

Viviane Yumy Mitsuuchi Kunisawa

The TRIPS Agreement Implementation in Brazil

Patents in the Pharmaceutical Area



Nomos

MIPLC

Munich
**Intellectual
Property**
Law Center

Augsburg
München
Washington DC



MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT

UNIA
Universität
Augsburg
University

TUM
TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

**THE GEORGE
WASHINGTON
UNIVERSITY**
WASHINGTON, DC

MIPLC Studies

Edited by

Prof. Dr. Christoph Ann, LL.M. (Duke Univ.)
Technische Universität München

Prof. Robert Brauneis
The George Washington University Law School

Prof. Dr. Josef Drexler, LL.M. (Berkeley)
Max Planck Institute for Innovation and Competition

Prof. Dr. Michael Kort
University of Augsburg

Prof. Dr. Thomas M.J. Möllers
University of Augsburg

Prof. Dr. Dres. h.c. Joseph Straus
Max Planck Institute for Innovation and Competition

Volume 25

Viviane Yumy Mitsuuchi Kunisawa

The TRIPS Agreement Implementation in Brazil

Patents in the Pharmaceutical Area



Nomos

MIPLC

Munich
Intellectual
Property
Law Center

Augsburg
München
Washington DC

Die Deutsche Nationalbibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data is available in the Internet at <http://dnb.d-nb.de>

a.t.: München, Ludwig-Wilhelms-Universität, Diss., 2014

ISBN 978-3-8487-1897-9 (Print)
 978-3-8452-5962-8 (ePDF)

British Library Cataloguing-in-Publication Data

A catalogue record for this book is available from the British Library.

ISBN 978-3-8487-1897-9 (Print)
 978-3-8452-5962-8 (ePDF)

Library of Congress Cataloging-in-Publication Data

Mitsuuchi Kunisawa, Viviane Yumy

The TRIPS Agreement Implementation in Brazil: Patents in the Pharmaceutical area

Viviane Yumy Mitsuuchi Kunisawa

274 p.

Includes bibliographic references.

ISBN 978-3-8487-1897-9 (Print)
 978-3-8452-5962-8 (ePDF)

1. Edition 2015

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, Germany 2015. Printed and bound in Germany.

This work is subject to copyright. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, re-cording, or any information storage or retrieval system, without prior permission in writing from the publishers. Under § 54 of the German Copyright Law where copies are made for other than private use a fee is payable to "Verwertungsgesellschaft Wort", Munich.

No responsibility for loss caused to any individual or organization acting on or refraining from action as a result of the material in this publication can be accepted by Nomos or the author(s)/editor(s).

Table of Contents

Acknowledgements	9
Acronyms and Abbreviations	11
Zusammenfassung	13
I. CHAPTER. INTRODUCTION	17
II. CHAPTER. THE FRAMEWORK OF TRIPS	23
A. Brazilian context prior to TRIPS	23
B. TRIPS Agreement	26
1. General Principles	26
2. TRIPS Provisions on Patent Law	34
2.1. Patentable Subject Matter and Conditions on Patent Applicants	34
2.2. Rights Conferred and Term of Protection	43
2.3. Flexibilities within TRIPS concerning Patents	47
2.3.1. Rules on Implementation and Protection of Existing Subject Matter	48
2.3.2. Exclusions from Patentable Subject Matter	55
2.3.3. Exhaustion and Parallel Importation	56
2.3.4. General Exception Rules	61
2.3.5. Compulsory Licenses	64
2.4. Other Provisions	71
3. The Pharmaceutical Industry Context	73
3.1. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health	76
3.2. The Decision Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration	79
C. Remarks on the Applicability of TRIPS in Brazil	82

