



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**



Wanilza Marques de Almeida Cerqueira

PATENTES FARMACÊUTICAS NO PERÍODO PÓS-TRIPS: Uma análise do Tratado Transpacífico no contexto da mudança na governança em relação ao Comércio Internacional e da implementação da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável.

Recife
2017

WANILZA MARQUES DE ALMEIDA CERQUEIRA

PATENTES FARMACÊUTICAS NO PERÍODO PÓS-TRIPS: Uma análise do Tratado Transpacífico no contexto da mudança na governança em relação ao Comércio Internacional e da implementação da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável.

Tese de Doutorado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito do Centro de Ciências Jurídicas/Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor.

Área de concentração: Transformações do Direito Privado.

Linha de pesquisa: Relações Contratuais Internacionais.

Orientador: Prof. Dr. Sylvio Loreto.

Coorientadora: Prof. Dra. Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza.

Recife
2017

Catalogação na fonte
Bibliotecário Josias Machado CRB/4-1601

C416p	<p>Cerqueira, Wanilza Marques de Almeida</p> <p>Patentes farmacêuticas no período pós-trips: uma análise do Tratado Transpacífico no contexto da mudança na governança em relação ao comércio internacional e da implementação da Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável. – Recife: O Autor, 2017.</p> <p>140 f. : il.</p> <p>Orientador: Sylvio Loreto.</p> <p>Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco. CCJ. Programa de Pós-Graduação em Direito, 2017.</p> <p>Inclui bibliografia.</p> <p>1. Comércio internacional. 2. Organização Mundial do Comércio. 3. Patentes . 4. Medicamentos. 5. Medicamentos – Patentes – Política governamental – Brasil. 6. Saúde Pública. 7. Agreement on Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights(1994). 8. Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement(2005). 9. Propriedade Intelectual (Direito Internacional Público). 10. Desenvolvimento sustentável. I. Loreto, Sylvio (Orientador). II. Título.</p> <p style="text-align: center;">382 CDD (22. ed.) UFPE (BSCCJ2017-11)</p>
-------	---

WANILZA MARQUES DE ALMEIDA CERQUEIRA

PATENTES FARMACÊUTICAS NO PERÍODO PÓS-TRIPS: Uma análise do Tratado Transpacífico no contexto da mudança na governança em relação ao Comércio Internacional e da implementação da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável.

Tese de Doutorado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito do Centro de Ciências Jurídicas/Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor.

Grupo de pesquisa: Relações contratuais privadas supranacionais.

Orientador: Prof. Dr. Sylvio Loreto

Coorientadora: Prof. Dra. Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza

A banca composta pelos professores abaixo, sob a presidência do primeiro, submeteu o candidato à defesa, em nível de Doutorado, e o julgou nos seguintes termos:

Menção geral: APROVADA

Prof. Dr. Aurélio Agostinho da Boaviagem (Presidente- UFPE)

Julgamento: APROVADA

Prof. Dra. Cynara de Barros Costa (1º Examinador Externo– UEPB)

Julgamento: APROVADA

Prof. Dra. Rogéria Gladys Sales Guerra (2º Examinador Externo – UNICAP)

Julgamento: APROVADA

Prof. Dra. Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza (3º Examinador Interno – UFPE)

Julgamento: APROVADA

Prof. Dr. Everaldo Gaspar Lopes de Andrade (4º Examinador Interno– UFPE)

Julgamento: APROVADA

Recife, 10 de março de 2017.

Coordenadora do Curso: Profa. Dra. Juliana Teixeira Esteves

Para meus pais, Wanda e Antônio de Pádua.

AGRADECIMENTOS

Em princípio, agradeço a Deus, que com sua Luz guiou-me até aqui.

Agradeço ao Prof. Dr. Sylvio Loreto, o qual me concedeu a honra de continuar como sua orientanda também no doutorado e representa um grande mestre, cuja maior lição é seu próprio exemplo de vida.

À Profa. Dra. Eugenia Barza, que sempre me apoiou, desde o início de meus trabalhos acadêmicos, ainda na graduação, e que com o tempo também se transformou em amiga.

Ao Prof. Dr. Aurélio Bôaviagem, que sempre colaborou com críticas construtivas o meu estudo e como professor ensinou relevantes lições sobre Direito Internacional Privado.

À Faculdade de Direito do Recife, na qual cursei todos os graus do meu ensino superior e que me presenteou não só com mestres, mas com eventos memoráveis e amigos sinceros.

Aos meus pais, Antônio de Pádua e Wanda, pelo amor e educação oferecidos e à minha irmã, Georgina, que me acompanha desde a infância e sempre se preocupa com meu bem-estar. Ainda no âmbito familiar, devo agradecer a meus tios Irene Guerra e Armando Guerra, pela atenção demonstrada constantemente.

Às amigas e aos amigos, que mesmo com o dinamismo da vida, estão presentes de alguma forma: Américo Dias, Ana Tarsila Fonseca, Anne Vivian Gondim, Bruna Falcão, Leonardo Sousa, Marcelle Alencar, Marília Padilha, Rachel Motta, Tatiana Trajano e Tetsuko Hatori.

Por fim, meu agradecimento especial dirige-se a Edson, meu marido, com o qual partilho a vida e que me apoia sempre com paciência e amor.

“Muita gente riu da sua mudança, mas ele deixou que rissem, pois tornara-se sábio o bastante para entender que nunca algo de bom acontece neste mundo sem que alguém encontre nisso motivo de riso e zombaria. Como sabia que essas pessoas permaneceriam cegas para a bondade, preferiu vê-las enrugar os olhos em um sorriso de gozação do que vê-las demonstrarem sua enfermidade de uma maneira menos atraente. Seu coração transbordava de felicidade, e isso era o bastante.

Nunca mais Scrooge encontrou os espíritos, mas desde aquele dia passou a viver sob o Princípio da Generosidade Total. E todos concordavam em dizer que ali estava um homem que sabia celebrar o Natal e manter seu espírito vivo o ano todo – se é que algum homem consegue isso. (DICKENS, 2011, p.67)

RESUMO

A tese tem como objetivo estudar os efeitos dos mega-acordos comerciais, especificamente do Tratado Transpacífico (TPP) em relação às patentes farmacêuticas e, conseqüentemente, no acesso a medicamentos. O estudo foi realizado através de pesquisa bibliográfica e legislativa e culmina com a comparação entre TPP e TRIPS. O estudo será focado no período pós-TRIPS, no qual a governança do comércio internacional passa por grandes transformações e a regulamentação da propriedade intelectual fora do âmbito da OMC cresce, cada vez mais, com a formulação de regras consideradas TRIPS-plus e TRIPS-extra. Esta realidade do período pós-TRIPS pode afetar a função social da propriedade intelectual e torná-la um óbice para o desenvolvimento econômico. A implementação da agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável exige solidariedade global através da cooperação internacional, envolve o debate multilateral do comércio internacional centrado na OMC e a facilitação da transferência de tecnologia. O debate multilateral e mais democrático sobre temas atinentes ao comércio internacional, propiciado pela OMC, está ameaçado.

Palavras-chave: Comércio Internacional. OMC. Patentes. Medicamentos. Saúde Pública. Pós-TRIPS. TPP. Governança. Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável.

ABSTRACT

The thesis aims to study the effects of trade mega-agreements, specifically the Transpacific Treaty (TPP) on pharmaceutical patents and, consequently, on access to medicines. The study was carried out through bibliographical and legislative research and culminates in the comparison between TPP and TRIPS. The study will focus on the post-TRIPS period in which international trade governance undergoes major transformations and the regulation of intellectual property outside the WTO is increasingly being developed by the formulation of TRIPS-plus and TRIPS- extra. This reality of the post-TRIPS period can affect the social function of intellectual property and make it an obstacle to economic development. Implementing the 2030 agenda for sustainable development requires global solidarity through international cooperation, involves the multilateral debate on international trade centered on the WTO and facilitating technology transfer. The multilateral and more democratic debate on issues related to international trade, provided by the WTO, is threatened.

Keywords: International Trade. WTO. Patents. Medicines. Public health. Post-TRIPS. TPP. Governance. Agenda 2030 for Sustainable Development.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA	
1.....	84
FIGURA	
2.....	90
FIGURA	
3.....	99

Sumário

INTRODUÇÃO.....	11
1.COMÉRCIO INTERNACIONAL E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL.....	18
1.1 Comércio Internacional: conceito e evolução histórica	18
1.2 Regulamentação do comércio segundo os organismos multilaterais	25
1.3 Desenvolvimento econômico e comércio internacional.....	31
1.4 Tecnologia: A Terceira Onda.....	36
2. SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	44
2.1 Propriedade intelectual: da proteção doméstica à consolidação de um sistema internacional de propriedade intelectual.....	44
2.2 Propriedade intelectual, transferência de tecnologia e desenvolvimento.....	52
3. PATENTES FARMACÊUTICAS: REGULAMENTAÇÃO MULTILATERAL.....	59
3.1 Patentes de fármacos e indústria farmacêutica.....	59
3.1.1 Patentes: Noções Iniciais.....	59
3.1.2 Patentes de Fármacos: Estratégias da Indústria Farmacêutica	63
3.2 Flexibilidade do TRIPS.....	68
3.2.1 Prazo para início da vigência TRIPS.....	68
3.2.2 Exclusão de patentabilidade (art. 27, TRIPS): Saúde como questão de ordem pública	69
3.2.3 Exceções aos direitos conferidos (art. 30, TRIPS).....	72
3.2.4 Licenças compulsórias: Outros usos sem autorização do titular (art.31,TRIPS).....	74
4. TRATADO TRANSPACÍFICO, AGENDA 2030 PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTAVEL E ACESSO A MEDICAMENTOS.....	80
4.1 Período pós-OMC e mudança na governança no comércio internacional: Os mega-acordos comerciais.....	80

4.2 Tratado Transpacífico (TPP): evolução histórica e noções gerais.....	87
4.3 Tratado Transpacífico (TPP) e patentes de medicamentos.....	94
4.4 Agenda 2030 para desenvolvimento sustentável e Tratado Transpacífico (TPP).....	100
CONCLUSÕES.....	105
REFERÊNCIAS.....	109
ANEXO: TRATADO TRANSPACIFICO.....	119

INTRODUÇÃO

O valor econômico atribuído à propriedade intelectual é cada vez mais significativo no patrimônio das empresas, notadamente as empresas transnacionais. Ao desenvolver, apropriar novas tecnologias, fazendo uso de patentes de invenção, as empresas aceleram seu processo de acumulação de capital, estabelecendo importante marca na governança do comércio internacional.

No setor farmacêutico o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) sempre é elevado por conta de insumos, de mão de obra qualificada, de regras rígidas de controle técnico e ético. Todavia, como as fórmulas químicas são facilmente decifradas através de engenharia reversa, é inviável a proteção através do segredo industrial. Neste cenário, a proteção através de patente é fundamental para este mercado específico.

Considerado como marco na governança ou disciplinamento normativo, o TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) da Organização Mundial do Comércio (OMC) conferiu mais segurança aos investidores de grandes corporações transnacionais, em especial os da área farmacêutica, pois determinou a concessão obrigatória a patentes de medicamentos pelos países Membros. Na sistemática de regulamentação anterior havia liberdade para concessão de patentes na área de saúde. O TRIPS, no entanto, também assegurou flexibilidades para compensar os diferentes níveis de desenvolvimento de seus Membros.

Com o TRIPS a relação entre comércio internacional e propriedade intelectual foi evidenciada. O desenvolvimento tecnológico é a força motriz para o desenvolvimento dos países na economia atual. A necessidade de proteção internacional mais efetiva através da propriedade intelectual era um pleito dos países mais desenvolvidos, que foi atendido nas negociações da Rodada Uruguai, na qual a OMC foi criada.

As inovações tecnológicas são protegidas através das patentes de invenção. As patentes, e a propriedade intelectual de forma geral, tem impacto macroeconômico. A patente é um estímulo à atividade inventiva e à concorrência leal, ao beneficiar o titular da patente. Uma legislação muito rigorosa, no entanto, causa um desequilíbrio, pois pode dificultar o acesso à tecnologia e impedir a concorrência, pois o monopolista tende a usar a patente apenas para perpetuar seu monopólio e há uma estagnação no investimento em novas tecnologias, ao contrário do previsto por Joseph Schumpeter.

Há economistas contemporâneos denunciam um desequilíbrio atual no sistema de propriedade intelectual, e alguns defendem o fim da propriedade intelectual. Peter Drahos e Jonh Braithwaite (2002, p. 3) apontam a existência de um feudalismo informacional, com a concentração da tecnologia e poder nas mãos de grandes corporações. Como alternativa, surgiram novas formas de estímulo à produção intelectual, como fundos privados, prêmios, parcerias público-privadas e até pool de patentes.

Para Denis Borges Barbosa (2006, p.115), a humanidade enfrenta uma crise global quanto ao domínio do conhecimento, da tecnologia e da cultura¹. A noção de domínio público deve ser estudada com mais atenção e conflita com o cercamento da propriedade privada através das patentes de invenções.

Mote de luta, estandarte de campanha, "domínio público" deixa de ser a noção jurídica morna e baça que Brune Hemmes desenha. O espaço

¹ Denis Borges Barbosa (2006, p. 115) cita trecho da Declaração de Genebra sobre o Futuro da OMPI (*Geneva Declaration on the Future of the World Intellectual Property Organization*), proposta pelo Brasil e Argentina, disponível em: <http://www.cptech.org/ip/wipo/genevadeclaration.html>. Acesso em 27 de setembro de 2016.

“A desigualdade, moralmente repugnante, no acesso à instrução, ao conhecimento e à tecnologia solapa o desenvolvimento e a coesão social;

Os autores, os artistas e os inventores enfrentam cada vez mais barreiras quanto à transformação criativa;

A posse e o controle concentrados do conhecimento, da tecnologia, de recursos biológicos e de cultura prejudicam o desenvolvimento, a diversidade e instituições democráticas;

As medidas tecnológicas que visam reforçar os direitos de propriedade intelectual em ambientes digitais ameaçam a eficiência das exceções mais medulares do direito autoral, que asseguram as liberdades das pessoas portadoras de deficiência, bibliotecas, educadores, autores e consumidores, e corroem a privacidade e a liberdade;

Os principais mecanismos existentes para compensar e dar suporte aos indivíduos e comunidades criativas são injustos tanto para essas quanto para os consumidores;

Os interesses privados se apropriam indebitamente dos bens sociais e públicos, e capturam para si o domínio público.”

real e mítico do domínio público passa a ser a terra prometida e os campos elísios da Era da Informação (BARBOSA, 2006, p. 114)

De fato, há uma deturpação crescente do sistema de propriedade intelectual. Como resultado, tem-se a tragédia dos anticomuns, caracterizada por um quadro no qual há vários proprietários, detentores de direitos de exclusão e um conseqüente estado de desestímulo em relação à produção de novos bens intelectuais (HELLER, 1998, p.624)

O sistema internacional de propriedade intelectual centrado no TRIPS permite a utilização das flexibilidades previstas, porém no período pós-TRIPS ou pós-OMC há a proliferação de regras consideradas TRIPS-Plus ou TRIPS-extra, que, na prática, podem comprometer a eficácia das flexibilidades.

Como esclarece Maristela Basso

TRIPS-plus são as políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos pelo Acordo TRIPS, que restringem ou anulam suas flexibilidades ou ainda fixam padrões ou disciplinam questões não abordadas pelos TRIPS (“TRIPS-extra”). Diferentemente da multilateralidade do TRIPS, os “acordos TRIPS-plus” e “TRIPS extra” se caracterizam por ser (i) bilaterais, pois envolvem, geralmente, um país industrializado e outro em desenvolvimento (ou menor desenvolvimento relativo) e determina ou expandem direitos de propriedade intelectual “diretamente”, em acordos específicos (“Bilateral Intellectual Property Agreements” – BIPs), ou fazem, “indiretamente”, por meio de acordos de natureza diversa, mas que reconhecem propriedade intelectual como, por exemplo, um “investimento” – como acontece nos BITs; (ii) regionais e (iii) sub-regionais de comércio (FTAs) que se tornaram populares mesmo depois do TRIPS e quase todos apresentam um capítulo com compromissos sobre direitos e propriedade intelectual (BASSO, 2005, p.24)

No período pós-OMC, há uma mudança na governança em relação à produção normativa em relação ao comércio internacional, com uma tendência à valorização de relações internacionais ao estilo westfaliano. Tal fenômeno é preocupante, especialmente à luz da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável e dos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) estabelecidos pela ONU, que necessitam de uma regulamentação multilateral sobre comércio e da participação das organizações internacionais, sobretudo da OMC, para implementação de suas metas.

