

# Train for Trade II

Programa Conjunto UE-CNUCED para Angola



## MANUAL DO CURSO DE TREINAMENTO ONLINE DA UNCTAD

**SOBRE**

## DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACORDO DE VIAGENS DA OMC

Este manual foi produzido com o apoio financeiro da União Europeia. O seu conteúdo é da exclusiva responsabilidade do autor e não reflecte necessariamente os pontos de vista da União Europeia.



Financiado pela União Europeia



## Índice

LISTA DE ABREVIACÕES .....	5
MÓDULO 1 .....	7
1 INTRODUÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO .....	8
1.1 A FUNDAMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	8
1.1.1 A NATUREZA DA IPRS .....	8
1.1.2 POR QUE PROTEÇÃO IP? .....	9
1.1.2.1 GANHOS ECONÔMICOS E SOCIAIS .....	10
1.1.2.2 DIREITOS MORAIS .....	12
1.2 DIFERENTES FORMAS DE PROTEÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	13
1.2.1 PATENTES .....	13
1.2.2 DIREITOS AUTORAIS E DIREITOS CONEXOS .....	14
1.2.3 MARCAS .....	16
1.2.4 DESENHOS INDUSTRIAIS .....	18
1.2.5 INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS .....	19
1.2.6 PROTEÇÃO CONTRA CONCORRÊNCIA DESLEAL .....	21
1.2.7 SEGREDOS COMERCIAIS .....	22
1.3 A INTERFACE ENTRE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO .....	23
1.4 PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO .....	24
1.5 PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA .....	26
MÓDULO 2 .....	28
2 VISÃO GERAL DO ACORDO TRIPS E DAS FLEXIBILIDADES TRIPS .....	29
2.1 O ACORDO DE VIAGENS .....	29
2.2 ABORDAGEM DOS PADRÕES MÍNIMOS DE VIAGENS .....	30
2.3 PROTEÇÃO MÍNIMA DE TRIPS PARA IPRS .....	31
2.4 ESGOTAMENTO DE DIREITOS E IMPORTAÇÃO PARALELA .....	31
2.5 LICENÇA COMPULSÓRIA/USO GOVERNAMENTAL .....	33
MÓDULO 3 .....	36
3 ACORDO TRIPS E SAÚDE PÚBLICA .....	37
3.1 IPRS E SAÚDE PÚBLICA .....	37
3.2 PATENTEABILIDADE, TERMOS DA PATENTE E SAÚDE PÚBLICA .....	38
3.3 DESENVOLVIMENTO NO ÂMBITO DE DOHA .....	39
3.4 ARTIGO 31 BIS TRIPS .....	43
3.5 ACORDOS TRIPS-PLUS E SAÚDE PÚBLICA .....	45

3.5.1	Restrições de Concorrência Relacionadas à PI no Setor Farmacêutico .....	46
3.6	DECISÃO MINISTERIAL SOBRE O ACORDO TRIPS APROVADO EM 17 DE JUNHO DE 2022 47	
<b>MÓDULO 4 .....</b>		<b>49</b>
4	A INTERFACE ENTRE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA .....	50
4.1	INTRODUÇÃO AOS OBJETIVOS DA LEI DE PI .....	51
4.2	INTRODUÇÃO AOS OBJETIVOS DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA .....	52
4.2.1	Comportamento anticompetitivo proibido pela lei de concorrência .....	53
4.3	A TEORIA DA COMPLEMENTARIDADE ENTRE DIREITO DE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA .....	55
4.3.1	BÁSICO DA RELAÇÃO 'COMPLEMENTAR' ENTRE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA .....	57
4.4	A ABORDAGEM TRIPS PARA A INTERFACE ENTRE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA ...	58
4.5	RECURSOS DA LEI DA CONCORRÊNCIA NOS CASOS QUE ENVOLVEM UM DPI .....	59
4.6	CASOS DE CONCORRÊNCIA ENVOLVENDO IPRS EM SETORES SELECIONADOS .....	60
4.6.1	IMPORTAÇÃO PARALELA, DPIs E DIREITO DA CONCORRÊNCIA: O CASO GLAXOSMITHKLINE .....	60
4.6.2	RECUSA DE LICENÇA, IPRS E CONCORRÊNCIA: O CASO MAGILL .....	62
4.6.3	RECUSA EM FORNECER INFORMAÇÕES SOBRE INTEROPERABILIDADE: O CASO MICROSOFT .....	63
4.6.4	MERCADOS DIGITAIS, AS 'BIG TECHS' E AUTORIDADES DA CONCORRÊNCIA .....	64
4.6.5	ACESSO A MEDICAMENTOS .....	65
<b>MÓDULO 5 .....</b>		<b>71</b>
5	DISPOSIÇÕES RELACIONADAS A PI NOS ACORDOS DE LIVRE COMÉRCIO .....	72
5.1	A FUNDAMENTO DO LIVRE COMÉRCIO E OUTROS ACORDOS BILATERAIS/REGIONAIS DE COMÉRCIO .....	72
5.1.1	OPORTUNIDADES/ BENEFÍCIOS SOB FTAs .....	72
5.1.2	NATUREZA DOS FTAs/ RTAs .....	74
5.2	DISPOSIÇÕES TÍPICAS 'TRIPS-PLUS' EM CAPÍTULOS DE IP DE FTAs .....	74
5.2.1	NOVAS ÁREAS E MAIORES PRAZOS DE PROTEÇÃO .....	74
5.2.2	NORMAS MAIS ELEVADAS DE PROTEÇÃO E APLICAÇÃO .....	75
5.2.3	RESTRIÇÃO OU ELIMINAÇÃO DE FLEXIBILIDADES SOB TRIPS .....	77
5.2.4	DISPOSIÇÕES TRIPS-PLUS SOBRE OUTROS IPRS QUE NÃO PATENTES .....	78
5.3	FTAs TRIPS-PLUS E FLEXIBILIDADES TRIPS .....	79
<b>MÓDULO 6 .....</b>		<b>81</b>
I.	PI como compensação em acordos bilaterais e regionais .....	83

II. Relevância da Estrutura Multilateral .....	83
III. Erodindo o espaço político multilateral .....	84
4. Transparência, Inclusão e Igualdade de Participação .....	84
Parte Dois - Recomendações .....	84
I. Mandato e Estratégia de Negociação .....	84
II. Processo de Negociação .....	85
III. Resultado Negociado .....	85
4. Interpretação e Implementação .....	86

## LISTA DE ABREVIACOES

- AIFA:** Agencia Italiana del Farmaco
- ACP:** África, Carabas e Pacífico
- ARVs:** medicamentos antirretrovirais
- CL:** Lei da Concorrência
- DSU:** Entendimento sobre Solução de Controvérsias
- ECJ:** Tribunal Europeu de Justiça
- CE:** Comunidade Europa
- EPA:** Acordo de Parceria Econmica
- EFTA:** Associação Europeia de Comércio Livre
- IDE:** Investimento Direto Estrangeiro
- FTA:** Acordo de Livre Comércio
- IG:** Indicação Geográfica
- PIB:** Produto Interno Bruto
- GSK:** GlaxoSmithKline;
- PI:** Propriedade Intelectual
- DPIs:** Direitos de Propriedade Intelectual
- PMD:** País Menos Desenvolvido
- MFN:** Nação Mais Favorecida
- P&D:** Pesquisa e Desenvolvimento
- RTA:** Acordo Comercial Regional
- PMEs:** Pequenas e Mdias Empresas
- SSN:** Sistema Sanitario Nazionale
- SADC:** Comunidade de Desenvolvimento da África Austral
- TRIPS:** Aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio
- TT:** Transferência de Tecnologia
- TFUE:** Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
- TIFA:** Acordo-Quadro de Comércio e Investimento
- WIPO:** Organização Mundial da Propriedade Intelectual

**OMC:** Organização Mundial do Comércio

**OMS:** Organização Mundial da Saúde

# MÓDULO 1

Introdução à propriedade intelectual, inovação e desenvolvimento; definição de patente, direitos autorais e conexos, marca registrada, indicação geográfica e outros conceitos relevantes

# 1 INTRODUÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO<sup>1</sup>

## 1.1 A FUNDAMENTAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL<sup>2</sup>

### 1.1.1 A NATUREZA DO IPRS

A Propriedade Intelectual (PI) refere-se a um direito legal concedido pelo Estado às pessoas sobre as criações de suas mentes nos campos literário, artístico e científico. <sup>3</sup>Os direitos de PI (DPIs) são concedidos na forma de ' **direitos exclusivos** ' a um autor ou inventor sobre o uso de sua criação por um período de tempo limitado . Os direitos exclusivos excluem outros de usar ou explorar a criação sem o **consentimento** do autor ou inventor. O consentimento pode ser concedido na forma de uma licença que permite ao autor ou inventor obter algum **valor econômico** da criação. Certos DPIs também concedem **direitos morais** que permitem ao autor reivindicar a autoria e impedir qualquer modificação na obra protegida.

A proteção da PI abrange as criações intangíveis <sup>4</sup>da mente e não o meio tangível no qual elas são fixadas. Por exemplo, um livro físico não é protegido pela PI per se , mas a obra literária intangível expressa no livro por meio de tinta pode se qualificar para a proteção da PI.

DPIs são **direitos territoriais** . Isso significa que um DPI é válido no país/jurisdição onde foi concedido <sup>5</sup>e só pode ser executado na referida jurisdição.

De acordo com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO), os DPIs “incluem direitos relativos a

- **literárias, artísticas e científicas,**
- **performances de artistas performáticos, fonogramas e transmissões,**
- **invenções em todos os campos da atividade humana ,**
- **descobertas científicas,**
- **desenhos industriais,**
- **marcas registradas, marcas de serviço e nomes e designações comerciais,**
- **proteção contra a concorrência desleal e**

---

<sup>1</sup> Sessão 1

<sup>2</sup> Ver Jennifer Davis, *Lei de Propriedade Intelectual* (Nicola Padfield ed, Oxford University Press 2012).

<sup>3</sup> Anthony Taubman, Hannu Wager e Jayashree Watal (eds), *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement* (2ª ed., Cambridge University Press 2021) <[www.cambridge.org/9781108835282](http://www.cambridge.org/9781108835282)> 1.

<sup>4</sup> “ Ao contrário de um terreno ou de um carro, por exemplo, a propriedade intelectual não tem existência material ”. Veja Davis (n 2) 2.

<sup>5</sup> Taubman et ai. (n 2) 2.; Ver também Annette Kur e Thomas Dreier, *European Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials* (Edward Edgar Publishing Ltd 2013) 13.



**todos os outros direitos resultantes da atividade intelectual nos campos industrial, científico, literário ou artístico .”<sup>6</sup>**

Esses direitos são tradicionalmente classificados como **Direitos Autorais ou Propriedade Industrial** .<sup>7</sup> Os direitos autorais referem-se aos direitos de obras literárias, artísticas e científicas, como livros, esculturas e filmes. Os direitos referidos acima como performances de artistas performáticos, fonogramas e transmissões são chamados de 'direitos conexos' ou 'direitos conexos', que denotam direitos relacionados ou conexos aos direitos autorais. A propriedade industrial, por outro lado, é usada para descrever os direitos concedidos para a proteção de sinais distintivos, como marcas e indicações geográficas, direitos concedidos em reconhecimento de invenções tecnológicas, como patentes e modelos de utilidade, bem como 'direitos' usados para impedir atos de concorrência desleal.<sup>8</sup> A propriedade industrial geralmente abrange invenções e desenhos industriais.

### 1.1.2 POR QUE PROTEÇÃO IP?

De acordo com a OMPI,

“Os países têm leis para proteger a propriedade intelectual por duas razões principais. Uma é dar expressão estatutária aos direitos morais e econômicos dos criadores em suas criações e ao direito do público em acessar essas criações. A segunda é promover, como um ato deliberado da política governamental, a criatividade e a disseminação e aplicação de seus resultados e incentivar o comércio justo que contribua para o desenvolvimento econômico e social.”<sup>9</sup>

Os governos em todo o mundo tomam medidas deliberadas para reconhecer e conceder DPIs como uma ferramenta de política pública para “ ***promover o bem-estar econômico, social e cultural, estimulando o trabalho criativo e a inovação tecnológica e permitindo que seus benefícios cheguem ao público.*** ”<sup>10</sup> Por exemplo, direitos autorais e direitos relacionados são concedidos para *incentivar* o trabalho criativo, permitindo que autores e artistas obtenham renda por meio do licenciamento de seu trabalho. Da mesma forma, as patentes e outros direitos de propriedade industrial também visam estimular a inovação, incentivando o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) por meio da concessão de direitos exclusivos ao titular da patente para usar ou autorizar o uso da invenção a terceiros em troca por renda. Sabe-se que o investimento em P&D é caro. Os investidores, portanto, não serão motivados a investir em pesquisa para a descoberta de novas invenções se não tiverem certeza de colher algum benefício desse

---

<sup>6</sup> Arte. 2(viii) da Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO), concluído em Estocolmo em 14 de julho de 1967.

<sup>7</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 2.

<sup>8</sup> Um relato detalhado desses direitos é discutido abaixo na cláusula 1.2.

<sup>9</sup> *Manual de Propriedade Intelectual da OMPI: Política, Legislação e Uso* (2ª ed., 2004) 3.

<sup>10</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 3.

empreendimento. Portanto, é seguro argumentar que a concessão de IPRs desempenha um papel enorme no estímulo à P&D.<sup>11</sup>

Também foi postulado que a proteção da PI tem o potencial de “contribuir positivamente para os esforços de um país para atrair IDE, aumentar o comércio exterior e fornecer as condições necessárias para a transferência de tecnologia”<sup>12</sup> que esses fatores contribuirão coletivamente para o crescimento da economia.<sup>13</sup>

Abaixo está um resumo das razões atribuídas à adoção de DPIs pelos Estados:

### 1.1.2.1 GANHOS ECONÔMICOS E SOCIAIS<sup>14</sup>

- Os DPIs reconhecem os direitos econômicos dos criadores em suas criações: o direito de licenciar ou vender criações para algum ganho financeiro.
- Os DPIs fornecem incentivos para criar e disseminar informações ao público: mas, para a existência de direitos exclusivos de IP, haveria pouco para impedir terceiros de copiar e distribuir trabalhos criados por outros assim que forem disponibilizados ao público, o que evita que os criadores gastem seu tempo e recursos criando os mesmos.

---

*Essa razão explica a lógica subjacente à relevância da PI do ponto de vista econômico: Obras resultantes de um processo mental criativo são classificadas como **bens públicos**. Ou seja, na ausência de medidas legais específicas em contrário, uma vez que uma obra de PI é criada, ninguém pode ser impedido de explorá-la ou usá-la ('não-excludente') e o uso dessa obra por uma pessoa não impede que outras pessoas usando-o ( '**non-rivalrous**' ).*

*Esta situação alimenta o freeriding e desencorajaria o investimento em P&D e levaria a um obstáculo na inovação, além de atuar como um desincentivo para os autores criarem. Isso poderia levar a uma falha de mercado que é “subinvestimento em trabalho criativo e inovador socialmente benéfico”.<sup>15</sup>*

*Os DPIs, portanto, oferecem uma 'solução' legal para o 'problema do bem público' por meio da concessão de DPIs na forma de direitos exclusivos a autores e inventores por um período limitado de tempo, o que evita que outros explorem seus trabalhos pelo*

---

<sup>11</sup> Kamil Idris, *Propriedade Intelectual: Uma Ferramenta de Poder para o Crescimento Econômico*, vol 25 (2003) 170.

<sup>12</sup> *ibid.*

<sup>13</sup> Kamil Idris dá o exemplo do Japão, onde a taxa de desenvolvimento tecnológico desde 1945 pode ser parcialmente, embora significativamente, associada à PI. Ver *ibid.* Ver também Ove Granstrand, *The Economics and Management of Intellectual Property: Towards Intellectual Capitalism*, (Northampton, MA: Edward Elgar Publishing, 2000) 170.

<sup>14</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 3., Veja também Kur e Dreier (n 5).

<sup>15</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3).

*tempo prescrito e também dar aos criadores a oportunidade de licenciar seu trabalho para ganhos econômicos.*

---

- Os direitos exclusivos dos DPIs encorajam outros a inventar em torno do trabalho protegido por PI, aumentando assim a inovação e aumentando a concorrência em um determinado mercado.
- Os DPIs facilitam a transferência e disseminação de tecnologia por meio de transferência direta ou indireta de tecnologia, investimento estrangeiro direto e licenciamento.<sup>16</sup>

---

*A concessão de uma patente, por exemplo, resulta na disseminação de informações tecnológicas devido à obrigação do inventor de divulgar a nova tecnologia em seus pedidos de patente antes que a patente seja concedida. Findo o prazo da patente, a invenção pode ser utilizada por todos sem a autorização do titular da patente.*

---

- DPIs como marcas registradas e indicações geográficas (IGs) facilitam a transparência no mercado, o que permite que os consumidores façam compras informadas, evitem enganar o consumidor e garantam uma concorrência justa entre os produtores.

---

*Isso é muito benéfico tanto para as empresas quanto para os consumidores: para as empresas, essas formas de DPIs oferecem uma oportunidade e um incentivo para investir e proteger sua reputação por meio do fornecimento de produtos e serviços de qualidade. Os consumidores também se beneficiam desses bens e serviços de qualidade.*

---

- Os incentivos criados pelos direitos exclusivos da IP incentivam a pesquisa e o desenvolvimento, garantindo por tempo determinado a oportunidade de recuperar os investimentos feitos na criação e comercialização da criação.
- Ato deliberado do governo para promover o desenvolvimento econômico e social, incentivando a criatividade e a divulgação de informações e produtos ao público.

De acordo com Annette Kur,

“A importância econômica dos DPIs já mencionados acima pode ser verificada tanto no nível macro quanto no micro.

---

<sup>16</sup> Arte. 7 O Acordo TRIPS reconhece que a proteção e aplicação dos DPIs devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia.

Ao nível macro, fomentam a inovação e a concorrência que, por sua vez – assim se crê tendo em conta algumas evidências – conduzem ao emprego, melhoram o produto nacional bruto e resultam num rendimento per capita mais elevado. Já no final dos anos 1970 e início dos anos 1980 do século XX No século XX , as primeiras avaliações estatísticas mostraram que 2 a 3% do produto interno bruto (PIB) das nações industrializadas era gerado por indústrias relacionadas à PI. O impulso do setor de mídia e o desenvolvimento das indústrias de software (programas de computador gozam de proteção de direitos autorais desde o início dos anos 1990) levaram a um aumento tremendo dessa porcentagem (cerca de 12 ou mais de 12% do PIB de alguns países) . Hoje, as criações intelectuais inovadoras e os DPIs que as protegem são a 'matéria-prima' número um na economia da informação e do conhecimento. Não é de surpreender que sua proteção legal seja de suma importância, em particular para todos os países com forte produção de PI. Esta é a principal razão pela qual a PI e os DPIs foram 'descobertos' na década de 1990 como itens de comércio internacional, um desenvolvimento que culminou na adoção do Acordo OMC/TRIPS e que ainda hoje domina o debate internacional.

No nível micro, enquanto nos anos anteriores a propriedade intelectual de uma empresa geralmente permanecia inativa, em particular se a empresa em questão não tivesse uma tradição de licenciamento, o papel dos DPIs como ativos valiosos da empresa agora é geralmente reconhecido. Por exemplo, diz-se que o item mais valioso da empresa Coca-Cola é sua marca registrada, que supera em valor o valor combinado das instalações de produção e distribuição. Os DPIs podem ser usados como geradores de renda e valiosos como tal. Cada vez mais, eles são considerados como um indicador da força e do potencial inovador e criativo de uma determinada empresa, determinando assim o valor de mercado das empresas.<sup>17</sup>

### 1.1.2.2 DIREITOS MORAIS<sup>18</sup>

Os direitos exclusivos concedidos pelos DPIs reconhecem a propriedade dos criadores sobre suas criações e seu direito 'natural' como proprietários de impedir que outros explorem as criações que eles trabalharam para criar, sem seu consentimento.<sup>19</sup>

---

*Os direitos são imputáveis ao criador como emanados da sua personalidade inalienável ou como fruto do seu trabalho intelectual .*

---

---

<sup>17</sup> Annette Kur e Thomas Dreier, *Lei Europeia de Propriedade Intelectual: Texto, Casos e Materiais* (Edward Edgar Publishing Ltd 2013) 8-9.

<sup>18</sup> Ver art. 6 *bis* da Convenção de Berna.

<sup>19</sup> Ver Rudolph JR Peritz, “Política de Concorrência e suas implicações para os direitos de propriedade intelectual nos Estados Unidos” Steven D Anderman (ed), *A Interface entre Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Concorrência* (Cambridge University Press 2007) 125 .

## 1.2 DIFERENTES FORMAS DE PROTEÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

### 1.2.1 PATENTES

Uma patente é um direito exclusivo concedido a uma invenção. É concedido pelo Estado a um inventor para excluir outros de explorar comercialmente a invenção (fabricação, uso, venda, importação) por um período limitado de tempo, geralmente vinte (20) anos, em troca da divulgação da invenção ao público.<sup>20</sup> Este direito exclusivo é dado a um inventor em troca da divulgação da invenção. O titular de uma patente tem o direito de autorizar terceiros a usar a invenção patenteada, e essa autorização geralmente é na forma de uma licença.<sup>21</sup>

Para se qualificar para uma patente, a invenção deve ser **nova** (nova, não fazer parte do conhecimento existente no momento da divulgação por meio de um pedido de patente)<sup>22</sup>, **envolver uma atividade inventiva** (não óbvia)<sup>23</sup> e ser **aplicável industrialmente** (útil e passível de ser aplicada para fins práticos). As condições de patenteabilidade também incluem a exigência de que o assunto seja patenteável e que a divulgação ao público deva atender a certos padrões estabelecidos.

A divulgação é muito importante no sistema de patentes e ressalta a razão de política pública para a concessão de patentes. O pedido de patente deve ser divulgado de forma suficientemente clara para que a invenção seja realizada por um técnico no assunto. Paralelamente a este requisito, o pedido deve conter uma descrição que exponha pelo menos um modo de realização da invenção reivindicada.<sup>24</sup>

Como regra geral, a proteção de patente deve estar disponível para todas as invenções em todos os campos da tecnologia, seja como um produto ou um processo, desde que a invenção seja nova, envolva uma atividade inventiva e seja aplicável industrialmente.

---

<sup>20</sup> Uma invenção é um produto ou processo que fornece uma nova maneira de fazer algo ou oferece uma nova solução técnica para um problema. Veja também Idris (n 11).

<sup>21</sup> É importante observar que uma patente não dá ao inventor o direito de usar a invenção pessoalmente. Os efeitos da concessão de uma patente são que a invenção patenteada não pode ser explorada no país por pessoas que não sejam o titular da patente, a menos que o titular concorde com tal exploração. Assim, embora o proprietário não receba o direito legal de praticar sua invenção, ele recebe o direito legal de impedir que outros explorem comercialmente sua invenção, o que é frequentemente referido como um direito de impedir que outros façam, usem ou vendam a invenção . .

<sup>22</sup> O termo 'novo' é entendido como significando que a invenção apresenta uma característica nova que ainda não foi divulgada ao público antes da data relevante no corpo de conhecimento existente em seu campo técnico, geralmente denominado como 'técnica anterior' ou 'estado da arte'. O estado da técnica consiste em todo o conhecimento divulgado ou existente no momento do depósito relevante ou primeiro depósito também conhecido como data de prioridade. A invenção não deve ter sido divulgada ao público por ter sido feita, executada ou usada antes. Consulte Richard A. Epstein, "The Basic Structure of Intellectual Property Law" Rochelle Dreyfuss e Justine Pila (eds), *The Oxford Handbook of Intellectual Property Law* (OPOCE 2018) 3.

<sup>23</sup> Ao verificar a novidade, a invenção também deve passar pelo teste de não obviedade que estabelece se a invenção teria ou não sido óbvia para uma pessoa versada na técnica. A habilidade comum foi explicada como significando um nível médio de habilidade no campo em questão. Ver WIPO (n 7) 20. Ver também nota de rodapé 5 do TRIPS, que afirma que 'etapa inventiva' pode ser considerada por um membro como sinônimo do termo 'não óbvio'.

<sup>24</sup> Ver art. 29 VIAGENS.

<sup>25</sup>Não obstante esta regra geral, os Estados podem excluir certas invenções da patenteabilidade dentro de sua jurisdição, a fim de proteger a ordem pública ou a moralidade, incluindo a proteção da “vida ou saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios danos ao meio ambiente, desde que tal exclusão não é feita apenas porque a exploração é proibida por sua lei”, <sup>26</sup>entre outros.<sup>27</sup>

Uma patente é adquirida por meio de aplicação nas jurisdições individuais onde a proteção é solicitada e atende a certos requisitos substantivos e formais. O pedido, concessão ou cancelamento de uma patente em uma jurisdição não tem efeito automático para a mesma invenção em outra jurisdição. <sup>28</sup>O artigo 4º da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, conforme incorporado ao Acordo TRIPS, prevê o direito de prioridade para beneficiar um requerente de inventor de membros que depositam pedidos de patente no exterior após um depósito original inicial. O direito de prioridade confere ao depositante de patente, ao depositar pedidos subsequentes no exterior, a reivindicação de prioridade com base no primeiro pedido regular depositado em qualquer membro, desde que os pedidos posteriores sejam depositados em até 12 (doze) meses.

