

NEGOCIANDO A SAÚDE E A AUTONOMIA: EXCLUSIVIDADE DE DADOS, POLÍTICAS DE SAÚDE E ACESSO A INOVAÇÕES FARMACÊUTICAS

Negotiating health and autonomy: data exclusivity, healthcare policies and access to pharmaceutical innovations

HENRIQUE ZEFERINO DE MENEZES | hzmenezes@gmail.com | Universidade Federal da Paraíba

JULIA PARANHOS | juliaparanhos@ie.ufrj.br | Universidade Federal do Rio de Janeiro

RICARDO LOBATO TORRES | torres.rl@hotmail.com | Universidade Federal do Paraná

LUCIANA CORREIA BORGES | lborges@nevada.unr.edu | University of Nevada Reno

DANIELA DE SANTANA FALCÃO | danifalcao1813@gmail.com | Universidade Federal do Rio de Janeiro

GUSTAVO SOARES FELIX LIMA | gustavosfl@outlook.com | Universidade Federal da Paraíba

Data de Recebimento: Janeiro de 2023 **Data de Aceite:** Maio de 2023

Resumo: O artigo analisa a disputa pela difusão internacional da exclusividade de dados como forma de proteção a dados de testes clínicos. Essa é uma demanda crítica para as empresas farmacêuticas, que buscam maiores parcelas de mercado e mais longos períodos de monopólio visando recuperar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento e maior lucratividade. Entretanto, trata-se de matéria sensível, com repercussões econômicas e sociais para países de menor renda que adotam esse regime de proteção. Esse artigo se fundamenta em questões críticas para a economia política da inovação e apresenta uma revisão de estudos empíricos que mostram, em síntese, que a exclusividade de dados atrasa a entrada de medicamentos genéricos no mercado, aumentando preços e reduzindo o acesso, ao passo que não se encontram benefícios da sua adoção, porque não há efeitos positivos sobre a inovação tecnológica interna, redução do “International drug lag” e o desenvolvimento de medicamentos para demandas epidemiológicas específicas.

Palavras-chave: propriedade intelectual, exclusividade de dados, ensaio clínico, acesso a medicamentos, acesso a tecnologias.

Abstract: The article analyzes the battle for the global diffusion of data exclusivity as the regulatory instrument for protecting clinical trial data. This is a critical demand for pharmaceutical companies, which are looking for larger market shares and more extended periods of monopoly, seeking a high profit to pay back the investments in research and development. However, this is a sensitive matter, with economic and social repercussions for lower and middle-income countries that adopt this kind of protection. This article is based on critical issues for the political economy of innovation and presents a review of empirical studies that show that data exclusivity delays the entry of generic drugs on the market, increasing prices and reducing access to drugs. At the same time, there are no benefits from their adoption because there are no positive effects on domestic technological innovation, reduction of international drug lag, and the development of drugs for specific epidemiological demands.

Keywords: intellectual property, data exclusivity, clinical trial, access to medicines, access to technology.

INTRODUÇÃO

A pandemia da Covid-19 e a corrida pelo desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz lançaram luzes sobre uma dimensão particular e relevante do processo de desenvolvimento de novos medicamentos e imunizantes – a produção de testes clínicos para a autorização da comercialização de uma nova tecnologia farmacêutica. Essa autorização exige a submissão de um considerável volume de informações e dados às agências reguladoras que comprovem a qualidade, eficácia e a segurança do produto – os chamados dossiês de testes clínicos.

Apesar de se tratar de uma obrigação sanitária, que visa a proteção da saúde dos indivíduos e a segurança dos sistemas públicos de saúde, os dados produzidos para registro de um produto farmacêutico ou agroquímico constituem-se um ativo econômico intensivo em conhecimentos científicos altamente disputado. Nesse sentido, a produção dos dossiês de testes e as respostas institucionais produzidas pelos órgãos responsáveis têm efeitos econômicos e comerciais significativos, ao determinar a possibilidade de introdução de um novo produto no mercado. Assim, o controle das informações contidas nos dossiês e a capacidade de acesso direto ou indireto a elas têm efeitos concorrenciais sobre mercados e setores de alta rentabilidade, impactando também a produção de medicamentos genéricos e o desenvolvimento de inovações incrementais.

Empresas farmacêuticas transnacionais de países de alta renda, como os Estados Unidos (EUA), União Europeia (UE), Japão e os membros da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), têm demandado a disseminação de um direito de propriedade intelectual (PI) específico que proteja especial e particularmente os dados de testes apresentados a agências reguladoras – proteção conhecida como exclusividade de dados (*data exclusivity*). A difusão desse modelo e a garantia de um período de uso exclusivo das informações contidas nos dossiês impactam de formas distintas os interesses econômicos de empresas inovadoras, empresas produtoras de medicamentos genéricos e aquelas dedicadas à inovação incremental.

Por outro lado, esse instrumento específico de apropriação privada de informações submetidas à regulação pública tem efeitos sobre políticas públicas sensíveis, especialmente as políticas de saúde e assistência farmacêutica, em razão da alteração nos períodos de exercício de monopólio sobre medicamentos e outras tecnologias, afetando a produção de medicamentos genéricos e o desenvolvimento de melhorias e adaptações de medicamentos para populações específicas. Os países em desenvolvimento, dentre eles o Brasil, têm recebido atenção especial nas negociações de acordos preferenciais de comércio que obriguem a adoção de regras de exclusividade de dados.

Esse artigo tem dois objetivos particulares, mas diretamente relacionados. De um lado, analisamos o fenômeno político da difusão internacional da exclusividade de dados, enfatizando a relação entre empresas farmacêuticas e governos na formação de uma agenda maximalista em PI que avance sobre a proteção dos dados de testes clínicos. Para tanto, o artigo se ampara na análise de um conjunto de informações e documentos, buscando compreender o posicionamento das empresas farmacêuticas e suas demandas relacionadas à disseminação da exclusividade de dados. São analisados documentos públicos de posição de associações empresariais e demandas apresentadas a órgãos negociadores, especialmente o *United States Trade Representative* (USTR), assim como os relatórios comerciais norte-americanos e europeus que avaliam os sistemas de proteção de seus parceiros comerciais. Ainda, são analisados um amplo conjunto de acordos preferenciais de comércio, para compreender a amplitude das exigências neles contidas.

De outro lado, analisamos os efeitos e custos sociais ensejados pela introdução da exclusividade de dados nas legislações de países em desenvolvimento, considerando especialmente os impactos sobre acesso a medicamentos e aspectos relacionados à inovação tecnológica e introdução de produtos novos nesses mercados. Busca-se averiguar as afirmações de que a exclusividade de dados seria um estímulo à inovação e acesso a tecnologias farmacêuticas, como sustentado pelos seus demandantes, por meio da revisão das evidências empíricas existentes sobre os seus efeitos. Essa análise fundamenta-se em um campo de estudos particular da economia política da inovação, buscando apresentar um balanço dos achados empíricos mais relevantes sobre a exclusividade de dados à luz das discussões mais tradicionais da relação entre PI, inovação tecnológica e acesso a medicamentos.