Esta realidade do período pós-OMC pode afetar a função social da propriedade intelectual e torná-la um óbice para o desenvolvimento econômico. A implementação da Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável exige solidariedade global através da cooperação internacional, envolve o debate multilateral do comércio internacional centrado na OMC e a facilitação da transferência de tecnologia.

Os mega-acordos comerciais internacionais, que têm proliferado no período pós-OMC podem representar uma ameaça à execução da Agenda 2030. Dentre os mega-acordos, o Tratado Transpacífico, TPP, assinado em quatro de fevereiro de 2016, destaca-se por sua abrangência e impacto nas trocas comerciais internacionais.

Estados Unidos da América, Japão, Brunei, Canadá, Chile, Peru, Malásia, Nova Zelândia, Cingapura, Austrália e Vietnã assinaram o TPP na cidade de Auckland, na Nova Zelândia. O novo acordo econômico movimentará cerca de 40 % do PIB (produto interno bruto) mundial, representará pelo menos 1/3 das exportações mundiais e abrangerá um mercado de cerca de 800 milhões de pessoas. O TPP vincula os Estados localizados em três continentes (América, Oceania e Ásia), banhados pelo Oceano Pacífico, e inclui duas potências mundiais (EUA e Japão). O tratado já entrará em vigor de forma muito expressiva e poderá crescer ainda mais, pois é um tratado aberto para adesão de novos Estados.

O TPP contém um capítulo sobre propriedade intelectual e regras sobre patentes farmacêuticas, que merecem uma análise mais profunda. As regras do TPP serão estudadas nesta tese e ponderada sua compatibilidade com o sistema internacional de propriedade intelectual. As assimetrias relativas a patentes farmacêuticas podem inviabilizar o acesso de vários povos à saúde pública.

O método escolhido para realização da pesquisa foi o bibliográfico, conjuntamente com o documental, uma vez que o objetivo maior do trabalho será levantar um debate sobre a temática selecionada.

O estudo bibliográfico permite o acesso a um grande número de fontes, apresentando melhores condições para analisar a multiplicidade de visões sobre o tema. A bibliografia sobre propriedade intelectual já consultada será um importante ponto de partida para a pesquisa.

O método documental, tão presente nos estudos jurídicos, será realizado com a análise da legislação da OMC e do Brasil. Com isso, será realizada uma revisão bibliográfica qualitativa e uma análise argumentativa sobre o material pesquisado.

Apesar das referências às teorias econômicas ao longo da tese, para a análise do tema proposto será adotada a Teoria dos Campos defendida por Neil Fligstein. Entende-se que uma visão estritamente econômica não explica com perfeição as questões atinentes à propriedade intelectual e às patentes farmacêuticas. A teoria socioeconômica trabalha os papéis desempenhados pelos atores sociais.

Fligstein (2001, p.105) desenvolve uma visão mais sociológica de ação, que denomina “habilidade social”, que surgiria da interação e denota a habilidade de induzir a cooperação dos outros. Os atores seriam, portanto, relevantes para construção e reprodução de ordens locais, chamadas de campos, arenas ou jogos (FLIGSTEIN, 2001, p.107).

A habilidade social, de motivar os outros, consiste na aptidão em tomar parte em uma ação coletiva e que seria uma habilidade social crucial para construção e produção de ordem social local (FLIGSTEIN, 2001, p.106). Os denominados atores privilegiados são aqueles que podem se utilizar das instituições para reproduzirem sua posição (FLIGSTEIN, 2001, p.106).

É possível aplicar a teoria dos campos ao objeto de estudo desta tese. Na sociedade internacional, em relação a patentes farmacêuticas, e a propriedade intelectual de forma geral, há atores que tentam manter posições privilegiadas e outros que buscam a mudança de regras e um maior acesso às tecnologias.

Entendemos que o papel de ator privilegiado seria exercido pelas empresas transnacionais, as quais atuam para garantir a permanência no

mercado. Os Estados mais desenvolvidos, por se beneficiarem da remessa de lucro das empresas, que tem sede em seus territórios, agem na defesa do interesse daquelas. Os Estados em desenvolvimento ou menos desenvolvidos sozinhos não possuem a habilidade social necessária para uma legislação mais favorável a seus interesses, porém as organizações internacionais contribuem para um equilíbrio maior nas negociações sobre propriedade intelectual. No panorama pós-OMC, as organizações internacionais clamam pelo debate multilateral de temas relevantes e os Estados mais desenvolvidos centram suas ações na realização de mega-acordos comerciais.

A pesquisa visa analisar se o tratamento normativo conferido às patentes farmacêuticas no período pós-TRIPS confere uma mudança significativa na governança do comércio internacional.

O tema faz convergência entre o Direito e outras ciências, das quais são retiradas algumas reflexões, como Economia e Política, sempre centrado no comércio internacional e nas modalidades de controle ou de normatização.

Assim, a tese tem como meta entender a atuação de tais atores (Estados, empresas transnacionais e Organizações Internacionais) e analisar as regras sobre patentes farmacêuticas contidas no TPP, diante do panorama pós-OMC e da crise vivenciada pela sociedade da informação. O estudo será dividido em quatro partes.

No primeiro capítulo será estudada a relação entre o comércio internacional e sua relação com o desenvolvimento econômico, aqui considerado como conceito consagrado em conformidade com as inovações da década de 90 do século 20. A relevância das empresas transnacionais e a globalização serão explicadas. Será estudado, também, o papel da inovação tecnológica na economia contemporânea.

O segundo capítulo terá como tema central o sistema internacional da propriedade intelectual. As críticas ao sistema de propriedade intelectual serão ponderadas, bem como o papel como vetor de transferência de tecnologia da propriedade intelectual será trazido a lume.

A terceira parte da tese estudará as patentes farmacêuticas, as flexibilidades previstas no TRIPS e a importância da Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e Saúde Pública. Será analisado o comportamento das empresas transnacionais como atores privilegiados.

No quarto capítulo, o cenário pós-OMC e a disseminação de mega-acordos será enfrentada. Os acordos mais abrangentes, como o TransPacíficoO TPP será analisado e confrontado com o sistema de propriedade intelectual e a regulamentação sobre patentes farmacêuticas centrado no TRIPS. Questionar-se-á a compatibilidade da nova governança com a implementação da Agenda 2030 e dos 17 Objetivos para o Desenvolvimento Sustentável (ODS).

Ao final são postas as conclusões, seguindo os pressupostos do Direito do Comércio Internacional e do Direito Internacional, como um todo.

1.COMÉRCIO INTERNACIONAL E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

1.1 Comércio internacional: conceito e evolução histórica

O comércio internacional pode ser conceituado como a prática de atos mercantis, com intuito de lucro ou vantagem, promovidos para além das fronteiras dos diversos países. Se as trocas comerciais abrangerem dois Estados, o comércio é classificado como bilateral e caso existir o envolvimento de mais de dois Estados, é denominado de multilateral.

Irineu Strenger conceitua o comércio internacional como uma

(...) atividade que traduz uma visão projetiva transfronteiras de todos os acontecimentos que envolvem intercâmbios visíveis e invisíveis manifestados pelos mecanismos das compra e venda de mercadorias, transferência de tecnologia, investimentos, representações e outros entendimentos que possibilitem a consecução de lucros e vantagens para as partes intervenientes, compreendendo os atos formais possibilitantes dessas relações (STRENGER, 2003,. 796).

O comércio tem como fundamentos a permuta e, no sistema capitalista, o lucro. Promove a transferência de mercadorias entre as pessoas, deslocando-as de regiões onde existem em fartura para aquelas em que não são suficientes para satisfação do consumo. Os meios de transporte e de comunicação são primordiais para a evolução do comércio internacional, já que facilitam o deslocamento dos objetos, as negociações entre os comerciantes e a relação com os consumidores.

Como explicita Strenger no trecho supra, tendo em vista seu conceito, o comércio envolve, atualmente, não só bens tangíveis, mas temas referentes à propriedade intelectual, à transferência de tecnologia, a investimentos e a serviços. Em consequência, a regulamentação do comércio também passou a disciplinar tais questões. Os valores referentes aos bens imateriais, inclusive, correspondem a maior parte dos ativos das empresas que atuam em nível global.

A regulamentação das trocas entre fronteiras, inicialmente, foi tratada pelo Direito Internacional Privado, já que o fenômeno envolve uma relação privada, mercantil, com a presença de elementos estrangeiros e, em consequência, de conflitos de lei no espaço. Com a crescente complexidade das questões comerciais, a matéria ganhou autonomia científica e é estudada no ramo do Direito denominado Direito do Comércio Internacional, o qual ainda mantém relação estreita com o Direito Internacional Privado.

Em sua origem remota, as trocas consistiam em uma atividade de escambo e após a criação da moeda, em compra e venda de bens. Esse fenômeno está relacionado com a própria evolução das civilizações. As permutas começaram entre aldeias, posteriormente entre cidades e finalmente entre Estados-Nações, como existem na atualidade.

Segundo alguns historiadores o comércio surgiu, ainda na pré-história, de forma insipiente do Paleolítico e mais desenvolvida no Neolítico, período no qual o homem deixou de ser caçador coletor, começou a ser sedentário e dedicar-se à agricultura e a domesticar os animais. O excedente passou a ser objeto de trocas.

A evolução da sociedade nômade para a sedentária, inclusive, é considerada a primeira grande mudança socioeconômica da história da humanidade – apelidada de revolução neolítica. A união de pessoas em assentamentos foi causa e efeito para o desenvolvimento de uma cultura comum e de crenças espirituais compartilhadas (MLODINOW, 2015, 36).

Embora gostemos de nos imaginar hoje como muito avançados, só chegamos a esse ponto pelas profundas inovações ocorridas nas aldeias do Neolítico, nas primeiras cidades de verdade. O conhecimento abstrato e as tecnologias mentais desenvolvidas por essas civilizações tiveram função crucial na formação das nossas ideias sobre o Universo – e na nossa capacidade de explorar essas ideias (MLODINOW, 2015, p. 44).

Alvin Toffler (1981, p. 9) denomina os períodos de grandes transformações em ondas, que se caracterizam pela utilização de sistemas de produção de riqueza diferenciados, cada um com o poderio de proporcionar enormes mudanças. Uma onda tem o poder de sepultar culturas ou civilizações

anteriores e a substituírem por formas de vida até então inconcebíveis (TOFFLER, 1981, p. 9).

Segundo a classificação de Toffler, a primeira onda ocorreu quando a raça humana deixou de ser uma civilização nômade para organizar-se de forma mais estável em determinados territórios, graças à atividade agrícola. A segunda onda ocorreu com a industrialização, e a terceira, que ainda, está em curso, ocorreu da passagem da era industrial para a era do conhecimento, que a tecnologia e o conhecimento passam a ser as forças motrizes para produção de riquezas (TOFFLER, 1981, p. 9).

A atividade comercial transnacional é apontada como responsável pela promoção do intercâmbio e da interação entre os povos. Com o desenvolvimento do comércio, ainda na Idade Média, nas cidades italianas, a noção de respeito ao costume ou direito estrangeiro foi retomada e no séc. XIV a ideia de estatuto pessoal foi elaborada pela Escola Estatutária Italiana. A interação social advinda do comércio colaborou para o desenvolvimento do Direito Internacional Privado.

Celso Lafer (1998, 730) ao dissertar sobre o tema comércio recorreu à chamada “lição dos clássicos” e observou a importância do comércio internacional como uma das condições para humanidade pacífica. Segundo Lafer (1998, 730), Montesquieu já ponderava sobre função do comércio de amortecer o ímpeto dos preconceitos e promover uma interdependência positiva entre as nações, e Kant sustentava a impossibilidade de o espírito do comércio coexistir com a guerra.

O comércio é um aspecto importante das relações internacionais. Muitas rotas de comércio da Antiguidade ajudaram a definir a geopolítica do mundo atual, bem como influenciaram a ascensão e a queda de impérios. Muitos conflitos entre nações deram-se em função de disputas comerciais. (JAKOBSEN, 2005, p.6).

Alguns acontecimentos históricos marcantes confirmam o vínculo entre comércio e paz. No século XX, os períodos de guerras mundiais diminuíram brusquemente a troca de mercadorias entre os países. Após a Segunda Grande Guerra, houve a divisão do mundo em dois blocos político-ideológicos: o

capitalista, formado pelos EUA e seus aliados, e o socialista, liderado pela União Soviética. Com a incerteza da paz, o comércio internacional não cresceu, pois se vivia uma nova modalidade de conflito, denominado Guerra Fria. Os dois blocos ideologicamente antagônicos conservavam e desenvolviam seus recursos bélicos, ambos eram munidos de armas nucleares com potencial de destruição mundial. Neste período, o comércio era utilizado como instrumento para beneficiar os países amigos e retaliar os opositores.

Com a queda do Muro de Berlim, em 1989, como bem observa Lucas de Souza Lehfeld

a bipolaridade da ordem internacional deixou de existir, sendo substituída por um modelo difuso, em que os EUA vêm se impondo como única potência mundial, não só na seara bélica mas também nas áreas política e econômica. Quanto ao comércio, por sua vez, diversos países, potências econômicas, disputam a liderança mundial, como Estados Unidos, Comunidade Européia, Japão e China (LEHFELD, 2003).

A destruição do símbolo da bipolaridade, que era o muro de Berlim, representou o fim da Guerra Fria. As atividades comerciais puderam ser intensificadas e as negociações passaram a ser realizadas em âmbito multilateral. O mercado foi ampliado, não se restringindo mais aos aliados de um dos blocos, e o comércio passou a ser notadamente multilateral, devido ao aumento do número dos participantes nas trocas mercantis.

Antes das transformações de 1989, em meados da década de quarenta, em Bretton Woods, nos Estados Unidos da América (EUA), foi realizado um acordo que visava promover uma maior cooperação na área econômica internacional para recuperação dos Estados após a Segunda Guerra Mundial, e para tanto três instituições deveriam ser criadas: o Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Mundial e a Organização Internacional de Comércio (OIC). As duas primeiras entidades foram efetivamente instituídas e passaram a regular a estabilidade das moedas e outros aspectos financeiros internacionais. O acordo para criação de uma organização de comércio foi rejeitado pelo Congresso Norte-americano, restando apenas a admissão de um acordo para negociações progressivas em rodadas. Somente após o fim da bipolaridade o tripé econômico,

projetado nas reuniões de Bretton Woods, foi completado com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Sobre o sistema multilateral de comércio inaugurado com o sistema GATT foi possível ampliar as negociações, cabendo a inclusão de um número significativo de parceiros comerciais, bem como a inclusão de novos temas já na década de 90 do século passado.

Com a hegemonia do capitalismo, as condições históricas tornaram-se favoráveis à aplicação dos princípios inerentes a tal sistema de produção, que foram reformulados em uma nova doutrina econômica denominada de neoliberalismo – marcado pela concessão de ampla liberdade ao mercado com mínima intervenção estatal. Em 1989, período no qual já se vislumbrava o fim da bipolaridade, economistas reunidos em Washington, estabeleceram algumas regras básicas de índole neoliberal - fato histórico que ficou conhecido como Consenso de Washington. Os líderes do Reino Unido e Estados Unidos, Margareth Thatcher e Ronald Reagan, respectivamente, adotaram tais preceitos, que foram sugeridos como remédio amargo para os demais países, com o fito de solucionar a crise econômica vivenciada na década de 1980.

A estruturação internacional para a expansão da ideologia liberal capitalista seria complementada pela garantia da paz e da segurança internacional pela ONU – contemplou-se, assim, a teoria clássica da relação entre comércio e paz. Surgiu, então, a globalização em seu sentido econômico.

A globalização é um fenômeno atual distinto em qualidade e quantidade das inovações tecnológicas do próprio capitalismo no passado. As crescentes inovações tecnológicas, as cifras movimentadas pelas trocas comerciais e a interdependência das economias mundiais são fatos recentes (ARROYO, 2005, 90). A sociedade internacional não é mais a mesma.