Os direitos exclusivos conferidos aos titulares de patentes podem ser limitados em casos específicos e também por meio da emissão de licenças compulsórias. O Artigo 30 do Acordo TRIPS, por exemplo, reconhece que os membros podem permitir exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos por uma patente, desde que tais exceções não entrem em conflito injustificado com a exploração normal da patente e não prejudiquem injustificadamente os interesses legítimos da patente proprietário, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros. As referidas exceções devem ser limitadas, não conflitando injustificadamente com a exploração normal da patente; e não prejudicar injustificadamente os legítimos interesses do titular da patente, levando em conta os legítimos interesses de terceiros. <sup>29</sup>Licenças compulsórias, ou melhor, 'uso sem autorização do titular do direito' tratam de licenças concedidas a terceiros para seu próprio uso e uso por ou em nome de governos sem a autorização do titular do direito.<sup>30</sup>

## 1.2.2 DIREITOS AUTORAIS E DIREITOS CONEXOS<sup>31</sup>

O direito autoral é um ramo da PI que oferece proteção a "obras originais de autoria", incluindo escritos, pinturas, esculturas, composições musicais, romances, poemas, peças

---

<sup>25</sup> Ver art. 27.1 VIAGENS.

<sup>26</sup> Ver art. 27.2 VIAGENS.

<sup>27</sup> Veja art 27.3 TRIPS.

<sup>28</sup> Ver art 4bis da Convenção de Paris.

<sup>29</sup>Geralmente referido como um 'teste de três etapas'. As leis dos Estados membros do TRIPS permitiram o uso limitado da invenção patenteada para fins privados e não comerciais; pesquisa ou fins experimentais; uso de medicamentos patenteados exclusivamente para fins de obtenção de aprovação regulatória (o chamado uso regulatório ou exceção 'Bolar'); uso anterior, ou seja, uso continuado da invenção iniciado secretamente antes da data de prioridade/data de depósito; entre outros usos.

<sup>30</sup> Ver art. 31 TRIPS., Veja também art.5A Convenção de Paris.

<sup>31</sup> Paul Goldstein e P Bernt Hugenholtz, *International Copyright: Principles, Law, and Practice* (4ª ed., Oxford University Press 2019).

teatrais, arquitetura, dança, manuais de instrução, documentação técnica e software, entre outros trabalhos. <sup>32</sup>A lei concede essa proteção legal a um autor que crie de forma independente uma obra original que não tenha sido copiada de outra pessoa. A proteção de direitos autorais é concedida apenas às "expressões de ideias" e conceitos originais, e não às próprias ideias ou conceitos. <sup>33</sup>Portanto, o público é livre para usar as informações contidas em uma obra, inclusive para fins de criação de novas obras.

A lei de direitos autorais lida principalmente com formas particulares de criatividade, envolvendo comunicação de massa. Em um sentido amplo, os direitos autorais também incluem artistas performáticos, produtores de fonogramas, bem como organizações de radiodifusão, cujos direitos são geralmente protegidos pelos chamados direitos conexos ou conexos. Programas de computador e bancos de dados também são protegidos por direitos autorais.<sup>34</sup>

A lei de direitos autorais protege o criador contra a "cópia", isto é, "aqueles que pegam e usam a forma na qual a obra original foi expressa pelo autor". <sup>35</sup>O principal objetivo social da proteção dos direitos autorais é incentivar e recompensar o trabalho criativo. Em termos de benefícios econômicos, as receitas geradas pelos direitos autorais podem permitir que os autores se dediquem à criação de obras mais criativas e funcionar como um incentivo para justificar o considerável investimento inicial envolvido na criação de certos tipos de obras, como filmes. Os autores podem explorar suas obras por meio de licenças para editores e produtores.

Ao contrário da lei de patentes, que requer registro antes que a proteção seja concedida, o direito autoral existe sem quaisquer formalidades. Como o prazo de outros direitos de PI, o prazo de proteção de direitos autorais também é limitado, mas com uma duração mínima internacional de vida mais 50 anos. <sup>36</sup>Os prazos dos direitos conexos são relativamente mais curtos do que o prazo de proteção dos direitos autorais. Eles variam de 25 anos a 70 anos.

A proteção dos produtores de fonogramas e dos organismos de radiodifusão justifica os investimentos necessários para produzir gravações sonoras, bem como os recursos financeiros e organizacionais necessários para tornar uma transmissão disponível ao público.<sup>37</sup>

Os direitos autorais são divididos em duas categorias principais: direitos econômicos e direitos morais. **Os direitos econômicos** permitem que os autores ganhem valor econômico com a exploração de suas obras; e os direitos morais permitem que os autores reivindiquem a autoria e protejam sua integridade. Os direitos econômicos

---

<sup>32</sup> Idris (n 11) 190.

<sup>33</sup> Idris (n 11). Ver também art 9.2 TRIPS.

<sup>34</sup>Ver art. 10.1 VIAGENS. Os programas de computador são protegidos tanto no código-fonte (em um formato projetado para uma pessoa entender e aplicar) quanto no código-objeto (em seu formato legível por máquina) como obras literárias.; Art.10.2 TRIPS; Os bancos de dados devem ser protegidos apenas na medida da seleção e disposição de seus conteúdos, e não os dados como tais. Veja também Feist v. Rural Telephone Services Co. 499 US 340.

<sup>35</sup> OMPI (nº 7) 40.

<sup>36</sup> Ver art. 12 TRIPS., Veja também Art. 5(2) Convenção de Berna.

<sup>37</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 40 .

incluem o **direito de reprodução**, que concede aos autores o direito exclusivo de autorizar a reprodução (ou cópia) de suas obras 'de qualquer maneira ou forma';<sup>38</sup> **direito de locação**,<sup>39</sup> que confere aos autores o direito de autorizar ou proibir a locação comercial ao público de originais ou cópias de suas obras autorais; **direito de execução pública, transmissão e comunicação ao público**,<sup>40</sup> que confere aos autores o direito exclusivo de autorizar a execução pública de suas obras; **direito de tradução e adaptação**, que também permite aos autores consentir na tradução de suas obras para outro idioma.<sup>41</sup>

Um autor também terá o direito, independentemente de seus direitos patrimoniais, de reivindicar a autoria da obra e de se opor a qualquer distorção, mutilação ou outra modificação ou outra ação depreciativa em relação à referida obra, o que seria prejudicial à honra ou reputação <sup>42</sup>do autor . Isto é referido como os **direitos morais** .

**de direitos vizinhos** também têm proteção legal: os artistas intérpretes ou executantes têm o direito de impedir a fixação não autorizada de sua execução em uma gravação de som, como um CD, bem como a reprodução de tal fixação <sup>43</sup>; os produtores de fonogramas também têm um direito exclusivo de reprodução e, em alguns casos, um direito exclusivo de aluguel; <sup>44</sup>e as organizações de radiodifusão também têm o direito de proibir a fixação não autorizada, a reprodução de fixações e a retransmissão por meios sem fio de transmissões, bem como a comunicação ao público de suas transmissões de televisão.<sup>45</sup>

A proteção de direitos autorais também admite algumas exceções e limitações na natureza de uso livre e licenças não voluntárias. <sup>46</sup>O uso livre envolve o uso de um material protegido por direitos autorais sem o consentimento do detentor dos direitos autorais e sem nenhum custo, enquanto as licenças não voluntárias também permitem o uso sem o consentimento do detentor dos direitos autorais, mas com a obrigação de pagar uma remuneração equitativa.<sup>47</sup>

### 1.2.3 MARCAS REGISTRADAS

---

<sup>38</sup> Ver art. 9.2 da Convenção de Berna.

<sup>39</sup> Ver art. 11 VIAGENS

<sup>40</sup> Ver art. 11 Convenção de Berna.

<sup>41</sup> Ver art. 8 Convenção de Berna.

<sup>42</sup> Ver art. 6 *bis* Convenção de Berna. Argumentou-se que os direitos morais foram explicitamente excluídos do TRIPS porque esses direitos protegem o vínculo pessoal entre o autor e sua obra e não estão relacionados ao comércio . Veja Taubman, Wager e Watal (n 3) 49.

<sup>43</sup> Ver art. 14.1 VIAGENS.

<sup>44</sup> Veja artes. 14.2, 14.4 VIAGENS.

<sup>45</sup> Ver art. 14.3 VIAGENS.

<sup>46</sup> Ver art. 13 VIAGENS.

<sup>47</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 50 .



Uma marca registrada é um sinal ou uma combinação de sinais usados para distinguir os produtos ou serviços de uma empresa de outra. <sup>48</sup>Sinais na forma de palavras (nomes pessoais, nomes geográficos, slogans e qualquer outra palavra ou conjunto de palavras), letras, desenhos, combinações de cores ou cores como tal (a sola vermelha dos sapatos Christian Louboutin, a cor magenta de 'Deutsche Telekom»), logótipos, sinais tridimensionais como a forma de uma embalagem (por exemplo, a forma triangular do chocolate «Toblerone» ou a forma particular da garrafa «Coca-Cola»), marcas sonoras também conhecidas como sinais sonoros (toque 'Nokia'; rugido de leão 'MGM') e marcas de cheiro. <sup>49</sup>Um nome comercial ou 'nome comercial', sendo o nome ou designação que identifica a empresa de uma pessoa física ou jurídica, também foi considerado passível de proteção. <sup>50</sup>Outras marcas também podem ser registradas como marcas coletivas e marcas de certificação <sup>51</sup>que permitem o registro de sinais para produtos pertencentes a um grupo de empresas ou associação.

As marcas registradas protegem os produtores contra a concorrência desleal de outros produtores que buscam aproveitar a boa vontade conquistada pelo proprietário da marca e também informam os consumidores no mercado, ajudando-os a tomar decisões informadas sobre o que comprar ou não, no mercado. <sup>52</sup>Esses direitos também são direitos territoriais, o que significa que são válidos apenas no país/jurisdição onde foram registrados ou adquiridos de outra forma. Para ser protegida em diferentes países, portanto, uma marca precisa ser registrada em cada jurisdição individual.<sup>53</sup>

Para tornar uma marca elegível para proteção de marca registrada, ela deve ser capaz de distinguir os produtos ou serviços de uma empresa dos produtos ou serviços de outras empresas e não deve ser enganosa ou violar a ordem pública ou a moralidade.<sup>54</sup>

Uma marca confere ao seu titular o direito exclusivo de impedir terceiros, sem o consentimento do titular, de utilizar «no curso do comércio sinais idênticos ou semelhantes para produtos ou serviços idênticos ou semelhantes àqueles para os quais a marca está registrada, sempre que tal utilização resultaria num risco de confusão». <sup>55</sup>Isso

---

<sup>48</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 58 . , Ver também art. 15.1 VIAGENS. Diferenciação é a palavra-chave quando se trata de Marcas Registradas. Essa é a capacidade da marca de distinguir os produtos de uma empresa dos de outra. Veja também o caso *Australia – Tobacco Plain Packaging* ( WT/DS467/23 ).

<sup>49</sup> Ver WIPO (n 9) 70. Ver também Irene Calboli e Jane C Ginsburg (eds), *The Cambridge Handbook of International and Comparative Trademark Law* (Cambridge University Press 2020).

<sup>50</sup>Relatório do Órgão de Apelação, EUA – Seção 211 da Lei de Apropriações ; Ver também art. 8 da Convenção de Paris incorporada ao TRIPS pelo art. 2.1.

<sup>51</sup> Ver art. 7bis Convenção de Paris.

<sup>52</sup> Ibid.

<sup>53</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3). Consulte também Graeme B Dinwoodie e Mark D Janis, *TRADEMARKS AND UNFAIR COMPETITION - LEI E POLÍTICA* (5ª ed., Wolters Kluwer 2018) .

<sup>54</sup> Ver artigo 6º quinquies B da Convenção de Paris, que estabelece que o registro de marcas pode ser negado se “forem desprovidas de caráter distintivo” ou se “forem contrárias à moral ou à ordem pública e, em particular, de natureza a enganar o público.”

<sup>55</sup> Ver art. 16.1 VIAGENS. Veja também Painéis e Órgão de Apelação na Austrália – Embalagem Simples de Tabaco (DS435, 441, 458, 467), onde foi esclarecido que o artigo 16.1 não estabelece o direito do proprietário de uma marca de usar sua marca registrada, mas, ao contrário, fornece um direito para impedir terceiros que não tenham o consentimento do proprietário para usar a marca.

ressalta o fato de que as marcas registradas são protegidas apenas em ambientes comerciais. De acordo com o Artigo 6bis da Convenção de Paris, incorporada ao Acordo TRIPS (ver artigo 16), um Estado membro deve recusar ou cancelar o registro de um sinal como marca e proibir seu uso se essa marca for suscetível de causar confusão com um marca considerada notória naquele país e utilizada para produtos idênticos ou similares, independentemente de a marca notória estar registrada naquele país.

As marcas registradas podem ser adquiridas por uso ou registro.<sup>56</sup> Os direitos de marca registrada são elegíveis por um período mínimo de 7 anos em relação ao registro inicial e a cada renovação de registro. No entanto, o titular de uma marca pode renovar o registro indefinidamente.<sup>57</sup> Se os direitos de marca forem adquiridos pelo uso efetivo, a marca só poderá ser cancelada após um período ininterrupto de três anos sem uso.<sup>58</sup>

As exceções permitidas aos direitos do proprietário de uma marca devem ser limitadas e levar em consideração os interesses legítimos do proprietário da marca e de terceiros.<sup>59</sup>

#### 1.2.4 DESENHOS INDUSTRIAIS

Os direitos de desenhos industriais protegem as características ornamentais ou estéticas originais de um artigo ou produto industrial resultantes da atividade de design.<sup>60</sup> Os desenhos industriais estão presentes em uma ampla variedade de produtos industriais, como veículos, instrumentos médicos, relógios, joias e aparelhos elétricos. A proteção do desenho industrial não é concedida aos artigos ou produtos como tais, mas ao desenho que é aplicado ou incorporado nos artigos ou produtos. O design pode ser expresso como um design bidimensional ou tridimensional.<sup>61</sup> As características técnicas ou funcionais de um desenho não são protegidas pelos direitos de desenho industrial.<sup>62</sup>

A proteção pode ser adquirida por meio de registro<sup>63</sup> e somente estendida a designs originais ou novos.<sup>64</sup> O prazo para um direito de desenho industrial varia dependendo do país em particular. De acordo com o Acordo TRIPS, a duração da proteção para desenhos industriais é de pelo menos 10 anos.<sup>65</sup> O titular de um desenho protegido tem direitos exclusivos para impedir a fabricação, venda ou importação para fins comerciais

---

<sup>56</sup> Ibid.

<sup>57</sup> Ver art. 18 VIAGENS.

<sup>58</sup> Ver art. 19 VIAGENS.

<sup>59</sup> Ver art. 17 VIAGENS. Veja também CE – Marcas e Indicações Geográficas (DS174, DS290).

<sup>60</sup> OMPI (nº 9) 112.

<sup>61</sup> Ver seg. 1 do UK Registered Designs Act 1949, que define um design como “características de forma, configuração, padrão ou ornamento”. Consulte também a Lei de Direitos Autorais, Designs e Patentes do Reino Unido de 1988.

<sup>62</sup> Arte. 25.1 VIAGENS. Muitos produtos aos quais são aplicados designs, como carros, joias ou bolsas, não são novos ou originais e são produzidos por um grande número de fabricantes. Portanto, se um desenho para um tal artigo, por exemplo, um brinco, é ditado puramente pela função que o brinco se destina a desempenhar, geralmente não seria elegível para ser protegido como um desenho industrial.

<sup>63</sup> Em certas jurisdições, como a França, as leis de design podem ser adquiridas por meio da criação e fixação do design, em um documento ou incorporando o design em um artigo. Esses sistemas, portanto, não requerem nenhum procedimento formal de registro para a concessão de direitos exclusivos de design. Ver WIPO (nº 9) 117.

<sup>64</sup> Ibid.

<sup>65</sup> Arte. 26.3 VIAGENS.

de artigos que ostentam ou incorporam um desenho que seja uma cópia, ou essencialmente uma cópia, do desenho protegido.<sup>66</sup>

Ao contrário das marcas em que os titulares têm o direito de impedir o uso de sinais semelhantes, cuja utilização possa causar confusão entre os consumidores, os titulares de desenhos industriais têm apenas direitos exclusivos para impedir a fabricação, venda ou importação de bens que contenham ou incluam um desenho que seja um cópia, ou substancialmente uma cópia, do desenho ou modelo protegido. Portanto, o teste de violação de um desenho industrial protegido diz respeito essencialmente ao ato de copiar, ao invés de enganar ou confundir os consumidores.

Os direitos exclusivos de desenho industrial também admitem exceções que são limitadas, não conflitem de forma injustificada com a exploração normal dos desenhos industriais protegidos e não prejudiquem injustificadamente os legítimos interesses do titular do desenho protegido, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros .<sup>67</sup>O prazo mínimo de proteção será de pelo menos dez anos.<sup>68</sup>

Os projetos de layout de circuitos integrados , que exigem grandes investimentos, também são criações da mente humana que são protegidas como IP. <sup>69</sup>Os circuitos integrados são utilizados em uma grande variedade de produtos, incluindo relógios, aparelhos de televisão, veículos e máquinas de lavar. Esses designs são protegidos contra cópia.

### 1.2.5 INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

As indicações geográficas (IG) são sinais que identificam um bem como originário de uma determinada região ou localidade onde determinada qualidade, reputação ou outra característica do bem seja essencialmente atribuível à sua origem geográfica. <sup>70</sup>Exemplos bem conhecidos de IGs são: “Cognac” para um brandy vindo daquela região da França, “Darjeeling” para o chá vindo daquela região da Índia, “Champagne”, “Roquefort” para o queijo de leite de ovelha é o nome de um local localizado numa região de França, o chá “Chianti”, “Ceylon” que vem daquela região do Sri Lanka, “Pilsen”, “Porto”, “Sheffield”, “Havana” e “Tequila”.

Os sinais que se qualificam como IGs não foram especificados <sup>71</sup>e podem ser uma palavra ou uma combinação de palavras como “Champagne” ou “Chocolate Suíço” ou representações gráficas de lugares, símbolos e emblemas. Por exemplo, a imagem de

---

<sup>66</sup> Ver art. 26.1 VIAGENS.

<sup>67</sup> Ver art. 26. 2 VIAGENS. Compare com as artes. 13, 17 e 30 VIAGENS.

<sup>68</sup> Ver art. 26.3 VIAGENS. A expressão 'quantia até' foi explicada como permitindo que os membros mantenham sistemas onde o termo é dividido em períodos de proteção sucessivos mais curtos, que podem ser renovados a pedido do titular do direito. Devido ao fato de registro de desenhos não é necessariamente um requisito para proteção , o Acordo TRIPS não é específico sobre o ponto inicial do período de proteção. Portanto, o ponto de partida pode ser a data de criação, ou a data de aplicação ou a data de outorga . Ver WIPO (nº 9).

<sup>69</sup> Ver seg. 6 da Parte 11 TRIPS.

<sup>70</sup> Ver art. 22.1 VIAGENS.

<sup>71</sup> Ibid.

uma montanha famosa na Suíça, o Matterhorn, é considerada IG pela lei suíça, que identifica que um produto vem da Suíça.<sup>72</sup> A origem geográfica identificada por uma IG pode ser o nome de uma jurisdição ou território (como “Ceilão” acima); ou o nome de uma região (“Napa Valley” para vinho proveniente de uma região do estado americano da Califórnia), ou “Idaho” para batatas produzidas no estado americano de Idaho); ou nomes que não são nomes geográficos, mas são considerados como IGs porque evocam uma localização geográfica, por exemplo, “Feta” (para um queijo grego em salmoura).

Tanto IGs quanto marcas registradas têm uma função de identificação. As marcas registradas distinguem as mercadorias de uma empresa das de outra, enquanto as IGs identificam o local de origem da mercadoria. As IGs também podem abranger todos os tipos de mercadorias.<sup>73</sup> Um requisito essencial do TRIPS para proteção de IG é que o bem identificado pela IG tenha uma determinada qualidade, reputação ou outra característica que seja essencialmente devida à sua origem geográfica.<sup>74</sup> Isso significa que deve haver uma ligação direta entre o local identificado pela IG e a qualidade, reputação ou outra característica do bem.<sup>75</sup>

Alguns tratados internacionais, como a Convenção de Paris, não utilizam o termo indicação geográfica, mas sim 'indicações de procedência' e 'denominações de origem'.<sup>76</sup> Indicações de origem, como 'Made in Switzerland' ou 'Produce of Switzerland', informam ao consumidor que o bem vem de um determinado país sem necessariamente qualquer ligação com as características do bem como originário daquele país, enquanto as denominações de origem servem para designar um produto que possua qualidade ou características devidas exclusiva ou essencialmente à região geográfica, incluindo fatores naturais e humanos. 'Roquefort', 'Tequila' e 'Cognac' são registrados no Acordo de Lisboa como denominações de origem. Certos tipos de marcas registradas, conhecidas como certificação (ou garantia) e marcas coletivas, também podem ser usadas para proteger IGs.<sup>77</sup>

As IGs devem ser protegidas contra o uso de qualquer meio na designação ou apresentação de uma mercadoria que indique ou sugira que essa mercadoria é originária de uma área geográfica específica diferente do verdadeiro local de origem de uma maneira que induza o público a erro quanto à origem geográfica do bem; e qualquer uso que constitua ato de concorrência desleal.<sup>78</sup> Existe uma proteção adicional para vinhos

---

<sup>72</sup> Veja Taubman, Wager e Watal (n 3) 88. ; Ver também WIPO (nº 9) 76.

<sup>73</sup> Arte. 22.1 O TRIPS não limita o tipo de bens sujeitos à proteção.

<sup>74</sup> Ver art. 22 VIAGENS.

<sup>75</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 89 .

<sup>76</sup> Veja também o Acordo WIPO-Lisboa para a Proteção de Denominações de Origem e seu Registro Internacional . Arte. 2(1) define uma denominação de origem como “ a denominação geográfica de um país, região ou localidade, que serve para designar um produto daí originário, cuja qualidade ou características se devam exclusiva ou essencialmente ao meio geográfico, incluindo e fatores humanos ”.

<sup>77</sup> Um exemplo é o 'Roquefort' , que é protegido como IG na Europa e também protegido por meio de marcas coletivas e de certificação em muitas jurisdições.

<sup>78</sup> Ver art. 22.1 TRIPS e art. 10bis Convenção de Paris. O artigo 10bis da Convenção de Paris fornece uma lista não exaustiva de atos de concorrência contrários às práticas honestas em matéria industrial ou comercial que constituem um ato de concorrência desleal e incluem todos os atos de natureza a criar confusão por qualquer meio com o estabelecimento, os bens ou as atividades industriais ou comerciais de um concorrente; falsas alegações no curso do comércio de natureza a desacreditar o estabelecimento, os bens ou as atividades industriais ou comerciais de um

e bebidas espirituosas, nomeadamente que os países devem “fornecer os meios legais para que as partes interessadas impeçam o uso de uma indicação geográfica identificando vinhos para vinhos não originários do local indicado pela indicação geográfica em questão ou identificando bebidas espirituosas para bebidas espirituosas não originário do local indicado pela indicação geográfica em questão, ainda que seja indicada a verdadeira origem da mercadoria ou a indicação geográfica seja utilizada em tradução ou acompanhada de expressões como 'espécie', 'tipo', 'estilo', 'imitação ' ou semelhante.”<sup>79</sup>

Os estados usam uma variedade de meios legais diferentes para proteger IGs, <sup>80</sup>incluindo leis gerais de marcas registradas, leis de aplicação geral sobre práticas comerciais enganosas ou desleais ou proteção sui generis de IG. Essas formas de proteção podem ou não exigir procedimentos formais de registro. A proteção de IG sob o TRIPS também permite certas exceções, incluindo a falta de proteção para IGs idênticas a termos genéricos, IGs semelhantes a marcas registradas já solicitadas e adquiridas de boa fé e uso anterior de uma IG específica solicitada para o protegido.<sup>81</sup>

## 1.2.6 PROTEÇÃO CONTRA CONCORRÊNCIA DESLEAL

A proteção contra a concorrência desleal também é reconhecida como parte da proteção da propriedade industrial. <sup>82</sup>Os países devem tomar providências para proteger seus nacionais contra qualquer ato de concorrência contrário às práticas honestas em assuntos industriais ou comerciais, incluindo

“(i) todos os atos de natureza a criar confusão por qualquer meio com o estabelecimento, os bens ou as atividades industriais ou comerciais de um concorrente;

(ii) falsas alegações no curso do comércio de natureza a desacreditar o estabelecimento, os bens ou as atividades industriais ou comerciais de um concorrente;

(iii) indicações ou alegações cuja utilização no curso do comércio seja susceptível de induzir o público em erro quanto à natureza, ao processo de fabrico, às características, à adequação ao fim a que se destinam ou à quantidade das mercadorias.”<sup>83</sup>

---

concorrente; e indicações ou alegações cuja utilização no comércio seja susceptível de induzir o público em erro quanto à natureza, ao processo de fabrico, às características, à adequação aos fins a que se destinam ou à qualidade dos produtos.

<sup>79</sup> Ver art. 23.1 VIAGENS

<sup>80</sup>De acordo com um art. 62.1 TRIPS, os membros podem exigir o cumprimento de procedimentos e formalidades razoáveis como condição para a aquisição e manutenção de direitos sobre IGs . Veja também Taubman, Wager e Watal (n 3) 94.

<sup>81</sup> Ver art. 24 VIAGENS.

<sup>82</sup> Ver art. 10bis Convenção de Paris; ver também WIPO (nº 9) 131.