Metodologicamente, foi realizada uma revisão dos estudos empíricos que realizaram avaliações sobre os impactos da exclusividade de dados sobre o período de exercício de monopólio, o tempo de entrada de novos concorrentes no mercado e as alterações nos preços, os gastos e orçamento para aquisição de medicamentos. A avaliação das evidências empíricas existentes sobre os efeitos desse instrumento pode contribuir para redução das incertezas sobre a eficiência e os efeitos da exclusividade de dados, ao permitir a sistematização de uma maior quantidade de informações pertinentes ao tema e a produção de respostas embasadas para problemas complexos de forma objetiva e menos enviesada (KHAN *et al.*, 2001; PETTICREW; ROBERTS, 2006). No caso específico desse trabalho, a revisão realizada pretendeu responder ao questionamento geral sobre os efeitos da exclusividade de dados sobre os mercados farmacêuticos locais e o acesso a medicamentos, sendo possível sumarizar evidências categóricas relacionadas aos efeitos da exclusividade de dados e contrapor os achados empíricos existentes às demandas pela introdução desse tipo de proteção no arcabouço jurídico internacional de proteção à PI.

Foram realizadas buscas nas três bases de dados mais relevantes para o objeto de estudo, com aplicação de combinações de termos que refletissem estudos que avaliaram impactos reais ou prospectivos da introdução da exclusividade de dados¹. De forma complementar, foram realizadas buscas no google, aplicando os mesmos termos. Um dado inicial relevante é que foram encontrados mais estudos empíricos de tipo 'literatura cinza', seis ao total, publicados na forma de relatórios de pesquisa por organizações científicas, organizações internacionais ou organizações sociais.

Outro achado da pesquisa é que praticamente inexistem estudos empíricos que mensuraram os efeitos reais em países que introduziram regras de exclusividade de dados em seus sistemas de proteção. São escassos também os estudos que estimaram mudanças potenciais (*ex ante*) com base em informações reais. Trata-se de uma lacuna importante e surpreendente, em razão da alta relevância dessa questão para o direito à saúde e o acesso a medicamentos, mas também, para políticas de inovação farmacêutica.

Na próxima seção analisamos o cenário global da proteção a dados de testes, destacando o processo de difusão internacional desse tipo de proteção. Já na seção subsequente é apresentada a discussão sobre os impactos sociais e econômicos da exclusividade de dados à luz das questões teóricas mais relevantes para o campo.

1. O CENÁRIO GLOBAL DE PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES

O “*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*” (TRIPS) harmonizou as regras internacionais de PI e homogeneizou os sistemas nacionais de proteção, estabelecendo um padrão mínimo normativo obrigatório para todos os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC). O TRIPS ainda manteve certa discricionariedade aos países na produção de normas específicas, interpretação de critérios e requisitos para concessão de direitos e definição de regras sobre exceções e exaustão de direitos (WATAL, 2001). No que se refere a dados de testes submetidos para aprovação de produtos farmacêuticos e agroquímicos, o TRIPS é o primeiro e único acordo multilateral a regular especificamente a proteção a essas informações. Toda a Seção 7 do acordo trata especificamente da proteção de informações confidenciais, ou segredo industrial, e avança de forma inédita ao estabelecer regras específicas para a proteção de resultados de testes ou outros dados não divulgados que são condição para a comercialização de produtos farmacêuticos ou agroquímicos.

A proteção a dados de testes consta no artigo 39 do acordo, que estabelece a proteção contra concorrência desleal (*unfair competition*). Particularmente, o artigo 39(2) estabelece a proteção da informação confidencial, ou segredo industrial, enquanto a seção 39(3) estabelece os dados de testes não divulgados (*undisclosed test*) submetidos a agências regulatórias para fins de autorização para comercialização como um tipo específico de PI, o segredo industrial (*undisclosed information*), e os protege contra a divulgação (*disclosure*) e contra o uso comercial desleal (*unfair commercial use*).

A principal controvérsia teórica e política acerca do estabelecido no TRIPS diz respeito à eventual obrigatoriedade de concessão de um período de exclusividade no uso dos dados de testes. Ou seja, seria obrigatório o estabelecimento de um sistema de “*data exclusivity*” em que as autoridades regulatórias sanitárias não poderiam apoiar-se em dados previamente submetidos por uma empresa originadora para autorizar a comercialização de produtos farmacêuticos genéricos? Essa controvérsia, apesar de aparentemente técnica, implica sistemas de proteção à PI e de inovação farmacêutica diferentes, assim como políticas de genéricos e acesso a medicamentos também distintas. Para avançarmos nessa discussão é preciso explicar o que seria um regime de exclusividade de dados.

Os testes para comprovação da eficácia e segurança de medicamentos se dividem em estudos pré-clínicos e estudos clínicos. Os últimos subdividem-se em quatro fases. Na fase 1, avalia-se a toxicidade, tolerância, segurança e reações inesperadas e indesejadas eventuais de uma nova entidade química ou biológica. Na fase 2, avalia-se a eficácia terapêutica da nova droga, enquanto a terceira fase amplia o contingente populacional, buscando determinar a eficácia da droga e a determinação risco-benefício com a antecipação de efeitos colaterais. A última fase trata da avaliação de todos os elementos mencionados com o produto já no mercado (PIANETTI; CÉSAR, 2016; RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006). Em síntese, os dados produzidos por esses testes permitem que as autoridades sanitárias avaliem se devem autorizar a comercialização de uma nova tecnologia farmacêutica.

¹ Foram utilizadas as bases Scopus, PubMed e Web of Sciences e as combinações aplicadas foram 'evaluation + data exclusivity' e 'impact + data exclusivity' nos títulos, resumo e palavras-chave. A primeira combinação resultou em apenas 4 artigos para as três bases de dados, já a segunda combinação gerou um total de 38 artigos científicos nas três bases. A leitura dos resumos e a exclusão dos textos que não realizaram estudos empíricos para mensurar os efeitos da introdução de regras de exclusividade de dados no acesso à medicamentos deixou apenas quatro artigos na base. Entretanto, um desses foi excluído da amostra por apresentar conflito de interesse crítico, tendo sido financiado por associação de empresas farmacêuticas inovadoras, além de apresentar conclusões categóricas sem apresentação de dados ou as metodologias aplicadas

O empreendimento para realização dos testes clínicos tende a ser demorado, custoso e arriscado, exigindo investimentos significativos por parte de empresas e/ou governos. Aprovado, um novo medicamento passa a ser denominado medicamento de referência e por serem inovadores, normalmente são protegidos por patentes. Já o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, mesma dosagem e forma farmacêutica do medicamento de referência, apresentando, portanto, eficácia e segurança equivalentes. Assim, o medicamento genérico pode ser intercambiável com o medicamento de referência. A segurança da substituição entre ambos é garantida por testes de equivalência terapêutica. Dois medicamentos são considerados equivalentes terapêuticos se após administração da mesma dose seus efeitos forem os mesmos, o que se avalia por meio de testes de bioequivalência (PIANETTI; CÉSAR, 2016; STORPIRTIS *et al.*, 2004). Com isso, os medicamentos genéricos não precisam ser submetidos aos mesmos testes de um medicamento de referência, o que tende a reduzir os preços de venda, facilitando e agilizando o acesso a medicamentos, por meio de compras públicas ou da redução do gasto privado (CALIARI; RUIZ, 2014; QUENTAL; FILHO, 2006).