Diego P. Fernández Arroyo (2005, 89) preocupa-se em diferenciar o fenômeno real da globalização da sua vestimenta ideológica, que com ele se confunde, já que a globalização econômica foi pensada de acordo com princípios de origem notoriamente liberais e, posteriormente, neoliberais.

Para isso, o autor sustenta-se nas lições de Caterina García Segura e defende que há algumas características essenciais que definem a globalização como fenômeno real (ARROYO, 2005, 90). A globalização real possui tendência de expansão planetária e é um fenômeno que se apresenta estável no tempo, já que não sofreu nenhum retrocesso considerado significativo. É caracterizada, também, pela existência de uma predominância na atuação de atores transnacionais e pela limitação do poder estatal. Mesmo com a diminuição de seu poderio, o Estado mantém margem de ação relevante e indispensável. Além disso, apesar de ter um viés econômico preponderante, há consequências culturais e jurídicas, ao mesmo tempo, porém, há uma incapacidade de homogeneização total da diversidade em relação à cultura, ao Direito e aos valores no mundo.

A predominância de atores (ou operadores) transnacionais é notável no comércio internacional, na medida em que as empresas internacionais passaram a ser os principais arquitetos do fluxo de negociações internacionais e os Estados tentam atraí-las para seus territórios abrindo suas fronteiras e adotando uma legislação favorável às mesmas.

A atuação e o investimento dos entes privados, com destaque das empresas transnacionais, são cada vez mais significantes para a propagação do comércio internacional. As estratégias das empresas multinacionais representam um fator decisivo, no padrão e na dinâmica dos fluxos de investimento e comércio exterior, pois há uma crescente vinculação entre investimento direto estrangeiro e comércio (LACERDA, 2003, 5-22).

As empresas transnacionais são grandes responsáveis pela nova estruturação do mercado mundial. Luiz Olavo Baptista (1987, 17) considera a empresa transnacional um “complexo de empresas nacionais interligadas entre si, subordinadas a um controle central unificado e obedecendo a uma estratégia global”.

As empresas multinacionais distinguem-se das transnacionais, pois suas unidades produtivas são autônomas (PINHEIRO, 2001, p. 5). A empresa multinacional possui uma unidade produtiva ou de prestação de serviços, que é incorporada em unidades independentes em variados países, já as transnacionais

caracterizam-se pelo modelo verticalizado de unidades que produzem distintos bens e serviços em diversos países (PINHEIRO, 2001, 5).

A empresa transnacional refere-se a uma corporação que detém operações em mais de um Estado, ou, até mesmo, quando o controle total ou parcial da produção do bem ou da prestação do serviço ocorre fora do seu país de domicílio, e as diversas unidades de produção são integradas em uma estratégia de atuação mundial (PINHEIRO, 2001, 4). A transnacionalidade pode ser, então, caracterizada pela diversidade de unidades de produção situadas em distintos países, mas sujeitas a um só controle, por isso a estratégia é considerada global (PINHEIRO, 2001, 5).

As empresas multinacionais, MNEs (*Multinational Enterprises*) e as transnacionais, TNCs (*Transnational Corporations*) interferem, sobremaneira, na qualidade de vida das regiões onde atuam e, dependendo da magnitude do investimento, impactam positiva ou negativamente os países hóspedes, bem como regiões inteiras do globo. Operam em longas cadeias produtivas atravessando continentes, em setores onde se destacam tanto pelo emprego de mão de obra intensiva com impacto ambiental, como pelo elevado grau tecnológico dos produtos comercializados. Distintamente dos Estados e até mesmo dos indivíduos, seguem as empresas avançando em vácuo legal relativamente às obrigações de Direitos Humanos (PINHEIRO, 2001, 4).

A relevância crescente desses entes privados influencia parte da doutrina internacionalista em classificá-los como sujeitos de Direito Internacional Público. Tal posição não é majoritária, porém tais entes são aceitos como atores. É pacífico, pelo menos, afirmar que seu papel é cada vez mais relevante. Os Estados e as organizações internacionais tentam disciplinar as atividades das grandes corporações, com intuito de salvaguardarem direitos humanos.

Titulares de grande parcela dos investimentos e dos contratos internacionais de comércio, as empresas transnacionais representam uma modalidade de agente econômico vital para estruturação do comércio internacional. Os Estados para atrair investimentos, que não é feito apenas em dinheiro e bens, mas também em forma de transferência de tecnologia, atendem às pretensões dessas, sendo mais brandos e menos protecionistas.

Como analisa Sylvio Loreto “a linha mestra que comanda os acontecimentos e impõe as regras do jogo internacional é o princípio do mercado, sobre o princípio da soberania” (2010, 34).

O Estado perde seu poder sobre a economia. Com sua desregulamentação os agentes econômicos ficam com atuação cada vez mais livre e forte, tendo como consequência, sobrepor-se ao Estado; o sistema financeiro cada vez mais poderoso controla a política macroeconômica do Estado, que sem alternativa, pois depende do capital, a ele se submete (LORETO, 2010, p. 34).

Outro elemento que influencia a liberalização das economias é a emergência da tecnologia e da informação como grandes propulsores do desenvolvimento. O Estado, para não ficar atrasado tecnologicamente e à margem de todo o processo global, acaba tendo que abrir seu mercado e relativizar o conceito de soberania nacional sob o setor econômico. Os países ou empresas particulares detentores de tecnologia a transferem e em troca adquirem acesso a mercado, mão-de-obra barata e matéria-prima.

Nos tempos atuais, portanto, o comércio envolve não só o clássico contrato de compra e venda, mas também temas como serviços, investimentos e propriedade intelectual. Há uma crescente complexidade nas relações comerciais internacionais. Além disso, o comércio internacional pode remontar a pré-história, mas seu protagonismo no cenário de globalização para alcançar o desenvolvimento almejado pelas Nações é um dado histórico inédito.

1.2 Regulamentação do comércio segundo os organismos multilaterais

Após as calamidades decorrentes da Segunda Grande Guerra Mundial, houve o fortalecimento das organizações internacionais, que experimentaram enorme crescimento em sua atuação. As organizações internacionais tratam dos mais variados temas. Em relação ao comércio internacional, disciplinam vários de seus aspectos, através de tratados e de fontes classificadas como soft law.

O surgimento das organizações internacionais, atuantes nos planos tanto universal como regional, e nos mais distintos domínios da atividade humana (político, de segurança, econômico, social, cultural), veio, por

sua vez, ampliar o corpus juris do Direito Internacional, a começar pelas próprias personalidade e capacidade jurídicas internacionais. Estas últimas, outrora apanágio dos Estados, passaram a abarcar também as organizações internacionais, acarretando uma reavaliação - e ampliação - do capítulo dos sujeitos do Direito Internacional. O modelo wesphaliano do ordenamento internacional, marcado pela visão puramente interestatal das relações internacionais, não resistiu aos desafios dos novos tempos (TRINDADE, 1984, 5)

O crescimento transfronteiras do comércio passou a exigir um conjunto de regras harmônicas ou até uniformes sobre assuntos essenciais para os comerciantes e os investidores internacionais. A segurança jurídica influencia as negociações e é essencial para evitar conflitos. Passou-se a ter estabelecida como prioridade a presença de elementos nas negociações e nos regulamentos de que a segurança nas transações e estabilidade do sistema de comércio.

Não era o que ocorria antes, dado que no período da Guerra Fria, o comércio internacional era utilizado para fins políticos.

O temor da discriminação e de politização do comércio foram os dois fantasmas que, no entre-guerras, haviam sido encaradas como os principais fatores que levaram à eclosão da II Guerra. Não foi um amor de princípio pelo livre-comércio, o que motivou o estabelecimento de um regime internacional, mas sim o temor dos conflitos resultantes do uso do comércio como recurso de poder, mediante a discriminação entre parceiros, e a chantagem econômica (ALBUQUERQUE, 2000, 16).

Grande parte das regras sobre comércio internacional no século XX seguiam uma sistemática bilateral, porém um sistema multilateral começou a ser elaborado a partir do estabelecimento do Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas (GATT) (LEHFELD, 2003). O GATT tinha a missão de negociar tarifas e regras sobre comércio.

A oitava Rodada do GATT, Rodada Uruguai, iniciada em 1986 na cidade de Punta Del Este e finalizada em 1994 na cidade de Marraqueche (Marrocos), foi uma das negociações comerciais multilaterais mais complexas e longas, na qual que se deliberou a substituição do GATT pela Organização Mundial do Comércio, OMC.

A OMC é dotada de personalidade jurídica, portanto com a devida capacidade legal para o exercício de suas funções, diferentemente do GATT, e tem sede em Genebra. Desde a histórica Rodada Uruguai, a OMC realizou

algumas Conferências Ministeriais, realizadas na periodicidade de dois anos, que sintetizam a adoção de medidas e delimitam os temas a serem tratados nas Rodadas.

A OMC possui algumas características que atribuem uma eficácia maior às regras comerciais, pois é dotada de um órgão de solução de controvérsias, sendo possível a autorização para retaliações em relação ao membro que violar seus regulamentos. As regras da OMC constituem um empreendimento único, pois um dos princípios é o *single undertaking*, pois o Estado que desejar integrar-se à organização deve aceitar todos os acordos formalizados, em todos os seus termos.

As decisões na OMC são tomadas por consenso, o que atribui uma legitimidade a suas normas para que tenham aceitação *erga omnes*. Evidente que há alguns argumentos desfavoráveis ao consenso, como os que entendem ser este um instrumento notarialmente voltado a conseguir estabelecer o poderio econômico em uma negociação. Em comparação às instituições de Brettons Woods, porém, as decisões através do consenso representaram um grande avanço.

A OMC prevê a adoção dos princípios de liberalização do comércio internacional, porém se preocupa com o grau de desenvolvimento de seus membros e prescreve algumas flexibilidades à regra geral do livre-comércio. A regulamentação pela OMC foi tão diferenciada que representa um marco para o comércio internacional – uma nova era teria surgido após sua instituição. Na era pós-OMC, observa-se a proliferação de acordos bilaterais e regionais do comércio, que podem comprometer a sistemática traçada pela OMC – fenômeno denominado de “OMC-plus”.

Além da regulamentação pela OMC, a ONU também é de extrema relevância para o sistema internacional de regulamentação do comércio, não somente por tentar garantir a paz e a segurança, tão essenciais para a intensificação das negociações internacionais.

A Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD), criada em 1964, em Genebra, na Suíça, é o órgão

da Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas que busca promover a integração dos países em desenvolvimento na economia mundial. A UNCTAD desenvolve trabalhos de análise, cooperação e assistência técnica e preocupa-se em elaborar uma agenda, capaz de ajudar os países a atingir o desenvolvimento almejado.

O estabelecimento da UNCTAD correspondeu a um anseio de dar-se nova orientação aos postulados do comércio internacional (certamente distinta da visão clássica e convencional do "comércio livre" internacional) ao mesmo tempo em que se tentava intensificar e aumentar em importância a função da ONU no campo do comércio internacional (TRINDADE, 1984, p.215)

A UNCTAD desenvolveu um papel relevante de assistência técnica para países em desenvolvimento na Rodada Uruguai, forneceu apoio especial em relação às negociações para o Acordo Geral sobre Comércio de Serviços (GATS). Incentiva a cooperação Sul-Sul, além de ter alargado seu estudo sobre questões de investimento internacional, após a incorporação pela UNCTAD do Centro das Nações Unidas sobre Empresas Transnacionais, com sede em New York, em 1993.

Em relação à tecnologia, na década de oitenta, a UNCTAD elaborou um Código de Condutas para transferência de tecnologia (Code of Conduct on the Transfer of Technology ou Draft do International Code of Conduct on the Transfer of Technology), o qual não foi implementado, em virtude de divergências dos interesses Norte-Sul.

A Comissão das Nações Unidas para o Direito Comercial Internacional (UNCITRAL), estabelecida em 1966, visa à harmonização e à unificação das legislações nacionais que tratam da regulamentação do comércio internacional. Trata-se, portanto, de uma iniciativa para a redução de obstáculos jurídicos ao comércio, muitas vezes ocasionados pela existência de normas domésticas protecionistas.

Uma das grandes realizações da UNCITRAL, é a Convenção de Viena das Nações Unidas sobre Compra e Venda Internacional de Mercadorias (em inglês: "United Nations Convention on Contracts for the International Sale of

Goods” – CISG), tratado que uniformizou regras sobre compra e venda, que foi aprovado em 11 de abril de 1980 e entrou em vigor em 1988. A CISG já foi ratificada por 83 países e rege, com isso, três quartos de todo o comércio internacional. O Brasil aderiu à CISG em 2013, que entrou em vigor a partir de 1º de abril de 2014.

Além da CISG, a UNCITRAL também é responsável pela uniformização e do procedimento arbitral internacional, Comissão elaborou a Convenção sobre o Reconhecimento e Execução de Sentenças Arbitrais Estrangeiras, conhecida como a Convenção de Nova Iorque, de 1958. Em 1985, a Comissão elaborou a chamada Lei Modelo da UNCITRAL sobre Arbitragem Comercial Internacional, que inspirou os Estados na elaboração de suas leis internas.

Com objetivo similar à UNICITRAL, há o Instituto Internacional para a Unificação do Direito Privado (UNIDROIT), uma organização intergovernamental independente, com sede em Roma, cujo objetivo consiste em estudar os meios de harmonizar e de coordenar o direito privado entre os Estados e de preparar gradualmente a adoção por estes de uma legislação de direito privado uniforme. O instituto foi criado em 1926 como órgão auxiliar da Sociedade das Nações, tendo sido objeto de reformulação em 1940, após dissolução desta organização, com base em um acordo multilateral. Além das Convenções Internacionais resultantes de suas discussões, um dos principais trabalhos elaborados por esta organização são os denominados “Princípios Relativos aos Contratos Comerciais Internacionais do UNIDROIT”, que apesar de serem fontes narrativas, ou *soft law*, em virtude da excelência técnica de seu conteúdo são muito respeitados.

Não constitui exagero afirmar que os Princípios do UNIDROIT possuem contornos de um *ius gentium* moderno dos contratos internacionais. Sua autoridade normativa deve-se, dentre outras razões, à qualidade acadêmica e profissional dos seus redatores, que representam todas as tradições jurídicas contemporâneas, e, especialmente, à sua crescente utilização em contratos, arbitragens e litígios judiciais de caráter internacional. Prova eloqüente de sua aceitação entre os operadores do direito é o fato de, pouco mais de dez anos a partir de sua edição, em maio de 1994, terem sido repertoriados perto de 130 casos de aplicação dos Princípios do UNIDROIT por tribunais judiciais e arbitrais. Sem contar os casos que, em virtude do sigilo característico das arbitragens, jamais foram publicados. (GAMA JR, 2006, p. 101)

No contexto da América Latina, existe a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) foi criada em 1948 pelo Conselho Econômico e Social das Nações Unidas com o objetivo de incentivar a cooperação econômica entre os seus membros. As teorias cepalinas, em sua origem, tentavam explicar o atraso econômico da América Latina em relação aos países mais desenvolvidos. A construção do pensamento cepalino baseou-se na oposição entre "periferia" e "centro".

A CEPAL, nas décadas de 50 e 60, influenciou a política econômica dos governos de vários países da região. No Brasil, as ideias econômicas desenvolvimentistas de Celso Furtado, baseadas em um método de pesquisa e análise conhecido como histórico-estruturalista, teve grande repercussão no governo, especialmente sua teoria de substituição de importações, que visava o desenvolvimento da indústria nacional.

A tecnologia sempre esteve presente nas discussões cepalinas, porém até meados da década de 1970 a questão tecnológica não foi o foco dos trabalhos técnicos da CEPAL. Na chamada, nova fase da CEPAL, a tecnologia tornou-se protagonista nas análises cepalinas, que se pautam pela busca do crescimento com equidade (SANTOS; OLIVEIRA, 2008, p.15). Essa nova tendência, tem como influencia teórica Fernando Fajnzylber, autor de maior relevância na chamada nova Cepal.