<sup>83</sup> Arte. 10bis (3) Convenção de Paris. Veja também os Painéis em Australia – Tobacco Plain Packaging (DS435, 441, 458, 467) onde eles esclareceram a definição de 'um ato de concorrência desleal' no parágrafo 2 art. 10 bis da

A proteção contra a concorrência desleal protege tanto os concorrentes quanto os consumidores e é uma questão de interesse público.<sup>84</sup>

### 1.2.7 SEGREDOS COMERCIAIS

A proteção de informações não divulgadas, que abrange tanto segredos comerciais quanto dados de testes enviados a agências governamentais, é protegida pelo artigo 39 do Acordo TRIPS. Nos termos do referido artigo, os Estados membros são obrigados a proteger informações não divulgadas, o que foi definido como significando

“(a) é secreto no sentido de que não é, como um corpo ou na configuração e montagem precisas de seus componentes <sup>85</sup>, geralmente conhecido ou prontamente acessível a pessoas dentro dos círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão;

(b) tem valor comercial porque é sigiloso; <sup>86e</sup>

(c) tenha sido submetido a medidas razoáveis <sup>87</sup>de acordo com as circunstâncias, pela pessoa que detém legalmente o controle da informação, para mantê-la em segredo.”

A pessoa que detém legalmente o controle do segredo comercial deve ser capaz de impedir que ele seja divulgado, adquirido ou usado por terceiros sem o consentimento do proprietário de maneira 'contrária às práticas comerciais honestas'. <sup>88</sup>A proteção de informações não divulgadas permanece enquanto as condições estabelecidas acima permanecerem. Assim como os direitos autorais, não há proteção contra um concorrente que desenvolve a informação de forma independente. Os segredos comerciais incluem métodos de vendas, métodos de distribuição, formulários de contrato, cronogramas de negócios, detalhes de acordos de preços, perfis de consumidores, estratégias de publicidade e listas de fornecedores ou clientes.

Dados de testes não divulgados e outros dados que devem ser enviados como requisito para a obtenção de aprovação de comercialização para produtos farmacêuticos ou químicos agrícolas também são protegidos pelo Acordo TRIPS. <sup>89</sup>A proteção a ser fornecida para tais dados é necessária se os dados não tiverem sido divulgados; sua apresentação é exigida como condição para aprovação da comercialização de produtos

---

Convenção de Paris como referindo- se a “ algo que é feito por um ator do mercado para competir contra outros atores no mercado de uma maneira que é contrária ao que normalmente ou costumeiramente seria considerado verdadeiro, justo e livre de fraude em um determinado mercado . ”

<sup>84</sup> Relatórios do Painel, caso Austrália – Embalagem Simples de Tabaco (DS435, 441, 458, 467).

<sup>85</sup> A informação como um todo pode ser secreta ou a informação pode ser composta por pedaços individuais de informação que podem não ser um segredo, mesmo que a compilação o seja. Um exemplo é a fórmula da Coca-Cola.

<sup>86</sup> O valor da informação será perdido se ela for disponibilizada ao público.

<sup>87</sup> O que constitui medidas razoáveis deve ser determinado caso a caso.

<sup>88</sup> Uma maneira contrária às práticas comerciais honestas significa, pelo menos, as seguintes práticas: • quebra de contrato; • quebra de confiança; • indução à quebra de contrato ou confiança; • aquisição de informações não divulgadas por terceiros que sabiam, ou foram negligentes em não saber, que as práticas acima mencionadas estavam envolvidas na aquisição . Ver art 39.2 TRIPS.

<sup>89</sup> Ver art. 39.3 VIAGENS.

farmacêuticos ou agroquímicos; os produtos utilizam novas entidades químicas; e a origem do teste ou de outros dados exigiu um esforço considerável.<sup>90</sup>Esses dados devem ser protegidos contra o uso comercial desleal e contra a divulgação.

### 1.3 A INTERFACE ENTRE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO

Um sistema de PI equilibrado e eficaz é reconhecido como um elemento integral da estrutura política que apóia a inovação.<sup>91</sup>O Artigo 7 do Acordo TRIPS ressalta a importância do sistema de PI para a inovação e estabelece que 'a proteção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia'. Em essência, portanto, a inovação é um objetivo da PI.

A inovação é considerada um fator chave na criação de novas indústrias e na renovação das existentes, tanto nos países desenvolvidos quanto nos países em desenvolvimento.<sup>92</sup>

De acordo com a OMPI,

“Um dos elementos importantes na boa gestão de uma política de ciência e tecnologia baseada, entre outros, no incentivo à invenção e inovação é, sem dúvida, o sistema de patentes. Um sistema de patentes eficiente contribui para estimular a inovação de três maneiras principais.

Em primeiro lugar, a existência do sistema de patentes, com a possibilidade de obter o direito exclusivo de trabalhar uma invenção por um período limitado de tempo, constitui um importante incentivo à atividade inventiva e inovadora.

Em segundo lugar, o período limitado de tempo durante o qual o detentor de uma patente tem o direito de impedir que outros usem sua invenção cria um ambiente que facilita o desenvolvimento e a utilização eficientes de invenções patenteadas. Ele protege o inventor contra a concorrência descontrolada daqueles que não assumiram o risco financeiro inicial. Assim, cria condições nas quais o capital de risco pode ser adiantado com segurança para a transformação de uma invenção em inovação. O inventor ficará à vontade para desenvolver ainda mais a invenção em um produto ou processo final, polido comercialmente, que possa ser comercializado e produzir um benefício.

Em terceiro lugar, o sistema de patentes fornece a estrutura para a coleta, classificação e disseminação do mais rico acervo de informações tecnológicas existente no mundo hoje. Em outras palavras, contribui para a difusão de novos conhecimentos, uma vez que o direito do inventor de

---

<sup>90</sup> Ibid.

<sup>91</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 238 .

<sup>92</sup>Ibid.

impedir que outros usem sua invenção por um período limitado não é concedido livremente. Em troca da concessão de uma patente, o inventor deve divulgar os detalhes de sua invenção à sociedade. Assim, as informações contidas em uma patente estão disponíveis para fins de pesquisa e experimentação (embora não, é claro, para uso comercial) por todos durante o prazo de concessão da patente. Ao expirar o prazo da patente, a informação cai em domínio público e está disponível gratuitamente para uso comercial total por todos.

O sistema de patentes contribui, assim, para a evolução da base tecnológica da indústria.”<sup>93</sup>

Isso ressalta o fato de que a concessão de DPIs e, neste caso, patentes, fornecem um incentivo para inovar. Kur e Dreier também postulam que o objetivo central perseguido pela concessão de patentes é estimular atividades inovadoras a fim de promover o progresso técnico.<sup>94</sup>

#### 1.4 PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

Conforme apontado anteriormente, além dos ganhos econômicos e direitos morais, outro benefício da PI é a promoção da criatividade e inovação, bem como o comércio justo para o desenvolvimento econômico e social por meio de um ato deliberado de política governamental. <sup>95</sup>Segundo a OMPI, os intelectuais a propriedade tem sido utilizada por muitos anos por países industrializados e alguns países em desenvolvimento, como uma importante ferramenta para o desenvolvimento tecnológico e econômico.<sup>96</sup>

O progresso ou desenvolvimento econômico é medido pela produtividade que pode ser estimulada pela inovação por meio da concessão de direitos de propriedade intelectual. Por exemplo:<sup>97</sup>

Patentes: A **promessa de direitos exclusivos** para criar uma invenção protegida por patentes dá um importante **incentivo à inovação** e gera transferência de tecnologia. O período **de tempo limitado** que permite ao titular da patente excluir terceiros facilita a **utilização eficiente da invenção patenteada**. Por meio do sistema de patentes, **as informações tecnológicas são divulgadas ao público** por meio da divulgação das informações durante o processo de solicitação; e a utilização de informações obtidas por meio da divulgação de patentes evita a duplicação

---

<sup>93</sup> Manual de Propriedade Intelectual da OMPI (n 9) 166-167.

<sup>94</sup> Kur e Dreier (n 5) 84.

<sup>95</sup> Manual de Propriedade Intelectual da OMPI (n° 9) 3.

<sup>96</sup>Manual de Propriedade Intelectual da OMPI (n° 9) 165.

<sup>97</sup>Ibid.



desnecessária de esforços e economiza custos, o que atua como um catalisador para novas invenções e leva ao avanço da ciência e da tecnologia.

Ao final, **estimula-se o desenvolvimento tecnológico e econômico**, e **aumenta-se também a competição**, criando-se uma motivação financeira para inventar.

Desenhos industriais: A proteção de desenhos industriais estimula a criatividade, o que é benéfico para um país e seu povo, especialmente no caso de países em desenvolvimento com arte tradicional e folclore extremamente ricos, frequentemente protegidos por essa forma de PI.

Marcas registradas: As marcas registradas adicionam benefícios econômicos substanciais aos negócios de uma empresa, permitindo que ela estabeleça uma posição de mercado e boa reputação no mercado. Isso gera atividade comercial, que então contribui para o desenvolvimento econômico por meio do aumento da produção.

- **Direitos Autorais:** Os direitos autorais são um recurso ilimitado e capaz de criar empregos, negócios, novas indústrias, etc., e isso pode acelerar o desenvolvimento econômico.

Para colher todos os benefícios da inovação para o desenvolvimento econômico, a inovação deve existir em todos os níveis de criação e administração da PI. O Governo deve ser inovador na estruturação de políticas que estimulem a criação de mais PI, incluindo:

- A administração de IP deve ser eficaz e acessível.
- Criação de agências para auxiliar as PMEs na obtenção de proteção de PI, bem como no engajamento na defesa da PI.
- favorável aos inventores.
- Recompensas e reconhecimento para os inventores.
- Políticas eficazes de atração de investimento estrangeiro direto.
- Criação de uma cultura de inovação e empreendedorismo.
- O setor privado também deve adotar estratégias inovadoras de PI para explorar seus DPIs dentro da estrutura legal permitida por uma determinada jurisdição.<sup>98</sup>

É igualmente crucial que os governos implementem medidas para prevenir o abuso de DPIs para fechar o mercado a novos concorrentes ou concorrentes; ou dificultar o acesso a tecnologias que incorporam IP. Os governos precisam encontrar o equilíbrio certo entre as políticas de PI que estimulam a inovação, por um lado, e as medidas e

---

<sup>98</sup> WIPO (n° 9) 165 - 171.

mecanismos que impedem que os detentores de DPI abusem desses direitos e impeçam a concorrência, por outro lado. Isso é especialmente importante para os países em desenvolvimento.

## 1.5 PROPRIEDADE INTELECTUAL, INOVAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

A transferência de tecnologia é a transferência e aquisição comercial de tecnologia e leva ao desenvolvimento econômico. <sup>99</sup>De acordo com o artigo 7 do Acordo TRIPS, a aplicação dos DPIs deve

*“ contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia para benefício mútuo dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de forma conducente ao bem-estar social e econômico e ao equilíbrio de direitos e obrigações”*.

De acordo com a OMC, os países desenvolvidos são obrigados a fornecer '*incentivos a empresas e instituições em seus territórios com o objetivo de promover e encorajar a transferência de tecnologia aos membros dos Países Menos Desenvolvidos, para permitir que esses países criem uma base tecnológica sólida e viável*'.<sup>100</sup>

Os acordos de transferência de tecnologia permitem que terceiros usem uma invenção patenteada, bem como comprem o know-how que permite que a invenção seja trabalhada ou colocada em prática. A transferência de tecnologia (TT) faz parte da barganha dos titulares de direitos de PI e do Estado em troca de direitos exclusivos: Direitos exclusivos em troca de divulgação durante o processo de pedido de patente. A divulgação pode ser totalmente realizada por terceiros após o término do prazo da patente ou por meio de acordos de TT por meio de concessão de consentimento para exploração da patente.

Este acordo é geralmente entre o titular do direito exclusivo, que pode ser o inventor, conhecido como cedente, e o terceiro, conhecido como cessionário, que recebe autorização para explorar a patente na forma prevista no contrato.

**A tecnologia pode ser transferida pelos proprietários dos direitos por meio de**  
:

---

<sup>99</sup> OMPI (n° 9) 17.

<sup>100</sup>Arte. 66.2 VIAGENS.

- **As licenças** conferem a um terceiro o direito de usar a tecnologia ou invenção protegida para um ou mais atos cobertos pelos direitos exclusivos durante a vigência da patente (um contrato entre o licenciante (titular do direito) e o licenciado (terceiro)) . Há também:

**uma. Licenças de marcas registradas** que podem ser concedidas como complemento ou separadamente de uma licença de patente e isso concede permissão para usar a marca entre outros.

**b . Licenças de direitos autorais** que são principalmente contratos de publicação.

- **As cessões** levam à venda e compra de todos os direitos exclusivos de uma tecnologia ou invenção patenteada (um contrato entre o cedente (titular do direito/vendedor) e o cessionário (terceiro/comprador)).
- **Os contratos de know-how** também podem ser usados para transferir tecnologia dentro de um contrato separado ou parte de um contrato de licença. Aqui, o fornecedor do know-how compromete-se a comunicar o know-how a outra parte, que é o destinatário do know-how.
- **A venda e importação de bens de capital**, como máquinas e ferramentas necessárias para a fabricação de produtos, às vezes são consideradas transações de transferência de tecnologia, que podem estar em um contrato separado ou fazer parte de um contrato de licença ou know-how.
- **Os acordos de franquia e distribuição** fazem parte da transferência comercial de tecnologia por meio de um contrato de franquia. Aqui, as informações técnicas e expertise de uma parte (franqueador ou licenciante) são combinadas com o investimento de outra (franqueado ou licenciado) com o objetivo de vender mercadorias e prestar serviços diretamente ao cliente.
- **Serviços de consultoria** (transferência de tecnologia através da ajuda de um consultor que dará conselhos sobre o negócio e a tecnologia apropriada a ser usada ou prestará serviços de design e serviços de engenharia incorporados em contratos de know-how ou consultoria).
- **Projetos chave na mão** (em que o titular do direito se compromete a fornecer ao destinatário o projeto e as informações técnicas necessárias para a planta industrial).
- **Acordos de joint venture** , sejam contratuais ou de capital, em que uma licença ou fornecimento de know-how é a contribuição de uma das partes para a joint venture.

## **MÓDULO 2**

**Visão geral do acordo TRIPS e das  
flexibilidades TRIPS**

## 2 VISÃO GERAL DO ACORDO TRIPS E DAS FLEXIBILIDADES TRIPS<sup>101</sup>

### 2.1 O ACORDO DE VIAGENS

O Acordo TRIPS faz parte dos Acordos Comerciais Multilaterais integrantes do Acordo de Marrakesh que instituiu a Organização Mundial do Comércio (Acordo da OMC) e é obrigatório para todos os membros da OMC e entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995. Na verdade, o TRIPS é apenas o Anexo 1C do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio.<sup>102</sup>

O TRIPS incorporou formalmente a PI no sistema de comércio internacional, o que resultou na PI sujeita aos princípios de comércio internacional de tratamento nacional e tratamento de nação mais favorecida (MFN), bem como ao Entendimento para Solução de Controvérsias (DSU) do Acordo da OMC.

O TRIPS também constitui um marco no processo de harmonização dos padrões de PI e inclui, em um único instrumento, todas as principais disciplinas de PI e estabelece padrões mínimos para sua proteção. O TRIPS, às vezes referido como um acordo de padrões mínimos, pode ser complementado, entre outras coisas, pelas disposições substantivas das Convenções de Paris e Berna, que são explicitamente importadas para o TRIPS por referência, bem como pelas leis nacionais de PI.<sup>103</sup> Nos anos seguintes, os países firmaram acordos regionais e bilaterais “TRIPS Plus” que buscavam uma proteção de PI mais rígida do que as encontradas no TRIPS.<sup>104</sup>

O Preâmbulo e os Artigos 7 e 8 expressam uma série de metas gerais, objetivos e princípios do Acordo. Os objetivos gerais do Acordo TRIPS são definidos em seu preâmbulo e incluem a redução de distorções e impedimentos ao comércio internacional, promoção de proteção efetiva e adequada dos DPIs e garantia de que medidas e procedimentos para fazer cumprir os DPIs não se tornem barreiras ao comércio legítimo.<sup>105</sup> O objetivo do Acordo é que a “proteção e cumprimento dos

---

<sup>101</sup> Sessão 5.

<sup>102</sup> 15 de abril de 1994, Ata Final Incorporando os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Multilaterais de Comércio; Instrumentos Jurídicos-Resultados da Rodada Uruguai 6, 6–18, 33 ILM 1140, 1144–53 (1994) ; Veja também Daniel J Gervais “The Changing Landscape of International Intellectual Property” Christopher Heath e Anselm Kamperman Sanders (eds), *INTELLECTUAL PROPERTY AND FREE TRADE AGREEMENTS* , vol 4 (Hart Publishing 2007) 51.

<sup>103</sup> Pedro Roffe, Christoph Spennemann e Johanna von Braun “Direitos de propriedade intelectual em acordos de livre comércio: indo além dos padrões mínimos do TRIPS” Carlos M Correa (ed), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules* , vol 1 (Edward Edgar 2010) 267.

<sup>104</sup> Laurence R. Helfer “Propriedade intelectual e direitos humanos: mapeando uma relação em evolução e contestada” Dreyfuss e Pila (n 15) 5 .

<sup>105</sup> Ver também Taubman, Wager e Watal (n 3) 14.

DPIs contribua para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia, para benefício mútuo dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de maneira conducente ao desenvolvimento social e bem-estar econômico e a um equilíbrio de direitos e obrigações”.<sup>106</sup> O Artigo 8, intitulado 'Princípios', reconhece os direitos dos Membros de adotar medidas para a saúde pública e outras razões de interesse público e para prevenir o abuso de DPIs, desde que tais medidas sejam consistentes com as provisões do Acordo TRIPS.

O Acordo protege a PI sob quatro títulos principais: 1) O assunto elegível para proteção; 2) O âmbito dos direitos a conferir; 3) Exceções admissíveis a esses direitos; e 4) A duração mínima da proteção, se aplicável.

## 2.2 ABORDAGEM DOS PADRÕES MÍNIMOS DE VIAGENS

De acordo com o artigo 1 do Acordo TRIPS, os Estados membros *podem, mas não devem ser obrigados a*, implementar em suas leis uma proteção mais ampla do que a exigida por este Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Estados membros também são “**livres para determinar o método apropriado de implementação** das disposições deste Acordo dentro de seu próprio sistema jurídico e prática”. Esta disposição ressalta o fato de que o TRIPS é um acordo de padrões mínimos.<sup>107</sup> Sendo mínimos, esses padrões podem ser excedidos por um Membro autonomamente em suas leis nacionais, desde que tal proteção adicional não contrarie as disposições do Acordo.<sup>108</sup>

Esta abordagem de padrão mínimo, que permite aos membros a liberdade de implementação, também significa que, para estabelecer como a lei se aplica a qualquer situação prática concreta, a legislação nacional aplicável de um país deverá ser consultada.<sup>109</sup>

A Parte 11 do Acordo estabelece os **padrões mínimos de DPIs** a serem fornecidos pelos membros nas áreas de direitos autorais e direitos conexos; marcas registradas, IGs, desenhos industriais, patentes, incluindo variedades de plantas, projetos de layout de circuitos integrados e informações não divulgadas, incluindo segredos comerciais e dados de teste. Os membros também são obrigados a reprimir a concorrência desleal por meio da incorporação do *art. 10bis da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial*.

O cumprimento da Convenção de Paris e da *Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas* é exigido por todos os membros da OMC por

---

<sup>106</sup> Arte. 7 VIAGENS.

<sup>107</sup> Denis Borges Barbosa “Padrões mínimos versus harmonização no contexto do TRIPS” Carlos M Correa (ed), *Manual de Pesquisa sobre a Proteção da Propriedade Intelectual sob as Regras da OMC*, vol 1 (Edward Edgar 2010) 67.

<sup>108</sup> Por exemplo, à luz do princípio da não discriminação, uma proteção mais longa não pode ser disponibilizada apenas para nacionais de um país. Isso violará os princípios não discriminatórios do TRIPS.

<sup>109</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 15.

meio da incorporação de todas as principais disposições substantivas (exceto direitos morais) no Acordo TRIPS, mantendo as obrigações das partes para com cada outro sob os referidos Acordos (a cláusula de salvaguarda). O TRIPS também acrescenta várias outras obrigações em questões não abordadas anteriormente ou adequadamente por outras convenções. Por isso, às vezes, o TRIPS é chamado de '**Berne-plus**' e '**Paris-plus**' acordo.<sup>110</sup>

### 2.3 TRIPS PROTEÇÃO MÍNIMA PARA IPRS

Os padrões mínimos do Acordo TRIPS referem-se a direitos autorais e direitos conexos, marcas registradas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, projetos de layout de circuitos integrados e informações não divulgadas. Esses padrões mínimos são amplamente relacionados a:

- O assunto elegível para proteção,
- O escopo dos direitos a serem conferidos,
- Exceções permitidas a esses direitos, e
- A duração mínima da proteção, se aplicável.<sup>111</sup>

Para obter informações mais detalhadas sobre a proteção mínima para DPIs no âmbito do TRIPS, consulte a [apresentação em PowerPoint da Sessão 5 \(slides 6 a 12\)](#).

### 2.4 ESGOTAMENTO DE DIREITOS E IMPORTAÇÃO PARALELA

De acordo com o princípio do esgotamento dos DPIs, uma vez que um produto protegido por DPI é legitimamente colocado no mercado, o titular do DPI não pode excluir qualquer pessoa que adquira o produto do titular do DPI ou de outra pessoa com o consentimento do titular do DPI de explorar o produtos.<sup>112</sup> Este princípio limita o poder do proprietário do DPI e permite que as pessoas explorem (usem, ofereçam para vender ou vendam um produto que incorpora um DPI) sem o consentimento do proprietário do DPI ou sem sofrer qualquer ação de infração. Às vezes é referido como a ***doutrina da 'primeira venda'***. De acordo com a lei de direitos autorais dos EUA, uma vez que o proprietário dos direitos autorais vende um trabalho protegido por direitos autorais nos EUA, esse proprietário não pode impedir a revenda desse trabalho.<sup>113</sup> Uma vez que o item tenha sido colocado no mercado por ou com o consentimento do proprietário do direito, o direito de distribuição exclusiva é 'esgotado' e a circulação desse item não pode mais ser

---

<sup>110</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 12.

<sup>111</sup> Roffe, Spennemann e Braun (n 105).

<sup>112</sup> Ver também Luis Mariano Genovesi "The TRIPS Agreement and Intellectual Property Rights Exhaustion", Correa (n 38) 216.

<sup>113</sup> OMPI (nº 9) 44.

controlada pelo titular do direito. O esgotamento limita especificamente o direito exclusivo do titular do direito de controlar a distribuição de um item protegido, que caduca após o primeiro ato de distribuição.<sup>114</sup>

As importações paralelas, também conhecidas como produtos dos mercados cinzentos, são consideradas “uma consequência direta da extensão da doutrina do esgotamento às vendas internacionais”. Aqui, os produtos protegidos são colocados legalmente no mercado (seja pelo titular do DPI ou com seu consentimento) no local de exportação (o país estrangeiro) e um terceiro faz uma importação 'em paralelo à rede de distribuição autorizada'.<sup>115</sup>

Embora possa ser geralmente aceito que os DPIs se esgotam dentro da jurisdição onde ocorreu a primeira venda, a questão que traz à tona a importação paralela é se esses direitos se esgotam quando a primeira venda ocorre fora da jurisdição em questão e os bens protegidos então encontrar seu caminho para os mercados estrangeiros? <sup>116</sup>A resposta depende do princípio de esgotamento aplicável escolhido por uma determinada jurisdição, seja um regime de esgotamento nacional, regional ou internacional e se a importação paralela é permitida ou não.<sup>117</sup>

A distinção entre esses três regimes de exaustão leva em consideração o território em que o produto objeto do DPI foi colocado.<sup>118</sup> **O esgotamento nacional** ocorre quando o produto é colocado no território do país que confere o DPI. Aqui, os direitos de distribuição do titular do direito de PI se esgotam quando o titular ou um terceiro autorizado pelo titular coloca o produto protegido no mercado naquele país. Portanto, os direitos do titular da PI não se esgotam em relação aos produtos protegidos colocados no mercado em outro país. **Esgotamento regional** significa que o DPI é esgotado quando o produto é colocado no território de um acordo comercial regional, por exemplo, a União Europeia e, neste caso, os direitos do titular da PI são esgotados quando a primeira venda autorizada ocorre em qualquer lugar dentro da região especificada. **O esgotamento internacional** acontece quando o produto é colocado no mercado em qualquer país. Aqui, o direito de distribuição do titular do direito de PI naquele país se esgota na primeira venda do produto protegido, independentemente do país onde ocorreu o primeiro ato de distribuição.

Observe que durante as negociações da Rodada Uruguai, os membros do Acordo TRIPS negociaram uma cláusula que lhes dava liberdade sobre qual regime de exaustão adotar. O Artigo 6 estabelece que, sujeito às obrigações de NMF e de

---

<sup>114</sup>Veja Genovesi (n 114).

<sup>115</sup> Ibid. Ver também Warwick A. Rothnie , *Parallel Imports* 1 (Sweet & Maxwell 1993) .

<sup>116</sup> Ibid.

<sup>117</sup> Ibid.

<sup>118</sup> Genovesi (n 114).



tratamento nacional , nada no Acordo será usado para abordar a questão do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual.<sup>119</sup>

O conceito de exaustão de direitos e importação paralela são muito relevantes por uma série de razões:<sup>120</sup>

- O esgotamento nacional pode favorecer a segmentação do mercado, no que diz respeito a preços diferenciados ou discriminatórios (*permitindo que o titular do direito estabeleça preços diferentes nos diferentes países*) , diferenciação de produtos, etc. enquanto o esgotamento internacional permite a importação paralela do mesmo produto a preços mais baixos em outros países.
- Os membros que procuram enfatizar a concorrência adotarão uma doutrina de esgotamento internacional, que permitirá importações paralelas e, assim, aumentará a concorrência.
- Os membros que são a favor de direitos exclusivos reforçados operarão com base no esgotamento nacional (ou regional).