Desde a perspectiva empresarial, os dossiês de testes deveriam ser tratados como bens proprietários e exclusivos. Para tanto, as agências sanitárias deveriam ser vedadas da possibilidade de avaliar ou aprovar pedidos de autorização de um medicamento genérico por um período determinado de tempo previamente estabelecido na legislação. Ou seja, a exclusividade de dados protege os dossiês de teste em razão da impossibilidade de terceiros, inclusive as agências reguladoras, se basearem nos resultados existentes e conhecidos sobre eficácia e segurança de um medicamento de referência para autorizar a comercialização de um medicamento intercambiável, genérico, por um período determinado de tempo. (MERCURIO, 2018; REICHMAN, 2006)

EUA e UE são pioneiros na introdução da exclusividade de dados em seus sistemas nacionais de proteção à PI. A Lei Hatch-Waxman definiu um período de cinco anos de exclusividade de dados para os novos compostos químicos autorizados para comercialização pela Food and Drug Administration (FDA), sendo a ela vedada a possibilidade de avaliar pedidos de comercialização de genéricos por esse exato período. Ainda, ficou definido um período adicional de três anos de proteção, caso a empresa apresente novos estudos clínicos sobre novos usos ou melhoria de um medicamento conhecido. A proteção para produtos biológicos segue regra específica prevista no “*Biologics Price Competition and Innovation Act*” (BPCIA). Para esses produtos o período de proteção é de até 12 anos (BAGLEY, 2013; PACUD, 2019).

A norma europeia vigente trata os produtos de base química e biológica da mesma forma, com o esquema de proteção conhecido como regra 8+2+1, adotado pela Diretiva 2004/27 da Comissão Europeia. Nesse caso, são concedidos oito anos iniciais de exclusividade de dados, em que a agência europeia está proibida de receber um pedido de comercialização de produto genérico, complementados por mais dois anos de proteção contra a comercialização de um genérico e por outro ano, caso o titular da solicitação obtenha autorização para comercialização de uma nova indicação terapêutica do mesmo medicamento (ACQUAH, 2014; ADAMINI *et al.*, 2009).

Apesar das mudanças legais empreendidas nesses países e as demandas e pressões para a incorporação da exclusividade de dados no texto do TRIPS, o artigo 39(3) não prevê esse tipo de proteção – i.e. não veda as agências reguladoras de se basearem nos resultados dos testes de registro de um medicamento de referência para avaliar a segurança e eficácia de um genérico (ACQUAH, 2014; ARRIVILLAGA, 2003; CORREA, 2011; REICHMAN, 2006). O artigo 1.1 do TRIPS esclarece que os países têm a liberdade de interpretar a amplitude da proteção conferida aos dados de testes, dentro dos limites mínimos estabelecidos pelo acordo, considerando inclusive a interpretação literal do que está previsto no artigo 39(3). Ainda, é importante ressaltar que não há qualquer decisão do Órgão de Solução de Controvérsias da OMC que interprete o artigo 39(3) no sentido da obrigatoriedade da concessão da exclusividade de dados.

Essa liberdade regulatória tem sido objeto de disputa internacional. Empresas farmacêuticas transnacionais e os representantes de países de alta renda demandam a interpretação do artigo de maneira a acomodar a exclusividade de dados como forma de cumprir as obrigações do TRIPS. Para tanto, empreendem estratégias para disseminar a exclusividade de dados como modelo de proteção a dados de testes.

1.1. A difusão internacional da exclusividade de dados

Desde a negociação do TRIPS, o termo “*unfair commercial use*” tem sido compreendido pelos países de alta renda como sinônimo de “*non-reliance*”, exigindo a concessão de um período de exclusividade de dados. Os EUA e UE têm interpretações convergentes sobre o tema e buscam difundir essa forma jurídica por meio da negociação de acordos preferenciais de comércio. Em documento do USTR fica clara a leitura do negociador norte-americano. “O Acordo TRIPS reconhece que o requerente original deve ter direito a um período de exclusividade durante o qual os outros entrantes não podem se basear nos dados que a empresa inovadora produziu” (USTR, 2003). Segundo representantes comerciais europeus, a exclusividade de dados também é a forma de cumprir as exigências do TRIPS. Em documento, explicam que “o artigo 39(3) do TRIPS contém a obrigação de proteger os dados de teste contra uso comercial desleal e parece que a maneira mais eficaz de cumprir esse

objetivo (...) é fornecer exclusividade de dados durante um período de tempo razoável (...). Em outro trecho, o posicionamento da UE é mais explícito ao demandar que “as autoridades reguladoras não se baseiem nesses dados por um período de tempo razoável para autorizar a comercialização de produtos subsequentes”² (EUROPEAN COMMISSION, 2000).

Efetivamente, a agenda de negociações desses países reflete os interesses da indústria farmacêutica transnacional, interessada no controle sobre tais informações e na redução da concorrência. Em diversos documentos de posição de associações empresariais, como a “*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*” (PhRMA), a “*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*” (IFPMA)³, além da “*Biotechnology Industry Organization*” (BIO), o “*US Chamber of Commerce e a European Federation of Pharmaceutical Industries*” (DIEPENDAELE *et al.*, 2017), é explicitado o caráter proprietário dos dados de teste e a importância da exclusividade de dados para os interesses econômicos desse setor produtivo.

A vinculação entre interesses empresariais e a formação da agenda e das estratégias de política comercial de países de alta renda não é novidade, ganhando maior densidade quando se trata da proteção a tecnologias farmacêuticas (DREYFUSS, 2010; SELL, 2007). Relatórios dos comitês de assessoramento do USTR, especialmente aqueles relacionados a setores intensivos em PI, reforçam a importância da exclusividade de dados para os interesses das empresas norte-americanas. A legislação comercial desse país prevê consultas formais a comitês de assessoramento compostos por diversos segmentos da sociedade norte-americana. Diversos “*Intellectual Property Provisions Reports*” referentes às negociações de acordos preferenciais de comércio produzidos pelos “*Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property Rights*” (ITAC-15) e “*Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters*” (IFAC-3) são unânimes na demanda pela introdução ou ampliação da exclusividade de dados nos acordos negociados pelos EUA.