Nos últimos anos, desde o fim dos anos 1990, a CEPAL tem enfatizado as profundas assimetrias na ordem global, assinalando a forma como as condições de inserção da América Latina e do Caribe nessa ordem afetam negativamente a região em termos produtivos e financeiros e provocam forte instabilidade macroeconômica, com dinamismo econômico e efeitos sociais muito adversos. Além disso, a CEPAL aprofundou suas advertências e críticas sobre os impactos potenciais e efetivos das reformas sobre as economias da região, em consonância com o crescente reconhecimento internacional sobre suas fragilidades, e postulou a necessidade de buscar uma globalização mais equilibrada e "reformular as reformas" (CEPAL, 11)

Deve-se, ainda, fazer menção à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), criada em 1948 para reconstrução da Europa após a Segunda Guerra Mundial, a qual busca fornecer um plano para comparar políticas econômicas, solucionar problemas comuns e coordenar

políticas nacionais e internacionais. Ao contrário da CEPAL, os Estados integrantes da OCDE são considerados desenvolvidos e detentores de grande parte da riqueza global.

Em 2015, o Brasil assinou um acordo de cooperação com OCDE, que visa o aumento da participação do país nos comitês da organização, e que possibilitará o início do procedimento de acesso em médio prazo (BLOG DO ITAMARATY, 2015). O Brasil, desde a década de 1990 desenvolve um processo de cooperação com a OCDE e também se relaciona com a instituição na condição de membro do G20.

A cooperação entre o Brasil e a OCDE vem ganhando densidade em um amplo conjunto de temas, os quais incluem política macroeconômica, agricultura, comércio, educação, ciência e tecnologia e inovação, estatísticas, combate à corrupção, tributação, política de competição, política de investimentos, Conduta empresarial responsável, governança corporativa, financiamento às exportações, entre outros. O Brasil participa, em diferentes graus, de foros da OCDE, aderiu a alguns de seus instrumentos e tem sido objeto dos “Economic Surveys” bienais da Organização desde 2001. O Acordo de Cooperação permitirá aprofundar essa cooperação, aperfeiçoar políticas públicas e divulgar e comparar programas governamentais bem-sucedidos de maneira mais sistemática e com sentido de direção (BLOG DO ITAMARATY, 2015)

Deve-se, ainda, destacar-se uma série de manuais metodológicos da OCDE conhecida como a Família Frascat, que oferecem dados estatísticos, que podem ser comparados em nível internacional e são relevantes instrumentos para monitoração e avaliação de políticas voltadas para a promoção da inovação tecnológica (OCDE, 2004, 14).

O “Manual de Oslo” integra a coleção Frascati e sintetiza as diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica. A publicação possui como objetivo padronizar metodologias para pesquisas referentes à atividade industrial. No Brasil, a primeira tradução para o português foi produzida e divulgada pela FINEP em meio eletrônico. A edição foi divulgada e adotada como referência pelo Ministério da Ciência e Tecnologia.

1.3 Desenvolvimento econômico e comércio internacional

Teorias referentes ao comércio e ao crescimento confundem-se com a própria origem do pensamento econômico e das Ciências Econômicas (SARQUIS, 2011, 27). Economistas clássicos, como Adam Smith e David Ricardo, entre outros, ressaltaram a relevância do comércio para a riqueza das nações, pois consideravam o comércio internacional um componente eficiente e até mesmo indispensável para a geração de riqueza e para o aumento do bem-estar dos países (SARQUIS, 2011, 27).

As teorias clássicas da economia no sistema capitalista sofreram grave revés com a grande depressão econômica de 1929. A mão invisível do mercado mostrou-se ineficaz no campo prático.

Mas como isso pudera ocorrer? Como pudera o capitalismo simplesmente sucumbir? Os prenúncios desse evento foram ambíguos. Os primeiros pensadores econômicos tinham percebido a ocorrência de “superabastecimentos parciais” no mercado, em que havia excesso de bens e insuficiência de compradores. Mas, segundo a Lei de Say, “a oferta cria sua própria demanda”. No fim das contas o mercado sempre se corrigia: o livre-comércio era essencialmente auto-regulador (STRATHERN, 2003, 163).

A depressão econômica propiciou escolhas políticas extremas, à direita e à esquerda, nos diversos países e o nacionalismo exacerbado não logrou êxito. No plano para reconstrução para o período pós Segunda Guerra Mundial, as ideias de John Maynard Keynes ganharam força e foram adotadas nos acordos de Bretton Woods.

Keynes publicou seus pensamentos econômicos ainda na época da Grande Depressão de 1929 e após alguns acertos em suas previsões, ganhou fama. Nenhum economista vivo jamais alcançara tanta notoriedade e ele foi considerado o salvador da economia do mundo (STRATHERN, 2003, p. 180).

As soluções keynesianas foram pensadas para situações de crises econômicas severas, pregavam o controle econômico centralizado através dos Estados. Keynes demonstrou que a Lei de Say, segundo a qual a oferta cria sua própria demanda, estava equivocada, pois ocorria exatamente o oposto: era a demanda que criava a oferta (STRATHERN, 2003, 177). Desta forma, o Estado

deveria gastar, realizar obras e garantir o número mínimo de empregos. Esse modelo de atuação estatal foi denominado Estado de Bem-Estar Social.

Para Keynes, a solução para o pós-guerra seria um capitalismo global, com a consolidação de um mercado em nível internacional com regras que seriam respeitadas por todos os Estados. A integração comercial progressiva resultou em fenômenos de integração regional e da formação de regras multilaterais no âmbito da OMC, posteriormente. A experiência mais profunda de integração regional deu-se na Europa, continente reconstruído, com uma formatação supranacional, extremamente organizada em termos institucionais.

O acordo de Bretton Woods, com suas cláusulas keynesianas, permaneceria em vigor durante o quarto de século seguinte. No período de 1945 a 1970 o mundo alcançaria taxas mais baixas de desemprego que em qualquer outro momento durante o século. Ao mesmo tempo, a economia mundial cresceria numa taxa nunca vista antes na história, operando uma transformação ainda maior que durante os 80 anos da Revolução Industrial (1760-1840) (STRATHERN, 2003, 182).

A globalização econômica idealizada ainda no início da segunda metade do século XX encontrou as condições favoráveis para sua expansão na década de 1990. Com a crise do Estado de Bem-Estar Social, em virtude do endividamento dos Estados, surgiu o neoliberalismo, utilizado no Consenso de Washington, inspirado nos princípios tradicionais do liberalismo, que pregava a adoção de um modelo de Estado mínimo, regido pela lei do livre mercado.

Os efeitos econômicos da adoção do neoliberalismo, obtido com a abertura dos mercados, mostraram-se positivos, porém apenas em curto prazo. A configuração do Estado mínimo garantiria o crescimento econômico, com a redução dos gastos com o aparelhamento estatal e o aumento do PIB, em virtude do crescimento da riqueza do setor privado. Na prática, porém, os efeitos negativos foram verificou-se o aprofundamento das desigualdades sociais e a erosão dos direitos fundamentais.

Em suas ponderações, Sylvio Loreto afirma:

O Estado Social que parecia ser o estágio mais avançado da evolução do Estado moderno sofre o impacto da ação contestadora das Nações centrais e das empresas transnacionais, tendo a filosofia do neoliberalismo como instrumento e como lastro teórico,

simultaneamente, apoiado na ideologia do mercado livre. Toda uma postura bem arquitetada tendo como objetivo imediato contestar o estado social, por esse caminho enfraquecê-lo e atingi-lo no que possui de mais significativo: a proteção dos mais fracos e a intransigente defesa dos direitos sociais e da dignidade humana (LORETO, 2010, 36).

A aplicação prática da teoria econômica neoliberal não foi exitosa e revelou que o crescimento econômico não é sinônimo de desenvolvimento. Quando o crescimento de indicadores econômicos vem acompanhado de desrespeito aos direitos fundamentais, não se garante o desenvolvimento e os índices positivos, em médio ou longo prazo, ficam estagnados ou podem cair de modo vertiginoso.

Após a Segunda Guerra, apesar de sua origem comum no pensamento econômico, as teorias do comércio e do crescimento passaram a ser, objeto de desenvolvimentos científicos próprios de suas respectivas agendas (SARQUIS, 2011, 28). O esforço de acrescentar o comércio nas teorias de crescimento é considerado recente e a análise das conexões entre comércio e crescimento pode ser complementada da perspectiva mais abrangente das teorias de desenvolvimento econômico (SARQUIS, 2011, 28- 29).

Amartya Sen, escritor e economista indiano, ganhador do Nobel de Economia em 1998, preocupa-se, em sua obra, com o desenvolvimento econômico. Para Sen, “o crescimento econômico não pode sensatamente ser considerado um fim em si mesmo” (2010, 29). Afirma o autor que “a liberdade é o principal fim do desenvolvimento” (SEN, 2010, 18).

A relação entre a liberdade individual e o desenvolvimento social é muito mais que constitutiva (SEN, 2010, 18). As realizações de uma biografia constituem um saldo das oportunidades econômicas, das liberdades políticas, dos poderes sociais e das conjunturas qualificadoras como boa saúde, educação básica e incentivo e aperfeiçoamento das capacidades humanas (SEN, 2010, 18).

O enfoque nas liberdades humanas contrasta com visões mais restritas de desenvolvimento, como as que identificam desenvolvimento com crescimento do produto nacional bruto (PNB), aumento de rendas pessoais, industrialização, avanço tecnológico ou modernização social (SEN, 2010, 16).

A liberdade, para a teoria das gerações dos direitos fundamentais, é um direito da primeira fase de consolidação de direitos do homem em nível constitucional, porém a liberdade na obra de Sen abrange os direitos sociais e econômicos e pode ser interpretada como direitos fundamentais de forma geral – adota-se a noção da unidade de tais direitos.

A necessidade de proteção ao meio ambiente, garantida através dos direitos considerados de terceira geração, de fraternidade, também repercutiram nas teorias econômicas. A teoria do desenvolvimento sustentável é defendida, especialmente pelos países em desenvolvimento, para que os recursos naturais possam ser utilizados de forma equilibrada e preservados para as gerações futuras.

De fato, a questão ambiental encontra-se na agenda internacional como um dos principais temas da atualidade, ao lado da temática dos direitos humanos e do direito ao desenvolvimento. Indubitavelmente um dos grandes assuntos que versam sobre a temática corresponde ao desenvolvimento sustentável onde devem ser compatibilizadas a atividade econômica e a proteção do meio ambiente (GUERRA; GUERRA, 4).

A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável e os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), aprovados na Assembleia Geral das Nações Unidas em setembro de 2015 representam o êxito da tese da sustentabilidade na sociedade internacional. A Agenda 2030 sucedeu e aprofundou os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), que tinham sido traçados em 2000 e vigoraram até 2015.

Na Agenda 2030, a sustentabilidade e a igualdade são apresentadas como princípios orientadores e universais, com base nos quais estratégias globais, regionais e nacionais devem se guiar. De uma ação global decorrerão os resultados locais. A ampla participação da sociedade internacional em sua negociação e aprovação unânime conferem uma sólida legitimidade e reforça o compromisso político dos países de implementá-la (CEPAL, 2016, 10). A Agenda é composta de 17 objetivos, que são subdivididos em metas e representa uma verdadeira declaração de interdependência do século XXI.

O conceito ordenador é a mudança estrutural progressiva, cuja realização exige um processo transformador de atividades e processos produtivos, os quais são devem ser caracterizados pela presença de três elementos essenciais: ser intensivos em aprendizagem e inovação (eficiência schumpeteriana), estar associados a mercados em franca expansão, que possibilitem o aumento da produção e do emprego (eficiência keynesiana) e que favoreçam a proteção do meio ambiente, e dissociem o crescimento econômico do impacto ambiental (eficiência ambiental, resumida na expressão “descarbonização da economia”) (CEPAL, 2016, 10).

O comércio internacional, neste contexto, desponta como principal via de implementação da Agenda 2030 e seus objetivos.

O comércio internacional é um motor para o crescimento econômico inclusivo e para a redução da pobreza, e contribui para a promoção do desenvolvimento sustentável. Continuaremos a promover um sistema de comércio multilateral universal, baseado em regras, aberto, transparente, previsível, inclusivo, não discriminatório e equitativo no âmbito da Organização Mundial do Comércio, bem como a liberalização significativa do comércio. Convocamos todos os membros da Organização Mundial do Comércio a redobrar seus esforços para concluir rapidamente as negociações sobre a Agenda de Desenvolvimento de Doha (ONU, 2016).

O objetivo 17 consiste em “Fortalecer os meios de implementação e revitalizar a parceria global para o desenvolvimento sustentável”. A meta 17.10 visa a promoção de “um sistema multilateral de comércio universal, baseado em regras, aberto, não discriminatório e equitativo no âmbito da Organização Mundial do Comércio, inclusive por meio da conclusão das negociações no âmbito de sua Agenda de Desenvolvimento de Doha” (ONU, 2016).

1.4 Tecnologia: A Terceira Onda

A Organização das Nações Unidas (ONU) define tecnologia como “o conjunto de conhecimentos, experiências e competências técnicas necessárias para a fabricação de um ou mais produtos” (SANTOS, 2012, 28).

Nilton Cesar da Silva Flores (2006, 25) considera a tecnologia o conhecimento ou a informação que tenham a capacidade de fornecer algum

ganho competitivo no domínio mercantil ou industrial. O autor ainda esclarece as diferenças existentes entre conhecimento, informação e dado:

O conhecimento é todo saber tecnológico, científico, literário ou artístico nos domínios teórico ou prático, enquanto informação é o conjunto de esclarecimentos acerca de procedimento para utilização do conhecimento. Não se pode confundir o conhecimento com o dado, pois este é o elemento que serve de base à resolução de um problema, cuja análise de dados poderá levar a um conhecimento, considerando as variáveis do problema (FLORES, 2006, 26).

Outra particularidade que merece ser trazida a lume é a distinção entre técnica e tecnologia, pois enquanto esta consiste em um conjunto de técnicas de um domínio particular, a primeira denota um repertório de procedimentos ligados a uma arte ou ciência (SANTOS, 2001, 28):

O termo 'Técnica' significa: (a) conjunto de procedimentos ligados a uma arte ou ciência (exemplo: a técnica de escrever); (b) a parte material dessa arte ou ciência; (c) a maneira de tratar detalhes técnicos (como faz um escritor) ou de usar os movimentos do corpo (como faz um dançarino); (d) destreza, habilidade especial para tratar esses detalhes ou usar esses movimentos; (e) jeito, perícia em qualquer ação ou movimento (exemplo: descascar laranja sem se ferir requer técnica). Já tecnologia é: (a) 'o produto de ciências aplicadas numa atividade ou num bem; (b) é acumulável, e (c) é o retrato (ou um pacote tecnológico negociável) que se refere a um determinado momento ou evento importante para os seus interessados (NAKON *apud* SANTOS, 2012, 14).

Percebe-se que há uma certa ambiguidade no conceito de tecnologia, por isso normalmente é estabelecido um critério mais funcional e prático (HAUG, 1992, 210). A Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OECD) propôs que tecnologia significa o conhecimento sistematizado aplicado à manufatura de um produto para aplicação em um processo ou para criação de um serviço (HAUG, 1992, 210). Já a ciência, uma das bases para o desenvolvimento tecnológico, é constituída por conhecimentos organizados sobre os mecanismos de causalidades dos fatos observáveis, obtidos através do estudo do objetivo dos fenômenos empíricos.

A tecnologia é um conceito variável no tempo e no espaço, pois consiste no uso do conhecimento por uma determinada sociedade em um dado momento para resolver problemas concretos atinentes ao seu desenvolvimento. O

que constitui a tecnologia varia com a cultura e com o grau de desenvolvimento de um país (HAUG, 1992, 211). Com a globalização, no entanto, em virtude da padronização das sociedades, existe também uma universalização da tecnológica e uma preponderância do saber científico.

Segundo a OCDE, a inovação tecnológica de produto ou processo compreende a introdução de produtos e processos tecnologicamente novos e melhorias significativas em produtos e processos existentes.

O avanço tecnológico, apesar de não poder ser considerado por si só em uma análise econômica qualitativa, é fundamental, pois a tecnologia é o centro gravitacional da economia mundial e o fator responsável pela Terceira Onda, segundo Alvin Toffler.

A tecnologia é uma criação do intelecto humano, que representa uma solução técnica para um determinado problema vivenciado. A concepção de uma nova tecnologia tem uma relação intrínseca com a sociedade na qual e para a qual ela é idealizada.