## 2.5 LICENÇA COMPULSÓRIA/USO GOVERNAMENTAL<sup>121</sup>

As licenças concedidas pelo titular da patente são consideradas “voluntárias”, em oposição às licenças “compulsórias” ou “não voluntárias”, que são concedidas sem o consentimento ou autorização do titular dos direitos. O beneficiário da licença compulsória tem o direito de praticar os atos abrangidos pelo direito exclusivo mediante autorização concedida por autoridade governamental contra a vontade do titular da patente de invenção. <sup>122</sup>Um governo também pode decidir usar a própria patente. Esta forma particular de licença compulsória é chamada de ' **uso governamental** ' ou “ **uso público não comercial** ”.<sup>123</sup>

Os países geralmente concedem licenças compulsórias para evitar abusos que possam resultar do exercício dos direitos exclusivos conferidos pela patente, <sup>124</sup>quando uma licença compulsória é considerada necessária por razões que incluem o bem-estar público, incluindo saúde, defesa e desenvolvimento da economia. Neste último caso, o abuso pode não prevalecer.

O Artigo 31 do Acordo TRIPS permite que os Membros autorizem terceiros a explorar uma invenção patenteada, sem o consentimento do proprietário da patente,

---

<sup>119</sup> Ver também a Declaração Ministerial de Doha de 2001 sobre o TRIPS. Ver também Taubman et. al (n 2) 20. Ver também Luis Mariano Genovesi “O Acordo TRIPS e o esgotamento dos direitos de propriedade intelectual” Correa (n 38) 216. , Ver também Warwick A. Rothnie , Parallel Imports 1 (Sweet & Maxwell 1993).

<sup>120</sup> Ver Miranda Forsyth e Warwick A. Rothnie , “Parallel Imports” Anderman (n 13) 429 . ; Veja também Idris (n 11).

<sup>121</sup> Anderman (n 13) nota introdutória.

<sup>122</sup> OMPI (nº 9) 409 .

<sup>123</sup> Ver art. 31 VIAGENS.

<sup>124</sup> Ver art. 5(2) Convenção de Paris onde a falha em trabalhar uma patente é dada como um exemplo de abuso de patente.

sujeito ao cumprimento de certas condições . Não há limitações quanto aos motivos pelos quais um governo pode autorizar o uso de uma patente por terceiros. As condições a cumprir são as seguintes:

“(a) a autorização de tal uso será considerada em seus méritos individuais;

(b) tal uso só pode ser permitido se, antes de tal uso, o usuário proposto tiver feito esforços para obter autorização do titular do direito em termos e condições comerciais razoáveis e que tais esforços não tenham sido bem-sucedidos dentro de um período de tempo razoável . Este requisito pode ser dispensado por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. Em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, o titular do direito deve, no entanto, ser notificado logo que razoavelmente praticável. No caso de uso público não comercial, onde o governo ou contratante, sem fazer uma pesquisa de patente, sabe ou tem motivos demonstráveis para saber que uma patente válida é ou será usada por ou para o governo, o titular do direito deve ser informado prontamente;

(c) o escopo e a duração de tal uso devem ser limitados ao fim para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, devem ser apenas para uso público não comercial ou para remediar uma prática determinada após decisão judicial ou administrativa processo ser anticompetitivo ;

(d) tal uso não será exclusivo;

(e) tal uso será intransferível, exceto com a parte da empresa ou fundo de comércio que goze de tal uso;

(f) tal uso será autorizado predominantemente para o abastecimento do mercado doméstico do Membro que autorizou tal uso;

(g) a autorização para tal uso poderá ser rescindida, sob reserva da proteção adequada dos interesses legítimos das pessoas assim autorizadas, se e quando as circunstâncias que a levaram a isso deixarem de existir e for improvável que voltem a ocorrer. A autoridade competente terá autoridade para revisar, mediante solicitação fundamentada, a continuação da existência dessas circunstâncias;

(h) o titular do direito receberá uma remuneração adequada às circunstâncias de cada caso, levando em consideração o valor econômico da autorização;

(i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização de tal uso estará sujeita a revisão judicial ou outra revisão independente por uma autoridade superior distinta naquele Membro ;

(j) qualquer decisão relativa à remuneração fornecida em relação a tal uso estará sujeita a revisão judicial ou outra revisão independente por uma autoridade superior distinta naquele Membro ;

(k) Os Membros não são obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando tal uso for permitido para remediar uma prática considerada anticoncorrencial após processo judicial ou administrativo. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas pode ser levada em consideração na determinação do valor da remuneração nesses casos. As autoridades competentes devem ter autoridade para recusar a rescisão da autorização se e quando for provável que as condições que levaram a tal autorização voltem a ocorrer;

(l) quando tal uso for autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem infringir outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(i) a invenção reivindicada na segunda patente envolver um importante avanço técnico de considerável significado econômico em relação à invenção reivindicada na primeira patente;

(ii) o titular da primeira patente terá direito a uma licença cruzada em termos razoáveis para usar a invenção reivindicada na segunda patente;  
e

(iii) o uso autorizado em relação à primeira patente será intransferível, exceto com a cessão da segunda patente.”

Outros fundamentos podem ser encontrados no Artigo 8(1), que também permite que os Membros adotem as medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição, e para promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico. Além disso, o Artigo 8(2) também permite que os membros tomem as medidas necessárias para prevenir o abuso de direitos de propriedade intelectual por parte dos detentores de direitos e práticas que restrinjam o comércio de forma não razoável ou afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

## MÓDULO 3

**Flexibilidades do TRIPS e saúde pública**

### 3 ACORDO TRIPS E SAÚDE PÚBLICA<sup>125</sup>

#### 3.1 IPRS E SAÚDE PÚBLICA

A saúde pública <sup>126</sup>continua sendo uma preocupação global, apesar dos avanços significativos na inovação científica e tecnológica. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2002, 1,7 bilhão de pessoas, ou uma em cada três no planeta, não tinha acesso a medicamentos essenciais. <sup>127</sup>A pesquisa também mostra que cerca de 3 milhões de pessoas morreram de HIV/AIDS em 2001, 2,3 milhões dessas mortes ocorrendo na África Subsaariana, e também cerca de 1,7 milhão de pessoas em todo o mundo morreram de tuberculose no mesmo ano e houve até 10,2 milhões novos casos em 2005.<sup>128</sup>

Geralmente, a concessão de direitos de patente exclusivos através do sistema de patentes significa que os medicamentos patenteados são mais caros do que os medicamentos 'genéricos' ou 'fora da patente'. Os preços mais altos associados aos medicamentos patenteados criam dificuldades específicas para os países em desenvolvimento que procuram fabricá-los ou importá-los para lidar com problemas sérios de saúde pública, como a crise do HIV/AIDS. <sup>129</sup>O Acordo TRIPS torna obrigatória a concessão de patentes para todos os campos da tecnologia, o que impossibilita a exclusão de inovações relacionadas à medicina.

Por outro lado, o desenvolvimento de novos medicamentos é caro. Envolve altos custos de P&D, ensaios clínicos longos e caros, processos demorados de aprovação regulatória, incluindo o processo de aquisição de patentes que cobrem a invenção. Direitos exclusivos por um período de tempo limitado foram, portanto, usados como um incentivo para promover a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos, concedendo ao inventor o direito de excluir outros da exploração da invenção patenteada.

O Acordo TRIPS representa uma tentativa em nível multilateral de alcançar a difícil tarefa de encontrar o equilíbrio certo entre fornecer incentivos para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos (concessão de direitos exclusivos) e tornar esses medicamentos globalmente acessíveis aos pacientes que deles necessitam. Este

---

<sup>125</sup> Sessão 6.

<sup>126</sup> De acordo com Rebecca S. Eisenberg, o termo “saúde pública” significa que “a saúde é um bem público que pode ser fornecido por meio de ação coletiva e iniciativas de planejadores sociais”. Veja Rebecca S. Eisenberg “Intellectual Property and Public Health” Dreyfuss e Pila (n 15) 1, 932.

<sup>127</sup> Boletim da OMS (2004), p. 61, 'The World Medicines Situation', WHO/EDM/PAR/2004.5. Ver também SK Verma “A Declaração de Doha e acesso a medicamentos por países sem capacidade de produção” Correa (n 34) 624.

<sup>128</sup> Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS. Consulte Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy', Report of the Commission on Intellectual Property (setembro de 2002), disponível em [http://www.iprcommission.org/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/documents/final_report.htm) em 1. Verma (n 129) 625.

<sup>129</sup> Stine Jessen Haakonsson e Lisa Ann Richey, 'TRIPS e Saúde Pública: A Declaração de Doha e a África' (2007) 25 Revisão da Política de Desenvolvimento 71.

ato de equilíbrio representa o direito dos Estados membros sob o TRIPS de limitar o uso de DPIs em favor da saúde pública.<sup>130</sup>

A Declaração Ministerial de Doha de 2001 sobre o Acordo TRIPS reconhece a importância de criar um vínculo positivo e de reforço mútuo entre o sistema de PI e o acesso a medicamentos, e isso informou a emenda posterior do Acordo TRIPS.

### 3.2 PATENTEABILIDADE, TERMOS DA PATENTE E SAÚDE PÚBLICA

O Acordo TRIPS cria uma obrigação para todos os membros da OMC de conceder patentes com um mínimo de 20 anos, bem como a obrigação de conceder patentes em todos os campos da tecnologia.<sup>131</sup> Antes do TRIPS, muitos países em desenvolvimento não concediam patentes de produtos farmacêuticos e/ou limitavam os termos das patentes, o que permitiu o florescimento da indústria de medicamentos genéricos em alguns desses países.<sup>132</sup> As empresas de genéricos disponibilizaram produtos relativamente novos a preços mais baixos. Esses produtos teriam sido caros ou indisponíveis se tivessem proteção de patente.<sup>133</sup> No entanto, a exigência de prazo mínimo de 20 anos atrasa a entrada de empresas de genéricos. Há também o problema da perenidade das patentes<sup>134</sup> (quando uma empresa farmacêutica bloqueia ou atrasa o acesso ao mercado de versões genéricas de seu medicamento mesmo após a expiração da patente).

O Acordo TRIPS, no entanto, permite que os Membros determinem os critérios de patenteabilidade, embora nenhum campo de tecnologia, como medicamentos ou alimentos, deva ser excluído. Os membros podem definir padrões de patenteamento para garantir que as patentes sejam concedidas apenas para a verdadeira inovação.<sup>135</sup> Isso pode ajudar a evitar as práticas de patenteamento subsequente e 'evergreening' e dificultar a concessão de patentes. Os membros também podem **definir critérios elevados de patenteabilidade, permitir a oposição pré-concessão, proteger a produção de genéricos de medicamentos patenteados de 'caixa postal'**

---

<sup>130</sup> Ver art. 8. TRIPS.

<sup>131</sup> Ver art. 27. VIAGENS.

<sup>132</sup> A Lei Indiana de 1970 não permitia patentes para produtos farmacêuticos.

<sup>133</sup> Marion Motari e outros, 'O Papel dos Direitos de Propriedade Intelectual no Acesso a Medicamentos na Região Africana da OMS: 25 Anos após o Acordo TRIPS' (2021) 21 BMC Public Health 1. ; A pesquisa também mostra que, em 1996, quando uma descoberta médica deu início à terapia antirretroviral altamente ativa (HAART), que combinou várias (geralmente três) classes diferentes de antirretrovirais (ARVs) em um regime de tratamento que atacou o vírus em vários pontos de seu ciclo de vida, esta nova estratégia de tratamento prometia transformar a infecção por HIV de uma sentença de morte em uma doença crônica administrável. No entanto, os medicamentos só podiam ser adquiridos de empresas originais, que os produziam em pequenas quantidades com preços paralisantes de US\$ 10.000 a US\$ 15.000 por pessoa por ano, e controlavam as patentes para manter seu monopólio. Ver Ellen FM 't Hoen, *Private Patents and Public Health. Alteração das regras de propriedade intelectual para acesso a medicamentos* (Health Action International 2016).

<sup>134</sup> A Comissão de PI, Inovação e Saúde Pública da OMS (CIPIH) de 2003 definiu evergreening como “um termo popularmente usado para descrever estratégias de patenteamento quando, na ausência de quaisquer benefícios terapêuticos adicionais aparentes, os detentores de patentes usam várias estratégias para estender a duração de sua exclusividade além do prazo de patente de 20 anos”.

<sup>135</sup> 't Hoen (n 134) 92.

(continuação de medicamentos genéricos para os quais os pedidos de patentes foram recebidos durante o período de transição concedido aos países em desenvolvimento sob o TRIPS)<sup>136</sup> a fim de torná-lo mais rigoroso para adquirir proteção de patente para produtos farmacêuticos.

Isso deve ser feito com cautela, considerando o possível efeito de tais medidas sobre o investimento em P&D para a inovação de novos medicamentos.

### 3.3 DESENVOLVIMENTO NO ÂMBITO DE DOHA<sup>137</sup>

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública foi adotada, na Reunião Ministerial da OMC em Doha em 2001, para atender à crise de saúde que o mundo enfrenta, especialmente os países em desenvolvimento, no que diz respeito ao acesso a medicamentos acessíveis<sup>138</sup>

A Declaração de 7 parágrafos enfatiza a importância das considerações de saúde pública na implementação do Acordo TRIPS. Afirma que o Acordo TRIPS pode e deve ser interpretado e implementado de forma a levar em conta o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos. A Declaração foi adotada em 14 de novembro de 2001 e afirma o seguinte:

“1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente os resultantes do HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias.

2. Enfatizamos a necessidade de o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) fazer parte de uma ação nacional e internacional mais ampla para abordar esses problemas.

3. Reconhecemos que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos. Também reconhecemos as preocupações sobre seus efeitos sobre os preços.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Assim, ao reiterar nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos

---

<sup>136</sup> Veja a Lei de Emenda de Patentes da Índia de 2005.

<sup>137</sup> Para uma compreensão completa dos eventos que levaram a Doha, consulte Ellen FM 't Hoen, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Patentes de Medicamentos, Acesso, Inovação e Aplicação da Declaração de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública* (AMB Publishers 2009). Veja também 't Hoen (n 135).

<sup>138</sup> Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS. Consulte 'Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy', Relatório da Comissão sobre Propriedade Intelectual (setembro de 2002), disponível em [http://www.iprcommission.org/documents/fi\\_nal\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/documents/fi_nal_report.htm) em 1. Verma 625.

membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos .

A esse respeito, reafirmamos o direito dos membros da OMC de usar, ao máximo, as disposições do Acordo TRIPS, que fornecem flexibilidade para esse fim.

5. Assim e à luz do parágrafo 4 acima, embora mantendo nossos compromissos no Acordo TRIPS, reconhecemos que essas flexibilidades incluem:

a. Ao aplicar as regras consuetudinárias de interpretação do direito internacional público, cada disposição do Acordo TRIPS deve ser lida à luz do objeto e propósito do Acordo conforme expresso, em particular, em seus objetivos e princípios.

b. Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas.

c. Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que as crises de saúde pública, incluindo aquelas relacionadas ao HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.

d. O efeito das disposições do Acordo TRIPS que são relevantes para o esgotamento dos direitos de propriedade intelectual é deixar cada membro livre para estabelecer seu próprio regime para tal esgotamento sem contestação, sujeito à NMF e às disposições de tratamento nacional dos Artigos 3 e 4.

6. Reconhecemos que os membros da OMC com capacidade de fabricação insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para fazer uso efetivo do licenciamento compulsório sob o Acordo TRIPS. Instruímos o Conselho do TRIPS a encontrar uma solução rápida para este problema e a reportar ao Conselho Geral antes do final de 2002.

7. Reafirmamos o compromisso dos países membros desenvolvidos de oferecer incentivos a suas empresas e instituições para promover e encorajar a transferência de tecnologia aos países membros menos desenvolvidos, de acordo com o Artigo 66.2. Também concordamos que os países membros menos desenvolvidos não serão obrigados, com relação a produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar as Seções 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS ou a fazer valer os direitos previstos nessas Seções até 1º de janeiro de 2016, sem prejuízo do direito dos países membros menos desenvolvidos de buscar outras extensões dos períodos de transição, conforme previsto no Artigo 66.1 do Acordo TRIPS. Instruímos o Conselho do TRIPS a tomar as medidas necessárias para efetivar isso de acordo com o Artigo 66.1 do Acordo TRIPS.”



A Declaração foi seguida pela Decisão de Implementação do seu Parágrafo 6 de 30 de Agosto de 2003 e uma declaração do Presidente na reunião do Conselho Geral de 30 de Agosto de 2003. A Declaração e Decisão estão relacionadas com emergências de saúde nacionais, nomeadamente, HIV/SIDA, TB, Malária e outras epidemias.

Para tornar a Decisão parte do Acordo TRIPS, os Membros da OMC aprovaram em 6 de dezembro de 2005 uma emenda ao Acordo TRIPS na forma do Artigo 31 *bis* tornando permanente a decisão sobre propriedade intelectual e saúde pública. O Artigo 31 *bis* lida principalmente com o problema do Artigo 31 do TRIPS (sobre licenças compulsórias), que permite a um país emitir uma licença compulsória que cobre apenas medicamentos fabricados e usados predominantemente dentro de suas fronteiras. Isso representou um problema difícil para os países pobres, que carecem da capacidade de produção necessária no setor farmacêutico, mas que precisam de acesso a medicamentos.<sup>139</sup>

**A aplicação prática e as implicações da Declaração de DOHA são as seguintes:<sup>140</sup>**

- O Acordo TRIPS não impede e não deve impedir os membros de tomarem medidas para proteger a saúde pública, incluindo, entre outras, as resultantes do HIV/AIDS, tuberculose e malária.
- O TRIPS deve ser interpretado e implementado de forma a reconhecer o direito dos Membros de proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos.
  - O TRIPS deve ser interpretado à luz de seus objetivos e princípios, que incluem a proteção e aplicação dos DPIs de maneira conducente ao bem-estar social e à adoção de medidas necessárias para proteger a saúde pública.
- A concessão de licenças compulsórias é permitida sem quaisquer condições, incluindo a necessidade de primeiro verificar a prevalência de uma emergência.
  - A Declaração de Doha permite que os Membros decidam o que constitui uma emergência nacional.

---

<sup>139</sup> Ver também SK Verma “A Declaração de Doha e acesso a medicamentos por países sem capacidade de produção” Correa (n 34) 627.

<sup>140</sup> t Hoen (n 135) 47.

- Os membros podem determinar as regras de exaustão e, por extensão, importação paralela.
- A Decisão do Conselho do TRIPS e o Conselho Geral da OMC estenderam o parágrafo 7 da Declaração de Doha sobre a isenção de patentes e direitos sobre informações não divulgadas para produtos farmacêuticos até 2016 e estendeu-se até 2033 ou até que um Membro se gradue na categoria de país menos desenvolvido (LDC), qual for mais cedo. Os membros PMD poderão, portanto, manter a máxima flexibilidade em sua abordagem para patentear produtos farmacêuticos até pelo menos 2033. Eles podem decidir recusar a proteção de patente para produtos farmacêuticos durante esse período.
- De acordo com o parágrafo 6 da Declaração de Doha, foi estabelecido um sistema especial de licenciamento compulsório para a exportação de produtos farmacêuticos para países carentes.<sup>141</sup>
  - A Decisão do Conselho Geral (**Decisão de 2003**) permite a isenção da condição do artigo 31(f) do TRIPS para membros exportadores concederem licenças compulsórias para abastecer predominantemente o mercado doméstico.
    - Os membros importadores também devem pagar uma remuneração adequada ao titular do direito mediante a concessão de uma licença compulsória, nos termos do art 31(h) do TRIPS.
  - Protocolo do Conselho Geral que Emenda o Acordo TRIPS (**Protocolo de 2005**)<sup>142</sup>
    - Este protocolo foi uma solução mais permanente para o problema de saúde.
    - Isso permitiu a inserção do **Art 31 bis e Anexo do TRIPS** de acordo com a Decisão de 2003. Os membros que ainda não aceitaram o Protocolo de 2005 continuam a operar sob a Decisão de 2003.
    - Aplica-se aos membros que aceitaram o Protocolo de 2005. Os restantes estão vinculados à Decisão de 2003, que está em *paridade matéria* ao Protocolo de 2005.

---

<sup>141</sup> Wenwei Guan, 'DPIs, Saúde Pública e Comércio Internacional: Uma Perspectiva do Direito Internacional sobre a Emenda do 'TRIPS' (2016) 29 Leiden Journal of International Law 411.

<sup>142</sup> O Protocolo de 2005 entrou em vigor em 23<sup>de</sup> janeiro de 2017.

- Os LDCs podem autorizar a importação ou produção de medicamentos patenteados de acordo com o parágrafo 7 de renúncia ou isenção farmacêutica, sem ameaças de processos por infração de patente.
  - Muitos LDCs, incluindo Angola, invocaram a isenção do parágrafo 7 para adquirir medicamentos essenciais acessíveis para o tratamento do HIV.
    - Pelo menos 31 LDCs autorizaram a importação de medicamentos antirretrovirais (ARVs) invocando essa isenção.<sup>143</sup>
  - Houve muitos casos de licenças compulsórias emitidas para medicamentos, incluindo:
    - Licenças de uso do governo emitidas por Moçambique e Zâmbia para produção local de ARVs.
    - Licença de uso governamental emitida por Gana para permitir a importação de ARVs após declarar o HIV/AIDS uma emergência nacional.<sup>144</sup>
- A notificação por um país de sua intenção de emitir licenças compulsórias muitas vezes resultava na redução de preços por parte do detentor da patente.<sup>145</sup>
  - A Tailândia suspendeu sua licença compulsória para o medicamento contra o câncer 'imatinib' depois que o detentor da patente estabeleceu um programa de doação na Tailândia (Novartis).
  - Licenças voluntárias foram concedidas no Quênia para a produção de ARVs depois que um fabricante local ganhou uma licitação para fornecer o medicamento.
  - **O Pool de Patentes de Medicamentos** foi criado pela UNITAID<sup>146</sup> para a negociação de licenças de medicamentos para HIV para fornecimento a países de baixa e média renda.

### 3.4 ARTIGO 31 *BIS* TRIPS

---

<sup>143</sup> 't Hoen (n 135) 53 .

<sup>144</sup>Exmo. Ministro da Saúde, Major Courage EK Quashigah , “Notificação de Emergência e Emissão de Licença de Uso do Governo”, Accra, Gana: 26 de outubro de 2005, disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png> (último acesso em 16 de novembro de 2015).

<sup>145</sup> 't Hoen (n 135) 108 . ; Ver também Al exandra Bhattacharya, 'O uso do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (2001): Uma Revisão das Experiências de Implementação nos Países em Desenvolvimento' (2012) 13 Journal of World Investment and Trade 186.

<sup>146</sup>Veja: <https://unitaid.org/#en>.

O Artigo 31 *bis* representa a primeira emenda ao Acordo TRIPS de 1994. Esta emenda fornece um sistema especial de licenciamento compulsório, também conhecido como “Sistema do Parágrafo 6”, que dá aos Membros da OMC o direito de conceder um tipo especial de licença compulsória, permitindo principalmente a produção de medicamentos exclusivamente para exportação para atender às necessidades de outros Membros da OMC. <sup>147</sup>Praticamente, a emenda contém renúncias que derrogam as obrigações estabelecidas no artigo 31 do TRIPS sobre produtos farmacêuticos. O Artigo 31 bis tornava permitido o seguinte:

- Um país membro pode exportar medicamentos sob uma licença compulsória para países com instalações de produção ou capacidade de fabricação inadequadas ou inexistentes, dispensando assim a obrigação do membro exportador sob o Artigo 31(f) de emitir licenças compulsórias predominantemente para o mercado doméstico.
- A exigência de pagamento de remuneração adequada pelas licenças compulsórias prevista no Artigo 31(h) também foi modificada para evitar a dupla remuneração do titular do direito. Para tanto, caso a licença compulsória deva ser concedida tanto no país exportador quanto no importador, a remuneração deverá ser paga apenas no país exportador.
- De acordo com o artigo 31 *bis* .3, um Membro também pode exportar produtos fabricados ou importados sob uma licença compulsória mais facilmente entre membros de um acordo regional de comércio (RTA) do qual pelo menos metade dos membros seja composta por PMDs.

A implementação e uso dessas renúncias é opcional. Os Membros que desejarem utilizar o sistema deverão adotar medidas específicas de implementação que incorporem o “Sistema do Parágrafo 6<sup>o</sup>” em seus respectivos ordenamentos jurídicos, satisfazendo os diversos requisitos como importador ou exportador. <sup>148</sup>Os resultados mostram que a partir de julho de 2015:

- 51 Membros da OMC (e a Sérvia) adotaram medidas de implementação específicas com um grau variável de detalhamento.
- Os Membros que adotaram especificamente legislação em sua estrutura legal nacional para usar o Sistema como exportadores, importadores ou ambos incluem:
  - 35 membros industrializados (incluindo a UE e seus Estados membros)
  - dois países em transição

---

<sup>147</sup> Ver Roger Kampf, 'Special Compulsory Licenses for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation', WTO Staff Working Paper ERSD-2015-07 de 31 de julho de 2015, disponível em: [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201507\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf).

<sup>148</sup> Ibid.