Com essa finalidade, diferentes estratégias têm sido lançadas para a difusão da exclusividade de dados, com ênfase na negociação de acordos preferenciais de comércio e na pressão unilateral sobre parceiros comerciais (MENEZES, 2015; MUZAKA, 2011; SELL, 2010; YU, 2019). Com isso, muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos têm aderido à exclusividade de dados como parte dessas negociações. Globalmente, mais de trinta acordos preferenciais de comércio possuem, em seus capítulos que regulam as normas de PI, cláusulas que estabelecem a exclusividade de dados. Na tabela abaixo está elencado um conjunto quase exaustivo de acordos preferenciais de comércio negociados recentemente contendo regras de exclusividade de dados.

Tabela 1 – Modelos de proteção a dados de teste em acordos preferenciais de comércio

Acordo	Escopo da proteção	Duração da proteção
EFTA-Tunísia, EFTA-Peru EUA-Austrália, EUA-Bahrain, EUA-CAFTA-DR, EUA-Chile, EUA-Coréia do Sul, EUA-Marrocos EUA-Oman, EUA-Singapura UE-PE&CO, UE-Singapura	exclusividade de mercado	ao menos 05 anos
EFTA-Líbano EU México	exclusividade de mercado	ao menos 06 anos
EUA-Panamá, EUA-Peru, EUA-Colômbia UE-Vietnam, UE-Coréia do Sul	exclusividade de dados	ao menos 05 anos
UE-Canadá	exclusividade de dados e de mercado	ao menos 06 anos (dados) e 02 anos (mercado)
<i>Trans-pacific Partnership Agreement (TPP)</i>	exclusividade de mercado	ao menos 05 + 03 anos (novos testes clínicos)
<i>United States-Mexico-Canada Agreement (USMCA)</i>	exclusividade de mercado	Pelo menos 05 anos
<i>Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement (RCEP)</i>	proteção para informações não-divulgadas conforme parágrafo 2 do Artigo 39 do TRIPS	N/A

Fonte: elaboração própria com base nos textos dos acordos preferenciais de comércio

² Trechos do relatório *European Union Commission, Questions on TRIPs and Data Exclusivity*, citado por Mercurio (2018)

³ Ver, por exemplo, os relatórios *Data exclusivity: Encouraging development of new medicines*, disponível em <https://ifpma.org/publications/data-exclusivity-encouraging-development-of-new-medicines/>. [último acesso em 04/03/2023] e *PhRMA Special 301 Submission 2020*, disponível em <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/PhRMA-2020-Special-301-Submission.pdf> [último acesso em 04/03/2023]

Como se percebe nas informações contidas na tabela, há certo padrão no conteúdo normativo (escopo da proteção e na duração do direito) dos diferentes acordos analisados. Apesar da distinção entre exclusividade de dados e de mercado, o limite temporal de cinco anos é a norma quase padrão, com poucas exceções. Há uma distinção técnica entre essas duas formas de proteção, mas que não é relevante para esse artigo, restando apenas a explicação de que, no segundo caso, as agências podem receber e autorizar a comercialização de um genérico, mas esse só pode entrar no mercado após o término do período de exclusividade. Já no caso da exclusividade de dados, as agências estão proibidas de receber e avaliar os pedidos enquanto durar o período de exclusividade. Assim, a exclusividade de dados fornece um período adicional de exclusividade de fato que é igual ao tempo que a agência reguladora leva para avaliar o pedido e conceder a autorização.

O conteúdo normativo do TPP, USMCA e RCEP retratam dois elementos essenciais do debate sobre exclusividade de dados que merecem ser destacados. De um lado, o TPP e o USMCA representam o modelo mais avançado das demandas de países desenvolvidos e explicitam a importância corrente da exclusividade para as negociações comerciais mais recentes. De outro lado, pode-se perceber uma cisão entre as demandas ofensivas dos países de alta renda e a postura menos protetiva apresentada no capítulo de PI negociado pelos países membros do RCEP – acordo liderado pela China.

Outro instrumento de difusão de políticas de PI é a pressão econômica sobre parceiros comerciais (MORIN; GOLD, 2014). O relatório “*Special 301*”, publicado anualmente pelo USTR, é o instrumento da política comercial norte-americana que identifica e avalia as práticas comerciais e as legislações de PI de parceiros dos EUA. Os países são classificados e listados em duas categorias, “*watch list* e *priority watch list*”. A Comissão Europeia também publica relatório similar, o “*Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries*” (Report). Tanto no modelo norte-americano como no europeu, os países prioritários não são necessariamente aqueles com legislações inconsistentes com as regras internacionais, mas os que possuem regras em desacordo com os interesses comerciais desses países. Na tabela abaixo apresentamos uma síntese das informações existentes nestes relatórios sobre a relevância da exclusividade de dados para EUA e UE.

Tabela 2 – Exigência de regras de exclusividade de dados nos Special 301 e Report, em porcentagem

Ano	Special 301		Report		
	Priority watch list	Watch list	Priority 1	Priority 2	Priority 3
2010	82	38	-	-	-
2011	67	34	-	-	-
2012	69	38	-	-	-
2013	100	30	-	-	-
2014	90	19	-	-	-
2015	85	25	100	100	42
2016	82	35	-	-	-
2017	82	30	-	-	-
2018	58	29	100	83	71
2019	73	24	-	-	-
2020	80	22	-	-	-
2021	-	-	100	75	63
Média	79%	30%	100%	86%	59%

Fonte: elaboração própria com base nos relatórios *Special 301* e nos *Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries* (Report)

No caso dos norte-americanos, a ausência da exclusividade de dados é uma preocupação em 80% dos países listados na “*priority watch list*”. Quando contrastado com a relação de países listados na “*watch list*”, esse número cai para 30%. Nos três relatórios produzidos pela Comissão Europeia, os países prioritários estão vinculados à ausência de regras de exclusividade de dados. Todos listados como “*Priority 1*” e 86% dos listados como “*Priority 2*” não possuem exclusividade de dados em suas legislações. Em síntese, os relatórios produzidos pelo USTR e pela Comissão Europeia expressam

a preocupação com a necessidade de enquadramento de seus parceiros comerciais aos padrões de proteção de interesse de suas empresas, tendo importante destaque a concessão de exclusividade de dados.

A análise dos acordos preferenciais de comércio e dos relatórios de posição das agências de comércio dos EUA e UE mostram a importância da exclusividade de dados para as empresas farmacêuticas transnacionais, que buscam garantir maiores parcelas e mais longos períodos de monopólio em um mercado de alta lucratividade. Entretanto, essa é uma questão sensível para a economia política internacional, com repercussões econômicas e sociais significativas, além de ser objeto de resistências e críticas por parte de organizações internacionais e organizações não-governamentais.