Com a globalização, as conexões entre as comunidades ficaram mais estreitas – de certa forma houve uma unificação ou padronização do meio de vida. A globalização, inicialmente pensada sob a ótica econômica, repercutiu também no âmbito social - como Arroyo (2005, p. 90) afirmou ao descrever o fenômeno (“caráter predominantemente econômico, mas com consequências na cultura e no direito”).

Quando um Estado não consegue gerar suas próprias soluções tecnológicas, ele não atingiu o desenvolvimento, por isso, normalmente, para ter acesso à tecnologia necessária, tem que importá-la através de instrumentos de transferência de tecnologia. A dependência tecnológica provoca a dependência econômica e social, e tal fato é mais ainda preocupante quando a tecnologia de que o Estado menos desenvolvido carece é geradora de bem-estar social (ROCHA, 2007, p. 165).

Como bem observa Sylvio Loreto (2004, 282), com a profunda revolução tecnológica e científica ficou mais claro que o padrão de vida de um povo, suas condições socioeconômicas, dependem do nível quantitativo de seu

desenvolvimento tecnológico – o acesso à tecnologia e o bem-estar social estão, portanto, integrados.

Se a transferência de tecnologia não é acompanhada de um aprendizado que envolva a capacitação do receptor para desenvolver sua própria técnica, todo o processo é vazio, pois a dependência persistirá no futuro. É necessário ter “aprendido a aprender”, pois essa é a tradução do desenvolvimento. Até mesmo porque a globalização, como advertiu Arroyo (2005, 90), não tem a capacidade de homogeneizar completamente a diversidade cultural, político-institucional e valores existentes no mundo contemporâneo, ou seja, cada Estado tem seus problemas locais que exigem uma solução tecnológica específica e própria.

Os economistas da escola clássica, como Adam Smith e David Ricardo, já haviam percebido o impacto das transformações técnicas no crescimento econômico, pois vivenciaram a Segunda Onda, correspondente à Revolução Industrial (TIGRE, 2006, 26). Smith e Ricardo colocaram a acumulação de capital no centro de seus estudos sobre crescimento econômico e identificaram a tecnologia como principal fator transformador da economia (TIGRE, 2006, p. 26).

Adam Smith foi o pioneiro no reconhecimento da relação entre desenvolvimento tecnológico e crescimento econômico, ao observar as mudanças estruturais que ocorreram na Inglaterra (TIGRE, 2006, 26). Ao escrever sua obra clássica, “A Riqueza das Nações”, identificou duas “inovações” que favoreciam o crescimento da produtividade: a divisão social do trabalho e os melhoramentos na maquinaria (TIGRE, 2006, 26)

Smith demonstrou que, subdividindo as tarefas necessárias para a produção em diferentes etapas, em que cada trabalhador seria especializado em uma função específica, a produtividade aumentava significativamente em relação ao processo artesanal, no qual todo trabalho era desenvolvido por uma única pessoa. A inovação, para Smith, era resultado do “aprender-fazendo”, ou seja, da busca pelo aperfeiçoamento das formas tradicionais de realizar tarefas produtivas por meio da observação e da experiência (TIGRE, 2006, 26)

Posteriormente, Joseph Schumpeter, economista austro-americano do século XX, foi, provavelmente, um dos economistas que mais se preocupou com

o papel da tecnologia no funcionamento da economia capitalista, e inclusive desenvolveu suas teorias com base nas propostas seminais de Karl Marx (TIGRE, 2006, 59).

Seguindo as ideias de Marx, Schumpeter constrói sua teoria do desenvolvimento com base no conceito de monopólio temporário do inovador. Schumpeter critica a teoria neoclássica não só por sua visão estática sobre o funcionamento da economia como pela excessiva preocupação dos economistas contemporâneos com a estrutura dos mercados – concorrência e oligopólio (TIGRE, 2006, 60).

O empresário inovador schumpeteriano é encarado como um verdadeiro herói para o desenvolvimento da economia, em oposição à visão marxista que o classificava como um capitalista “predador” (TIGRE, 2006, 59). Schumpeter admirava na obra de Marx sua crença no capitalismo como um processo evolucionário metaforicamente biológico e essa visão dinâmica sobre o sistema capitalista levou Schumpeter a criticar a escola neoclássica econômica, dominante na época e que se pautava pela busca do equilíbrio no mercado (TIGRE, 2006, 59).

Schumpeter foi influenciado pelo ambiente econômico das grandes corporações norte-americanas das décadas de 30 e 40 e defendeu que o monopólio impulsionaria a economia e incentivaria as inovações ao recompensar o empresário inovador (KUBRUSLY, 2007, 60-62). As grandes estruturas e suas economias de escala que financiavam o capitalismo e os processos de inovação competidores (KUBRUSLY, 2007, 60-62).

Ao final da década de setenta, economistas e sociólogos retomaram as lições de Schumpeter e iniciaram uma corrente teórica denominada de "neoschumpeteriana". Os neoschumpeterianos enfatizam o caráter evolutivo do capitalismo, por isso também são conhecidos como “evolucionistas”. A proposta neoschumpeteriana associa a estrutura de mercado com o ciclo de evolução tecnológica do produto (TIGRE, 2006, 75).

Tal interação permite produzir melhores resultados analíticos. A literatura neoschumpeteriana enfatiza que as trajetórias que emergem de um paradigma tecnoeconômico raramente são “naturais”, impulsionadas apenas por fatores científicos e tecnológicos externos. Fatores econômicos e sociopolíticos são muito importantes na determinação de trajetórias tecnológicas em

diferentes países. O processo de seleção ocorre dentro de um ambiente específico, onde a qualidade das instituições técnicas e científicas, das estratégias do setor privado, dos estímulos e financiamentos às inovações cumpre papel fundamental (TIGRE, 2006, 79).

As lições de Schumpeter e os economistas neoschumpeterianos são indispensáveis para a compreensão do fenômeno da inovação tecnológica e a legislação atinente à ciência e tecnologia. O Manual de Oslo, elaborado pela OCDE, adota as teorias neoschumpeterianas sobre inovação expressamente e a publicação cita Schumpeter e seu pensamento econômico em diversos trechos. Até mesmo a nova proposta analítica da CEPAL, adota a perspectiva da introdução da tecnologia, com fundamento na escola neoschumpeteriana.

Kenneth Arow, economista estadunidense, ganhador do prêmio Nobel de economia em 1972 e considerado um dos fundadores do pensamento neoclássico econômico, foi o primeiro opositor de Schumpeter (KUBRUSLY, 2007, 60-62). Arow defendeu que a concorrência promoveria a inovação, afirmando que para inovar o monopolista despenderá recursos consideráveis e provavelmente não terá ganhos adicionais expressivos (KUBRUSLY, 2007, 60-62).

Mais recentemente, Joseph Stiglitz, economista norte-americano, ganhador do prêmio Nobel de Economia em 2001, também analisou as falhas do modelo schumpeteriano, através de estudos sobre informação e mudança tecnológica. Stiglitz demonstrou que o monopólio pode se tornar permanente, pois o monopolista tenderia a adotar medidas para impedir a entrada de potenciais competidores (KUBRUSLY, 2007, 60-62).

A obra de Stiglitz é fundamental para compreensão do papel da inovação na economia atual. Na presente tese, será utilizada a obra conjunta de Joseph Stiglitz e Bruce C. Greenwald, o livro "Creating a Learning Society: A New Approach to Growth, Development, and Social Progress" (em português: "Criando uma sociedade de aprendizagem: uma nova abordagem sobre crescimento, desenvolvimento e progresso social").

Grande parte das transformações, cerca de 2/3, foram ocasionadas por várias formas de progresso técnico (GREENWALD; STIGLITZ, 2014, p. 14). A tecnologia seria o centro gravitacional da nova sociedade internacional. Questões sobre propriedade intelectual, em consequência, tornaram-se fundamentais para proteger as inovações.

Como ensina Greenwald e Stiglitz (2014, 15), a aprendizagem é afetada pelo ambiente econômico-social e da estrutura da economia bem como pelos investimentos públicos e privados em pesquisas e educação. As políticas públicas que almejam a transformação de economias e sociedades em sociedades de aprendizagens, devem possibilitá-las a preencher as lacunas do conhecimento, e o resultado seria o aumento marcante em seus rendimentos (GREENWALD; STIGLITZ, 2014, 15). O conhecimento, porém, não necessariamente é transmitido com facilidade entre as fronteiras. Há problemas sérios na transferência internacional da tecnologia.

A experiência adquirida através da adoção das regras de livre mercado demonstrou que o mercado por si só não garante a criação de um verdadeiro aprendizado. Schumpeter argumentava a favor do mercado e era favorável ao estímulo do monopólio, que, para ele, poderia ser uma virtude em uma economia de inovação. As teorias schumpeteriana e neoschumpeteriana foram usadas para defender rígidas normas de propriedade intelectual para compensar os inventores e estimular a inovação.

No entanto, nem Schumpeter, nem outros que defendiam as virtudes dos mercados de inovação, foram capazes de mostrar que os mercados foram suficientes em inovação (GREENWALD; STIGLITZ, 2014, 19). Como será examinado adiante na presente tese, um desequilíbrio na sistemática de propriedade intelectual compromete a criação de uma sociedade de aprendizado.

As graves crises financeiras que afetaram (e continuam afetando) as economias chamaram a atenção para o papel do governo na prevenção de crises, afim de corrigir as distorções dos mercados são necessárias algumas intervenções do governo (GREENWALD; STIGLITZ, 2014, 20). Ao se recorrer, mais uma vez, às lições de Arroyo (ARROYO, 2005, 90) sobre globalização, constata-se que apesar da predominância dos atores transnacionais e da

limitação do papel dos sujeitos estatais, estes ainda mantêm margem importante e indispensável de ação.

No próximo capítulo, será analisado o papel da propriedade intelectual como incentivo à inovação, e ao mesmo tempo, a possibilidade de um regime de propriedade intelectual muito rigoroso impedir o acesso à tecnologia.

2. SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

2.1. Propriedade intelectual: da proteção doméstica à consolidação de um sistema internacional de propriedade intelectual.

A criação de um sistema jurídico referente à Propriedade Intelectual confunde-se com a emergência das grandes transformações tecnológicas e industriais ocorridas nos séculos XVIII e XIX (POLIDO, 2010, 31).

Para alguns doutrinadores, a origem da proteção legal às invenções remonta aos estatutos de Florença e Veneza, ainda no século XVI (POLIDO, 2010, 32). Em tal período histórico, as atividades artística e comercial estavam relacionadas às Guildas, responsáveis pela formulação de estatutos e concessão de cartas patentes para exploração de uma invenção ou mercadoria (POLIDO, 2010, 33).

O governo de Florença, em 1421, concedeu patente ao arquiteto e inventor Filippo Brunelleschi, por sua embarcação que transportava mármore de Carrara. Além dessa patente mais notória, Florença, concedeu algumas outras às produções das guildas têxteis locais. A patente assegurava a exclusividade na exploração comercial aos seus beneficiários. Já em Veneza, foi promulgado um estatuto, em 1474, com a finalidade de “estimular o avanço tecnológico” pela concessão da licença de importação das mercadorias incorporando as invenções (POLIDO, 2010, 33)

Apesar de alguns marcos históricos mais remotos, pode-se afirmar que a Revolução Industrial foi responsável por despertar o interesse econômico em relação ao reconhecimento jurídico devido da propriedade intelectual, pois o processo de industrialização iniciou a segunda onda e provocou mudanças de grande repercussão na sociedade. As invenções tecnológicas, com Revolução Industrial, passaram a ter enorme valor econômico e foram responsáveis pela geração de riqueza dos países que as desenvolviam.

Inicialmente, os países que iniciaram a segunda onda de revolução tecnológica, ou seja, os pioneiros no processo de industrialização, foram os primeiros a legislarem sobre propriedade intelectual. Em virtude da propagação em nível mundial da industrialização e, posteriormente, com a globalização, um sistema internacional de proteção foi elaborado, com participação ativa das organizações internacionais.

Adam Smith em seu estudo, no contexto da Revolução Industrial, observou o papel central das inovações tecnológica na economia. Antes da segunda onda de transformações, a economia ainda era baseada na exploração de produtos primários, cuja comercialização e produção não exigia tanta atividade criativa.

Neste contexto, o primeiro texto legal destinado a regulamentar a proteção aos direitos à propriedade intelectual foi o Estatuto Britânico de Monopólios de 1623 (COSTA E SILVA, 1998, 692). Como bem esclarece Barbara Rosenberg (2004, 19), os privilégios e patentes eram outorgados há mais de 300 anos, porém com o Estatuto Britânico de Monopólios estabeleceu regras que limitavam a irrestrita discricionariedade em sua outorga, o que representou uma importante inovação jurídica.

Uma regra de singular relevância alterou a concepção em voga sobre a finalidade das patentes: a prescrição do fim de todos os monopólios concedidos pelo monarca que não tivessem conteúdo técnico inventivo e, com isso, a garantia de que os beneficiários das patentes representassem os primeiros e verdadeiros inventores. As patentes, concedidas a partir do século XIV, consistiam em privilégios, com concessão discricionária e caráter de favorecimento pessoal. Com o Estatuto Britânico de Monopólios, patente e monopólio passaram a ser conceitos distintos (ROSENBERG, 2004, 16). Outra modificação relevante foi observada na França e na Itália, onde os direitos dos titulares podiam ser transferidos a terceiros - o que possibilitou a afirmação de que os direitos gerados pelas patentes seriam direitos de propriedade (ROSENBERG, 2004, 20).

Assim foram editadas as primeiras leis verdadeiramente dedicadas à proteção doméstica de direitos sobre invenções e criações, como na França (1781 e 1793), República Helvetia (1801), Reino dos Países

Baixos (1806). Apesar de relacionadas originalmente a direitos privados, essas leis tinham forte inspiração publicista, estabelecendo princípios gerais de proteção dos direitos de propriedade intelectual que resultavam da influência da ideologia da Revolução Francesa quanto à proteção dos frutos ou produtos de propriedade intelectual esteve baseado na orientação da política econômica dos países dominantes (POLIDO, 2010, 34).

Apesar de ser classificada como direito de propriedade, a propriedade intelectual possui características peculiares, que dificultam sua proteção efetiva. Em virtude de sua intangibilidade, as criações tendem a se expandir além das fronteiras de um território, pois podem interessar a diversas sociedades e universalizarem-se. A natureza expansiva transfronteiras das criações foi maximizada com o incremento dos meios de transportes e das comunicações, catalisado pela Revolução Industrial. Uma proteção nacional da propriedade intelectual passou a ser insuficiente. Ainda no início do século XIX, os Estados adotaram os primeiros tratados e convenções bilaterais, que representavam uma tentativa de proteção internacional dos direitos de propriedade intelectual, porém de forma ainda fragmentada (POLIDO, 2010, 34).

Em 1880 foram instituídos os Bureaux Internationaux Réunis Pour La Protection de la Propriété Intellectuelle (BIRPs), com o fito de organizar as questões atinentes à propriedade industrial. Em sequência, em 1883 foi formulada a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), enquanto em 1886 foi assinada a Convenção de Berna (CUB). Desta forma, a propriedade intelectual foi dividida em duas áreas: a referente a criações intelectuais aplicáveis ao âmbito comercial e industrial e a que abarcava as obras literárias, artísticas e de pesquisa científica em geral. A Convenção de Paris de 1883 regulou a primeira área e a de Berna de 1886 contemplou a segunda. A diferença entre as duas categorias é que a propriedade industrial protege os bens aplicáveis à indústria em si, já os direitos autorais levam em consideração a personalidade do autor.

As Convenções de Paris de 1883 e de Berna de 1886 disciplinaram a propriedade intelectual de modo inovador, com destaque para dois princípios: tratamento nacional e tratamento unionista. Foi um grande avanço normativo em relação ao panorama anterior, de proteção internacional centrada em acordos bilaterais.

O princípio do tratamento nacional representa uma evolução do princípio da reciprocidade no Direito Internacional e foi adotado, alguns anos depois, na regulamentação do Comércio Internacional pelo GATT e pela OMC. O princípio do tratamento nacional assegura proteção aos autores e aos inventores estrangeiros nos ordenamentos jurídicos internos dos Estados signatários das Convenções de Berna e de Paris, sem discriminação quanto à origem ou à nacionalidade.