III. CHAPTER. THE BRAZILIAN PATENT SYSTEM	87
A. Overview	87
1. The Constitutional Clause	87
2. General Provisions on Patentability	89
3. Term of Protection and Rights Conferred by Patents	93
B. Patents on Pharmaceuticals	104
1. The Prior Consent Requirement	104
1.1) Introduction of Article 229-C in the Patent Statute and Competence of the ANVISA	104
2. Second Medical Use Inventions	116
2.1) INPI Examination Guidelines, ANVISA Policies and Debates on New Examination Guidelines	116
2.2) Discussions in Congress and Court Decisions	121
2.3) Further Remarks	127
C. Provisions on Compulsory License	128
1. Previous Law	129
2. Provisions of Law 9279/1996	130
2.1) Abuse of Economic Power and Lack of Local Exploitation	131
2.1.1) Abusive Exercise of Rights or Abuse of Economic Power	131
2.1.2) Insufficient or Non-Exploitation in Brazilian Territory	135
2.1.2.1) Analysis under TRIPS	136
2.1.2.2) The Panel filed by the USA before the WTO	140
2.1.3) Economic Capacity of the Licensee and the Importation Exception	142
2.2) Dependent Patents	143
2.3) Procedural Aspects	144
2.4) Cases of National Emergency or Public Interest	145
IV. CHAPTER. ANALYZING THE BRAZIL CASE	151
A. General Overview: Brazilian statistics and the public healthcare system	151

B. AIDS in Brazil	155
1) Statistics	155
2) The Anti-AIDS Program	157
C. The Cases of Kaletra and Efavirenz	159
D. Impacts of the WTO Free Trading System on Brazil	167
1. The Panel Against the US for Cotton Subsidies	168
1.1. Cross-retaliation on IP rights	169
1.2. Ongoing Discussions	172
2. Remarks on the Overall Pharmaceutical Scenario	175
V. CHAPTER. CONCLUDING REMARKS	179
ANNEX: Law 9279, of May 14, 1996	183
Bibliography	235
I. Books, Articles, Manuscripts and Other Documents	235
II. International Treaties / National Legislation	258
III. Cases	266

Acknowledgements

My deepest thanks are for my supervisor, Prof. Dr. Dres. h.c. Joseph Straus, who guided me through the Ph. D. program, believing that I could attain a doctoral degree, and for his full support and constructive advices during the research and writing process of the dissertation. I would also like to thank Prof. Dr. Michael Lehmann, who analyzed my thesis as a second rapporteur, as well as Prof. Dr. Helmut Köhler, who acted as the first examiner during the oral examination.

I am grateful to the Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) for awarding me a scholarship, as well as the Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law for offering a research structure of excellence and the Ludwig-Maximilians-Universität München for an instigating academic environment, all of them indispensable for enabling my doctoral pursuits. In the context of MIPLC, I would like to dedicate special thanks for its staff and faculty members without whom I would not be able to take up the endeavour of exploring in depth the topic of this dissertation.

I would also like to convey my heartfelt thanks to Dr. Michael Kock for pushing me to finish the work, his comments on an early draft of the text and his belief that I could manage writing the dissertation and still be a committed attorney in his team.

A particular thanks goes to my friends and colleagues who accompanied me in this journey, sharing advices and encouragement, namely Juliana Alves, Maria Cecilia de Araujo Oswald, Enzo Baiocchi, Roberto Carapeto, Laura Bastos Carvalho, Renata Curzel, Kristina Janušauskaitė, Paola Karam Valdés, Simon Klopschinski, Mrinalini Kochupillai, Diana Carolina Leguizamón Morales, Paulo Henrique Macera, Thiago Marrara de Mattos, Iana Krassimirova Roueva, Tatiana Saad, Marcela Trigo de Souza, and many others that followed my challenges from close.

Finally, I would like to express my gratitude to my parents and relatives for their unconditional support.