Na próxima seção examinamos se e o quanto as evidências empíricas existentes confirmam ou não as afirmações de que a exclusividade de dados seria um estímulo à inovação, disponibilidade e acesso a tecnologias farmacêuticas, inclusive em mercados periféricos. No mesmo sentido, são analisados os custos sociais produzidos pelo aumento dos períodos de exclusividade, considerando especialmente os impactos sobre o acesso a medicamentos e entrada de produtos novos nesses mercados.

2. A ECONOMIA POLÍTICA DA PROTEÇÃO A DADOS DE TESTES: EFEITOS SOBRE SAÚDE E INOVAÇÃO

Nessa última seção, analisamos os efeitos da introdução de regras de exclusividade de dados sobre o acesso a medicamentos e a inovação tecnológica, bem como a entrada de novos produtos farmacêuticos em mercados de menor renda. A análise se fundamenta na literatura teórica que avaliou a relação entre a ampliação e fortalecimento das regras de PI e a inovação e acesso à saúde, e os estudos empíricos encontrados que mensuraram os impactos reais da introdução ou ampliação de regras de exclusividade de dados. Como mencionado na introdução, períodos de exclusividade de dados tendem a afetar a concorrência no mercado farmacêutico, gerando impactos sociais e econômicos relevantes.

Entre os argumentos que afirmam os benefícios da exclusividade de dados, está a tese de que ela estimularia a inovação tecnológica, a realização de investimentos para produção de testes clínicos, assim como a atração de investimentos estrangeiros e a entrada de medicamentos inovadores em mercados periféricos. Esse argumento baseia-se em um tipo similar de “*incentive theory*” que fundamenta a demanda pela construção de regimes de PI, sendo a exclusividade de dados um mecanismo particular de estímulo ao desenvolvimento de novos medicamentos, de medicamentos secundários e da realização de testes clínicos, por meio da recomposição de investimentos através do exercício de um direito de quase-monopólio (MASKUS; REICHMAN, 2005). A exclusividade de dados seria também uma forma de sanar práticas de concorrência desleal, porque as empresas produtoras de medicamentos genéricos se beneficiariam comercialmente por apresentarem dados considerados mais simples e menos custosos (CARVALHO, 2008; SKILLINGTON; SOLOVY, 2003).

Esses argumentos fundamentam a pressão realizada pelas empresas farmacêuticas por um tratamento proprietário aos dados de testes (GRABOWSKI; LONG; MORTIMER, 2011; SHAIKH, 2016; WEISSMAN, 2006). Por outro lado, a redução da inovação farmacêutica, visível na diminuição do volume de novas entidades patenteáveis, pressiona as empresas farmacêuticas a explorar produtos já existentes com o desenvolvimento de novas combinações, novas formulações ou novas indicações para medicamentos conhecidos, transformando a exclusividade de dados na estratégia de proteção mais rentável (CORIAT *et al.*, 2023; CORREA, 2009).

A literatura que se dedicou à análise dessas hipóteses mostra que os benefícios da exclusividade de dados para países em desenvolvimento não são efetivamente observados. Na realidade, ela impacta negativamente o registro de genéricos, com efeitos sobre preços e acesso a medicamentos, sem haver estímulos significativos sobre inovação interna que eventualmente pudesse compensar os custos. Como explicam Diependale *et al.* (2017) e Spina Ali (2019), a exclusividade de dados opera como um obstáculo à inovação tecnológica, mesmo a inovação radical, ao limitar a realização de investimentos para o desenvolvimento de novas soluções para problemas crônicos ou emergentes.

“A exclusividade de dados pode não impedir, mas sim desencorajar a inovação, incentivando o investimento de baixo risco. Especialmente para medicamentos não inovadores, a exclusividade de dados oferece à indústria uma oportunidade lucrativa, uma vez que o desenvolvimento de tais medicamentos custa significativamente menos e, apesar da falta de proteção de patente, um monopólio de mercado por vários anos pode ser obtido através da exclusividade de dados” (DIEPENDAELE *et al.*, 2017, p. 08)

No que se refere aos efeitos da exclusividade de dados em economias em desenvolvimento, os resultados também não confirmam as expectativas daqueles que defendem o mecanismo. Ou seja, não haveria razões para afirmar efeitos positivos sobre a inovação incremental e atração de investimentos. Uma política pública pode ter como objetivo estimular o desenvolvimento de produtos farmacêuticos não inovadores, portanto não patenteáveis, mas que produzam algum benefício

terapêutico ou econômico. A indústria farmacêutica que atua em processos e produtos de menor perfil inovativo poderia se beneficiar desse tipo de proteção para avançar no desenvolvimento de novos medicamentos baseados em inovações incrementais, e assim atender a perfis epidemiológicos específicos com o desenvolvimento de medicamentos adequados a determinadas regiões e populações. A questão que emerge é se a exclusividade de dados seria a melhor forma para estimular a inovação incremental. E quais os custos e riscos concorrenciais – como o registro de medicamentos por empresas estrangeiras como estratégia defensiva para a ampliação dos períodos de monopólio sobre medicamentos essenciais. Ainda mais relevante seria questionar a relação entre esforços inovativos radicais ou incrementais e o perfil epidemiológico e as demandas das economias em desenvolvimento e menos desenvolvidas.

O argumento de que a adoção de exclusividade de dados aumentaria os investimentos para o desenvolvimento de medicamentos para doenças endêmicas em países e populações pobres é também insustentável. As empresas farmacêuticas sustentam suas estratégias comerciais e de desenvolvimento em razão de três mercados basicamente, os EUA, a Europa e o Japão. Assim, não seria razoável imaginar a exclusividade de dados em mercados periféricos como fator a determinar os interesses e investimentos das empresas inovadoras. Da mesma forma, ela não é capaz de estimular investimentos em inovação incremental ou para tratar as chamadas doenças negligenciadas (CORREA, 2011; DIEPENDAELE *et al.*, 2017; OGUAMANAM, 2010; SPINA ALI, 2019).

Outro problema que os países em desenvolvimento convivem são atrasos ou negligência no registro de medicamentos inovadores, fenômeno conhecido como “*international drug lag*”. A evidência empírica retratada em estudos sobre o tema mostra que os longos atrasos na entrada de novos medicamentos nos mercados periféricos não seriam minimizados pela adoção de um sistema de exclusividade de dados, porque esses resultam do desinteresse por mercados menores. Da mesma forma que a determinação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento se dá em razão de um conjunto menor de países, o mesmo acontece em relação aos cálculos econômicos e comerciais na definição do registro de medicamentos novos (SPINA ALI, 2019; WILEMAN; MISHRA, 2010).