Os titulares de direitos de propriedade intelectual passaram a ter direito a ações e a garantias, tanto no âmbito administrativo quanto no judicial, iguais aos nacionais de um Estado signatário das Convenções. Os elementos de conexão para definição da titularidade dos direitos e, em consequência para seu exercício, adotados Convenções de Paris e de Berna, são a lei do local em que a proteção era reclamada (*lex loci protectionis*) e, também, o local do domicílio ou principal sede do estabelecimento comercial ou industrial efetivo do titular (POLIDO, 2010, 38).

A adoção do princípio de tratamento unionista, pelas convenções de Berna e de Paris, também foi fundamental na evolução do sistema internacional da propriedade intelectual. A partir do tratamento unionista, houve a criação de um domínio normativo transnacional, no qual inventores e autores são legitimados à aquisição e ao exercício de direito de propriedade intelectual (POLIDO, 2010, 39). O princípio instituiu a prioridade unionista, a qual possibilita a aquisição de proteção dos direitos de propriedade intelectual em múltiplos territórios pelo titular, desde que o registro seja requerido dentro do prazo estabelecido pelas Convenções.

As Convenções tiveram um papel significativo em disseminar entre as legislações nacionais a proteção à propriedade intelectual e, por muito tempo, as suas disposições não sofreram alterações. Em 1893, a CUP e a CUB fundiram seus escritórios para criar o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI). Após a Segunda Grande Guerra, a matéria passou por transformações e em 1970, o BIRPI deu origem a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, OMPI, vinculada à ONU.

As organizações internacionais foram fortemente desenvolvidas após a Segunda Guerra e a ONU, em especial, teve importante função na reconstrução do pós-guerra. O setor de propriedade intelectual a nível internacional passou a ser regulado pela OMPI, que assumiu a administração das Uniões de Paris e Berna e unificou os direitos de propriedade intelectual, abolindo a dicotomia entre direitos do autor e do inventor industrial.

Nas décadas de setenta e oitenta, as principais economias capitalistas sofreram uma queda em suas produtividades, especialmente em decorrência da crise do petróleo e da ruptura do modelo de produção capitalista vigente. Neste contexto, a OMPI teve dificuldades, especialmente em virtude da agenda da Nova Ordem Econômica (NIEO), que se assentava em um programa de revisão do sistema econômico internacional, baseado na atuação do Fundo Monetário Internacional e do Banco Mundial (BIRD).

As divergências entre os interesses Norte-Sul intensificaram-se. O movimento por uma nova ordem econômica internacional teve início na década de 1950, com a constituição do Grupo dos Países Não-Alinhados, posteriormente defendido pelo Grupo dos 77, em 1964 e fortalecido pelo estabelecimento da UNCTAD como órgão permanente da Assembleia Geral da ONU.

O crescente impacto dos problemas econômicos e sua influência nas relações internacionais refletiram-se nas resoluções, adotadas em maio de 1974, pela Assembleia Geral da ONU na VI Sessão Extraordinária, englobando a "Declaração sobre o Estabelecimento de Nova Ordem Econômica Internacional" e o "Programa de Ação sobre o Estabelecimento de Nova Ordem Econômica Internacional", seguidas, ainda no mesmo ano, da "Carta dos Direitos e Deveres Econômicos dos Estados" (TRINDADE, 1984, pp. 213-214).

Paralelamente à pressão exercida pelos países menos favorecidos, os países industrializados também não estavam satisfeitos e iniciaram um movimento de revisão dos tratados de propriedades intelectuais, os quais estavam sob a guarda da OMPI, para dotá-los de maior eficácia, implementando instrumentos de verificação do adimplemento dos deveres e de solução de controvérsias (BASSO).

A OMPI foi estabelecida com funções amplas de promover a atividade criativa e facilitar a transferência de tecnologia relativa à propriedade industrial, com intuito de acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural (POLIDO, 2010, p.8). Na prática, no entanto, a Organização manteve uma atuação mais restrita e consolidou-se como instituição concentrada em atividades de elaboração, negociação e administração de acordos referentes à propriedade intelectual (POLIDO, 2010, 8).

Com os debates da Rodada Uruguai, a onda reformista foi suspensa. Os conflitos de interesses entre países em desenvolvimento e os mais avançados passaram a ser discutidos. O fim da Guerra Fria catalisou a necessidade de um entendimento comum sobre o tema, pois o fim do temor de outra guerra de proporções globais inspirou o acelerado desenvolvimento do comércio internacional, até então represado.

As longas e difíceis negociações da Rodada Uruguai culminaram com a criação da OMC. O Anexo 1.C do Acordo Constitutivo da OMC traz a regulamentação sobre propriedade intelectual, o TRIPS, que representa um marco histórico para a matéria. O tema foi definitivamente vinculado ao comércio internacional e a OMC ofereceu um tratamento mais eficaz para defender a propriedade intelectual, uma vez que é dotada de um órgão de solução de controvérsias com poder de autorizar represálias comerciais.

A regulamentação da OMC manteve o tratamento unitário, de forma que o termo propriedade intelectual indica todas as categorias de propriedade intelectual: o direito do autor e direitos conexos; marcas; indicações geográficas; desenhos industriais; patentes; topografia de circuitos integrados e proteção de informação confidencial.

É válido ressaltar que houve a unificação do termo, já que todas as categorias provêm da mesma fonte, a inteligência humana, mas a forma de proteção de cada tipo poderá variar. Os direitos dos autores, por exemplo, não precisam de registro público, mas as patentes e as marcas precisam. A duração da proteção poderá também diferir conforme a modalidade.

O acordo TRIPS estabeleceu padrões mínimos de proteção, por isso não se poderá exigir uma proteção além da prevista. O TRIPS não colide com os tratados sobre propriedade intelectual, sobretudo as Convenções de Berna e Paris, que se complementam e interagem com ele.

Os membros da OMC poderão escolher a melhor maneira de implementar os termos do Acordo aos seus ordenamentos jurídicos, e poderão adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição da população ou para promover o interesse público em setores de importância essencial para o desenvolvimento econômico e tecnológico, sempre que elas forem compatíveis com as disposições do Acordo.

Um grande marco em relação à propriedade intelectual na OMC foi a criação do Conselho do TRIPS, que é um órgão aberto a todos os Membros da OMC, responsável pela administração do acordo TRIPS e monitoramento do cumprimento das obrigações instituídas. O Conselho reúne-se de forma ordinária, mas também pode ter sessões especiais para debate de temas específicos.

Os princípios gerais da OMC estão presentes no TRIPS. O princípio do single undertaking conferiu unidade à regulamentação do comércio pela OMC, portanto todos os países membros tiveram que aderir ao Acordo referente à propriedade intelectual. Os princípios básicos de não discriminação devem ser observados, a proteção à propriedade intelectual não pode diferir em relação aos países membros ou da conferida aos nacionais (princípios da nação mais favorecida e do tratamento nacional, respectivamente).

A cooperação é indispensável no TRIPS. Há a consagração da assistência entre os membros para impedir a comercialização de produtos pirateados, ou seja, os que desrespeitam a propriedade intelectual. As autoridades dos diversos países intercambiarão informações. O incentivo à transferência tecnológica também é necessário. Quanto à cooperação externa, a OMC interage com a OMPI e com outras organizações internacionais para compartilhar informações e evoluir no tratamento da propriedade do pensamento.

Em relação à concorrência leal, foi dito que a proteção à propriedade intelectual a asseguraria. No momento que outra pessoa, jurídica ou física,

diversa do criador apropria-se de uma ideia, a recompensa pelo investimento em inovações não é transferida para o verdadeiro merecedor. Esse desrespeito à propriedade intelectual configura um comportamento desleal da concorrência. O TRIPS prevê que em determinadas condições os governos podem adotar medidas para impedir práticas anticompetitivas. Os contratos de licença, em que o inventor concede a propriedade sobre seu invento para outrem explorar, podem acarretar atos de concentração comercial, prejudicando a concorrência ou a transferência de tecnologia. Nessas hipóteses, os governantes podem e devem tomar medidas para evitar abusos dos direitos de propriedade intelectual.

O fato de a OMC ter reconhecido e protegido a propriedade intelectual com o TRIPS indica que a tutela desta não inibe o livre comércio, mas o estimula na medida em que confere segurança jurídica aos investimentos. A possibilidade de as patentes atrapalharem ou impossibilitarem a transferência de tecnologia e, com isso, acarretarem a marginalização de muitos países é o ponto nodal do conflito ínsito ao tema.

A formulação do TRIPS é um exemplo da maturidade das negociações multilaterais na OMC, em que são reduzidas as chances de imposição de um entendimento por pressão unilateral. A vontade dos países desenvolvidos, dos EUA especificamente, de aprovar uma proteção rigorosa sobre propriedade intelectual foi frustrada. O Acordo aprovado sobre a matéria contemplou uma proteção mínima e a preocupação principiológica de tentar garantir uma igualdade material entre os Estados-membros foi também aplicada ao TRIPS.

A negociação procurou um denominador comum, não foi indiferente à necessidade dos países avançados de assegurar a proteção das criações intelectuais e nem à preocupação dos países em desenvolvimento e dos menos desenvolvidos de ficarem excluídos. A OMC estabeleceu alguns dispositivos para atender às necessidades especiais desses últimos. Para eles, o prazo para implementação do TRIPS é mais largo² e há a exigência de que os governos dos

² ² As disposições transitórias do TRIPS tratam dos prazos para sua implementação. O TRIPS entrou em vigor em janeiro de 2005: os países mais adiantados tiveram 1 ano para colocar em prática o Acordo; os países em desenvolvimento tiveram 5 anos para adequarem suas legislações internas e atos com o TRIPS; e os menos desenvolvidos tiveram o prazo de 11 anos, que seria até

países desenvolvidos incentivem as suas empresas a transferirem tecnologia para os países menos adiantados.

A propriedade intelectual deve contribuir para a inovação técnica e para a transferência de tecnologia – este comando está expresso no TRIPS e foi adicionado aos princípios gerais de interpretação. Tanto os produtores quanto os consumidores devem beneficiar-se da propriedade intelectual, que deve contribuir para o bem-estar econômico e social. Com isso, busca-se que a propriedade intelectual não atenda aos interesses meramente lucrativos das empresas, devendo o benefício das inovações ser desfrutado por todos, não só pelos países mais adiantados. Esse princípio é comparável à necessidade de a propriedade material atender a uma função social.

2.2. Propriedade intelectual, transferência de tecnologia e desenvolvimento.

A transferência de tecnologia é um processo de negociação de conhecimentos, onde a parte transferente procura comercializar a tecnologia por si desenvolvida com amparo pela propriedade intelectual, que se concretiza através da celebração de um contrato específico. O objetivo do transferente é aproveitar todas as possibilidades de explorar a tecnologia, de modo a maximizar a sua rentabilidade, conferindo a terceiros o direito de utilizá-la. O receptor de tecnologia possui como objetivo a obtenção de inovação e a capacitação tecnológica (KEMMELMEIER; SAKAMOTO, 2007, 131-133).

Como observa Manuel Guerrero Gaitan (2009, 199), a ideia de transferência de tecnologia não é nova, pois a necessidade de intercambiar conhecimentos e técnicas é a tônica do desenvolvimento histórico do comércio internacional.

Nas negociações entre sujeitos localizados em países com diferentes níveis de desenvolvimento, a relevância de um sistema protetivo do receptor tem se destacado, pois na prática é evidente o desequilíbrio de força

2006, mas em relação a patentes de medicamentos a Declaração de Doha prorrogou este prazo para 2016.

entre as partes. No âmbito interno, o Estado poderia interferir publicando normas cogentes que regulem o conteúdo do contrato e que sejam informadas pela ordem pública, controlando a formação, a execução dos contratos e a remessa de remuneração para o exterior.

Conforme um relatório elaborado pelo Departamento Das Nações Unidas Para Assuntos Econômicos e Sociais, pelo Secretariado da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (CNUCED) e pelo Escritório Internacional da Organização da Propriedade Intelectual (1979, p. 182), quando uma patente é utilizada como base para contratos de licenciamento, estes frequentemente contêm cláusulas restritivas que levam um pesado ônus de custos indiretos.

Segundo a UNESCO, sessenta por cento da produção literária de ciência e tecnologia mundial se deu por parte de apenas onze países industrializados. E a maior parte das inovações tecnológicas é gerada de forma privada pelas grandes corporações multinacionais, por intermédio de seus departamentos de pesquisa e desenvolvimento, localizados em países desenvolvidos. O resultado é a criação de um desnível entre os países que possuem a tecnologia e aqueles onde ela se faz mais necessária. Desta forma, há o aumento da diferença entre a tecnologia desenvolvida e detida por empresas situadas nos países desenvolvidos e a tecnologia que pode ser obtida e utilizada pelos países em desenvolvimento (PAVANELLI, 2009, p. 150).

As estratégias de mercado das empresas transnacionais, titulares de diversas patentes, com o fito de maximizar os lucros, buscam o controle local de produção e a possibilidade das vendas entre os países. No caso em que tais vendas através de fronteiras nacionais criem dificuldade para a empresa, uma limitação das exportações seria uma consequência lógica de estratégia global. Outras cláusulas, denominadas restritivas, dão ao titular da licença direitos da propriedade sobre as melhorias realizadas pelo receptor da tecnologia. Há outras ainda que concedem ao titular da patente o controle sobre as decisões administrativas e de mercado da empresa licenciada, bem como sobre o capital da empresa e existem contratos formalizados que se estendem além da vida das patentes (Departamento das Nações Unidas para Assuntos Econômicos e

Sociais, Secretariado da Conferência das Nações Unidas Sobre Comércio e Desenvolvimento e Escritório Internacional da Organização da Propriedade Intelectual, 1979, 183).

Como também observam Luiz Otávio Pimentel e Welber Barral

o aumento da proteção à tecnologia através de patentes não significa que haja sua efetiva transferência, por isso a falta de um mecanismo que requeira a efetiva transferência de tecnologia seria o elo perdido nessa corrente. A solução poderia ser a introdução de requisitos para sua efetiva transferência, um intuito de difícil consolidação prática. Esta constatação leva a afirmar a necessidade de políticas públicas, com investimentos correspondentes nos países em desenvolvimento, para melhorar a capacidade tecnológica dos centros de pesquisa local (PIMENTEL; BARRAL, 2007, 26).

O desenvolvimento tecnológico está diretamente relacionado ao desenvolvimento social, porém a relação de domínio e dependência tecnológica gera um círculo vicioso, principalmente quando essa transferência de tecnologia não vem acompanhada de investimento em pesquisa, principalmente universitária, e está destituída de caráter de colaboração, para que no futuro essa relação de dependência dê lugar a uma relação de cooperação científica ou tecnológica (ROCHA, 2007, 162).

O crescimento econômico, que é quantitativo, por suposto não é sinônimo de desenvolvimento, por isso deve haver um reforço institucional. A dependência tecnológica provoca a dependência econômica e social, e tal fato é mais ainda preocupante quando a tecnologia de que o Estado menos desenvolvido necessita é geradora de bem-estar social (ROCHA, 2007, 165).

Luiz Otávio Pimentel e Welber Barral comprovam que na transferência de tecnologia,

observa-se que os países de origem são também aqueles da sede das principais empresas que atuam no Brasil e países com os quais se realiza a maior parte do intercâmbio comercial: estados unidos, Alemanha, Japão, França, Itália, Reino Unido, Canada, Suíça e Espanha. Chama atenção o valor do montante das remessas oficiais ao exterior por transferência de tecnologia: em 1993 era USS 226 milhões, montante este que cresceu sucessivamente, chegando a USS 1,981 bilhão em 2002 (PIMENTEL; BARRAL, 2007, 28-29).

Para agravar ainda mais o quadro exposto, o relatório um relatório elaborado pelo Departamento Das Nações Unidas Para Assuntos Econômicos e Sociais, pelo Secretariado da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (CNUCED) e pelo Escritório Internacional da Organização da Propriedade Intelectual (1979, 177) e, mais recentemente, Simone Lahorgue Nunes (2010, p.145) chegaram à conclusão idêntica e afirmam que os argumentos tradicionalmente divulgados, de que a tutela da propriedade intelectual contribui para a transferência de tecnologia e para a atração de investimentos estrangeiros, não têm base científica. Não há provas estatísticas confiáveis que suportem tal afirmação, pois outros fatores podem incidir ao mesmo tempo e interferir nos resultados das pesquisas.