Acronyms and Abbreviations

ABAPI	Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (Brazilian Association of Industrial Property Agents)
ABPI	Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (Brazilian Intellectual Property Association)
AIDS	acquired immunodeficiency syndrome
AIPPI	Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Association of the National Pharmaceutical Laboratories)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (National Agency of Sanitary Surveillance)
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Administrative Counsel for the Economic Defense)
CAMEX	Câmara de Comércio Exterior (Brazilian Chamber of Foreign Trade)
CIA	Central Intelligence Agency
DSB	Dispute Settlement Body
<i>et al.</i>	<i>et alii</i>
GATS	General Agreement on Trade in Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GDP	gross domestic product
HDI	Human Development Index
HIV	human immunodeficiency virus
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (Brazilian Institute for Geography and Statistics)
IBRD	International Bank for Reconstruction and Development
<i>Id.</i>	identical
<i>i.e.</i>	<i>id est</i>
IMF	International Monetary Fund
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (National Institute of Metrology, Normalization and Industrial Quality)

Acronyms and Abbreviations

INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brazilian Patent and Trademark Office)
IP	intellectual property
IPR	intellectual property rights
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Pharmaceutical Laboratory of the State of Pernambuco)
LPI	industrial property law
MoH	Brazilian Ministry of Health
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PAHO	Pan American Health Organization
PMA	Pharmaceutical Manufacturers Association
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
rDNA	recombinant deoxyribonucleic acid
R&D	research and development
SUS	Sistema Único de Saúde (Unified Health System)
TRIMS	Trade-Related Investment Measures Agreement
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UN	United Nations
UNICEF	United Nations Children's Fund
US	United States
USA	United States of America
USD	United States Dollar
USTR	Office of the United States Trade Representative
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

Zusammenfassung

Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (TRIPS), welches Anhang 1C des Marrakesch-Abkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) darstellt, beinhaltet einen umfassenden Katalog internationaler Bestimmungen zum Schutz und zur Durchsetzung geistiger Eigentumsrechte. Da es ein wichtiger Bestandteil des WTO-Systems ist, sollten seine Vorschriften im Kontext der Förderung des internationalen Handels betrachtet werden. Streitigkeiten, die zwischen den Mitgliedsstaaten bezüglich der Einhaltung der im TRIPS-Abkommen verankerten Pflichten auftreten könnten, sind im Wege eines Schlichtungsverfahrens der WTO beizulegen. Das TRIPS-Abkommen gibt bestimmte Mindestanforderungen für den Schutz geistiger Eigentumsrechte vor, die von den Mitgliedsstaaten zu gewährleisten sind. Darüber hinaus legt es allgemeine Grundregeln fest, die hinsichtlich der Durchsetzung geistiger Eigentumsrechte auf die entsprechenden Verfahren und Maßnahmen anzuwenden sind.

Diejenigen TRIPS-Vorschriften, die zu den intensivsten und ausgiebigsten Debatten unter den Mitgliedsstaaten Anlass gaben, bezogen sich auf die Patentrechte. Im Zuge der TRIPS-Verhandlungen setzten sich die meisten hochentwickelten Staaten für Bestimmungen ein, die ein strengeres und harmonischeres internationales Patentsystem sicherstellen würden, in welchem Zusammenhang sie insbesondere das Argument ins Feld führten, dass ein solcher gesetzlicher Rahmen wichtige Grundlage für den technologischen Fortschritt sei. Die Entwicklungsländer hingegen standen diesem Ansinnen skeptisch, wenn nicht gar ablehnend gegenüber: Nach ihrer Auffassung würden nämlich strengere Regelungen zum geistigen Eigentum – und insbesondere zum Patentrecht – vor allem dazu führen, ihnen den Zugang zu innovativen Errungenschaften zu erschweren, die der Befriedigung elementarer menschlicher Bedürfnisse dienen; auf diese Weise würde die wirtschaftliche Dominanz der hochentwickelten Nationen noch weiter zementiert werden. Vor allem in den Bereichen Gesundheit, Pharmazeutik, Ernährung und Landwirtschaft dauern die Diskussionen rund um das TRIPS-Abkommen immer noch an.

Die Exportgüter Brasiliens umfassen ein Spektrum, das von Zucker, Kaffee und Soja über Textilien und Fußbekleidung bis hin zu Stahl und

Luftfahrzeugen reicht. Im Außenhandel war zuletzt sowohl beim Import als auch beim Export ein kräftiger Anstieg zu beobachten, was zu einer Zunahme des Handelsüberschusses führte. Indem Brasilien der WTO beitrug, profitierte das Land zwar von niedrigeren Handelsschranken, im Gegenzug musste es aber die TRIPS-Standards zum Schutz des geistigen Eigentums akzeptieren.