Os efeitos da exclusividade de dados sobre acesso a medicamentos talvez seja a dimensão de análise mais relevante. A exclusividade de dados é um tipo de PI independente e autônomo às patentes, da mesma forma que não pode ser confundida com as regras que preveem a extensão do período de vigência de uma patente devido a atrasos na aprovação ou autorização para comercialização de um produto. Entretanto, patentes e exclusividade de dados se cruzam, produzindo efeitos diversos. Em um cenário, a sobreposição entre o período de vigência de uma patente e da exclusividade de dados faz com que a última não exerça qualquer função ou impacto, porque o medicamento registrado já está protegido pela patente. Em um outro cenário, o período de proteção patentária pode se encerrar antes do término da exclusividade de dados. Nesse caso, a exclusividade de dados garante uma forma de proteção que amplia o período de monopólio além do período da patente. Em mais um cenário, a exclusividade de dados se dá na ausência de uma patente. Medicamentos baseados em molécula já conhecida, resultantes de inovações incrementais, desenvolvimento de novas formulações ou novos usos, em geral não alcançam os padrões de patenteabilidade. Nesse caso, a exclusividade de dados funciona como único mecanismo formal de apropriação e exclusão de competidores do mercado por um período de tempo definido (RAGAVAN, 2017a, 2017b).

No segundo e terceiro cenários, há efeitos sociais decorrentes da concessão ou ampliação de períodos de monopólio sobre medicamentos e vacinas, reduzindo a concorrência ou atrasando a entrada de genéricos no mercado. Estudo publicado pelo “*Institute for Healthcare Informatics*”, em 2016, mostra que o fim de direitos de exclusividade sobre medicamentos leva a uma redução contínua dos preços. De acordo com o relatório, os medicamentos genéricos lançados entre 2002 e 2014 reduziram em média os preços dos medicamentos concorrentes em 51%, alcançando taxas de redução de até 74% para alguns segmentos específicos (SPINA ALI, 2019).

Um conjunto de estudos empíricos avaliou os efeitos da concessão da exclusividade de dados sobre o preço e o acesso a medicamentos, considerando os efeitos da extensão dos períodos de monopólio sobre diferentes medicamentos ou segmentos. Os estudos analisados nesse artigo tratam majoritariamente dos efeitos sobre países em desenvolvimento, entretanto, alguns focam em mercados de países de alta renda, como Canadá e Austrália, que adotaram tal modelo de proteção como resultado de acordos preferenciais de comércio.

Do universo de textos com análises empíricas sobre o fenômeno, um conjunto baseou-se em um método específico de estimação dos efeitos de alterações em regras de PI, conhecido como “*Intellectual Property Rights Impact Aggregate Model*” (IPRIA) (ROVIRA; ABBAS; CORTÉS, 2009). Esse modelo permite análises de tipo “*ex-post*”, em que se mensuram os efeitos de alterações legais realizadas no passado, assim como análises “*ex-ante*”, em que se estimam efeitos sobre os preços e o acesso a medicamentos em razão de alterações legais, dentre elas a introdução da exclusividade de dados.

Os estudos empíricos realizados tendo esse modelo como referência metodológica produziram resultados convergentes acerca da elevação dos custos orçamentários e privados para aquisição de medicamentos e a consequente redução no acesso em razão da introdução da exclusividade de dados nas legislações de um conjunto de países específicos.

A causa essencial reside justamente no aumento dos períodos efetivos de exercício de monopólio e a demora na entrada de concorrentes (CHAVES; GASPAR; VIEIRA, 2017; GAMBA, M; RODRIGUEZ; CORNEJO, 2009; HERNANDEZ-GONZALEZ; VALVERD; MURILLO, 2009; JACINTO; CORNEJO; GAMBA, 2013).

Outros estudos empíricos construíram formas e abordagens metodológicas específicas com intuito similar de estimar os efeitos da concessão da exclusividade de dados sobre acesso e preços dos medicamentos como resultado da negociação de acordos preferenciais de comércio. Os achados empíricos são importantes. De um lado, estimou-se que a concessão da exclusividade de dados levaria efetivamente ao aumento dos períodos de exercício de monopólio sobre determinados medicamentos, com efeitos sobre os preços (BEALL *et al.*, 2019; GAMBA, M; BUENAVENTURA; SERRANO, 2012; GLESSON; LOPERT; MOIR, 2014; PALMEDO, 2023). Ainda, a demora na entrada de genéricos nos mercados leva ao aumento dos gastos públicos com medicamentos e a redução efetiva do acesso (AKALEEPHAN *et al.*, 2009; SHAFFER; BRENNER, 2009)

De forma a ilustrar os argumentos apresentados de forma agregada, retratamos alguns dos achados empíricos relevantes encontrados. O texto de Hernandez-Gonzalez, Valverd e Murrilo (2009), estima que a concessão de período de exclusividade de dados por cinco anos na Costa Rica geraria um aumento nos gastos com a compra de medicamentos em cerca de US\$ 176 milhões até 2030, em razão do número de IFAs sob condição de monopólio de 9% para 24% entre 2010 a 2030. Já Chaves, Gaspar e Vieira (2017), apontam um aumento de gastos na ordem de US\$ 447 milhões e US\$ 684 milhões no período entre 2015-2050, apenas com a compra de antirretrovirais, com a adoção da exclusividade por cinco e oito anos respectivamente no Brasil. Ainda, afirmam que haveria redução nas vendas dos produtores nacionais na ordem de US\$ 43 milhões e US\$ 78 milhões nos mesmos cenários.

Já Gamba, Rodriguez e Cornejo (2009), mostram que a ampliação do período de exclusividade de dados para 10 anos na Colômbia pode implicar um aumento nos gastos com medicamentos em mais de US\$ 340 milhões, o equivalente ao gasto com medicamentos para os 2,8 milhões de habitantes pertencentes aos 20% mais pobres do país. No caso peruano, implicaria um aumento de 15% nos preços de medicamentos e se traduziria em um aumento nos gastos públicos com medicamentos em torno de US\$ 250 milhões – o equivalente aos gastos com saúde de 2,7 milhões de peruanos.

O artigo de Gamba, Buenaventura e Serrano (2012) apresenta uma análise dos efeitos acumulados, “*ex-post*”, de 10 anos de exclusividade de dados na Colômbia. A análise mostra uma elevação dos gastos públicos com aquisição de medicamentos na ordem US\$ 396 milhões. Já a análise de Akaleephana (2009), avalia efeitos que a inclusão de normas TRIPS-plus no sistema de proteção da Tailândia, dentre elas a exclusividade de dados, traria aumentos cumulativos de gastos de US\$ 6,2 milhões no primeiro ano, alcançando US\$ 5,2 bilhões no caso da totalidade dos medicamentos protegidos em um período acumulado de dez anos.