O mencionado estudo da CNUCED é da década de 70, período histórico em que vários países em desenvolvimento perceberam que a transferência de tecnologia não era uma forma tão bem-vinda para atingir o patamar tecnológico almejado (VIEGAS, 2009, 44). Tais países

chegaram à conclusão – não sem razão – de que muitas vezes os fornecedores de tecnologia (na maioria empresas multinacionais) exploravam as receptoras de tecnologia nos países em desenvolvimento, mediante cobrança excessiva de royalties, por períodos longos, por tecnologia obsoleta ou não de ponta, e mediante cláusulas restritivas à liberdade de comercialização das receptoras (VIEGAS, 2009, 24)

Da década de 80 em diante, surgiram várias iniciativas para a elaboração de normas internacionais que disciplinassem a transferência de tecnologia. Após as constatações dos anos 70, os países em desenvolvimento defendiam propostas muito diferentes das almejadas pelos países mais desenvolvidos. Os primeiros ansiavam por um maior acesso à tecnologia sem tanto ônus para o desenvolvimento interno, já os segundos buscavam manter a larga vantagem competitiva decorrente do domínio tecnológico superior.

Entre várias tentativas, destacam-se: (a) as negociações para a implementação de um Código Internacional de Conduta para a Transferência de Tecnologia (International Code of Conduct on the Transfer of Technology) sob os auspícios da United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD); (b) as negociações para revisão da Convenção da União de Paris, sob a coordenação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI); e (c) as negociações multilaterais para o estabelecimento de princípios e regras para o Controle de Práticas Negociais Restritivas (The Set of Multilaterally Agreed Equitable Principles and Rules for the Control of Restrictive Business Practices) também da UNCTAD. (VIEGAS, 2009, 24).

A recessão econômica da década de 80 fez com que os países em desenvolvimento aceitassem as condições dos países mais desenvolvidos. Para tentar sair da crise, vários países abriram suas fronteiras e tentaram atrair investimentos estrangeiros. Com o fim da bipolaridade, houve a intensificação do comércio internacional e a criação da regulamentação do mesmo de forma ímpar pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

O acordo sobre propriedade intelectual da OMC (TRIPS) reconhece que condições de licenciamento de propriedade intelectual podem afetar a concorrência e impedir a transferência de tecnologia (Parte II, Seção 8, art. 40 do TRIPS – Controle de Práticas de Concorrência Desleal em Contratos de Licenças)

Diante disto, o TRIPS permite que os países-membros especifiquem em suas legislações internas quais são as condições ou práticas de licenciamento que possam constituir abuso dos direitos de propriedade intelectual com efeitos adversos sobre a livre concorrência, e tomem medidas apropriadas para evitar ou controlar tais práticas. Como exemplos de cláusulas consideradas abusivas, o TRIPS inclui “condições de cessão exclusiva”, “condições que impeçam impugnações da validade” e “pacotes de licenças coercitivos” (VIEGAS, 2005, 26).

Quando um contrato de transferência de tecnologia contém cláusulas restritivas, a efetiva transferência de tecnologia e o consequente desenvolvimento econômico ficam comprometidos. A concorrência em um determinado setor produtivo também tende a sofrer grave revés, já que as cláusulas restritivas provavelmente impedirão o surgimento de reais competidores.

Sabe-se que uma das características do mercado mundial contemporâneo é o fato de o Estado não ser o único agente econômico relevante para a estruturação do comércio internacional. A atuação e o investimento dos entes privados, destacadamente das empresas transnacionais, são cada vez mais importantes para o incremento do comércio internacional.

Como o Estado deixou de atuar de forma mais incisiva na economia, torna-se fundamental o incremento de seu papel regulador para impedir os efeitos

negativos das cláusulas restritivas na transferência de tecnologia e na concorrência.

No Brasil, a regulação dos aspectos da transferência de tecnologia relacionados à propriedade intelectual é realizada pelo INPI (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual) e quando há uma ameaça à concorrência a análise do CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica) é de fundamental relevância.

A experiência internacional mostra que a intervenção governamental sobre a importação de tecnologia deve ser apropriada ao estágio de desenvolvimento das empresas e do país. Quanto maior for o desnível entre estes e os fornecedores estrangeiros, maior será a necessidade de ação governamental para coibir aquisições contrárias aos objetivos de desenvolvimento do país. À medida que o país desenvolve a sua capacidade técnica e científica, pode-se proceder a uma gradual e seletiva liberalização dos controles governamentais, pois espera-se que as empresas que possuam capacitação tecnológica própria tenham condições de realizar contratações vantajosas para si, sem a necessidade de serem tuteladas pelo governo (BAMBIERI; DELAZARO, 1993, 19)

O Brasil passou experimentou ao longo de sua história diversas formas de atuação governamental em relação ao tema. O país já foi adepto de uma liberdade absoluta quando almejava a promoção da industrialização de modo acelerado. Em seguida, instituiu controles rígidos dos contratos internacionais de transferência de tecnologia, com o objetivo de melhorar as condições e induzir o processo de absorção da tecnologia importada (BAMBIERI; DELAZARO, 1993, 19).

Na década de 90, o Brasil iniciou uma política no setor de liberalização. O reflexo de tais políticas foi o esvaziamento de competências do INPI. Deve-se observar que tal escolha política está inserida no contexto internacional de fim da bipolaridade e a adoção da doutrina de liberalização de mercados, provenientes do Consenso de Washington.

O controle do governo brasileiro após da década de 90 coincide com a reforma do Estado Brasileira efetivada através da Emenda Constitucional nº 19. A Administração Pública assume funções que se modificam em razão das transformações sociais e históricas. A escolha política de liberalização foi

acompanhada pela modificação dos instrumentos de controle pelo Estado. O modelo eleito pelo governo brasileiro foi o das agências reguladoras, também fortemente inspirado no direito norte-americano.

No contexto de agências reguladoras e esvaziamento através de modificações legislativas da função do INPI, há uma tendência apontada pela doutrina que a função de regulamentação caberia ao CADE, pois normalmente as cláusulas restritivas abalam a concorrência em relação ao mercado referente ao objeto do contrato.

3. PATENTES FARMACÊUTICAS: REGULAMENTAÇÃO MULTILATERAL

3.1 Patentes de fármacos e indústria farmacêutica

3.1.1 Patentes: noções iniciais

A patente de invenção é um título de privilégio concedido ao inventor de uma nova utilidade industrial, em troca da divulgação de seu invento à sociedade. Através da concessão de uma patente, outorga-se, por um determinado tempo, ao inventor o uso e gozo exclusivo da exploração de seu invento. Esse título é um documento ou ato escrito emanado de uma autoridade administrativa. O detentor da patente poderá ceder o direito de exploração a terceiros e em sua sucessão ela poderá ser transmitida.

A patente é um documento, emitido por um órgão governamental, que descreve uma invenção e cria uma situação legal, onde a invenção patenteada só pode ser explorada com a autorização do inventor, detentor da patente. O objetivo básico da patente é, além de proteger e recompensar o autor, estimular o progresso científico através da divulgação do invento. A comunidade científica e a empresarial através dela mantêm-se atualizadas e informadas das evoluções e descobertas, evitando pesquisas e despesas repetidas. Por isso, é necessária uma descrição detalhada do invento e do procedimento que o envolve (DEL NERO, 2004, 79).

Para que seja possível a tutela jurídica por patente, a invenção deve ser nova, não pode ser óbvia para os especialistas no ramo e devem ter aplicabilidade na indústria. A exploração da invenção patenteada é ampla envolvendo, por exemplo, a fabricação, utilização, venda, importação. Excetuam-se, da exclusividade da patente, os usos do invento sem fins lucrativos em atos experimentais ou realizados no âmbito privado.

A propriedade material com a evolução histórica deixou de ser considerada apenas do ponto de vista pessoal do seu dono, que antes poderia

fazer o que quisesse, destruí-la ou simplesmente nada fazer. Passou-se a exigir que a propriedade atendesse a uma função social (MIHALI; HARGAIN, 2003, 357-358).

Em matéria de invenções, por um lado, deve-se tutelar os direitos do inventor, para compensá-lo e para fomentar a atividade de pesquisa, mas por outro, os interesses da sociedade devem ser satisfeitos. Esta não pode ser privada de um invento que melhore suas condições de vida, caso o seu inventor não o explore ou negue-se a permitir a exploração por terceiros.

Na OMC as patentes são um tipo de proteção à propriedade intelectual, os princípios de interpretação do TRIPS são a elas aplicáveis. O Acordo estabeleceu o prazo mínimo de 20 anos para proteção das patentes pelos Estados Membros em suas legislações nacionais.

O fundamental princípio da revelação das patentes está expresso no Acordo. Para evidenciar a descoberta, o requerente da patente deve divulgar a invenção de modo claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la. Se a patente requerida for de produto, os Estados-Partes podem ainda exigir que o inventor indique o melhor procedimento para elaborá-lo. O interesse de informação detalhada poderá levar o órgão expedidor da patente a pedir o fornecimento de dados relativos a seus pedidos, e correspondentes concessões, de patentes no estrangeiro.

Qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Em relação às patentes de produtos, o titular pode impedir que terceiros realizem, sem seu consentimento, atos de fabricação, uso, oferta para a venda, venda e importação. No que tange a procedimentos, o detentor da patente pode impedir tanto uso do procedimento, como o uso, oferta para venda, venda ou importação dos produtos obtidos pelo emprego ilegítimo do procedimento.

Se ocorrer algum litígio gerado pela desconfiança de uso indevido de procedimento patenteado, as autoridades judiciais poderão ordenar que o demandado prove o procedimento que utilizou, ficando presumido que foi o

patenteado. A inversão do ônus da prova é de muita utilidade, já que na prática era muito difícil para o titular da patente comprovar que o produto foi desenvolvido com o seu procedimento.

Praticamente todos os setores tecnológicos são patenteáveis. As matérias não patenteáveis são poucas e estão relacionadas na Seção 5, referente a Patentes, artigo 24, parágrafos 2 e 3 do TRIPS:

Art. 27

2. os membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os membros *também* podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos (...)

Além das matérias não patenteáveis, outras exceções a regra geral de reconhecimento de patentes, denominadas flexibilidades são previstas no TRIPS para contrabalançar o possível monopólio ensejado pelas patentes, com o intuito de proteger outros interesses legítimos.

A falta de exploração possibilita a concessão de licenças obrigatórias, os Estados Membros têm essa prerrogativa desde que não discriminem quanto ao local de invenção, quanto ao setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

Para que não haja uma rigidez excessiva do sistema de patentes, foram prescritas possibilidades de uso da invenção, sem autorização do titular da patente, pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo. As hipóteses que permitem a exceção de exclusividade para exploração de um invento são, por exemplo, situações de emergência, desabastecimento do mercado interno, uso público, existência de segundas patentes (patentes de aperfeiçoamento) e práticas contra a livre concorrência.

Patentes de medicamentos³ foi uma das matérias reguladas pela Organização Mundial do Comércio que gerou mais controvérsias. A comercialização internacional de fármacos tornou necessária uma regulamentação eficiente em nível global. O interesse empresarial é forte na área e os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) são altos, o que acarreta o interesse de assegurar patentes para cobrir as despesas e garantir lucros.

O sistema internacional de regulamentação da propriedade intelectual que vigorava antes do TRIPS, a Convenção de Paris, concedia ampla liberdade aos Estados Membros para que criassem suas leis. Com isso, os países seguiram abordagens diferentes em relação a medicamentos. Muitos só reconheciam patentes em relação a procedimentos; outros, como o Brasil, excluíram tanto produtos como processos farmacêuticos da patenteabilidade; e outros reconheciam por pouco tempo, como a Índia.

Havia uma disparidade de legislações internas, o que, como já se ressaltou, é um fator prejudicial ao comércio internacional. A heterogeneidade permitia a fabricação de remédios genéricos, cópias das invenções mais baratas, e possibilitava a exportação destes. Os fabricantes de genéricos, em regra, lucram com um produto injustamente, pois não tiveram nenhuma despesa com pesquisas, ao passo que as empresas ficam no prejuízo: gastaram muito no desenvolvimento do invento para competir com quem só teve o ônus da fabricação – ou seja, eram free riders.

Com o advento do TRIPS, todos os países-membros tiveram a obrigatoriamente de adaptar suas leis internas, introduzindo a obrigação de fornecer patentes às invenções, de produtos e de procedimentos, da indústria farmacêutica por pelo menos 20 anos e sem discriminação de origem. Não é mais possível adotar medidas protetivas em favor de nacionais ou terceiros, ficando esse setor industrial adstrito a todas as regras de livre comércio da OMC.

³ O fármaco é a substância química que é o princípio ativo do medicamento. O medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, já o fármaco pode ser tanto um veneno, quanto um remédio.

A regulamentação pela OMC sobre patentes de medicamentos surgiu para proibir o comportamento dos governos dos Estados-Membros de exercer controle sobre essa esfera econômica, impondo barreiras ao livre comércio e prejudicando as empresas. Os Estados não podem querer lucrar, ou promover o lucro de seus nacionais, com medicamentos indevidamente, os fármacos enquanto produtos comerciais devem sujeitar-se às regras de comércio internacional instituídas pela OMC.

O núcleo de toda problemática é que os medicamentos não são produtos de natureza meramente comercial. Uma área de interesse social muito sensível que pode ser atingida gravemente é a saúde pública, caso a normatização da matéria leve em conta apenas o aspecto meramente mercantil. Em muitas hipóteses, os governantes acabam lançando mão de controle sobre medicamentos não por interesse neste setor da economia, mas para cuidar da saúde dos seus nacionais.

Ao se efetuar uma ponderação de interesses, os que devem prevalecer são saúde pública e vida ao invés de propriedade e lucro. As regras do TRIPS sobre patentes de medicamentos não ignoraram a avaliação sensata de balizamento entre os setores econômico e social que permeia a questão. As flexibilidades no sistema de patentes para os produtos farmacêuticos são bem maiores do que as conferidas aos de outras espécies.

3.1.2 Patentes de fármacos: estratégias da indústria farmacêutica

A necessidade de uma proteção à propriedade intelectual mais eficaz tornou-se uma reivindicação cada vez maior em decorrência da mudança dos fatores produtivos da economia e da globalização.

A Terceira Revolução Industrial, em curso, é centrada na evolução tecnológica. O fator gerador de riqueza é a tecnologia, que para ser desenvolvida necessita de investimento em P&D. A revolução tecnológica refletiu-se na sociedade, que antes era dita industrial e agora é adjetivada informacional. No novo cenário, as invenções, objeto da propriedade intelectual, são de capital (literalmente) importância.

A nova realidade atingiu as empresas, que foram redimensionadas. O valor econômico das propriedades tangíveis é cada vez menor em relação ao patrimônio total das empresas (MIHALI; HARGAIN, 2003, 353). Os bens intangíveis, sobretudo a propriedade intelectual, são cada vez mais representativos. A tutela jurídica para garantir o usufruto dos bens abstratos é imprescindível para a sobrevivência das empresas.

A globalização, a ampliação do mercado mundial e o momento histórico propício para o comércio internacional incentivaram a transnacionalização empresarial. Com ramificações em distintos países, a diversidade de legislações sobre propriedade intelectual em cada um deles é nociva para os negócios.

A indústria farmacêutica talvez seja o empreendimento comercial em que mais seja visível a relevância da tecnologia. O conhecimento científico e a atividade de pesquisa são aplicados diretamente na elaboração dos seus produtos. Para desenvolver um medicamento é preciso um exame meticuloso das substâncias químicas, suas reações entre si e o efeito causado no organismo do ser humano. Muito dinheiro é investido em P&D. O patenteamento das invenções é essencial para compensação dos gastos e acumulação de capital para novas pesquisas.

Impende destacar, ainda, que no mercado de fármacos o segredo industrial não é eficiente para proteger as invenções, pois as drogas podem ser facilmente copiadas por meio do processo de engenharia reversa (GUISE, 2008, 34). A proteção patentária, portanto, é primordial para garantir o lucro.

