novos compromissos na área de Propriedade Intelectual (PI) com uma série de parceiros comerciais. O Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA, sigla em inglês) foi o primeiro a ultrapassar os padrões mínimos de proteção estabelecidos no TRIPs.

Tratados desta natureza são conhecidos como TRIPs plus, ao passo que estabelecem padrões de proteção que vão além daqueles determinados pelo Acordo da OMC. De 1994 até hoje, mais de quinze tratados de livre comércio (TLCs) TRIPs plus foram firmados ou encontram-se em negociação no mundo todo. Estes tratados foram objeto de inúmeras análises acadêmicas e geraram severas críticas por parte da sociedade civil.

Uma das principias críticas aos TLCs TRIPs plus é que eles restringem flexibilidades permitidas pelo Acordo TRIPs. O setor de saúde pública é o mais visivelmente afetado, já que muitos TLCs marginalizam a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública de 2001. Esta declaração reforçou a legitimidades das flexibilidades contidas no TRIPs e o direito dos Membros da OMC de protegerem a saúde pública e promover o acesso de toda a população a medicamentos.

Em 12 de março deste ano, doze congressistas estadunidenses enviaram uma carta ao Representante Comercial dos EUA na qual reconheciam que a grande maioria dos TLCs firmados pelos EUA limitavam as flexibilidades previstas no Acordo TRIPs e colocavam em risco um importante equilíbrio entre inovação e acesso, ao enaltecer a propriedade intelectual às custas da saúde pública. A carta afirmava, ainda, que os TLCs estadunidenses eram responsáveis pela falta de acesso a medicamentos que salvam vidas.

Recentemente, os EUA modificaram os TLCs firmados com Colômbia, Panamá e Peru. Uma análise desses acordos permite a verificação de uma expressiva mudança de atitude por parte dos EUA, pois as novas disposições flexibilizam, efetivamente, várias normas de PI relativas a patentes. Este artigo analisa os principias elementos destes novos tratados e questiona seus impactos sobre demais países, nos quais as versões anteriores e mais restritivas de TLCs já se encontram em vigor.

**...os EUA modificaram os TLCs firmados com Colômbia, Panamá e Peru. Uma análise desses acordos permite a verificação de uma expressiva mudança de atitude por parte dos EUA...**

## Propriedade Intelectual e Saúde nos tratados firmados entre EUA e Colômbia, Panamá e Peru

Os capítulos originais sobre PI dos TLCs firmados pelos EUA com Colômbia, Panamá e Peru incluíam disposições convencionais já negociadas por aquele país com o Chile e com o CAFTA-DR. Em muitos casos, estas disposições reproduziam os abrangentes capítulos de PI presentes em TLCs firmados com Austrália, Marrocos e Cingapura, entre outros. As modificações realizadas no caso da Colômbia, Panamá e Peru são resultado de um acordo bipartite assinado em 10 de maio de 2007 entre o Congresso e o governo dos EUA para a ratificação destes últimos tratados.

Além de tratar do tema "acesso a medicamentos", o acordo altera o texto dos TLCs sobre padrões de trabalho, meio-ambiente e aquecimento global. Especificamente em relação ao acesso a medicamentos, cinco aspectos foram modificados nos TLCs, a saber: (i) exclusividade de dados de prova; (ii) extensão da patente; (iii) vinculação entre a aprovação de um medicamentos e o estado de sua patente; (iv) saúde pública; e (v) desenvolvimento econômico.

## Exclusividade de dados

A proteção da exclusividade de dados por "pelo menos cinco anos" não foi regulamentada pelo Acordo TRIPs e constitui um aspecto controverso das disposições TRIPs plus incluídas em TLCs negociados pelos EUA. A controvérsia diz respeito, principalmente, aos obstáculos regulatórios adicionais que os produtos genéricos teriam que superar antes de poder chegar ao mercado. Dados de prova são as informações fornecidas às autoridades nacionais como condição para a aprovação e comercialização de um produto farmacêutico, o que inclui informações relacionadas à segurança e à eficácia do produto. Os cinco anos de exclusividade desses dados agregam-se ao período de exclusividade temporária já concedido por uma patente.