- 12 países membros em desenvolvimento
- 2 países menos desenvolvidos (Burundi e República Unida da Tanzânia<sup>149</sup>).<sup>150</sup>

O artigo 31 *bis* passou a incorporar a solução do § 6º.

### 3.5 ACORDOS TRIPS-PLUS E SAÚDE PÚBLICA

Os padrões mínimos do TRIPS, que são permissivos e não obrigatórios, fornecem **flexibilidade** na implementação, bem como provisões específicas que fornecem salvaguardas de interesse público. Muitas dessas salvaguardas podem ser rastreadas até as preocupações dos países em desenvolvimento expressas durante as negociações do Acordo TRIPS sobre os efeitos de regras mais rígidas de propriedade intelectual (PI) sobre sua capacidade de acessar novas tecnologias, incluindo medicamentos.

O fato de o Acordo TRIPS fornecer padrões mínimos, conforme explicado acima, implica que a variação na implementação nacional é realmente possível. Isso também significa que a variação pode levar a padrões de PI mais altos ou mais rígidos. O Artigo 1.1 do TRIPS é claro sobre isso quando afirma que os países são livres, mas não obrigados, a implementar uma proteção de PI mais ampla do que o exigido pelo TRIPS.

Na mesma linha, o TRIPS permite que os Membros determinem livremente os motivos substantivos para a emissão de licenças compulsórias e os autoriza a determinar seu próprio sistema de esgotamento de DPI que pode facilitar as importações paralelas de medicamentos de baixo preço. Ao lidar com dados de testes submetidos às autoridades reguladoras para fins de aprovação de comercialização, o TRIPS também deixa a cada Membro determinar a forma apropriada de proteção. A Declaração de Doha reforçou e ampliou ainda mais as flexibilidades relacionadas à saúde pública e, especificamente, ao acesso a medicamentos. De acordo com a Declaração de Doha, os Membros têm o direito de 'usar, ao máximo, as provisões do Acordo TRIPS, que fornecem flexibilidade para esta finalidade'.

Além disso, a Decisão do Conselho Geral da OMC de 30 de agosto de 2003 sobre a Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública também ampliou as flexibilidades do TRIPS com relação ao licenciamento compulsório por meio de seu regime especial de licenciamento compulsório.

Essas flexibilidades e a liberdade que dão aos Membros para adotar regras mais rígidas do que as previstas no Acordo TRIPS levaram à proliferação de regras geralmente

<sup>149</sup> Zanzibar adotou uma legislação específica.

<sup>150</sup> Ibid.

denominadas regras TRIPS-plus. As regras TRIPS-plus complementam os padrões mínimos do Acordo TRIPS, fornecendo padrões de PI muito mais rígidos.<sup>151</sup>

Exemplos de provisões do TRIPS-plus incluem **vinculação de patentes** (proíbe a concessão de aprovação de comercialização por autoridades reguladoras de medicamentos durante a vigência da patente sem o consentimento do detentor da patente), **exclusividade de dados** (proíbe por um determinado período de tempo o uso de dados de testes farmacêuticos para fins regulatórios, como obtenção de autorização de comercialização), **extensão do prazo e escopo da patente**, **restrições à emissão de licenças compulsórias** e **restrições à importação paralela**.

### 3.5.1 Restrições de Concorrência Relacionadas a IP no Setor Farmacêutico

**Concorrência** é “o processo de rivalidade entre empresas por clientes”.<sup>152</sup>A competição entre as empresas pode levar a melhores preços ( **concorrência de preços** ) e inovação (**competição dinâmica** ).<sup>153</sup>A concorrência de preços e a concorrência dinâmica são necessárias para a produção e acessibilidade dos medicamentos . A pesquisa mostrou que a presença de genéricos no mercado foi responsável pela redução dramática nos preços dos ARVs para o tratamento do HIV.<sup>154</sup>

DPIs exclusivos são concedidos para **excluir** concorrentes , ainda que por um período limitado de tempo , e **podem** criar um monopólio em relação a essa invenção. Isto significa que a concessão de direitos exclusivos **pode** restringir a concorrência caso o inventor se recuse a conceder licenças ou através da imposição de obrigações anticoncorrenciais como:<sup>155</sup>

- **cláusulas de ligação**
- **condições que impedem contestar a validade da patente**
- **cláusulas mínimas de royalties**
- **conceder cláusulas de volta** .

O Acordo TRIPS reconhece que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a DPIs podem restringir a concorrência e ter efeitos adversos no comércio

---

<sup>151</sup> Han Bing, 'Regras TRIPS-plus em Acordos Comerciais Internacionais e Acesso a Medicamentos Perspectivas e Práticas Chinesas' (2021). Disponível em: [https://www.bu.edu/gdp/files/2021/04/GEGI\\_WP\\_Bing\\_FIN.pdf](https://www.bu.edu/gdp/files/2021/04/GEGI_WP_Bing_FIN.pdf).

<sup>152</sup> RS Khemani, 'Política de Competição e Promoção do Investimento, Crescimento Econômico e Alívio da Pobreza nos Países Menos Desenvolvidos', disponível em: <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/397801468174885108/competition-policy-and-promotion-of-investment-economic-growth-and-alleviation-of-poverty-in-less-developed-countries>.

<sup>153</sup> David J Gerber, *Concorrência Global: Leis, Mercados e Globalização* (Oxford University Press 2010).

<sup>154</sup> 't Hoen (n 135).

<sup>155</sup>Ver Anu Bradford e Adam S Chilton, 'Lei da Concorrência em Todo o Mundo de 1889 a 2010: O Índice da Lei da Concorrência' (2018) 14 Journal Of Competition Law & Economics 393.

e, portanto, permite que os membros especifiquem em suas leis nacionais práticas ou condições de licenciamento que constituam um abuso de DPIs e tenham um efeito adverso sobre a concorrência em um mercado relevante.<sup>156</sup>

### 3.6 DECISÃO MINISTERIAL SOBRE O ACORDO TRIPS APROVADO EM 17 DE JUNHO DE 2022<sup>157</sup>

A decisão ministerial adotada em 17 de junho de 2022 sobre o Acordo TRIPS visa facilitar o acesso às vacinas Covid-19 nos países elegíveis.

Sem prejuízo das diversas flexibilidades reconhecidas no Acordo TRIPS em relação ao acesso a medicamentos, como a Declaração de Doha e o Artigo 31bis, a decisão ministerial apresenta uma série de flexibilidades adicionais que são resumidas a seguir:

**Membros Elegíveis** : “ Para os fins desta Decisão, todos os Membros em desenvolvimento são Membros elegíveis. No entanto, os países-membros em desenvolvimento com capacidade existente para fabricar vacinas contra a COVID-19 são incentivados a assumir um compromisso vinculante de não se valer desta decisão”.<sup>158</sup>

**Âmbito da decisão:** A decisão visa limitar os direitos do titular da patente sobre as vacinas covid-19 de forma a assegurar o fornecimento de vacinas aos Membros elegíveis. A decisão afirma: “ *Não obstante a provisão de direitos de patente sob sua legislação doméstica, um Membro elegível pode limitar os direitos previstos no Artigo 28.1 do Acordo TRIPS (doravante denominado “o Acordo”) ao autorizar o uso do objeto de uma patente necessários para a produção e fornecimento de vacinas contra a COVID-19 sem o consentimento do titular do direito na medida necessária para enfrentar a pandemia da COVID-19, de acordo com as disposições do Artigo 31 do Acordo, conforme esclarecido e dispensado nos parágrafos 2 a 6 abaixo*” .

**Instrumentos no nível interno:** O instrumento legal que pode ser usado para desencadear o uso do Artigo 31 fica a critério dos Membros elegíveis. Conforme apontado, “ *um Membro elegível pode autorizar o uso do objeto de uma patente nos termos do Artigo 31 sem o consentimento do titular do direito por meio de qualquer instrumento disponível na lei do Membro, como ordens executivas, decretos de emergência, autorizações governamentais de uso e ordens judiciais ou administrativas, quer um Membro tenha ou não um regime de licença compulsória em vigor*” .

---

<sup>156</sup> Ver art.40 TRIPS. O Módulo 4 fornece uma discussão detalhada sobre a interface entre o direito da concorrência e PI.

<sup>157</sup> Disponível em:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>.

<sup>158</sup>Ver nota 1 da decisão ministerial.

### **Flexibilidades adicionais reconhecidas na decisão:**

- Os Membros Elegíveis não são obrigados a fazer esforços para obter autorização do titular do direito. Este requisito do Artigo 31 do TRIPS é dispensado no contexto desta decisão (ver 3(a) da decisão).
- As vacinas fabricadas sob esta decisão podem ser exportadas para Membros qualificados. A decisão observa a esse respeito: “ *Um Membro elegível pode dispensar a exigência do Artigo 31(f) de que o uso autorizado sob o Artigo 31 seja predominantemente para abastecer seu mercado doméstico e pode permitir qualquer proporção dos produtos fabricados sob a autorização de acordo com esta Decisão de ser exportado para Membros elegíveis* ».
- Os Membros elegíveis são obrigados a tomar as medidas necessárias para evitar a reexportação das vacinas produzidas sob a autorização de acordo com esta Decisão e que tenham sido importadas para seus territórios de acordo com esta Decisão. O objetivo dessa limitação é impedir um mercado de exportações paralelas.
- A determinação da remuneração adequada nos termos do Artigo 31(h) pode levar em conta o propósito humanitário e sem fins lucrativos de programas específicos de distribuição de vacinas.
- O Artigo 39.3 sobre a proteção de informações não divulgadas não deve impedir um Membro elegível de permitir a rápida aprovação para uso de uma vacina contra a covid-19 produzida sob esta decisão.
- elegíveis devem comunicar a implementação da decisão ao Conselho TRIPS.



# **MÓDULO 4**

## A interface entre PI e direito da concorrência

### 4 A INTERFACE <sup>159</sup>ENTRE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA<sup>160</sup>

Os DPIs conferem direitos exclusivos aos seus titulares quanto à exploração de seu trabalho. Enquanto o objetivo da concessão de DPIs é geralmente fornecer incentivos à inovação, os direitos exclusivos conferidos pelos DPIs podem, no entanto, ser usados pelo titular do DPI para dificultar a concorrência, impedindo assim a disponibilidade de produtos novos e inovadores. Tais restrições incluem a recusa de licença ou o uso de condições de licenciamento restritivas. Isso levanta questões sobre a relação entre os DPIs e o direito da concorrência.<sup>161</sup>

---

<sup>159</sup> A relação entre a lei de concorrência e a lei de propriedade intelectual tem sido chamada de 'problema de interface' e vista como uma questão controversa. Ver Andreas Heinemann "International Antitrust and Intellectual Property" Heath e Sanders (n 34) 262. Ver também Sumanjeet Singh, 'Innovation, Intellectual Property Rights and Competition Policy' (2015) 5 Inovação e Desenvolvimento 147.

<sup>160</sup>Sessão 7.

<sup>161</sup> Kur e Dreier (n 5) 378.

## 4.1 INTRODUÇÃO AOS OBJETIVOS DA LEI DE PI

O sistema de PI é uma ferramenta de política pública.<sup>162</sup> Busca estimular a **criatividade e a inovação tecnológica** para a promoção do bem-estar econômico, social e cultural. Sem os incentivos concedidos pelos DPIs, opinou-se que o investimento em pesquisa e desenvolvimento diminuiria e, com ele, a capacidade inovadora de uma economia.<sup>163</sup> Direitos autorais e direitos conexos, por exemplo, são concedidos para estimular e recompensar o trabalho criativo e para criar um mercado para o trabalho criativo; enquanto as patentes e outros direitos de propriedade industrial são concedidos para estimular e recompensar inovações resultantes de P&D. Sem a proteção da exclusividade, as empresas podem optar por manter suas ideias inovadoras em segredo, em vez de divulgá-las em suas reivindicações de patente.<sup>164</sup>

Há também a **justificativa da teoria econômica para a proteção da PI** :

- Os produtos da criatividade são **“bens públicos”** :
  - eles são **“não excludentes”** (*uma vez criados, nenhum pode ser excluído de seu uso*) e **“ não rivais”** (*o uso do bem por uma pessoa não priva outra de seu uso*)

Nessas circunstâncias, na ausência de qualquer forma de proteção, o incentivo para criar e inovar pode ser limitado. Portanto, a proteção da PI por meio da concessão de direitos exclusivos oferece uma 'solução' para esse problema. Direitos exclusivos concedidos a criadores e inventores permitem que o titular do direito **exclua** ou **impedir** que outras pessoas **copiem** a obra ou invenção protegida. Esses direitos são essencialmente direitos "negativos"; eles impedem a cópia da inovação protegida, ou o que é chamado de **freeriding**.<sup>165</sup>

A lei de PI também facilita a transferência e disseminação de tecnologia **por meio do sistema de patentes**. Isso ajuda a criar uma negociação 'justa' para os criadores/inventores divulgarem seu trabalho e invenção ao público em troca de direitos exclusivos por um determinado período de tempo . Essa barganha leva a avanços em tecnologia e transferência de tecnologia por meio de FDI, comércio e licenciamento.

Outros objetivos da PI também incluem bem-estar do consumidor, proteção da concorrência leal por meio de marcas registradas, IGs, sistema de patentes de design.<sup>166</sup>

---

<sup>162</sup> Consulte a Sessão 1 sobre a 'Racional da PI'.

<sup>163</sup> Anderman (n 20).

<sup>164</sup> Ibid.

<sup>165</sup> Katarzyna Czapracka, *Propriedade Intelectual e os Limites da Antitruste: Um Estudo Comparativo das Abordagens dos EUA e da UE* (Rudolph JR Peritz Steven D. Anderman ed, Edward Elgar 2009). Ver também Anderman (nº 20) 5.

<sup>166</sup> Consulte a Sessão 1 acima.

## 4.2 INTRODUÇÃO AOS OBJETIVOS DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA<sup>167</sup>

A lei da concorrência (também chamada de lei antitruste nos Estados Unidos da América) é geralmente vista como uma política pública destinada a promover um bem público: a concorrência.<sup>168</sup> Isso explica por que órgãos públicos ou organizações governamentais receberam a tarefa de supervisionar o bom funcionamento dos mercados e o poder de processar as violações da lei de concorrência em muitas jurisdições.<sup>169</sup>

Competição significa “o processo de rivalidade entre empresas por clientes”.<sup>170</sup> A promulgação da lei da concorrência não resulta necessariamente em concorrência. No entanto, à medida que as empresas competem, há a necessidade de proteger e promover o processo de concorrência para evitar que seja distorcido por práticas anticompetitivas. Este é o principal objetivo de uma lei de concorrência eficaz: manter e promover a concorrência nos mercados.<sup>171</sup> Destina-se a salvaguardar e alimentar o próprio processo de concorrência e não necessariamente os concorrentes existentes. “Defender a máxima liberdade para competir” capta a essência do direito da concorrência.”<sup>172</sup>

O objetivo final do direito da concorrência tem sido frequentemente contestado a partir de dois pontos de vista principais: uma perspectiva de bem-estar total (que inclui os excedentes dos consumidores e das empresas com igual peso) ou, apenas de uma perspectiva de bem-estar do consumidor.<sup>173</sup> Cada jurisdição tem uma história e cultura únicas, portanto, teria objetivos diferentes para a adoção de uma lei de

---

<sup>167</sup>A Assembleia Geral das Nações Unidas encarregou a UNCTAD de ser o ponto focal dentro das Nações Unidas em questões de concorrência, conforme consta nas [resoluções da Assembleia Geral 35/63 de 22 de abril de 1980](#). Em 1980, a Conferência das Nações Unidas sobre Práticas Comerciais Restritivas adotou o Conjunto de Princípios Equitativos Acordos Multilaterais e Regras para o Controle de Práticas Comerciais Restritivas ( [The UN Set](#) ), que é o único acordo multilateral sobre política de concorrência. O Conjunto da ONU fornece um conjunto de regras equitativas para o controle de práticas anticompetitivas. A UNCTAD tem ajudado muitos países em desenvolvimento na concepção e elaboração de sua legislação de concorrência e tem continuado a fazê-lo nas últimas quatro décadas. A UNCTAD desenvolveu uma [Lei Modelo de Concorrência](#) (veja os comentários revisados sobre a Lei Modelo de Concorrência em <https://unctad.org/meeting/sixth-United-nations-conference-review-all-aspect-set-multilaterally-agreed-equitativa> ). Consulte o site de concorrência da UNCTAD para obter mais informações sobre o trabalho e as publicações da UNCTAD sobre leis e políticas de concorrência, <https://unctad.org/Topic/Competition-and-Consumer-Protection> . Consulte o Capítulo I da Lei Modelo da UNCTAD sobre Concorrência sobre os objetivos da lei de concorrência em [https://unctad.org/system/files/official-document/tdrbpconf7L1\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/tdrbpconf7L1_en.pdf) .

<sup>168</sup> Jonathan B Baker e Timothy F Bresnahan e outros, *Handbook of Antitrust Economics* (Paolo Buccirossi ed, The MIT Press 2008).

<sup>169</sup> Esther Koomson, Desenvolvendo sem uma legislação de concorrência: uma análise da lei de concorrência em Gana e seu impacto na concorrência e no desenvolvimento (16 de setembro de 2020). MIPLC Master Thesis Series (2019/20, Disponível em SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3903953> ou <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3903953>).

<sup>170</sup> Khemani (n 153).

<sup>171</sup> Ibid.

<sup>172</sup> Nicola Giocoli, *Predatory Pricing in Antitrust Law and Economics. Uma Perspectiva Histórica*. (Michael D Kaplowitz Nicholas Mercurio ed, Routledge).

<sup>173</sup> Baker et al (n 79).

concorrência. Em última análise, as condições de mercado devem ser mantidas de forma a favorecer a concorrência nesse país.<sup>174</sup>

Os países desenvolvidos assumem a posição de que os benefícios derivados da competição são apenas para eficiência e bem-estar do consumidor através da oferta de maior escolha de bens e serviços a preços mais baixos.<sup>175</sup>No entanto, os países em desenvolvimento consideram uma perspectiva de bem-estar total com assuntos mais amplos de distribuição e poder em suas leis antitruste, incluindo metas de promoção do “interesse público” que cobrem eficiência econômica e metas de bem-estar do consumidor, bem como outros objetivos socioeconômicos e políticos, como economia desenvolvimento, emprego e proteção das PME.<sup>176</sup>

Geralmente, uma política de direito da concorrência eficaz oferece as seguintes ferramentas em resposta ao comportamento anticompetitivo: Medidas para impedir o estabelecimento de cartéis; restringir o abuso de poder por empresas dominantes, avaliar fusões e defesa da concorrência.<sup>177</sup>

#### 4.2.1 Comportamento anticompetitivo proibido pela lei da concorrência<sup>178</sup>

**4.2.1.1 Os cartéis** são o comportamento ou atividade anticompetitiva mais proibida. Um cartel refere-se a um acordo entre duas ou mais empresas que fornecem produtos ou serviços similares para fixar preços e/ou dividir o mercado a fim de sobrecarregar os clientes.<sup>179</sup>As empresas obtêm lucros enormes e os consumidores são prejudicados por pagar mais por bens e serviços enquanto consomem menos.<sup>180</sup>Os cartéis são prejudiciais em si mesmos sem nenhum benefício econômico concomitante por causa de sua tendência de criar poder de monopólio que distorce o funcionamento adequado do mercado e enfraquece sua eficiência.<sup>181</sup>

Combater os cartéis significa fomentar a concorrência, pois o próprio objetivo de um cartel é evitar a concorrência.<sup>182</sup>A pesquisa mostra que o

---

<sup>174</sup> Michal S Gal, *Política de Concorrência para Pequenas Economias de Mercado* (Harvard University Press 2003).

<sup>175</sup> Eleanor M Fox, 'Desenvolvimento Econômico, Pobreza e Antitruste: O Outro Caminho' [2007] Faculdade de Direito da NYU Direito Público e Série de Artigos de Pesquisa em Teoria Jurídica Documento de Trabalho No. 07-12 Law.

<sup>176</sup> Ibid.

<sup>177</sup> Khemani (n 153). Ver também C. Scott Hemphill “Intellectual Property and Competition Law” Dreyfuss and Pila (n 15) 1, 873 .

<sup>178</sup> Consulte o Capítulo III da Lei Modelo da UNCTAD sobre Concorrência (2010) acordos e acordos restritivos em [https://unctad.org/system/files/official-document/tdrbpconf7L3\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/tdrbpconf7L3_en.pdf).

<sup>179</sup> Koomson (n 167) 17 .

<sup>180</sup> Veljanovski, Cento, The Economics of Cartels. Anuário finlandês de direito da concorrência, 2006, disponível em SSRN: <https://ssrn.com/abstract=975612>.

<sup>181</sup> Ibid .

<sup>182</sup> Giocoli (n 8 2) 4.

aumento médio no preço atribuível aos acordos de cartel é de cerca de 25%.<sup>183</sup>As atividades do cartel incluem fixação de preços<sup>184</sup>, divisão de mercado, limitações de produção e manipulação de licitações.

A pesquisa mostra que os países em desenvolvimento são altamente afetados pelo comportamento do cartel.<sup>185</sup>Preços altos, especialmente em bens essenciais (como alimentos, remédios, combustível e transporte) e serviços, fazem com que os pobres consumam menos, e as PMEs não têm acesso aos mercados ou ficam sujeitas à conduta de exploração por parte dos cartéis.

**4.2.1.2** A lei da concorrência também trata do abuso de posição dominante. A lei não pune o poder dominante per se, mas o abuso do mesmo.<sup>186</sup>As empresas dominantes abusam de seu poder quando se envolvem em “conduta excludente” para manter ou expandir esse poder. Uma prática é considerada excludente quando “ela é razoavelmente capaz de criar, ampliar ou prolongar o poder de monopólio ao limitar as oportunidades dos rivais [e] não beneficia os consumidores de forma alguma, ou é desnecessária para os benefícios específicos do consumidor produzidos, ou produz danos seriamente desproporcionais aos benefícios resultantes”.<sup>187</sup>

**4.2.1.3** A conduta excludente inclui preços predatórios, preços discriminatórios, manutenção de preços de revenda, preços injustos ou excessivos e descontos anticoncorrenciais, venda casada e recusa de negociação.<sup>188</sup>A dominância ainda é uma grande preocupação nos países em desenvolvimento devido à prevalência de mercados concentrados decorrentes do abuso de poder por parte de empresas privadas e Estados.<sup>189</sup> Bakhoun postula que, devido a esse emaranhado entre a política e o funcionamento dos mercados, os países em

---

<sup>183</sup> Baker et al (n 79).

<sup>184</sup>Um acordo ou outra cooperação entre empresas que restringe a produção, sobrecarrega os clientes e gera lucros excessivos para seus membros. Veja (nº 84).

<sup>185</sup> Há muita pesquisa e comentários acadêmicos sobre cartéis: Gal (n 172). ; Raposa (n 173). ; Fox e Bakhoun (n 70); UNCTAD, 'O impacto dos cartéis sobre os pobres', 2013 [https://unctad.org/system/files/official-document/ciclpd24rev1\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ciclpd24rev1_en.pdf) ou <https://digitallibrary.un.org/record/764977>.

<sup>186</sup>No entanto, a lei da concorrência tem uma longa história de olhar com desconfiança para grandes concentrações de poder econômico. Grande, simpliciter, foi visto como ruim durante grande parte da história antitruste. Giocoli (n 170).

<sup>187</sup> Ibid.

<sup>188</sup> Anu Bradford e Adam S Chilton, 'Lei da Concorrência em Todo o Mundo de 1889 a 2010: O Índice da Lei da Concorrência' (2018) 14 *Journal Of Competition Law & Economics* 393.

<sup>189</sup> Mor Bakhoun, 'Interface the “Local” with the “Global”: A Developing Country Perspective on “Global Competition”' [2013] Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law Research Paper Series, Paper No. 13-02 1.

desenvolvimento devem se concentrar em “lutar eficazmente contra o domínio e desmantelar as concentrações econômicas”.<sup>190</sup>

**4.2.1.4** Os regulamentos de controle de fusões também são atendidos pela lei da concorrência. As regras de controle das concentrações impedem as operações de concentração susceptíveis de conduzir à criação ou reforço de uma posição dominante, prejudicando assim os consumidores, privando-os dos benefícios associados a uma concorrência efectiva, como preços baixos, produtos de elevada qualidade, vasta selecção de bens e serviços e inovação.<sup>191</sup>O controle de fusões é uma preocupação das autoridades de direito da concorrência devido ao seu potencial de levar à coordenação entre os concorrentes.<sup>192</sup>Freqüentemente, a questão-chave é se os possíveis efeitos anticompetitivos superam as eficiências criadas pela fusão.<sup>193</sup>As fusões podem ser restringidas com base no fato de que elas diminuem a concorrência ou criam ou fortalecem o domínio. Alguns países avaliam fusões de acordo com alguns critérios de interesse público, como proteção de PMEs, manutenção de empregos<sup>194</sup>ou segurança nacional<sup>195</sup>. Esses critérios podem ser usados para bloquear fusões em favor do apoio a empresas locais ou a certos projetos nacionais que podem não ser necessariamente eficientes do ponto de vista da concorrência.

### **4.3 A TEORIA DA COMPLEMENTARIDADE ENTRE DIREITO DE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA<sup>196</sup>**

A política de concorrência e a lei de PI evoluíram historicamente como dois sistemas jurídicos separados. Cada um tem seus próprios objetivos e métodos para alcançá-los. No entanto, há uma grande sobreposição nos objetivos dos dois sistemas de direito. Tanto a lei de PI quanto a lei da concorrência compartilham um objetivo comum de incentivar a inovação, embora por meio de diferentes abordagens: a lei da concorrência, impedindo comportamentos restritivos da concorrência e a lei de PI, concedendo direitos exclusivos como incentivo à inovação.<sup>197</sup>Esse objetivo comum explica a teoria da complementaridade, ou seja, tanto o direito de propriedade

---

<sup>190</sup> Ibid.