Das derzeit in Brasilien gültige Gesetz zum Schutz des geistigen Eigentums ist das Gesetz Nr. 9.279 vom 14. Mai 1996 (auch Patentordnung genannt). Es wurde verabschiedet, um den Pflichten gerecht zu werden, die sich aus der Zeichnung des TRIPS-Abkommens ergaben. Das Gesetz fügt sich in den allgemeinen Kontext der wirtschaftlichen Modernisierung Brasiliens ein: Es beseitigte Restriktionen hinsichtlich des Spektrums patentierbarer Erfindungen, so dass heute nur noch wenige Gegenstände von der Patentfähigkeit ausgenommen sind, und sah effizientere Verfahren für den Schutz des geistigen Eigentums vor; des Weiteren zielte es darauf ab, das brasilianische Patentsystem an die neuen internationalen Rahmenbedingungen anzupassen und speziell Patente auf pharmazeutischem Gebiet zuzulassen.

Die Erteilung von Zwangslizenzen als eine der Maßnahmen, die das TRIPS-Abkommen für die Flexibilität mit Patentrechten vorsieht, spielt eine wichtige Rolle für das brasilianische Regierungsprogramm einer freien Verteilung von Arzneimitteln für die Behandlung von AIDS. Gerade an diesem Beispiel zeigt sich in aller Deutlichkeit das komplexe Verhältnis zwischen privaten und öffentlichen Interessen.

Die vorliegende Studie befasst sich mit der Dynamik der globalen und speziell der brasilianischen wirtschaftlichen Entwicklung sowie mit der Notwendigkeit, diese mit politischen Entscheidungen im öffentlichen Gesundheitswesen in Einklang zu bringen. Sie gliedert sich in drei Hauptteile, entsprechend den Kapiteln II, III und IV, und wurde mit bibliographischen Methoden durchgeführt, um auf diese Weise eine Analyse der brasilianischen Patentordnung innerhalb des durch das TRIPS-Abkommen vorgegebenen Rahmens vorlegen zu können und diese im Kontext des Welthandels zu untersuchen. Als wesentliche Kriterien der Analyse wurden hierbei diejenigen Bestimmungen herausgegriffen, die zum einen für pharmazeutische Patente und zum anderen für Zwangslizenzen gelten.

Der erste Teil (Kapitel II) liefert einen umfassenden Überblick über die TRIPS-Bestimmungen und die ihnen zugrunde liegenden Prinzipien sowie über die Debatten, die letztlich zur Doha-Erklärung führten, wobei ein allgemeiner Eindruck des internationalen Szenariums vermittelt werden soll;

des Weiteren wird der geschichtliche Hintergrund des brasilianischen Patentrechts vor der Zeichnung des TRIPS-Abkommens erläutert; im Anschluss daran werden diejenigen Grundsätze beleuchtet, die für das internationale Patentrecht maßgeblich sind, wobei insbesondere auf die Regelungen einzugehen sein wird, die der Harmonisierung der nationalen Rechtssysteme der einzelnen Mitgliedsstaaten durch die Festlegung von Standards für den Erwerb und die Durchsetzung von Patentrechten auf internationaler Ebene dienen. Da diese Standards lediglich als Minimalanforderungen mit dem Ziel einer Vereinheitlichung der Schutzbestimmungen aufzufassen sind, um so zu verhindern, dass die nationalen Gesetzgebungen zu Handelsschranken werden, belässt das TRIPS-Abkommen den einzelnen Mitgliedsstaaten einen gewissen Spielraum bei der Anpassung ihres Patentrechts an die im jeweiligen Land betriebene Politik, anstatt sie zur Einführung überall gleicher Schutzstandards zu zwingen. Folglich sieht das TRIPS-Abkommen ein gewisses Maß an Flexibilität vor, was insbesondere die Ausschlüsse von der Patentfähigkeit, die Regelungen über die Erschöpfung und den Parallelimport, allgemeine Ausnahmen von den Rechten aus einem Patent oder Zwangslizenzen betrifft. Auch die Doha-Erklärung und die Entscheidung zur Umsetzung von Absatz 6 der Doha-Erklärung sind Gegenstand dieses Kapitels II, welches mit Anmerkungen zur Anwendbarkeit der TRIPS-Bestimmungen in Brasilien schließt.