No caso do Peru, as mudanças introduzidas nos TLCs dispõem que a proteção dos dados de prova não divulgados deve ocorrer durante "um período razoável de tempo". O texto do tratado esclarece que, para este propósito, um período razoável de tempo normalmente significa cinco anos, uma

vez considerados a natureza dos dados e os esforços e gastos empreendidos para a produção deles. O TLC dispõe, entretanto, que as partes podem implementar procedimentos mais expeditos de aprovação, com base em estudos de bioequivalência ou biodisponibilidade.

O texto modificado é, efetivamente, mais flexível em comparação a suas versões originais, nas quais não havia relação entre a proteção de cinco anos com a qualidade dos dados e os investimentos econômicos realizados para produzi-los. Diferentemente do CAFTA-DR, por exemplo, o texto modificado permite a implementação criativa e equilibrada das normas nacionais.

Outra mudança importante diz respeito a prazos. O texto modificado estabelece que quando informações sobre novas entidades químicas estiverem vinculadas à aprovação de comercialização nos EUA, o país pode outorgar aprovação e o período razoável de uso exclusivo terá início quando o medicamento for aprovado pela primeira vez nos EUA. Esse novo mecanismo incentiva a rápida aprovação para comercialização e garante um período de proteção que tem início quando da primeira aprovação do medicamento. Resultado disto é um tempo mais curto de proteção efetiva. Essa importante alteração soluciona um dos problemas da versão original do TLC, que previa um período de prioridade de cinco anos, dentro do qual o inovador poderia reclamar exclusividade em outros Estados Membros do tratado. No CAFTA-DR, o direito de prioridade podia estender o período de proteção a até dez anos.

## Extensão do prazo de vigência da patente

Na versão modificada do TLC com o Peru, as partes podem aumentar o prazo de vigência da patente de um produto farmacêutico de modo a compensar atrasos excessivos durante o processo de outorga da patente ou de aprovação da comercialização do produto. TLCs anteriormente negociados com Peru, Marrocos, Chile e CAFTA-DR determinavam a obrigatoriedade desta extensão.

No novo TLC firmado com o Peru, as Partes podem criar meios para compensar os atrasos excessivos na expedição administrativa de uma patente para um produto farmacêutico. Essa disposição não obrigatória não se aplica aos casos de atraso na outorga de patentes em geral. TLCs anteriores não faziam esta distinção. O texto do tratado ressalta, entretanto, que as partes devem esforçar-se para processar os pedidos de aprovação e comercialização prontamente.

## Vinculação da aprovação dos medicamentos ao estado da patente

Outra disposição muito controversa dos TLCs existentes é a obrigação das Partes de não conceder a aprovação de comercialização a nenhuma terceira parte antes do vencimento do prazo da patente e sem o consentimento ou aprovação do titular da mesma. Os recentes TLCs firmados com Peru, Colômbia e Panamá eliminaram tal vinculação. Mais especificamente, a autoridade sanitária não está obrigada a retardar a aprovação de um medicamento genérico até que seja possível certificar que nenhuma patente será infringida.

**Os TLCs modificados esclarecem uma série de aspectos confusos contidos em tratados anteriores e permitem a implementação inovadora de suas disposições.**

As disposições dos tratados estabelecem, entretanto, que os Estados devem proporcionar os procedimentos e recursos (processos judiciais ou administrativos, incluídas as ordens judiciais ou medidas provisionais equivalentes e efetivas) necessários ao julgamento de qualquer infração à validade de uma patente que possa surgir a partir de um processo de aprovação de comercialização. Os TLCs advogam, ainda, pela transparência destes processos. Neste sentido, os Estados devem viabilizar um procedimento administrativo e judicial rápido e outorgar compensações efetivas. Em outras palavras, os TLCs modificados equilibram os direitos dos titulares das patentes com os interesses da indústria de medicamentos genéricos.

## Declarações sobre saúde pública

A maioria dos TLCs negociados recentemente pelos EUA trouxeram em seu bojo um posicionamento sobre o parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública. Diferentemente dos TLCs anteriores, os textos modificados estabelecem: (i) o compromisso das partes com a Declaração, especialmente no que tange às disposições sobre exclusividade de dados de prova; e (ii) o reconhecimento das exceções estabelecidas pela OMC para implementação da Declaração.