<sup>191</sup> Moritz Lorenz, *An Introduction to EU Competition Law* (Cambridge University Press 2013) 242.

<sup>192</sup> Ibid.

<sup>193</sup> Koomson (n 167) 19 .

<sup>194</sup> China e África do Sul são bons exemplos de provisões de interesse público em suas leis de concorrência.

<sup>195</sup> Algumas fusões globais foram rejeitadas nos EUA por motivos de segurança nacional.

<sup>196</sup> Sobre esse tópico, ver também UNCTAD, Examinando a interface entre os objetivos da política de concorrência e a propriedade intelectual, 2016, [https://unctad.org/system/files/official-document/ciclpd36\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ciclpd36_en.pdf).

<sup>197</sup> Para comentários sobre a regulamentação de fusões, Rudolph JR Peritz, “Política de Concorrência e suas implicações para os direitos de propriedade intelectual nos Estados Unidos” Steven D Anderman (ed), *The Interface between Intellectual Property Rights and Competition Policy* (Cambridge University Press 2007) 125 . ; Consulte também as Diretrizes de Transferência de Tecnologia da UE de 2014.

intelectual quanto o direito da concorrência compartilham um objetivo complementar de promover a inovação.

Antes da 'aceitação' dessa teoria, havia uma visão predominante que defendia alguma tensão entre as leis de PI e a lei da concorrência sob o que geralmente era chamado de 'doutrina da inerência'.<sup>198</sup>Essa doutrina percebia a propriedade intelectual e o direito da concorrência como campos jurídicos conflitantes devido à natureza particular dos DPIs, que exclui terceiros do uso de uma obra protegida. As patentes, por exemplo, foram entendidas como monopólios inconciliáveis com os princípios do direito concorrencial.

Esta doutrina de inerência geralmente não é aceita hoje. Há um consenso geral de que não há conflito inerente entre os dois campos do direito, mas sim que os dois sistemas perseguem objetivos complementares.<sup>199</sup>Os direitos exclusivos concedidos aos detentores de PI para prevenir o freeriding promovem uma competição dinâmica ao fornecer incentivos para a inovação. As leis de concorrência também promovem a inovação ao proibir certas práticas ou comportamentos anticompetitivos que visam excluir concorrentes desleais do mercado e, portanto, podem ser prejudiciais à concorrência. A “teoria da complementaridade” está nas Diretrizes Antitruste dos Estados Unidos para o Licenciamento de Propriedade Intelectual,<sup>200</sup>bem como nas Diretrizes de Transferência de Tecnologia da UE.<sup>201</sup>

**O parágrafo 7 das Diretrizes de Transferência de Tecnologia da UE** explica muito claramente a complementaridade da lei de propriedade intelectual e da lei de concorrência :

“O fato de as leis de propriedade intelectual concederem direitos exclusivos de exploração não implica que os direitos de propriedade intelectual sejam imunes à intervenção da lei de concorrência. O artigo 101.º do Tratado é especialmente aplicável aos acordos pelos quais o titular concede a outra empresa a exploração dos seus direitos de propriedade intelectual. Também não implica que exista um conflito inerente entre os direitos de propriedade intelectual e as regras de concorrência da União. De fato, ambos os corpos de leis compartilham o mesmo objetivo básico de promover o bem-estar do

---

<sup>198</sup>Ver Heaton - Peninsular Button - Fastener Co. v. Eureka Specialty Co., 77 F. 288 (6th Cir. 1896); Standard Sanitary Mfg. Co. contra Estados Unidos, 226 US 20 (1912). , Veja também Josef Drexl, 'Copyright , Competition and Development' (Relatório do Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law 2013) disponível em [https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung\\_aktuell/02\\_copyright\\_competition/report\\_copyright\\_competition-development\\_december-2013.pdf](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung_aktuell/02_copyright_competition/report_copyright_competition-development_december-2013.pdf).

<sup>199</sup>eu ofereço.

<sup>200</sup>Diretrizes antitruste para o licenciamento de propriedade intelectual, Departamento de Justiça dos EUA e Comissão Federal de Comércio, 1995, <https://www.justice.gov/atr/archived-1995-antitrust-guidelines-licensing-intellectual-property>.

<sup>201</sup>Diretrizes sobre a aplicação do Artigo 101 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de transferência de tecnologia 2014/C 89/03, <https://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/transfer.html>.



consumidor e uma alocação eficiente de recursos. A inovação constitui uma componente essencial e dinâmica de uma economia de mercado aberta e competitiva. Os direitos de propriedade intelectual promovem uma concorrência dinâmica ao encorajar as empresas a investir no desenvolvimento de produtos e processos novos ou melhorados. O mesmo acontece com a concorrência, pressionando as empresas a inovar. Portanto, tanto os direitos de propriedade intelectual quanto a concorrência são necessários para promover a inovação e garantir sua exploração competitiva”.

#### 4.3.1 NOÇÕES BÁSICAS SOBRE A RELAÇÃO 'COMPLEMENTAR' ENTRE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA<sup>202</sup>

- **Os direitos de propriedade intelectual são direitos de monopólio?**
  - Depende da definição do mercado.
  - Os DPIs criam direitos exclusivos em vez de direitos de monopólio. Na maioria dos casos, existem substitutos disponíveis para produtos e tecnologias protegidas por DPIs.
  
- **Os DPIs excluem completamente a concorrência?**
  - Não.
  - Os direitos podem ser transferidos por meio de licenciamento que permite ao licenciado competir em determinado mercado (competição de preços).
  - Possibilidade de inventar ao redor criando uma variação do produto que leva a novas tecnologias (competição dinâmica).
  - A mera existência de direitos exclusivos não prejudica ou restringe a concorrência per se. Direitos exclusivos excluem outros de copiar ou pegar carona.
  
- **Todos os DPIs excluem a concorrência?**
  - Sim, até certo ponto. Os DPIs excluem 'concorrência por cópia' ou concorrência de preço.
    - Enquanto existirem DPIs, outra empresa não pode entrar no mercado imitando ou copiando a mesma invenção ou PI. Esse é o tipo de competição excluída pelos direitos exclusivos.

---

<sup>202</sup> Josef Drexel, *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law* (Josef Drexel ed, Edward Edgar Publishing Ltd 2008)., ver também Balthasar Strunz, *The Interface of Competition Law, Industrial Policy and Development Concerns: The Case of South Africa* (Josef Drexel e Reto M Hilty eds, Springer 2018).

- **fazer DPIs excluir *toda a concorrência* ?**
  - Não. Os DPIs não excluem a concorrência dinâmica porque criam incentivos para inovar ou inventar.
  
- **Quando a lei da concorrência (CL) deve interferir nos DPIs?**<sup>203</sup>
  - A exclusão decorrente apenas da existência de DPI não justifica a intervenção do CL. (Sem inerência, mas complementaridade com linhas claras traçadas).
  - Nas situações em que há abuso de DPIs, o CL pode ser invocado. Ex: Um contrato de licença relativo aos direitos de PI para estender o escopo de seus direitos de exclusividade além do prazo permitido, buscando royalties além do prazo da patente, recusa de licença, acordos de pagamento por atraso, bloqueio de patentes, etc.
  - A legislatura deve traçar a linha entre a legislação de CL e IP.
    - A lei da concorrência pode ser usada para prevenir ou dissuadir práticas como a fixação de preços em conluio ou o uso de cláusulas abusivas em acordos de licenciamento que restrinjam injustificadamente o acesso a novas tecnologias ou os usos a que essas tecnologias podem ser destinadas.
    - As leis de concorrência de alguns países incorporam disposições específicas relacionadas ao abuso de DPIs, e vários deles estabeleceram diretrizes de política de concorrência que tratam especificamente de PI. Este é o caso de Maurício, que tem uma seção sobre propriedade intelectual em suas diretrizes detalhadas sobre a aplicação de sua lei de concorrência.<sup>204</sup>

#### 4.4 A ABORDAGEM DA TRIPS À INTERFACE ENTRE PI E DIREITO DA CONCORRÊNCIA

O TRIPS reconhece o papel legítimo da lei e da política de concorrência na administração dos DPIs . De acordo com a OMPI:

*“O Acordo TRIPS é geralmente entendido como não estando intrinsecamente em conflito com a lei e a política de concorrência: pelo contrário, ambos os sistemas de regulamentação atendem aos mesmos objetivos gerais – geralmente, promover uma economia dinâmica e*

<sup>203</sup> Drexel (n 194). Ver também o processo Magill «Radio Telefis Eireann (RTE) e Independent Television Publications Ltd (ITP) contra Comissão, processos apensos C-241/91 P e C-242/91 P»; Processo Microsoft 'Processo T-201/04, Microsoft v Comissão, [2007] Colectânea II-3601'; Illinois Tool Works Inc. v. Independent Ink, Inc. Inc., 547 US 28; Caso C-238/87 Volvo v. Veng CJEU (2006); Caso C-53/87 CICRA contra Renault.

<sup>204</sup>Consulte a Seção 5 das Diretrizes da Comissão de Concorrência das Maurícias em <https://competitioncommission.mu/wp-content/uploads/2019/09/CC7-Guidelines-General-Provisions.pdf>.

*inovadora, ao mesmo tempo em que facilita a difusão apropriada de novas tecnologias, promovendo assim o bem-estar dos cidadãos”.*<sup>205</sup>

O TRIPS explicita em vários pontos do Acordo a natureza complementar da propriedade intelectual e do direito da concorrência. No preâmbulo, assim como nos artigos 8, 31 e 40, contém referências à concorrência e às regras da concorrência em casos envolvendo DPIs. Por exemplo, o Artigo 8 (2) do TRIPS afirma que 'Medidas apropriadas, desde que sejam consistentes com as disposições deste Acordo, podem ser necessárias para prevenir o abuso dos direitos de propriedade intelectual pelos detentores de direitos...' e também estipula que os Estados membros pode promulgar legislação para impedir práticas do titular do direito que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. O Artigo 40 também especifica os tipos de práticas e condições de licenciamento de PI que restringem a concorrência e impedem a transferência e disseminação de tecnologia, como condições de devolução exclusiva, licenciamento coercitivo de pacotes e cláusulas que impedem contestações à validade do DPI. O Art. 31 também reconhece que a licença compulsória pode ser concedida em resposta a uma prática anticompetitiva e dispensa a exigência de obter permissão prévia do titular dos direitos ou produzir predominantemente para o mercado interno. Essas disposições tornam o acordo TRIPS a primeira convenção internacional de PI que reconhece explicitamente a necessidade de submeter os DPIs à regulamentação por meio do direito da concorrência.<sup>206</sup>

#### **4.5 RECURSOS DA LEI DE CONCORRÊNCIA EM CASOS QUE ENVOLVEM DPI**<sup>207</sup>

A lei da concorrência pode ser invocada nos casos em que há dúvida sobre o abuso dos DPIs.

- **Licença Compulsória**

Em resposta a recusas de negociação, recusas de licenciamento, recusas de fornecer códigos de interface de software proprietário e vinculações, um Estado pode emitir uma licença compulsória para disponibilizar os produtos necessários. Veja o caso Magill, <sup>208</sup>onde três empresas de radiodifusão foram

---

<sup>205</sup> Taubman, Wager e Watal (n 3) 142 .

<sup>206</sup> Ver Andreas Heinemann “International Antitrust e Propriedade Intelectual” Heath e Sanders (n 34) 262. ; ver também Beatriz Conde Gallego “Direitos de propriedade intelectual e política de concorrência” Correa (n 38) 231. , Ver também UNCTAD-ICTSD (2004), nota 2 supra, p. 541; OECD (1999), 'Competition Elements in International Trade Agreements: A Post- Uruguay Round Overview of WTO Agreements', COM/TD/DAFFE/CLP(98)26/FINAL, 28 de janeiro de 1999, disponível em [www.oecd.org/olis/1998doc.nsf/linkto/com-td-daff-e-clp\(98\)26-final](http://www.oecd.org/olis/1998doc.nsf/linkto/com-td-daff-e-clp(98)26-final), at 14 et seq.

<sup>207</sup> Carlos María Correa, 'Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência: Explorando algumas questões de relevância para os países em desenvolvimento [ 2007] Programa ICTSD sobre DPIs e séries de desenvolvimento sustentável, 1684-9825 ; emitir papel n. 25 <[http://wto.aquabrowser.com/?itemid=%7CWTO-Marc%7C1908606CN-347.77/.78:34COR2007%5Cnhttp://www.iprsonline.org/resources/docs/corea\\_Oct07.pdf](http://wto.aquabrowser.com/?itemid=%7CWTO-Marc%7C1908606CN-347.77/.78:34COR2007%5Cnhttp://www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf)> . ; Ver também OCDE, *Política de Concorrência e Direitos de Propriedade Intelectual nos Países em Desenvolvimento* , vol 23 (1989).

<sup>208</sup> n 203.

condenadas a licenciar suas listas de TV umas às outras e a terceiros depois de terem se recusado a fornecê-las a uma empresa que desejava fazer um guia de televisão abrangente, com base na proteção de direitos autorais .

- **Pedido de fornecimento de bens ou informações**

Houve casos relacionados a restrições de concorrência relacionadas a DPIs, em que as autoridades de concorrência ordenaram o fornecimento de bens ou informações.<sup>209</sup>

- **Restrição de conduta futura**

No **caso Tetra Pak II285** , o Tribunal Europeu de Justiça (ECJ) confirmou a decisão da Comissão de restringir a conduta futura, mesmo quando a conduta ilegal já tiver sido encerrada .<sup>210</sup>

- **Restrição de preços excessivos**

**Ver o processo General Motors** <sup>211</sup>em que o Tribunal se refere a preços excessivos quando são fixados preços que não têm uma relação razoável com o «valor económico» do produto. Veja também o **caso United Brands**<sup>212</sup> onde o O Tribunal alterou ligeiramente o critério para "cobrar um preço excessivo porque não tinha uma relação razoável com o valor económico do produto fornecido". Algumas autoridades de concorrência investigaram práticas de preços excessivos por parte de grandes empresas farmacêuticas.<sup>213</sup>

## 4.6 CASOS DE CONCORRÊNCIA ENVOLVENDO IPRS EM SETORES SELECIONADOS

### 4.6.1 IMPORTAÇÃO PARALELA, DPIs E DIREITO DA CONCORRÊNCIA: <sup>214</sup>O CASO GLAXOSMITHKLINE<sup>215</sup>

---

<sup>209</sup>Consulte o caso de solventes comerciais para o pedido de fornecimento de matérias-primas. Ver também o Processo T-201/04, Microsoft v Comissão, [2007] ECR II-3601 sobre fornecimento de informações.

<sup>210</sup>Decisão da Comissão de 24 de julho de 1991 relativa a um processo nos termos do artigo 86.º do Tratado CEE (IV/31043 - Tetra Pak II) (92/163/CEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:31992D0163>; <https://blog.ipleaders.in/tetra-pak-case-a-new-dawn/>.

<sup>211</sup>Estados Unidos v. General Motors Corp., 384 US 127 (1966) .

<sup>212</sup>Acórdão de 14 de fevereiro de 1978, United Brands e United Brands Continental v. Comissão, 27/76, EU:C:1978:22, parágrafo 252.

<sup>213</sup> <https://www.competition.org.za/ccred-blog-competition-review/2017/12/20/excessive-pricing-in-the-global-pharmaceutical-industry>.

<sup>214</sup>Ver também o Processo C-418/01, IMS Health GmbH v. NDC Health GmbH (processo IMS Health). A IMS Health, a empresa que desenvolveu um padrão industrial para coleta de dados sobre o marketing de produtos farmacêuticos e reivindicou os direitos autorais da estrutura, recusou-se a licenciar os direitos autorais aos concorrentes e, portanto, detinha o poder de monopólio no mercado para coletar e fornecer dados de marketing para o empresas farmacêuticas . Veja também a decisão AstraZeneca do TJEU (C-457/10 P) sobre certificados de proteção especial.

<sup>215</sup>Processo T-168/01 GlaxoSmithKline Services v Comissão ECLI:EU:T:2006:265 ; Processos apensos C -501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C519/06 P GlaxoSmithKline Services e outros v Comissão e outros ECLI:EU:C:2009:610, parágrafos 54-67.

**Fatos :** Em 2000, uma subsidiária grega da empresa farmacêutica GlaxoSmithKline (GSK) com sede no Reino Unido interrompeu o fornecimento de certos medicamentos diretamente aos atacadistas gregos. Em vez disso, a subsidiária começou a fornecer diretamente para hospitais e farmácias na Grécia. Quando retomou o fornecimento aos grossistas na Grécia, era em quantidades muito limitadas, suficientes apenas para o mercado grego.

Os grossistas gregos intentaram uma ação ao abrigo do artigo 82.<sup>o</sup><sup>216</sup> do Tratado que institui a Comunidade Europeia (Tratado CE) (atual artigo 102.<sup>o</sup> do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)) e a lei grega da concorrência com base no facto de a ação da subsidiária constituir um abuso de posição dominante porque limitava essencialmente as quantidades que os grossistas podiam exportar para outros Estados-Membros (Alemanha e Reino Unido) onde os preços eram relativamente mais elevados. Note-se que as exportações paralelas dos distribuidores causaram escassez na Grécia .

Questões decorrentes do caso foram remetidas ao Tribunal de Justiça para uma decisão preliminar.

**Questão :** Se um fornecedor dominante pode legalmente recusar-se a atender os pedidos de atacadistas com o único objetivo de limitar as exportações paralelas para outros Estados-Membros.

**Regras/Direitos :** Artigo 82.<sup>o</sup> do Tratado CE; Direitos exclusivos de PI como incentivo à P&D e à promoção da inovação.

**Aplicação:** O artigo 82.<sup>o</sup> do Tratado CE proíbe as empresas em posição dominante de exercer atividades como a restrição do comércio paralelo. Portanto, uma empresa dominante normalmente abusa de sua posição recusando-se a atender pedidos comuns de um cliente existente com o único objetivo de limitar o comércio paralelo. Segundo o Tribunal, os efeitos benéficos globais do comércio paralelo nas flutuações de preços não devem ser subestimados.

O ECJ, no entanto, considerou que, em alguns casos, era permitido que empresas dominantes tomassem medidas “razoáveis e proporcionais” para proteger seus interesses comerciais. Tais medidas incluem a recusa de atender pedidos “fora do comum” e essencialmente destinados a mercados paralelos. Os tribunais nacionais deveriam determinar o que significa “fora do comum”.

A GSK argumentou que as perdas no comércio paralelo afetaram os orçamentos de pesquisa e desenvolvimento e o incentivo à inovação.

**Decisão do Tribunal :** Um fornecedor dominante pode legalmente recusar-se a atender os pedidos de atacadistas com o único objetivo de limitar as exportações

---

<sup>216</sup>Artigo 82.<sup>o</sup> do Tratado que institui a Comunidade Europeia (Tratado CE), que é substituído pelo Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) utilizado para tratar do abuso de posição dominante. Atualmente, o artigo 102.<sup>o</sup> do TFUE, que é a legislação concorrencial da União Europeia, trata do abuso de posição dominante.

paralelas para outros Estados-Membros, se tal recusa ou restrição ao comércio paralelo for feita de forma razoável e proporcional.

#### 4.6.2 RECUSA DE LICENÇA, IPRS E CONCORRÊNCIA: O CASO MAGILL

**Fatos** : Magill publicações, uma editora irlandesa, procurou desenvolver um novo guia de televisão que integrasse as listagens de programas protegidos por direitos autorais de todas as três principais redes de TV irlandesas (BBC, ITP e RTE). Na época, a RTE desfrutava de um monopólio estatutário na Irlanda para o fornecimento de serviços de televisão e rádio de orientação cultural. A BBC e a ITP partilhavam um duopólio no Reino Unido para a prestação de serviços de televisão.

Não havia um guia de TV abrangente disponível no Reino Unido ou na República da Irlanda devido às políticas de licenciamento das três emissoras que restringiam a disseminação de listas de programas. A Magill publicou listas completas de TV usando listas idênticas às listas com direitos autorais das emissoras. As redes se recusaram a licenciar as listagens e buscaram uma liminar.

Questões decorrentes do caso foram remetidas ao Tribunal de Justiça para uma decisão preliminar.

**Questão** : Se a conduta das redes de TV constituiu um abuso de posição dominante sob a lei de concorrência da UE.

**Regras/Direitos** : Artigo 86 do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia (Tratado CEE), a então legislação de concorrência da UE, as leis de concorrência do Reino Unido e da Irlanda; direitos exclusivos de PI (direitos autorais) como incentivo à P&D e à promoção da inovação.

**Aplicação** : De acordo com as Redes de TV, a existência de direitos autorais deu a elas uma posição dominante no mercado e a liberdade de decidir a quem essas emissoras de TV licenciariam seus programas de televisão e as informações brutas neles contidas.

**Decisão** : Em sua decisão em 1995, o ECJ manteve a imposição da Comissão Europeia de uma licença compulsória aos proprietários de direitos autorais para remediar a violação do Artigo 86 do Tratado EEC. A violação consistiu no exercício pelas emissoras de televisão de seus direitos exclusivos sob as leis nacionais de direitos autorais para impedir que potenciais editores de guias semanais de televisão copiassem suas listas semanais de televisão protegidas por direitos autorais. Isso evitou que concorrentes em potencial entrassem no mercado de guias de televisão semanais em uma área geográfica composta pela Irlanda e Irlanda do Norte, uma

parte do Reino Unido. <sup>217</sup>Um direito de autor não pode ser exercido de forma e em circunstâncias manifestamente contrárias às regras de concorrência estabelecidas no Tratado CEE. Nesse caso, havia uma demanda potencial dos consumidores por um novo produto (uma revista que englobasse todos os programas de televisão semanalmente). A recusa do licenciamento sem qualquer razão objectiva para a recusa (porque as mesmas grelhas de programação eram oferecidas aos jornais sem qualquer encargo) constituía um fundamento razoável para identificar a existência de abuso de posição dominante.

O ECJ confirmou que a confiança das emissoras de TV na Grã-Bretanha e Irlanda nos direitos autorais para impedir que Magill publicasse um guia de TV semanal estabeleceu um abuso de posição dominante contrário ao Artigo 86 do Tratado CE. O Tribunal considerou que as emissoras de TV devem licenciar suas respectivas listas semanais de televisão.<sup>218</sup>

#### 4.6.3 RECUSA EM FORNECER INFORMAÇÕES SOBRE INTEROPERABILIDADE: O CASO MICROSOFT<sup>219</sup>

**Fatos:** A Microsoft se recusou a disponibilizar as informações de interoperabilidade necessárias para permitir que um fabricante americano (Sun Microsystems) de servidores e sistemas operacionais de servidores se comunique com o sistema operacional Windows.

A Sun Microsystems apresentou uma reclamação à Comissão Europeia (CE) sobre a recusa da Microsoft em fornecer informações para fins de interoperabilidade. A Comissão ordenou que a Microsoft disponibilizasse as informações e a Microsoft obedeceu. A Comissão solicitou então mais informações sobre a interoperabilidade entre o sistema operativo Microsoft Windows e o Media Player da Microsoft.

A Comissão concluiu que a Microsoft havia abusado de sua posição dominante ao se recusar a fornecer as informações de interoperabilidade necessárias para que os concorrentes pudessem competir no mercado de sistemas operacionais para servidores de grupos de trabalho e também ao vincular seu Media Player ao seu sistema operacional Windows. A Comissão ordenou que a Microsoft fornecesse as informações de interoperabilidade necessárias aos seus concorrentes quando solicitado.

A Microsoft recorreu da decisão e pediu a anulação e redução da multa.

---

<sup>217</sup> <https://www.panix.com/~jesse/magill.html>.

<sup>218</sup> [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/7-100-3075?contextData=\(sc.Default\)&transitionType=Default&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/7-100-3075?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true).

<sup>219</sup>Microsoft Corp. v Comissão das Comunidades Europeias Caso T-201/04. Veja também (Unwired Planet v Huawei [2018] EWCA Civ 2344) sobre o pagamento de royalties FRAND (justo, razoável e não discriminatório).

**Questão** : Se a Comissão Europeia foi justificada em sua decisão.

**Regras/Direitos** : Art. 82 do Tratado CE.

**Aplicação** : a Microsoft forneceu a seus concorrentes um grau insuficiente de interoperabilidade com a arquitetura Windows existente. Era, portanto, necessário eliminar esse obstáculo para permitir aos concorrentes uma concorrência adequada no mercado dos sistemas operativos. A Microsoft argumentou que o pedido da Comissão levaria os concorrentes a copiar seu sistema operacional e que as informações eram protegidas por direitos de propriedade intelectual.

O Tribunal discordou afirmando que, embora as empresas sejam, em princípio, livres para escolher os seus parceiros comerciais, a recusa de fornecimento por parte de uma empresa em posição dominante pode constituir um abuso em determinadas circunstâncias. O Tribunal declarou que a recusa de fornecer informações apenas fortaleceria a posição de mercado da Microsoft. A Microsoft não conseguiu provar que a divulgação das informações solicitadas afetaria seu incentivo para inovar.