O interessante a se ressaltar é que mesmo baseando-se em metodologias diferentes, há forte convergência nas conclusões entre os estudos, mesmo entre aqueles que tem como objeto países menos desenvolvidos e países de alta renda. De forma geral, a exclusividade de dados amplia o escopo de medicamentos protegidos, assim como a duração dos períodos de exclusividade, seja como proteção suplementar a uma patente ou na proteção de produtos não patenteados. De forma geral, há um aumento dos preços médios com impactos sobre os sistemas públicos de saúde e os gastos privados com medicamentos.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O artigo 39(3) do TRIPS permite aos países optarem pela proteção dos dados submetidos a agências reguladoras apenas contra a divulgação e a concorrência desleal. Entretanto, também garante aos países a possibilidade de legislar no sentido da concessão de períodos delimitados de exclusividade, nos quais as agências responsáveis pela autorização da comercialização de medicamentos não podem avaliar ou aprovar a entrada de medicamentos no mercado desde que apresentem seus próprios dossiês de testes clínicos. Ou seja, a legislação internacional garante liberdade aos países na definição do sistema de proteção a dados de testes mais responsivo e adequado aos interesses nacionais e às políticas de inovação, saúde e assistência farmacêutica.

Entretanto, o controle proprietário desses dados é uma máxima na agenda comercial dos países de alta renda, especialmente os EUA e UE, mas a exclusividade de dados também faz parte das negociações comerciais de Japão, EFTA e Coreia do Sul. Trata-se de uma demanda das empresas farmacêuticas interessadas em ampliar o controle sobre informações científicas críticas, com relevância regulatória e enorme potencial comercial. Como mencionado, a exclusividade de dados permite a ampliação do período de exercício real de monopólio sobre medicamentos protegidos por patentes, assim como a produção de um instrumento jurídico específico de proteção para a exclusão de concorrentes sobre produtos farmacêuticos não patenteados. De todas as formas, como mostram os dados disponíveis em estudos empíricos analisados, a exclusividade

de dados atrasa a entrada de medicamentos genéricos no mercado, aumentando os preços médios praticados. Com isso, há redução do acesso de medicamentos pelas famílias e aumento dos gastos públicos.

Ou seja, no que diz respeito às políticas de saúde e assistência farmacêutica, os países em desenvolvimento não encontram benefícios na introdução desse tipo de PI em suas legislações. Ainda, não há efeitos positivos derivados da introdução dessa regra nos níveis de inovação tecnológica interna, no desenvolvimento de tecnologias associadas às demandas epidemiológicas dos países periféricos ou na redução do “*International drug lag*”.

As regras de exclusividade de dados, mesmo não obrigatórias no TRIPS, se difundiram majoritariamente através da negociação de acordos preferenciais de comércio, tendo sido essa a opção estratégica dos países desenvolvidos para avançar com suas preferências regulatórias. As assimetrias econômicas e de capacidade de barganha entre países desenvolvidos e em desenvolvimento não permite grandes opções aos últimos. Considerando os potenciais efeitos negativos da exclusividade de dados para países em desenvolvimento, especialmente no que diz respeito às políticas de saúde e acesso a medicamentos, estes devem ser cautelosos nas negociações comerciais.

No caso da opção pela exclusividade de dados, é possível estabelecer salvaguardas para garantir, por exemplo, a mais rápida entrada de medicamentos inovadores no mercado. Algumas legislações estabelecem prazo máximo obrigatório para solicitação de autorização para comercialização de um produto, tendo como parâmetro seu primeiro registro no mundo, ou a exigência de um período para a efetiva comercialização do novo medicamento localmente para que se possa usufruir do direito à exclusividade. Esse tipo de regra, apesar de não garantir a solução para os maiores problemas relacionados à exclusividade de dados, pode minimizar efeitos negativos e garantir acesso mais célere à novas tecnologias farmacêuticas.

REFERÊNCIAS

- ACQUAH, D. (2014). **Extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU - Is there a need to rebalance?** IIC International Review of Intellectual Property and Competition Law, v. 45, n. 3, p. 256–286.
- ADAMINI, S. *et al.* (2009). **Policy making on data exclusivity in the European Union: from industrial interests to legal realities.** Journal of Health Politics, Policy and Law, v. 34, n. 6, p. 979–1010.
- AKALEEPHAN, C. *et al.* (2009). **Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPS-Plus proposal.** Health Policy, v. 91, n. 2, p. 174–182.
- ARRIVILLAGA, L. R. (2003). **An International Standard of Protection for Test Data Submitted to Authorities to Obtain Marketing Authorization for Drugs: TRIPS Article 39.3.** The Journal of World Intellectual Property, v. 06, p. 139–154.
- BAGLEY, M. (2013). **Patent Term Restoration and Non-Patent Exclusivity in the United States.** In: DREXL, J.; LEE, N. (Org.). Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law: a Trilateral Perspective. Edward Elgar, p. 111–140.
- BEALL, R. F. *et al.* (2019). **How will recent trade agreements that extend market protections for brand-name prescription pharmaceuticals impact expenditures and generic access in Canada?** Health Policy, v. 123, n. 12, p. 1251–1258.
- CALIARI, T.; RUIZ, R. M. (2014). **Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs policy: Impacts on structure and innovation and recent developments.** Science and Public Policy, v. 41, n. 2, p. 245–256.
- CARVALHO, N. P. (2008). **The TRIPS regime of antitrust and undisclosed information.** Kluwer Law International BV.
- CHAVES, G. C.; GASPAR, W. B.; VIEIRA, M. F. (2017) **Mercosur-EU Free Trade Agreement: Impact analysis of TRIPS-plus measures proposed by the EU on public purchases and domestic production of HIV and Hepatitis C medicines in Brazil.** Ministerio da Saúde, Brazil.
- CORIAT, B. *et al.* (2023). **Health and Access to care: why it is necessary and urgent to switch from global public good to commons based approach.** Laboratory of Economics and Management (LEM), Sant’Anna School of Advanced Studies, Pisa, Italy.
- CORREA, C. (2009). **Intellectual Property Rights and Inequalities in Health Outcomes.** In: LABONTE, R. (Org.). Globalization and Health: pathways, evidence and policy. London: Routledge.
- _____. (2011). **Test Data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of FTA TRIPS-plus standards.** In: DREYFUSS, R. (Org.). The Law and Theory of Trade Secrecy: a handbook of contemporary research. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited.
- DIEPENDAELE, L. *et al.* (2017). **Raising the Barriers to Access to Medicines in the Developing World - The Relentless Push for Data Exclusivity.** Developing World Bioethics, v. 17, n. 1, p. 11–21.