Im zweiten Teil (Kapitel III) wird die brasilianische Patentordnung beschrieben, wobei das besondere Augenmerk den Bestimmungen über Zwangslizenzen gilt, die im Lichte des TRIPS-Abkommens betrachtet werden. Es soll ein allgemeiner Überblick über die Vorschriften geliefert werden, die für das brasilianische Patentsystem maßgeblich sind, und zwar speziell in Bezug auf pharmazeutische Patente sowie auf Zwangslizenzen. Zunächst werden die Bestimmungen über die Patentfähigkeit erläutert, um anschließend auf die Regelungen zur Schutzdauer, die durch ein Patent in Brasilien verliehenen Rechte sowie auf die bestehenden Ausnahmen und Beschränkungen einzugehen. In Brasilien besteht eine Vorschrift, wonach die Nutzung von Patenten auf pharmazeutische Produkte und Verfahren der vorherigen Genehmigung durch die ANVISA bedarf, einer nationalen Behörde, die in erster Linie für die Zulassung des Handels mit Arzneimitteln zuständig ist. Dieses Kapitel geht folglich auf die Rolle der ANVISA im Patenterteilungsverfahren und bei der Prüfung von Ansprüchen auf eine zweite medizinische Verwendung ein und endet mit einer Analyse der Bestimmungen über Zwangslizenzen.

Im dritten Teil (Kapitel IV) werden anhand konkreter Beispiele – sie betreffen die Arzneimittel Kaletra von Abbott, Efavirenz von Merck und Tenofovir von Gilead – spezifische Problemfälle erörtert, die sich aus dem Kontext des brasilianischen Anti-Aids-Programms ergeben. Dabei werden die Auswirkungen des multilateralen Handelssystems der WTO auf die brasilianische Wirtschaft, die Diskussionen über die Vergeltungsmaßnahmen, die im Rahmen von Streitschlichtungsverfahren der WTO seitens der brasilianischen Regierung verhängt wurden, sowie insbesondere die Auswirkungen der Implementierung des TRIPS-Abkommens auf die Pharmabranche berücksichtigt. Im Anschluss an einige Zahlen zum öffentlichen Gesundheitswesen und zur Situation von Aids in Brasilien folgt eine Beschreibung des dort initiierten Anti-Aids-Programms. Bei Kaletra, Efavirenz und Tenofovir handelt es sich um Arzneimittel, die häufig in den "Cocktails" Verwendung finden, welche an HIV-Patienten verabreicht werden. Sie spielen eine erhebliche Rolle für die Strategie der brasilianischen Regierung, Patentrechte als Werkzeuge in den Verhandlungen mit der Industrie zu nutzen. Dieses Kapitel möchte Fälle aufzeigen, die veranschaulichen, welche Rolle Patentvorschriften und geistige Eigentumsrechte im Allgemeinen heute, nach der Implementierung des TRIPS-Abkommens, tatsächlich in der brasilianischen Wirklichkeit spielen; folgerichtig endet es mit einer Analyse des Baumwollstreits, der vom Streitbeilegungsgremium der WTO (Dispute Settlement Body) geschlichtet wurde, sowie mit Anmerkungen zu den Vergeltungsmaßnahmen bei geistigen Eigentumsrechten.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit besteht darin, die Implementierung der TRIPS-Bestimmungen in der brasilianischen Rechtsordnung näher zu untersuchen. Die Förderung des freien Handels und der Zugang brasilianischer Waren zu ausländischen Märkten sind von höchster Bedeutung für die Entwicklung der brasilianischen Wirtschaft, und gerade vor diesem Hintergrund sollten die Patentrechte analysiert werden, wobei hier die Pharmaindustrie im Mittelpunkt steht.