**Decisão**: A decisão da Comissão foi confirmada pelo Tribunal.

#### 4.6.4 MERCADOS DIGITAIS, 'BIG TECHS' E AUTORIDADES DA CONCORRÊNCIA<sup>220</sup>

Facebook, Google, Amazon e Apple, designadas coletivamente por 'Big Four', estão constantemente sob o radar das diversas autoridades da concorrência devido ao abuso ou provável abuso da sua posição dominante em mercados digitais relevantes. Por exemplo:

- A Comissão Europeia conduziu várias investigações e, conseqüentemente, aplicou multas ao Google:
  - Caso do Google Shopping: em junho de 2017, a Comissão impôs uma multa de € 2,42 bilhões ao Google por abusar de sua posição dominante no mercado de serviços de pesquisa geral na Internet, posicionando e exibindo o Google Shopping de maneira mais favorável em suas páginas de resultados de pesquisa geral em comparação com serviços de compras concorrentes.

---

<sup>220</sup> Veja a concorrência de Neil Hodge : as quatro grandes empresas de tecnologia estão cada vez mais no radar dos reguladores europeus e americanos | International Bar Association' <<https://www.ibanet.org/article/B5375E06-0798-4C92-A2AB-DBFC42802DF5>>. ; Ver também Heiko Richter, 'Novas regras para contratos de transferência de tecnologia, as empresas têm um ano para adaptar seus contratos às novas regras' (2014) 101 1. ; Veja também Heiko Richter, Marlene Straub e Erik Tuchtfield, 'To Break Up or Regulate Big Tech? Avenidas para restringir o poder privado no pacote DSA/DMA' [2021] SSRN Electronic Journal <<https://www.mpg.de/18346442/new-rules-for-tech-giants>>. Veja também Gokce Dessemond, Ebru, 'Restoring Competition in "winner-took-all" digital platform markets', UNCTAD Research Paper No. 40, disponível em <https://unctad.org/webflyer/restoring-competition-winner-took-todos-os-mercados-de-plataformas-digitais>.



- Caso Google Android: em julho de 2018, a Comissão multou o Google em € 4,34 bilhões por se envolver em três tipos de práticas ilegais como parte de uma estratégia única para manter sua posição dominante em pesquisas gerais na Internet: venda casada, pagamentos de exclusividade e conduta que obstrui o desenvolvimento de versões alternativas do sistema operacional Android que não foram aprovadas pelo Google.
- Caso Google AdSense: em março de 2019, a Comissão multou o Google em € 1,49 bilhão por abusar de seu domínio de mercado ao impor várias cláusulas restritivas em contratos com sites de terceiros que impediam os concorrentes do Google de colocar seus anúncios de pesquisa nesses sites.

Também houve várias investigações e multas pela CE em relação à Amazon <sup>221</sup>, Facebook <sup>222</sup>e Apple.<sup>223</sup>

#### 4.6.5 ACESSO A MEDICAMENTOS

##### O caso GSK na África do Sul

**Fatos:** Uma queixa foi apresentada à Comissão de Concorrência da África do Sul contra a GlaxoSmithKline South Africa (Pty) Ltd (GSK) e a Boehringer Ingelheim (Pty) (BI), inicialmente por preços altos, mas depois a Comissão estendeu a investigação para incluir uma suposta violação da seção 8(b) e (c) da Lei da Concorrência, que trata da doutrina das instalações essenciais e da conduta excludente, respectivamente. O caso acabou sendo resolvido. Em particular, a GSK e a BI foram acusadas de conduta anticoncorrencial envolvendo o seguinte:

- A GSK abusou de sua posição dominante no mercado de medicamentos antirretrovirais (ARVs) cobrando preços excessivos; tornar o produto inacessível ao público em geral;
- recusar-se a conceder a um concorrente acesso a uma instalação essencial.

A existência de patentes impediu a venda de substitutos genéricos na África do Sul, o que resultou em uma diferença dramática no preço dos ARVs vendidos na África do Sul e nas alternativas genéricas vendidas fora da África do Sul.

A proteção de patentes não exigia que uma empresa cobrasse preços excessivos.

---

<sup>221</sup> 'Amazon (AMZN) recebe multa recorde de US\$ 888 milhões da UE por violação de privacidade de dados - Bloomberg' <[https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-07-30/amazon-given-record-888-million-eu-fine-for-data-privacy-breach?leadSource=verify wall](https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-07-30/amazon-given-record-888-million-eu-fine-for-data-privacy-breach?leadSource=verify%20wall)> .

<sup>222</sup> 'Facebook multado em US\$ 122 milhões pela UE por aquisição do WhatsApp' <<https://www.cnn.com/2017/05/18/facebook-fine-eu-whatsapp-takeover.html>> .

<sup>223</sup> 'Apple atingida com carga antitruste da UE sobre tecnologia de pagamentos móveis | Reuters' <<https://www.reuters.com/technology/apple-hit-with-eu-antitrust-charge-over-its-payment-technology-2022-05-02/>> .

**Resultado:** A Comissão de Concorrência concluiu sua investigação com a conclusão de que a GSK e a BI abusaram de sua posição dominante cobrando preços excessivos, recusando-se a conceder acesso a instalações essenciais a um concorrente e adotando conduta de exclusão. O assunto não foi levado ao Tribunal da Concorrência, pois GSK e BI aceitaram um acordo, que resultou em uma redução drástica nos preços dos ARVs na África do Sul. Como parte do acordo, GSK e BI concordaram em:

- conceder licenças a fabricantes de genéricos;
- permitir que os licenciados exportem os ARVs relevantes para os países da África Subsaariana ;
- quando o licenciado não tiver capacidade de fabricação na África do Sul, permitir a importação dos medicamentos ARV para distribuição apenas na África do Sul, desde que todas as aprovações regulatórias tenham sido obtidas;
- permitir que os licenciados combinem os ARVs relevantes com outros medicamentos ARV; e
- não exigir royalties superiores a 5 por cento das vendas líquidas dos ARVs relevantes.

Dois aspectos merecem destaque neste caso. Em primeiro lugar, as infrações à lei de concorrência das quais GSK e BI são acusadas teriam sido difíceis de resolver usando apenas as flexibilidades de PI, como o licenciamento compulsório. Cobrar preços altos, recusar-se a conceder acesso a instalações essenciais ou envolver-se em condutas excludentes seria difícil de usar como base para o licenciamento compulsório sob o acordo TRIPS. O segundo aspecto interessante deste caso são as condições dos acordos e dos compromissos assumidos pela GSK. Os diferentes compromissos espelham os desenvolvimentos no âmbito da Declaração de Doha no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, com a introdução de um mecanismo de licenciamento para exportação para países sem capacidade de produção suficiente. Em Doha, além da declaração sobre PI e saúde pública, foi introduzido um novo mecanismo que permite aos países sem capacidade de produção suficiente emitir licenças compulsórias para importações. Embora em teoria o mecanismo pudesse melhorar o acesso a medicamentos, na prática revelou-se difícil torná-lo operacional, como ilustra o único caso em que foi testado.<sup>224</sup>É interessante notar que, no caso da GSK na África do Sul, o mecanismo de Doha, que permite aos países emitir licenças compulsórias para exportação para países sem capacidade de fabricação, foi acionado por meio da aplicação da lei de concorrência. Portanto, em seus compromissos, a GSK concordou em permitir que os licenciados exportassem os ARVs relevantes para os países da África Subsaariana, que não possuem capacidade de fabricação. Além disso, a GSK

---

<sup>224</sup>O mecanismo foi posto em teste em um caso entre Canadá e Ruanda e se mostrou muito difícil de operacionalizar.

concordou, caso o licenciado não tivesse capacidade de fabricação na África do Sul, em permitir a importação do medicamento ARV para distribuição apenas na África do Sul, desde que a aprovação regulatória fosse obtida. Esses compromissos, que constituem a essência do Artigo 31bis do Acordo TRIPS, foram obtidos não por meio de mecanismos de importação estabelecidos pela Declaração de Doha, que se mostraram difíceis de usar, mas por meio do direito da concorrência. Além disso, um limite de preço de 5% das vendas líquidas dos ARVs relevantes permite o controle dos preços cobrados pela GSK aos licenciados. Os termos dos compromissos vão além do que foi acordado no âmbito da Declaração de Doha. Além disso, a aplicação das medidas de Doha envolve um fardo administrativo pesado, enquanto, neste caso, a Comissão de Concorrência pode facilmente monitorar se a GSK realmente cumpre seus compromissos. Neste caso, a eficácia do uso do direito da concorrência, além das flexibilidades de propriedade intelectual. A lei da concorrência pode ser mais eficaz e mais fácil de aplicar do que a propriedade intelectual estrita flexibilidades sensoriais .

### **O caso Aspen na Itália**

**Fatos:** Na UE, o caso Aspen sobre preços excessivos tratado pela Autoridade de Concorrência italiana atraiu atenção significativa. Investigações em andamento na UE e na África do Sul ilustram o que pode ser considerado uma tendência emergente de aplicação da lei de concorrência no setor farmacêutico.

A Aspen, uma empresa farmacêutica, adquiriu um pacote de medicamento contra o câncer sem patente da GlaxoSmithKline. As drogas antitumorais são consideradas salva-vidas e insubstituíveis principalmente no tratamento de crianças e pacientes idosos.

Após adquirir os direitos sobre os medicamentos, a Aspen iniciou negociações com a Agência Italiana de Medicamentos ( Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) com o único objetivo de obter um forte aumento de preços, mesmo na ausência de quaisquer justificativas econômicas necessárias. Um elemento factual importante no caso Aspen é que houve um processo de aquisição pública pelo qual a autoridade relevante estava comprando os medicamentos diretamente de Aspen. A Aspen usou uma estratégia de negociação agressiva com a Agência Italiana de Medicamentos e ameaçou esta última de interromper o fornecimento ao mercado italiano, com o que a Aspen obteve aumentos extremamente elevados em seus preços, variando entre 300% e 1500% em relação aos níveis de preços originais desde a aprovação do medicamento na Itália em 2013 .<sup>225</sup>

---

<sup>225</sup> <https://www.competition.org.za/ccred-blog-competition-review/2017/12/20/excessive-pricing-in-the-global-pharmaceutical-industry>.

**Resultado:** A Autoridade da Concorrência italiana multou Aspen em setembro de 2016 por infringir o Artigo 102 (a) do TFUE. A Autoridade da Concorrência italiana considerou que a Aspen tinha fixado preços injustos com aumentos até 1500%.

Dois aspectos foram considerados pela Autoridade da Concorrência italiana ao avaliar a conduta de preços excessivos da Aspen: Primeiro, a desproporção entre preço e custo; em segundo lugar, aspectos adicionais, incluindo o “contexto específico e fatores comportamentais”, como a comparação intertemporal de preços, a ausência de justificativa econômica para o aumento de preços, a ausência de quaisquer benefícios extraeconômicos para os pacientes, a natureza dos medicamentos, as características do grupo Aspen e os danos causados ao Sistema Nacional de Saúde (Sistema Sanitario Nazionale – SSN)”.<sup>226</sup>

O caso italiano de Aspen ilustra como é importante ter mercados competitivos para operacionalizar as flexibilidades do TRIPS.

### **Jurisprudência sobre acordos de pagamento reverso ou pagamento por atraso<sup>227</sup>**

Cartéis, manipulação de licitações e boicotes são comportamentos convencionais, que visam fixar preços ou dividir mercados e obter lucros de monopólio. Esses são tipos “tradicionais” de práticas anticompetitivas que afetam os mercados, inclusive o setor farmacêutico. Além dessas práticas anticompetitivas, existe um tipo particular de acordo anticompetitivo na indústria farmacêutica, que tem chamado a atenção dos aplicadores da lei de concorrência nos últimos anos: a prática comumente conhecida como acordo de “pagamento por atraso”; ou, uma vez que geralmente envolve um pagamento do detentor da patente ao suposto infrator, um acordo de “pagamento reverso”. Basicamente, trata-se de situações em que uma empresa farmacêutica de marca, como titular da patente, e um produtor de genéricos concordam em resolver um processo de violação de patente ou uma disputa sobre a validade da patente nos termos acordados. Os termos acordados exigiriam que, em primeiro lugar, o fabricante do genérico não produzisse e/ou distribuisse o produto patenteado até o vencimento da patente e, em segundo lugar, o detentor da patente “indenizasse” a empresa de genéricos por ficar fora do mercado.

Tanto nos Estados Unidos quanto na Europa, as agências de concorrência e os tribunais nacionais/regionais perceberam tais arranjos como uma tentativa de alocar

---

<sup>226</sup>Para desenvolvimentos adicionais sobre o caso, veja Mor Bakhoun, Intellectual Property Rights (IPRs), Competition Law and Excessive Pricing of Medicines, in, Access to Medicines and Vaccines Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, Carlos M Correa et Reto M Hilty (eds), 2022, pp 277 296, disponível em: <https://library.oapen.org/handle/20.500.12657/51469>.

<sup>227</sup>Mor Bakhoun, Direitos de Propriedade Intelectual (DPIs), Direito da Concorrência e Preço Excessivo de Medicamentos, in, Acesso a Medicamentos e Vacinas Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, Carlos M Correa et Reto M Hilty (eds), 2022, pp 277 296, disponível em: <https://library.oapen.org/handle/20.500.12657/51469>.

mercados e preservar as condições de monopólio ;<sup>228</sup>e os condenou como violações claras da lei da concorrência. <sup>229</sup>Nos Estados Unidos, a Suprema Corte já teve a oportunidade de se pronunciar sobre a avaliação legal desse tipo de acordo de patente.<sup>230</sup>

Em julho de 2013, a Comissão Europeia multou a Lundbeck e vários produtores de medicamentos genéricos por atrasar a entrada do citalopram genérico no mercado. <sup>231</sup>Em dezembro de 2013, a Comissão multou a Novartis e a J&J, <sup>232</sup>que concluíram um acordo para atrasar a entrada no mercado da versão genérica mais barata do fentanil, um analgésico. Este foi um caso direto de pagamento por atraso, pois não envolveu nenhuma disputa ou litígio de patente.

Nos EUA, a decisão da Suprema Corte da Actavis <sup>233</sup>estabelece o padrão legal para avaliar casos de pagamento por atraso. Após decisões contraditórias de instâncias inferiores, o Supremo Tribunal Federal concluiu que a regra da razão deve ser aplicada para liquidações de pagamentos reversos.

---

<sup>228</sup>Ao anunciar a decisão da Comissão sobre o caso *Servier* , o então Comissário da Concorrência, Joaquín Almunia , declarou: “ A *Servier* tinha uma estratégia para comprar sistematicamente quaisquer ameaças competitivas para garantir que elas ficassem fora do mercado. Tal comportamento é claramente anticompetitivo e abusivo. Os concorrentes não podem concordar em compartilhar mercados ou rendas de mercado em vez de competir, mesmo quando esses acordos são na forma de acordos de patentes. Tais práticas prejudicam diretamente os pacientes, os sistemas nacionais de saúde e os contribuintes”. Ver Comissão Europeia, Comunicado de Imprensa de 9 de julho de 2014, IP/14/799. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-799\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm). Acessado em 23 de outubro de 2014 .

<sup>229</sup>Na Europa, ver Comissão Europeia, Comunicado de Imprensa de 19 de junho de 2013, IP/13/563 (Antitrust: Comissão multa Lundbeck e outras empresas farmacêuticas por atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos). [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-563\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm?locale=en); Comunicado de Imprensa de 10 de dezembro de 2013, IP/13/1233 (Antitrust: Comissão multa Johnson & Johnson e Novartis em 16 milhões de euros por atrasar a entrada no mercado do analgésico genérico fentanil). [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-1233\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm); Comunicado de Imprensa de 9 de julho de 2014, IP/14/799 (Antitrust: Comissão multa *Servier* e cinco empresas de genéricos por restringir a entrada de versões mais baratas de medicamentos cardiovasculares). [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-799\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm). Todos os comunicados de imprensa acessados em 23 de outubro de 2014. No momento da redação desta contribuição, nenhuma versão pública dessas decisões estava disponível. Para uma visão geral da prática da FTC, consulte Cook, A. (2001). Acordos de Litígios de Patentes Farmacêuticas: Equilibrando as Políticas de Patentes e Antitruste por meio da Escolha Institucional. *Michigan Telecommunications and Technology Law Review* , 17(2), pp. 417 -458, pp.437 et seq. (comentando particularmente sobre *In re Schering-Plough Corp.* , 136 FTC 956 (2003); *FTC v. Watson Pharm., Inc.* , 611 F. Supp. 2d 1081 (CD Cal. 2009) e *FTC v. Cephalon, Inc.* , 551 F. Supp 2d 21 (DDC 2008)).

<sup>230</sup>Veja a decisão da *Actavis* .

<sup>231</sup>Comunicado de imprensa Comissão: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-563\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm?locale=en) Informação do Tribunal Geral sobre a data de conclusão não disponível (julho de 2015).

<sup>232</sup>Ver comunicado de imprensa da Comissão: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-1233\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm) ; texto completo do acórdão disponível em [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec\\_docs/39685/39685\\_1976\\_7.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_1976_7.pdf) .

<sup>233</sup>570 US 133 S. Ct. 2233 (2013) . Acórdão da Suprema Corte dos Estados Unidos disponível em: [http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416\\_m5n0.pdf](http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf) . Acesso em 26/09/2016.



## MÓDULO 5

**Disposições relacionadas a PI em acordos de livre comércio (FTAs)**

## 5 DISPOSIÇÕES RELACIONADAS A PI NOS ACORDOS DE LIVRE COMÉRCIO<sup>234</sup>

### 5.1 A FUNDAMENTAÇÃO DO LIVRE COMÉRCIO E OUTROS ACORDOS BILATERAIS/REGIONAIS DE COMÉRCIO

A partir do ano 2000 houve um aumento no número de acordos de livre comércio (TLC). Esta foi uma resposta ao lento progresso nas negociações comerciais multilaterais. <sup>235</sup>Antes da finalização do Acordo TRIPS, era difícil (ou às vezes impossível) chegar a um consenso sobre a emenda das principais Convenções (Paris e Berna) para cobrir questões substanciais sobre a abordagem do desenvolvimento e da liberalização do comércio. <sup>236</sup>Isso levou à frustração dos países industrializados e detentores de DPI, o que acabou levando à criação de FTAs. Os EUA começaram a negociar com os países do Leste Asiático e alguns Estados do Leste Europeu para obter altos níveis de proteção à propriedade intelectual.<sup>237</sup>

A proliferação de FTAs tornou-se mais proeminente no período pós-TRIPS. Isso é atribuído à abordagem de padrão mínimo e às flexibilidades no Acordo TRIPS. Os países optaram por negociar uma proteção de PI mais rígida além dos padrões estabelecidos no Acordo TRIPS. Os FTAs deram aos países a oportunidade de negociar e chegar a um acordo sobre questões com as quais, de outra forma, não concordariam, pelo menos efetivamente, no nível multilateral. Alguns FTAs notáveis incluem aqueles entre os Estados Unidos e a Austrália, República da Coreia, Peru, Jordânia, Cingapura, Colômbia e Chile. Os que envolvem a União Europeia incluem o Acordo de Parceria Económica CE-CARIFORUM (APE), APE SADC-UE e APEs com países de África, Caraíbas e Pacífico (ACP).

#### 5.1.1 OPORTUNIDADES/BENEFÍCIOS SOB FTAs<sup>238</sup>

- **Motivação para incluir provisões TRIPS-plus em FTAs**
  - **Compensações**
    - Trocas entre os países que se opõem a um nível mais alto de proteção de PI e outros que são a favor do mesmo: Os países desenvolvidos são a favor da obtenção de alto nível de proteção de PI para suas empresas em países em desenvolvimento.

---

<sup>234</sup> Sessão 8

<sup>235</sup> Jakkrit \_ K uanpoth ' Regras TRIPS-Plus sob Acordos de Livre Comércio: Uma Perspectiva Asiática ' Heath e Sanders (n 104) 27 .

<sup>236</sup> Kur e Dreier (n 5) 24.

<sup>237</sup> Ibid.

<sup>238</sup> Heath e Sanders (n 104).



- Os trade-offs podem ser negociados em nível bilateral ou regional para obter acesso preferencial aos mercados dos parceiros do FTA.
  - Os países desenvolvidos podem oferecer aos países em desenvolvimento acesso preferencial ao mercado em setores essenciais, como commodities, têxteis e vestuário, em troca de mais proteção à PI.
- **Incentivos ao Investimento Estrangeiro Direto**
    - Uma proteção mais forte dos DPI pode atrair IDE, o que leva à garantia de investimento e pode, em alguns casos, aumentar a transferência de tecnologia.
  - **Dificuldade de chegar a um consenso sobre uma agenda TRIPS-plus no nível multilateral.**
  - **Pro-TRIPS-plus interpretação e implementação do TRIPS.**
    - A interpretação de 'etapa inventiva' e 'capaz de aplicação industrial' sob o Art 27.1 do TRIPS é interpretada na maioria dos ALCs das partes dos EUA como sendo sinônimo de 'não óbvio' e 'útil'. Não obviedade e utilidade não são necessariamente sinônimos de atividade inventiva e passíveis de aplicação industrial.
  - **A implementação de toda a agenda comercial de um país é difícil sob acordos multilaterais.**
    - Uma abordagem bilateral traz mais flexibilidade para um país desenvolvido fazer com que um país em desenvolvimento siga seus padrões. *“Os Estados Unidos trabalharam com a Tailândia em questões de direitos de propriedade intelectual sob o Acordo-Quadro de Comércio e Investimento (TIFA). Embora algum progresso tenha sido feito, trazer o regime de propriedade intelectual da Tailândia de acordo com os padrões estabelecidos em outros FTAs recentes que os Estados Unidos negociaram será uma alta prioridade dessas negociações”*<sup>239</sup>
  - **Impede efetivamente a alteração das leis nacionais.**

Por exemplo, o FTA entre os EUA e a Austrália inclui exclusividade de dados como um padrão TRIPS-plus. O FTA garante que essa proteção de PI permaneça em vigor, embora essa concessão já esteja disponível sob a lei australiana.

---

<sup>239</sup> Carta de Notificação do USTR ao Congresso dos EUA sobre a Intenção de Iniciar Negociações do Acordo de Livre Comércio com a Tailândia, 12 de fevereiro de 2004, [https://ustr.gov/archive/Document\\_Library/Press\\_Releases/2004/February/USTR\\_Notify\\_Congress\\_of\\_Intent\\_to\\_Initiate\\_FTA\\_Negotiations\\_with\\_Thail.html](https://ustr.gov/archive/Document_Library/Press_Releases/2004/February/USTR_Notify_Congress_of_Intent_to_Initiate_FTA_Negotiations_with_Thail.html).

- **A implementação de padrões mínimos sob o TRIPS pode ser alcançada por meio de FTAs.**

Nos últimos anos, os quatro principais atores econômicos, ou seja, a União Europeia (UE), o Japão, os Estados Unidos e os países da Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA), têm atuado nas negociações dos TLCs.

### 5.1.2 NATUREZA DOS FTAs/RTAs<sup>240</sup>

- Os FTAs são amplos em escopo para cobrir o comércio de bens e serviços, investimentos, compras governamentais, proteção ambiental, direitos trabalhistas e proteção de propriedade intelectual.
  - Semelhante à abordagem de **“compromisso único”** da OMC.
  - Por exemplo, Acordo de Parceria Económica (APE) entre a União Europeia e os membros do CARIFORUM (2008). O APE UE-SADC é também um exemplo relevante.
- As disposições de PI incluem termos TRIPS-plus além dos padrões mínimos do TRIPS.
- Uma negociação e conclusão bem-sucedida de um FTA geralmente serve como modelo para outros FTAs e pode informar as negociações comerciais multilaterais no futuro.

## 5.2 DISPOSIÇÕES TÍPICAS 'TRIPS-PLUS' EM CAPÍTULOS DE IP DE FTAs

### 5.2.1 NOVAS ÁREAS E PRAZOS MAIS LONGOS DE PROTEÇÃO

- **Extensão dos padrões de patenteabilidade**
  - Estendendo o assunto de patenteabilidade para patentes bio e farmacêuticas, ou seja, plantas e animais.
    - O Art 27 do TRIPS permite a exclusão da patenteabilidade de certas invenções biotecnológicas, bem como métodos médicos para o tratamento de humanos e animais.
  - Permitindo patentes de segundo uso/segunda indicação médica
    - O TRIPS não exige patentes de segundo uso.<sup>241</sup>

---

<sup>240</sup> Kur e Dreier (n 5). Veja também Heath e Sanders (n 104).

<sup>241</sup> Ver art. 27.3 VIAGENS

- Medicamentos que não são patenteáveis como produtos por falta de novidade podem ser patenteados como segundo uso; bem como novas dosagens ou novas combinações de drogas existentes.
  - Consequentemente, existe a potencial extensão dos termos da patente.
- Obrigar extensões de prazo de patente em caso de atrasos no processamento em um escritório nacional de patentes ou atraso durante ensaios clínicos, etc.
    - De acordo com a lei dos Estados Unidos, ou seja, a Lei de Restauração de Termo de Competição de Preços de Medicamentos e Patentes de 1984, geralmente conhecida como Lei Hatch-Waxman, tal extensão é permitida.<sup>242</sup>
  - Extensão do termo de direitos autorais de vida mais 50 anos para vida mais 70 anos (de acordo com a Lei de Extensão de Direitos Autorais Sonny Bono dos EUA de 1998).
    - Por exemplo, o texto do IP do representante comercial dos EUA proposto à Tailândia durante as negociações do FTA:

“Cada Parte disponibilizará patentes para as seguintes invenções:

- a) plantas e animais, e
- b) procedimentos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou animais.

Além disso, as Partes confirmam que as patentes devem estar disponíveis para quaisquer novos usos ou métodos de uso de um produto conhecido”.<sup>243</sup>

## 5.2.2 PADRÕES MAIS ALTOS DE PROTEÇÃO E APLICAÇÃO

- **Período de exclusividade de dados de teste**

Certos produtos, incluindo produtos farmacêuticos e agroquímicos, devem ser registrados e aprovados antes de serem colocados no mercado. Para tanto, dados sobre a qualidade do produto, eficácia, resultados de ensaios clínicos, entre outros, devem ser submetidos à autoridade reguladora como parte do processo de registro. Isso é chamado de 'Dados de teste'.