Tais mudanças colocam a Declaração de Doha, a Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 e as futuras modificações do Acordo TRIPs no mesmo nível de outras disposições dos TLCs, o que possibilita interpretações favoráveis à saúde pública nas demais seções dos TLCs.

## Desenvolvimento econômico

Os TLCs modificados contaram com a adição de uma disposição inovadora. Ela prevê uma revisão periódica da implementação e operacionalização do capítulo sobre PI e oferece às partes a oportunidade de dar início a novas negociações. No contexto dessas revisões, os Estados poderão propor modificações de quaisquer disposições do tratado em prol da melhoria de seus níveis de desenvolvimento econômico.

## Conclusões

Os recentes acontecimentos mostram uma interessante mudança de políticas relacionadas a PI nos TLCs firmados pelos EUA. As críticas apresentadas contra aspectos específicos dos TLCs, particularmente aqueles relacionados à redução das flexibilidades do Acordo TRIPs, foram divulgadas por meio de uma série de pronunciamentos formulados por ONGs e por trabalhos de pesquisa acadêmica. Seus resultados foram tangíveis.

Os TLCs modificados esclarecem uma série de aspectos confusos contidos em tratados anteriores e permitem a implementação inovadora de suas disposições. Outro aspecto bastante positivo é o fato das flexibilidades serem evidenciadas, e não mascaradas, pela primeira vez.

Uma lição pode ser aprendida em relação à posição negociadora relativamente débil dos países em desenvolvimento que negociam com parceiros comerciais mais poderosos. No caso dos TLCs firmados com Colômbia e Peru, competentes e experientes negociadores não conseguiram, sozinhos, obter os resultados esperados. Isso só foi possível com a intervenção dos legisladores estadunidenses, que chegaram à conclusão de que

os tratados eram desequilibrados, conforme demonstrado anteriormente.

Outra lição é que, em áreas complexas como PI, os países em desenvolvimento precisam estar melhor preparados. Em negociações multilaterais nas quais muitos temas encontram-se em jogo, um time mais preparado pode conquistar acordos mais equilibrados. As negociações de livre comércio são guiadas por razões políticas e mercantilistas simplistas, que não necessariamente levam em conta fatores econômicos mais amplos. Esta tem sido a regra para a área de PI, amplamente dominada por setores industriais influentes. Este novo momento possibilita que os direitos dos consumidores e dos usuários comecem a ser considerados no desenho global das normas de PI.

É importante ressaltar que a mudança não se limita unicamente a temas relacionados à saúde pública e PI. Ela também alcança disposições ambientais e compromissos adicionais em matéria de padrões trabalhistas. As reações provocadas por essas mudanças são, em sua maioria, preliminares e confusas (tanto positivas quanto negativas) e certamente exigirão esforços de ajuste e implementação por parte dos países em desenvolvimento. Isto mostra, uma vez mais, que nada no mundo do comércio é gratuito.

Por fim, outras questões importantes permanecem abertas. Qual é o impacto dos TLCs modificados sobre terceiros? Poderiam outros países beneficiar-se dos acordos firmados pelos EUA com Peru, Colômbia e Panamá? Aplicam-se as disposições da nação mais favorecida do GATT ou do TRIPs? Poderia a administração dos EUA exigir dos países do CAFTA-DR obrigações mais sólidas na área de saúde em relação àquelas recentemente acordadas com Colômbia, Peru e Panamá graças à influência do Congresso estadunidense? Os países podem ser inseridos na Lista Negra dos EUA (Priority Watch List) pelo não-cumprimento de obrigações quando a vinculação deixa de existir em tratados posteriores?

** Senior fellow do Centro Internacional para o Comércio e Desenvolvimento Sustentável (ICTSD).*

*** Gerente do Programa de Propriedade Intelectual e Tecnologia da mesma instituição.*

*Original publicado em inglês em Bridges Monthly Review Ano 11, No. 5, Ago. 2007. Tradução e adaptação pela equipe Pontes.*