- DREYFUSS, Rochelle. (2010). **TRIPS and essential medicines: must one size fit all? Making the WTO responsive to the global health crisis.** In. POGGE, THOMAS; RIMMER, MATTHEW; RUBENSTEIN, K. (Org.). *Incentives for Global Public Health: patent law and access to essential medicines.* Cambridge: Cambridge University Press.
- GAMBA, M.; RODRIGUEZ, J.; CORNEJO, D. (2009). **Estudio de impacto acceso a medicamentos en el TLC EU: impacto sobre el precio y consumo de medicamentos del Acuerdo Comercial (TLC) con la Unión Europea para Perú y Colombia.** Instituto IFARMA, 2009.
- GAMBA, M.; BUENAVENTURA, F.; SERRANO, M. (2012). **Impacto de 10 años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia.** Instituto IFARMA.
- GLESSON, D.; LOPERT, R.; MOIR, H. (2014) **Proposals for extending data protection forbiologics in theTPPA: Potential consequences for Australia.** Submission to the Department of Foreign Affairs and Trade. [S.l.]: [s.n.].
- GRABOWSKI, H.; LONG, G.; MORTIMER, R. (2011). **Data exclusivity for biologics.** Nature Publishing Group, v. 10, p. 15–16.
- HERNANDEZ-GONZALEZ, G; VALVERD, M.; MURILLO, C. (2009). **Evaluación del Impacto delas Disposiciones de ADPIC+ en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica.** Programa de ICTSD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible.
- JACINTO, J.; CORNEJO, E.; GAMBA, M. (2013). **Impacto de la protección de datos de prueba a productos biotecnológicos, en el acceso a medicamentos.** Lima
- KHAN, K. *et al.* (2001). **Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness: CRD's Guidance for those Carrying Out or Comissioning Reviews.** New York: NHS Centre for Reviews and Dissemination.
- MASKUS, K.; REICHMAN, J. (2005). **The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods.** In. MASKUS, K.; REICHMAN, J. (Org.). *International Public Goods and Transfer of Technology under a globalized intellectual property rights regime.* Cambridge: Cambridge University Press.
- MENEZES, H. Z. (2015). **A Estratégia Norte-Americana de Forum Shifting para Negociação de Acordos TRIPS-Plus com Países da América Latina.** Contexto Internacional, v. 37, n. 2, p. 435–468.
- MERCURIO, B. (2018). **Drugs, Patents and Policy: A Contextual Study of Hong Kong.** Cambridge: Cambridge University Press.
- MORIN, J. F.; GOLD, E. R. (2014), **An Integrated Model of Legal Transplantation: The Diffusion of Intellectual Property Law in Developing Countries.** *International Studies Quarterly.* v. 58, n. 4, p. 781–792.
- MUZAKA, V. (2011). **The Politics of Intellectual Property Rights and Access to Medicines.** 1st. ed. London: Palgrave Macmillan.
- OGUAMANAM, C. (2010). **Patents and Pharmaceutical R&D: Consolidating Private-Public Partnership Approach to Global Public Health Crises.** *The Journal of World Intellectual Property,* vol. 13, n. 04.
- PACUD, Z. (2019). **Patents, supplementary protection certificates and data exclusivity at the service of pharmaceuticals.** In. FRANKEL, S. (Org.). *The Object and Purpose of Intellectual Property.* Cheltenham: Edward Elgar Publishing, p. 2018–239.
- PALMEDO, M. (2023). **Evaluating the Impact of Data Exclusivity on the Price per Kilogram of Pharmaceutical Imports.** *Journal of Globalization and Development* <https://doi.org/10.1515/jgd-2021-0016>
- PETTICREW, M.; ROBERTS, H. (2006). **Systematic reviews in the social sciences: A practical guide.** Oxford: Blackwell Publishing.
- PIANETTI, G. A.; CÉSAR, I. (2016). **Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança.** *Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS),* v. 1, n. 6, p. 1–8.
- QUENTAL, C.; FILHO, S. S. (2006). **Ensaio clínico: Capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas.** *Revista Brasileira de Epidemiologia,* v. 9, n. 4, p. 408–424.
- RAGAVAN, S. (2017a). **The Significance of the Data Exclusivity and Its Impact on Generic Drugs.** *Intellectual Property Studies,* v. 01, n. 01, p. 131–141.
- _____. (2017b). **Data exclusivity: a tool to sustain market monopoly.** *Jindal Global Law Review,* v. 8, n. 2, p. 241–260.
- REICHMAN, J. (2006). **The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: from private to public goods?** In. ROFFE, P.; TANSEY, G.; VIVAS-EUGUI, D. (Org.). *Negotiating Health: intellectual property and access to medicines.* Geneva: International Center for Trade and Sustainable Development.
- ROVIRA, J.; ABBAS, I.; CORTÉS, M. (2009). **Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model.**
- RUMEL, D.; NISHIOKA, S. SANTOS, A. (2006). **Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor.** *Revista de Saúde Pública,* v. 40, n. 5, p. 921–927.
- SELL, S. K. (2007). **TRIPS-plus free trade agreements and access to medicines.** *Liverpool Law Review,* v. 28, n. 1, p. 41–75.
- _____. (2010). **TRIPS was never enough: vertical forum shifting, FTAS, ACTA, and TPP.** *J. Intell. Prop. L,* v. 18, n. 2, p. 458.
- SHAFFER, E. R.; BRENNER, J. (2009). **Trade Agreement's Impact on Access to Generic Drugs.** *Health Affairs,* set, v. 28, n. 5.
- SHAIKH, O. H. (2016). **Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: safeguarding flexibilities under international Law.** Berlin: Springer.

- SKILLINGTON, G. L.; SOLOVY, E. M. (2003). **The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement.** *Northwestern Journal of International Law & Business*, v. 24, n. 1, p. 1–52.
- SPINA ALI, G. (2019). **Sweetening a Bitter Pill: Of Drug Prices, Drug Delays and Data Exclusivity.** *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*, v. 12, n. 02, p. 1–51.
- STORPIRTIS, S. *et al.* (2004). **Equivalência Farmacêutica no Contexto da Intercambialidade Entre Medicamentos Genéricos e de Referência: Bases Técnicas e Científicas.** *Infarma*. v. 16, n. 9/10, p. 9–10.
- WATAL, J. (2001). **Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries.** Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International.
- WEISSMAN, R. (2006). **Data Protection: options for implementation.** In. ROFFE, P.; TANSEY, G.; VIVAS-EUGUI, D. (Org.). *Negotiating Health: intellectual property and access to medicines.* Geneva: International Center for Trade and Sustainable Development.
- WILEMAN, H.; MISHRA, A. (2010). **Drug Lag and Key Regulatory Barriers in the Emerging Markets.** *Perspectives in Clinical Research*, v. 01, n. 02, p. 51–56.
- YU, P. K. (2019). **Data exclusivities and the limits to TRIPS harmonization.** *Florida State University Law Review*, v. 46, n. 3, p. 641–708.