---

<sup>242</sup> Consulte o FTA EUA–Cingapura, Arts 16.7 (7)(8) e 16.8 (4).

<sup>243</sup> Kuanpoth ( n 218).

Em virtude do artigo 39.3 do TRIPS, os dados de testes divulgados às autoridades reguladoras para aprovação de comercialização de novos produtos químicos devem ser protegidos pelos membros da OMC contra divulgação e uso comercial desleal, mas o modo de implementação ou proteção foi deixado para os membros. As autoridades reguladoras têm, portanto, o poder de confiar em dados anteriores enviados a eles ou a um país estrangeiro para conceder aprovação de comercialização para empresas de genéricos (ou solicitações subsequentes).

Isso poderia facilitar e acelerar a entrada de medicamentos genéricos no mercado devido ao considerável esforço necessário para compilar os dados dos testes. As empresas de genéricos podem mostrar que o medicamento genérico é bioequivalente ao medicamento já aprovado e que têm capacidade para produzir o medicamento adotando padrões de qualidade semelhantes. As empresas genéricas não têm o direito de acessar essas informações antes da expiração da patente. Essa exceção para fins de pesquisa e aprovação regulatória (a exceção Bolar) depende de cada jurisdição.

As cláusulas de exclusividade de dados nos FTAs podem impedir que os produtores de medicamentos genéricos acessem os dados dos testes. Nesse caso, as empresas de genéricos teriam que testar seus medicamentos de forma independente e enviar seus próprios dados de teste às autoridades reguladoras. Isso envolveria altos custos e passaria por um longo processo de aprovação, o que pode atrasar sua entrada no mercado após o vencimento da patente. As empresas de genéricos, que possuem licenças compulsórias para produzir, teriam que conduzir seu próprio ensaio clínico para obter a aprovação de comercialização, que pode ser tão cara quanto a patente original.

Como o acesso aos dados de testes facilita a entrada de empresas produtoras de medicamentos genéricos no mercado, os países desenvolvidos incluem cláusula de exclusividade de dados nos FTAs que negociam e assinam com os países em desenvolvimento, que

- impede a autoridade reguladora de medicamentos de conceder aprovação de mercado a medicamentos genéricos com base na bioequivalência ou na concessão de aprovação de comercialização em um país estrangeiro do produto original.
- protege todos os tipos de dados enviados para aprovação de comercialização, incluindo dados para segundo uso/indicação.<sup>244</sup>
- torna obrigatório que os detentores de patentes sejam notificados se os produtores de medicamentos genéricos tentarem obter

---

<sup>244</sup>O TRIPS requer proteção apenas para novos produtos químicos.

aprovação de comercialização antes da expiração da patente ( **vinculação de patentes** ).

Isso permite que o detentor da patente instaure uma ação de infração contra as empresas de medicamentos genéricos se elas realizarem testes médicos e se envolverem na produção e armazenamento antes da expiração da patente.

Por exemplo, os EUA estão respondendo à demanda de grandes empresas farmacêuticas para interpretar o Art 39.3 TRIPS como mandando a proteção da exclusividade de dados, exigindo que todos os seus parceiros de FTA imponham a exclusividade de dados por pelo menos cinco anos após o envio dos dados do teste.<sup>245</sup> De acordo com o **FTA EUA-Cingapura**, as partes são obrigadas a fornecer exclusividade para dados de teste submetidos a um governo para fins de aprovação de produtos, por um período de cinco anos para produtos farmacêuticos e dez anos no caso de produtos químicos agrícolas. O acordo comercial entre os **Estados Unidos e o Vietnã** obriga as partes a proibir as empresas de genéricos que pretendem introduzir versões genéricas de se basearem nos dados de teste previamente apresentados pela empresa original em apoio a um pedido de aprovação do produto, por pelo menos cinco anos após a apresentação dos dados do teste.

A UE não tinha tais cláusulas em seus FTAs anteriores, mas começou a incluir cláusulas de exclusividade de dados em seus FTAs.<sup>246</sup>

### 5.2.3 RESTRIÇÃO OU ELIMINAÇÃO DE FLEXIBILIDADES SOB VIAGENS

- **Limitação da licença compulsória**

O TRIPS e a Declaração de Doha permitem que os países usem licenças compulsórias sujeitas a condições estabelecidas. No entanto, muitos FTAs limitam os motivos pelos quais as licenças compulsórias podem ser emitidas por meio da imposição de condições estritas que dificultam a emissão de licenças compulsórias.

**Por exemplo** O FTA EUA-Cingapura limita as circunstâncias em que as licenças compulsórias podem ser emitidas para (1) remediar práticas anticompetitivas (somente após um processo judicial ou administrativo) (2) o caso de uso público não comercial e (3) o caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.<sup>247</sup>

---

<sup>245</sup> Heath e Sanders (nº 104) 14 .

<sup>246</sup> Pedro Roffe e Christoph Spennemann, 'The Impact of FTAs on Public Health Policies and TRIPS Flexibilities' (2006) 1 International Journal of Intellectual Property Management 75.

<sup>247</sup> FTA EUA-Cingapura, Art 16.7(6)

A emissão de licenças compulsórias por não trabalho ou trabalho insuficiente pode ser proibida, embora esse direito seja permitido pelo TRIPS, por meio da Convenção de PARIS. O titular da patente também pode impugnar a emissão da licença compulsória, se esta for requerida por meio de processo administrativo ou judicial. Como restrição adicional, um termo do FTA pode estipular que a licença compulsória pode ser emitida apenas para o setor público com o pagamento de uma compensação integral ao titular da patente, e nenhuma obrigação de transferir informações não divulgadas ou divulgar qualquer know-how.<sup>248</sup>

- **Limitando a importação paralela**

O TRIPS permite que os membros da OMC decidam seu regime ou princípio(s) de esgotamento.<sup>249</sup> O esgotamento internacional impede que o proprietário do direito use os direitos de PI protegidos para impedir a distribuição posterior das mercadorias que foram colocadas no mercado em qualquer lugar pelo proprietário dos direitos ou com o consentimento do proprietário dos direitos. Isso claramente não é pró-maior proteção, portanto, anti-TRIPS-plus.

Muitos FTAs permitem que os detentores de patentes impeçam a importação paralela de produtos patenteados. Isso é feito insistindo no esgotamento nacional que não esgota os direitos do titular da patente quando as mercadorias são legitimamente colocadas no mercado de um país estrangeiro.<sup>250</sup>

Os titulares de patentes também podem ter o direito de restringir a importação paralela por meio de contratos, que darão ao titular da patente o direito de tomar medidas legais contra importações ou exportações de produtos patenteados por terceiros.<sup>251</sup>

#### **5.2.4 DISPOSIÇÕES TRIPS-PLUS SOBRE OUTROS IPRS QUE NÃO PATENTES**

---

<sup>248</sup> FTA EUA-Cingapura, Art 16.7(6)(a)

<sup>249</sup> TRIPs Arte. 6.

<sup>250</sup> EUA-Austrália FTA, Art 17.9.4

<sup>251</sup> FTA EUA-Cingapura, Art 16.7(2)

**Box 1: Eroding TRIPS Flexibilities in the EU-Colombia-Peru FTA**

– **Copyright**

- Technological measures and rights management information
- Recognition of *droit de suite*

– **Trademarks**

- Protection of sounds as trademarks
- Obligation to introduce opposition proceedings and provide public electronic applications and registration databases

– **Geographical indications (GIs)**

- Expanded level of protection for GIs not related to wines and spirits

– **Industrial designs**

- Increased rights conferred by registration

– **Test data**

- Exclusivity of 5 years for pharmaceuticals and 10 years for agricultural chemical products

– **Enforcement**

- Several provisions inspired by the EC Directive on the Enforcement of IPRs (2004/48) and the European Customs Regulation (1383/2003).
- Liability of online service providers inspired by the EC Directive on E-commerce (2000/31).

*Source:* based on a comparative table prepared by Souheir Nadde-Phlix, research fellow, Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law.

### 5.3 FTAs TRIPS-PLUS E FLEXIBILIDADES DE TRIPS<sup>252</sup>

Muitas controvérsias envolvem os acordos bilaterais que contêm disposições do TRIPS-Plus e suas implicações para as flexibilidades do TRIPS. Preocupações foram expressas de que as cláusulas TRIPS-plus nesses acordos reduzam as oportunidades de usar as flexibilidades.<sup>253</sup> De acordo com um Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos, convocado pelo Secretário-Geral das Nações Unidas, há casos em que pressões políticas e econômicas indevidas foram usadas para dissuadir os governos de usar as flexibilidades do TRIPS, e que tal pressão viola “a integridade e legitimidade do sistema de direitos e deveres jurídicos criado pelo TRIPS”. O painel também enfatizou o “dever inalienável de proteger a saúde” dos membros da OMC e a necessidade de os membros da OMC ajudarem a salvaguardar “os direitos legítimos dos membros individuais de adotar e implementar flexibilidades no Acordo TRIPS, conforme reafirmado pela Declaração de Doha”.<sup>254</sup>

<sup>252</sup> Veja Roger Kampf “TRIPS and FTAs: A world of Preferential or Detrimental Relations?” Heath e Sanders (n 40) 87 .

<sup>253</sup> Roffe e Spennemann (n 229).

<sup>254</sup> 'Relatório Final, Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos, 14 de setembro de 2016, <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>.

A Comissão da UE também notou, com relação às negociações de FTA UE-Índia, que as disposições sobre DPIs, particularmente aquelas sobre patentes, devem ser implementadas e interpretadas de forma que não restrinja o direito de qualquer uma das partes de promover o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento mundo. Para esse fim, a CE também propôs uma cláusula “que garantirá que nenhuma disposição do FTA impedirá a Índia de usar as flexibilidades contidas no Acordo TRIPS” com referência à Declaração de Doha.<sup>255</sup>

A OMS enfatizou que 'acordos bilaterais de comércio não devem buscar incorporar a proteção TRIPS-plus de forma que possa reduzir o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento .'<sup>256</sup>

O Relator Especial do Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas sobre o Direito de Todos de Desfrutar do Mais Alto Padrão Atingível de Saúde Física e Mental também interveio para lembrar aos Estados membros que o

'[f] flexibilidades foram incluídas no TRIPS para permitir que os Estados levem em consideração suas necessidades econômicas e de desenvolvimento. Os Estados precisam tomar medidas para facilitar o uso das flexibilidades do TRIPS. ...

em desenvolvimento e os LDCs não devem introduzir os padrões TRIPS-plus em suas leis nacionais. Os países desenvolvidos não devem encorajar os países em desenvolvimento e os PMDs a entrar em ALCs TRIPS-plus e devem estar atentos a ações que possam infringir o direito à saúde.'<sup>257</sup>

---

<sup>255</sup> 'Acordo UE-Índia: Documentos' <[https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/india/eu-india-agreement/documents\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/india/eu-india-agreement/documents_en)> acessado em 10 de setembro de 2022.

<sup>256</sup> Ellen 't Hoen, 'Relatório sobre Tema Especial - Direitos de Propriedade Intelectual e Perspectivas de Saúde Pública da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública: Um Chamado aos Direitos de Propriedade Intelectual dos Governos' (2006) 84 Boletim da Organização Mundial da Saúde <[http://www.unmillenniumproject.org/reports/tf\\_](http://www.unmillenniumproject.org/reports/tf_)>.

<sup>257</sup> Anand Grover, Relator Especial do Conselho de Direitos Humanos da ONU sobre o Direito de Todos ao Gozo do Mais Alto Padrão Atingível de Saúde Física e Mental, Relatório do Relator Especial sobre o Direito de Todos ao Gozo do Mais Alto Padrão Atingível de Saúde Física e Mental Saúde, (A/HRC/11/12), 31 de março de 2009, <https://digitallibrary.un.org/record/652915>.



## MÓDULO 6

**Considerações de política na negociação e  
implementação de provisões relacionadas a  
DPI em RTAs**

Esta parte é baseada no resultado de um projeto de pesquisa realizado no Max Planck Institute for Innovation and Competition sobre IP em FTAs. O projeto teve como objetivo responder às seguintes questões de pesquisa:

Por que os Estados aceitam obrigações de PI que podem não necessariamente se adequar ao seu ambiente doméstico?

A dimensão de desenvolvimento de alguns acordos da UE faz diferença para suas regras sobre PI?

Que impacto esses acordos têm sobre a lei internacional de propriedade intelectual?

Como as disposições de PI são implementadas na legislação doméstica?

Os seguintes princípios foram delineados para levar em consideração os DPIs nos RTAs.

## **PRINCÍPIOS PARA DISPOSIÇÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM ACORDOS BILATERAIS E REGIONAIS<sup>258</sup>**

### **PREFÁCIO**

Durante vários anos, a pesquisa do Instituto Max Planck de Propriedade Intelectual e Lei da Concorrência (MPI) – em colaboração com especialistas de todo o mundo – examinou a tendência de acordos bilaterais e regionais que incluem disposições sobre a proteção e aplicação da propriedade intelectual (PI) direitos. Com base nesta pesquisa, os seguintes PRINCÍPIOS:

- expressar preocupações centrais com relação ao uso de provisões de PI como moeda de troca em negociações comerciais internacionais, a crescente abrangência das regras internacionais de PI e a falta de transparência e inclusão no processo de negociação; e
- recomendar regras e procedimentos internacionais que possam alcançar uma regulamentação melhor, mutuamente vantajosa e equilibrada da PI internacional.

Esses princípios emanam de várias consultas dentro do MPI e especialmente de um workshop realizado com especialistas externos em outubro de 2012 em Munique, Alemanha. Eles representam as opiniões dos primeiros signatários e estão abertos à assinatura de estudiosos que compartilham os objetivos dos Princípios .

### **Primeira Parte – Observações e Considerações**

---

258

[https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung\\_aktuell/06\\_principles\\_for\\_intellectua/principles\\_for\\_ip\\_provisions\\_in\\_bilateral\\_and\\_regional\\_agreements\\_final1.pdf](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung_aktuell/06_principles_for_intellectua/principles_for_ip_provisions_in_bilateral_and_regional_agreements_final1.pdf).

## **I. PI como compensação em acordos bilaterais e regionais**

1. Desde o início da década de 1990, o mundo testemunhou uma inclusão sem precedentes de cláusulas de PI no comércio e outros acordos que estão fora do domínio tradicional da lei internacional de PI. Esses acordos abrangem uma ampla gama de questões e permitem acordos nos quais as disposições de PI são acordadas em troca de preferências comerciais e outras vantagens. Em ambos os lados, esses acordos são conduzidos por interesses de exportação e outros objetivos externos ao sistema de PI, e não pelo objetivo comum de alcançar uma regulamentação de PI equilibrada e mutuamente vantajosa entre as partes. Embora esses acordos possam buscar um equilíbrio geral de concessões, eles geralmente não levam a regras internacionais de PI que atendam aos interesses de todos os países afetados.

2. A maioria desses acordos nos quais a propriedade intelectual atua como trade-off é negociada em nível bilateral ou regional. Eles são posteriormente referidos como acordos bilaterais e regionais. Esses acordos contêm cada vez mais disposições sobre a proteção e aplicação da PI que são mais extensas do que os padrões multilaterais contidos nas Convenções de Paris e Berna, bem como no Acordo TRIPS da OMC.

3. A extensão contínua da proteção e aplicação da PI aumenta o potencial de conflito entre leis e políticas com outras regras do direito internacional que visam proteger a saúde pública, o meio ambiente, a diversidade biológica, a segurança alimentar, o acesso ao conhecimento e os direitos humanos. Ao mesmo tempo, essa extensão muitas vezes contraria, em vez de facilitar, o objetivo principal da PI de promover a inovação e a criatividade.

## **II. Relevância do Quadro Multilateral**

4. A estrutura multilateral, em particular o Acordo TRIPS e as regras da Convenção de Berna e Paris que ele incorpora, não apenas contém padrões mínimos de proteção de PI, mas também inclui normas que fornecem espaço político na implementação doméstica (“flexibilidades”) e obrigações que colocar limites na proteção de IP (“tetos”). O Acordo TRIPS pode ser entendido como buscando um certo equilíbrio entre esses elementos. Este equilíbrio faz parte do consenso negociado de todos os Membros da OMC. Está refletido no objeto e propósito do Acordo, conforme consagrado nos Artigos 7 e 8 do TRIPS. Essas disposições orientam a interpretação e implementação do Acordo TRIPS.

5. Como um acordo multilateral, o TRIPS estabelece uma estrutura que as disposições de PI em acordos bilaterais e regionais entre os Membros da OMC não podem violar. Com base nas salvaguardas que o direito internacional geral contém contra modificações interesse, os padrões de PI em tais acordos não devem afetar as flexibilidades centrais do TRIPS, cuja derrogação é incompatível com a operação efetiva do objeto e propósito do TRIPS, conforme consagrado em seus Artigos 7 e 8. As flexibilidades cruciais para o equilíbrio que o artigo 7º estabelece não devem ser restringidas. Essas são flexibilidades que apóiam a concepção de sistemas domésticos de PI para serem “condutores do bem-estar social e econômico” (Artigo 7 do TRIPS).

### **III. Erodindo o espaço político multilateral**

6. As regras de proteção e aplicação da PI em acordos bilaterais e regionais tendem a corroer o espaço político inerente ao Acordo TRIPS. Os Estados vinculados por tais regras são menos capazes de adequar suas leis de PI para se adequarem ao seu ambiente doméstico e de adaptá-las às mudanças nas circunstâncias. Essas tendências também afetam as iniciativas multilaterais atuais e futuras na lei internacional de PI.

7. As cláusulas de PI em acordos bilaterais e regionais tornaram-se cada vez mais detalhadas e prescritivas. Frequentemente, eles transplantam padrões específicos de proteção e execução do sistema doméstico de PI do país que exige a PI, enquanto desconsideram as exceções, limitações e outras verificações e contrapesos desse mesmo sistema. A implementação desses transplantes geralmente não atende às necessidades domésticas e restringe ainda mais o espaço político.

8. Dada a dificuldade de emendar ou retirar-se de tratados internacionais, concordar com obrigações detalhadas de PI em acordos bilaterais e regionais tem consequências de longo alcance. Os países correm o risco de que essas obrigações sejam imutáveis – com poucas opções para se adaptar às mudanças econômicas, tecnológicas ou outras necessidades sociais no nível doméstico.

9. A implementação das obrigações de PI decorrentes de acordos bilaterais e regionais geralmente requer a realocação de recursos financeiros e humanos e impõe encargos adicionais à infraestrutura legislativa, administrativa e judicial. Pode afetar a capacidade do país implementador de proteger o interesse público.

#### **4. Transparência, Inclusão e Igualdade de Participação**

10. O atual processo de negociação de acordos bilaterais e regionais frequentemente carece de transparência, inclusão e participação igualitária das partes interessadas e do público. Esses déficits não podem ser corrigidos por ratificação parlamentar ou processos de implementação sem uma opção significativa para influenciar o texto do tratado ou sua implementação. Isso é especialmente grave se transplantes detalhados e prescritivos forem incluídos nesses acordos.

### **Parte Dois - Recomendações**

#### **I. Mandato e Estratégia de Negociação**

11. Os países que exigem proteção adicional à PI devem levar em consideração os princípios internacionais de cooperação para o desenvolvimento, as recomendações da Agenda de Desenvolvimento da OMPI e o nível de desenvolvimento de seu parceiro de negociação e ajustar suas demandas de acordo.

12. O texto do mandato de negociação deve estar disponível ao público nos países em negociação. Deve haver uma oportunidade significativa para levantar preocupações e influenciar o processo de negociação.

13. Os países que enfrentam demandas de PI devem procurar desenvolver sua própria agenda pró-ativa sobre questões de PI em um processo interno consultivo e participativo.

Isso pode incluir a identificação de limites para proteção e aplicação adicionais de PI, especialmente limites motivados pela proteção de interesses públicos.

## **II. Processo de negociação**

14. As negociações devem ser conduzidas, na medida do possível por sua natureza, de forma aberta e transparente. Eles devem permitir a participação de todas as partes interessadas nos países em negociação que são potencialmente afetados pelo acordo de maneira aberta e não discriminatória. Em particular, os titulares de direitos e os grupos industriais não devem ter tratamento preferencial em relação a outras partes interessadas.

15. Todas as partes interessadas dos países negociadores devem ter oportunidades significativas e iguais para comentar os textos preliminares. Os órgãos eleitos publicamente que têm de aprovar um texto final devem ser consultados durante o processo de negociação.

16. Cada país negociador deve avaliar, por exemplo na forma de avaliações de impacto, as demandas de PI que enfrentam em termos de suas implicações para os interesses públicos, a realização dos direitos humanos e os encargos financeiros e custos de implementação que acarretam.

17. Nenhum país deve exigir ou concordar com qualquer disposição de PI que não tenha sido submetida a um processo de negociação pública no qual uma gama completa de partes interessadas tenha tido a oportunidade de revisar e comentar o texto da disposição.

## **III. Resultado negociado**

18. Se as partes concordarem com disposições de PI que contenham obrigações de proteção ou aplicação mais fortes, essas disposições devem, no entanto, ser suficientemente flexíveis para levar em consideração a situação socioeconômica e as necessidades de ambas as partes.

19. Os países devem considerar as consequências de longo prazo para o interesse público e seu sistema doméstico de PI caso aceitem demandas de PI em troca da obtenção de preferências comerciais ou outros benefícios. Eles também devem estar cientes de que tais benefícios são progressivamente corroídos sempre que seus parceiros comerciais oferecem benefícios equivalentes ou maiores a países terceiros.

20. O resultado negociado deve respeitar todas as obrigações internacionais das partes, em particular as relativas à proteção dos direitos humanos, diversidade biológica, meio ambiente, segurança alimentar e saúde pública. Deve permitir que os países adotem exceções e limitações necessárias para dar efeito a tais preocupações.

21. O resultado negociado não deve prejudicar a capacidade dos Membros da OMC de contar com as flexibilidades relacionadas ao interesse público no Acordo TRIPS, incluindo aquelas mencionadas na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

22. As obrigações de PI em acordos bilaterais e regionais devem permitir períodos de transição apropriados e incluir uma cláusula de revisão pela qual o impacto de sua implementação seja avaliado de forma abrangente. Essas avaliações devem se concentrar no efeito sobre todas as partes interessadas e levar em consideração seus comentários. Os acordos bilaterais e regionais devem incluir uma opção para renegociar as disposições de PI à luz de uma avaliação de impacto.

#### **4. Interpretação e Implementação**

23. As disposições de PI em acordos bilaterais e regionais devem ser interpretadas e implementadas no contexto de outras regras relevantes do direito internacional, como aquelas sobre a proteção da saúde pública, meio ambiente, diversidade biológica ou direitos humanos, aplicáveis em relação aos partidos.

24. A interpretação e implementação de acordos bilaterais e regionais também devem se basear no objetivo de equilíbrio e nos princípios de interesse público incorporados nos Artigos 7 e 8 do TRIPS. Consequentemente, as disposições de PI em acordos bilaterais e regionais devem ser construídas para fornecer espaço político suficiente para implementar o equilíbrio que esses artigos exigem. Ao implementar disposições específicas que atendem aos interesses dos titulares de direitos, o país implementador mantém o direito de redigir exceções e limitações necessárias para restaurar o equilíbrio do Artigo 7.

25. A noção de proteção e aplicação da PI deve ser entendida como abrangendo também exceções, limitações e outras regras que equilibram os interesses dos titulares de direitos contra os dos usuários, concorrentes e do público em geral. Essa noção mais ampla permite uma compreensão igualmente mais ampla do tratamento nacional e do tratamento da nação mais favorecida no direito internacional de PI.

26. Os países que enfrentam demandas de PI poderiam então contar com concessões relativas a exceções e limitações obtidas por outros países em situações semelhantes: Quando um país concorda com uma exceção ou limitação específica à proteção ou aplicação de PI em um acordo bilateral ou regional, ele deve disponibilizá-lo a qualquer outro país com o qual tenha concluído um acordo bilateral ou regional, se esse outro país estiver em um estágio de desenvolvimento semelhante ao do país ao qual a exceção ou limitação é concedida.

27. Os países que exigem PI devem fornecer apoio técnico imparcial e financeiro incondicional para a implementação das obrigações de PI. Este apoio não deve, de forma alguma, tentar reduzir o espaço político para decidir como implementar as provisões de PI.

28. Os países devem consultar todas as partes interessadas por meio de processos abertos e transparentes para implementar disposições internacionais de PI à luz de suas necessidades domésticas. Para conseguir isso, eles devem levar em consideração todas as flexibilidades disponíveis na medida do possível.

29. Os países que exigem PI não devem empregar certificação unilateral ou outros processos de avaliação para influenciar a implementação das obrigações de PI; esses países também não devem reter ou retirar benefícios unilateralmente, a menos que um processo

independente tenha estabelecido uma violação das obrigações do acordo bilateral ou regional <sup>259</sup>.

30. Os países devem considerar a renegociação de acordos bilaterais e regionais existentes cujas disposições de PI não estejam em conformidade com essas recomendações; em particular aquelas que prejudicam as flexibilidades reconhecidas do TRIPS ou nas quais a parte contratante faz concessões a outros países em estágio semelhante de desenvolvimento para exceções e limitações adicionais à proteção e aplicação da PI.

---

<sup>259</sup>A revisão da implementação das obrigações decorrentes do acordo bilateral ou regional deve ser realizada por meio de um processo independente e não unilateralmente por um país demandante de PI.