O tratamento jurídico dos Estados em relação a patentes de medicamentos, como visto, seguiu tendências distintas, pois a Convenção de Paris autorizou liberdade para tanto. As empresas farmacêuticas viram-se em uma situação nada confortável de desarmonia legislativa a elas desfavorável. A insatisfação crescente fez as empresas farmacêuticas organizarem-se para solucionar o problema que as afligia. Várias matrizes das grandes empresas de medicamentos eram norte-americanas. Essas empresas têm o maior lobby existente em Washington, nos EUA, contribuem generosamente para as

campanhas políticas e, com isso, passaram a pressionar o governo deste país a ajudá-las na causa.

Deve-se abrir parênteses para esclarecer que as empresas transnacionais são ramificadas em várias localidades, o que causa a impressão de que elas não têm pátria, mas a nacionalidade da matriz tem relevância. As filiais de uma transnacional são investimentos da empresa matriz, e como todo investimento deve ter retorno, os lucros voltam para elas e, em consequência, para os países em que têm sede. O Estado originário da matriz é interessado no bom andamento dos negócios, pois quanto maior o lucro dela, maior sua arrecadação por meio de impostos, por exemplo. Feita a observação, entende-se porque os EUA, em especial, e os outros países originários de grandes empresas farmacêuticas defenderam, e ainda defendem, normas mais rigorosas em relação a patentes e propriedade intelectual.

Como os medicamentos têm conotação não meramente comercial, mas também social, os países de menor desenvolvimento eram os mais brandos na regulamentação das patentes para esses produtos, muitos os excluía da patenteabilidade. Os Estados menos desenvolvidos têm menos recursos para investir em saúde, a alternativa para eles era não reconhecer patentes a medicamentos, os tornando mais baratos e possibilitando a fabricação de genéricos, já que não havia a apropriação de fórmulas.

A obrigação de conferir patentes a fármacos, introduzida pelo TRIPS, fez com que os países menos desenvolvidos e em desenvolvimento ficassem desprovidos do instrumento através do qual administravam o problema de acesso a medicamentos e saúde pública, que era a plena liberdade para legislar sobre o tema.

No período pré-TRIPS, antes mesmo do início da negociação sobre a temática no âmbito do GATT, os países em desenvolvimento já vinham sofrendo forte pressão por parte de países desenvolvidos para modificar suas leis nacionais - coação essa impulsionada, em grande parte, por um fortíssimo lobby das indústrias farmacêuticas multinacionais, que sempre buscaram uma maior proteção patentária (GUISE, 2008, 30).

No início da década de 1982, o governo dos EUA passou a incluir assuntos relacionados à propriedade intelectual em sua agenda internacional, de acordo com o disposto na seção 301, da Lei de Comércio e Tarifas, a 301 Trade and Tariffs Act, Países como Argentina, Brasil, Indonésia e Tailândia foram sujeitos a investigações e sofreram ameaças de retaliações comerciais por não protegerem suficientemente os direitos de propriedade intelectual. Os países inimigos dos EUA à luz da 301 Act eram listados em um documento oficial, e o Brasil constava na lista. (GUISE, 2008, 31).

O Código de Propriedade Industrial brasileiro anterior a 1996 não contemplava a proteção de medicamentos, de substâncias químicas. A situação chegou a um contencioso internacional, que marcou o Brasil em suas relações internacionais. Em 20 de outubro de 1988, o presidente dos EUA Ronald Reagan, pressionado pelos grandes laboratórios farmacêuticos norte-americanos, invocou a seção 301 para aplicar uma tarifa 100% ad valorem sobre certos tipos de papéis, químicos e artigos eletrônicos brasileiros importados por seu país, sob o argumento de que a legislação brasileira não reconhecia patentes os produtos farmacêuticos (SANTOS, 2004, 138-139).

O endurecimento nas relações internacionais entre os países desenvolvidos e os menos desenvolvidos pode ser explicada pela crise enfrentada pelas indústrias farmacêuticas na década de 1980. No fim da década de 1980, os países desenvolvidos vivenciaram uma crise, com isso, a indústria farmacêutica passou por uma redução de lucros, custos mais altos com P&D e perda de parte do mercado provocada pela expansão dos medicamentos genéricos (GUISE, 2008, 36).

A eleição de Ronald Reagan em 1980 é apontada como um elemento fundamental para a rápida ascensão dos gigantes da indústria farmacêutica e o ano divisor de águas 1980, pois a partir desta década os negócios da indústria farmacêutica, que já era lucrativo, passou a ser excepcional (ANGELL, 2009, 21).

Depreende-se, do exposto, que as empresas multinacionais de fármacos têm estratégias ousadas para garantir seus lucros. Marcia Angell (2009, 13) afirma que a retórica dessas empresas, de que elas investem muito em P&D

e, por isso precisa de proteção patentária não corresponde à realidade. A autora comprova que os gastos com P&D são relativamente pequenos nos orçamentos das grandes empresas - é um valor ínfimo em comparação com suas despesas com marketing e administração, e menor até mesmo que seus lucros. Além disso, a indústria não é particularmente inovadora, pois a grande maioria de medicamentos novos, não o são de modo algum, são apenas variações de drogas anteriores já à venda no mercado.

As empresas têm como estratégia conquistar uma fatia de um mercado lucrativo, já estabelecido, produzindo algo muito semelhante a um medicamento de grande vendagem. Um exemplo seria a substância estatina, pois no mercado há seis variações desta (mevacor, lipitor, zocor, pravacol, lescol e crestor) para reduzir o colesterol, porém todas são variantes da primeira delas (ANGELL, 2009, 14).

Dos 78 novos medicamentos aprovados pela FDA⁴ em 2002, somente 17 continham novos princípios ativos, e apenas sete deles foram classificados pela FDA como aperfeiçoamento em relação a medicamentos antigos. Os outros 71 medicamentos aprovados naquele ano eram variantes de medicamentos antigos ou não foram considerados superiores aos medicamentos já a venda. Em outras palavras, eram medicamentos “de imitação”. Sete entre 78 não é uma produção impressionante. Desses sete, nem um mesmo um provinha de um laboratório farmacêutico americano de porte (ANGELL, 2009, 32)

Um depoimento de uma diretora executiva da Kaiser Permanent Medical Group, Dra. Sharon Levine, resume bem o comportamento das empresas farmacêuticas:

se eu sou um fabricante e posso mudar uma molécula para conseguir, com isso, mais vinte anos de direitos de patentes, e se eu conseguir convencer os médicos a prescrever e os consumidores a exigir a próxima forma de Prilosec ou o Prozac semanal, em vez do Prozac diário, tudo isso no exato momento em que minha patente esta vencendo, por que eu haveria de gastar dinheiro numa iniciativa muito menos garantida, que é a pesquisa por medicamentos totalmente novos? (ANGELL, 2009, 14)

⁴ FDA (*Food and Drug Administration*) é a agência pública norte-americana encarregada de regular questões sobre alimentos e drogas.

Os governos e a sociedade civil, em maioria dos países de menor desenvolvimento, passaram a acusar laboratórios de pesquisa farmacêutica de fazer uso indevido dos direitos exclusivos de patentes. As denúncias envolvem a cobrança de preços muito altos pelos tratamentos, inclusive de doenças que afetam as pessoas carentes de recursos financeiros, e o negligenciamento de doenças consideradas de pobres (ROFFE, 2004, 53).

As estratégias de mercado polêmicas da indústria farmacêutica são muitas. A política de preços de medicamentos praticada pela referida indústria é injusta:

o antibiótico protegido por patente Zithromax, por exemplo, indicado no tratamento de infecções respiratórias, custa mais no Quênia do que na Noruega. A situação é ainda mais drástica ao consideramos que, no Quênia, o investimento em saúde atinge cerca de 17 dólares por ano/pessoa, enquanto que na Noruega investe cerca de 2.300 dólares por ano/pessoa. Ilustrativo é, também, o caso da substância Pentamidin, desenvolvida como um produto barato para combater a doença do sono. Diante do sucesso desta substância no combate contra a Pneumonia Pneumocytis Carinii (PCP), que atinge os pacientes com IDS, seu preço subiu 500% (GRAU-KUNTZ, 2005, 311).

As críticas contra as empresas são graves. O outro aspecto do produto farmacêutico, o social, exige uma postura mais humanitária. Como não se pode esperar uma atitude dessas das empresas, que agem para garantir e expandir seus lucros, a regulação do mercado de fármacos pelos Estados é essencial. A regulamentação da OMC contém flexibilidades que podem e devem ser usadas por cada Membro, para que a saúde pública em seus territórios seja assegurada.

3.2. Flexibilidades do TRIPS

3.2.1 Prazo para início da vigência do TRIPS

A primeira flexibilidade do TRIPS levou em consideração a diferença de desenvolvimento existente entre os Membros e está inserida em suas disposições transitórias, que tratam dos prazos para a implementação do Acordo.

O TRIPS entrou em vigor em janeiro de 2005: os países mais desenvolvidos economicamente tiveram um ano para colocar em prática o Acordo; os países em desenvolvimento tiveram 5 anos para adequarem suas legislações internas e atos com o TRIPS; e os menos desenvolvidos tiveram o prazo de 11 anos, que seria até 2006, mas em relação a patentes de medicamentos a Declaração de Doha prorrogou este prazo para 2016.

3.2.2 Exclusão da patenteabilidade (art. 27, TRIPS): saúde como questão de ordem pública.

No direito interno a ordem pública exerce a função de limitar a vontade das partes. Certas convenções pactuadas entre as partes podem não ser passíveis de aplicação se ferirem a ordem pública, pois o interesse público prevalece sobre o dos particulares.

No Direito Internacional Privado a ordem pública limita a aplicação da lei estrangeira. Mesmo que o elemento de conexão tenha indicado a aplicação do direito estrangeiro, este deixará de ser aplicado na hipótese de agressão à ordem pública.

O artigo 27, parágrafo 2 do TRIPS diz que os membros poderão excluir da patenteabilidade as invenções “cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente”.

Nota-se que nos três casos a ordem pública funciona como uma condição negativa para validade das obrigações estipuladas. Se implicarem dano à ordem pública, os particulares não poderão fazer valer as obrigações que pactuaram; o Estado não poderá aplicar o direito estrangeiro mesmo que sua lei o indique aplicável ao caso concreto; a obrigação de conceder patentes a invenções poderá não ser cumprida.

⁵ Lei em sentido amplo, referindo-se a reconhecimento de atos realizados no exterior, sentenças e normas.

A ordem pública tem natureza filosófica, moral, relativa, alterável e indefinível, e conceitua o princípio da ordem pública como “reflexo da filosofia sócio-político-jurídica de toda legislação, que representa a moral básica de uma nação e que atende às necessidades econômicas de cada Estado. A ordem pública encerra, assim, os planos político, jurídico, moral e econômico de todo Estado constituído (DOLINGER, 2008, 394).

Dolinger (2008, p. 3395) lembra que o Código de Bustamante em seu artigo 4º dispõe que os “preceitos constitucionais são de ordem pública internacional”, pois representam a manifestação política da ordem pública.

A Constituição é o documento em que está registrada a forma de ser do Estado, como a organização estatal é organizada e como ela funciona. As decisões políticas como forma de Estado, regime e forma de governo e organização do Poder estão expressas na Constituição, que tem supremacia em relação às demais normas do ordenamento jurídico.

A agressão de um dispositivo constitucional certamente representa uma mácula à ordem pública de maior grau, pois a Constituição é a expressão máxima da Lei e representa as decisões políticas fundamentais de um Estado. A violação da Constituição é um ato atentatório à própria soberania estatal.

Assim, a declaração e a proteção dos direitos fundamentais estão presentes na maioria das Constituições contemporâneas. Na constituição brasileira os direitos fundamentais são inclusive imutáveis, são cláusulas pétreas, pois nenhuma reforma constitucional pode modificá-los negativamente ou reduzi-los.

José Afonso da Silva (1998, 182) acolhe a expressão direitos fundamentais do homem para conceituar os direitos fundamentais, pois esta se refere a princípios que resumem a concepção do mundo e informam a ideologia política de cada ordenamento jurídico, é reservada para designar, no nível do direito positivo, as prerrogativas e as instituições que ele concretiza em garantias de uma convivência digna, livre e igual para todas as pessoas. São direitos fundamentais porque sem eles a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive.

Ao decorrer do tempo mais garantias foram sendo incorporadas aos direitos fundamentais, as etapas dessa evolução histórica são chamadas de gerações de direitos fundamentais. Na primeira geração havia a preocupação de assegurar a liberdade. Com as crescentes reivindicações populares por melhores condições de vida, que começam no fim do século XIX e início do XX, os direitos fundamentais passaram a abranger os direitos sociais.

A positivação em nível constitucional dos direitos sociais foi inaugurada pelas Constituições Mexicana de 1917 e Alemã, de Weimar de 1919. Com isso, o direito a saúde, tão relevante à vida humana, foi elevado à condição de direito fundamental. O Estado passou a ter o dever de assegurar saúde a seus nacionais e

pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica (SILVA, 1998, 311).

O direito a saúde é elementar e além de sua consagração em diversas Constituições dos Estados modernos, foi contemplado internacionalmente na Declaração Universal dos Direitos do Homem, que trata dos direitos sociais do homem dos seus artigos 22 a 28. A saúde é um bem relacionado de forma atávica à existência humana, é uma garantia à vida. Por sua aceitação universal e seu patamar constitucional, pode-se afirmar que a proteção à saúde pública integra a ordem pública internacional.

O espírito da ordem pública universal é de solidariedade internacional em que se deve atentar “para a segurança, a saúde pública e demais formas de proteção das populações de outras soberanias”. Esta é a ordem pública que inspira a colaboração das nações e que se materializa em diversos campos, como o da estruturação das relações econômicas e financeiras internacionais (DOLINGER, 2008, 437-439).

O artigo 27 do TRIPS foi coerente com a cooperação e solidariedade entre nações para o desenvolvimento do comércio internacional que a OMC

propõe. A ordem pública, que é o espaço de soberania estatal de cada Membro, deve ser respeitada.

A saúde pública por sua natureza integra a ordem pública de um Estado, mas mesmo na remota hipótese de não estar assegurada em alguma Constituição ou não ser objeto de tutela oficial estatal, poderá afastar a obrigação de concessão de patentes. A redação do artigo 27 é de que membros poderão excluir da patenteabilidade, as invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana. O pleonasma aparente teve por intuito reforçar a importância da proteção à saúde humana, não restando espaço para dúvidas quanto a sua força de suprimir um produto da patenteabilidade.

O Estado através de políticas públicas cumpre com sua obrigação de prestar o serviço de proteção à saúde pública. A população tem o direito a um tratamento com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica. Se for entendido que as patentes encarecem e inviabilizam o oferecimento de tratamentos à saúde, elas podem não ser concedidas.

A patente é a apropriação de uma invenção, tecnologia nova, mas a sociedade tem direito a usufruí-la, pois, o direito à saúde consiste no direito ao melhor tratamento disponível, não a qualquer um. O próprio princípio do TRIPS de que as patentes devem proporcionar o bem-estar de todos é um reconhecimento desse direito fundamental.

3.2.3 Exceções aos direitos conferidos (art. 30, TRIPS)

O artigo 30 refere-se a hipóteses de possibilidade do uso da invenção que não implique prejuízo ao detentor da patente nem contra a exploração que ele empreende dela.

São legítimas as utilizações da invenção para: importação de produtos que tenham sido colocados legitimamente no mercado de outro país; experimentos com o propósito de obter aprovação para a comercialização de um produto, após vencida a patente; ações realizadas de forma privada e com

propósitos não comerciais; utilização da invenção para fins de investigação, experimentação e docência; preparação de medicamentos, para casos particulares, seguindo uma prescrição médica (BASSO, 2000, 236).

Em relação à primeira possibilidade, trata-se do mecanismo de importação paralela, que pode ser descrita como a importação de produtos disponibilizados no mercado de determinado país pelo titular da patente, por terceiro autorizado, ou por meio de procedimentos legalmente previstos como o licenciamento compulsório, com a finalidade de suprir o mercado de outra nação a custos mais acessíveis. Tal mecanismo é essencial para remediar práticas anticompetitivas e falhas na produção local.

A possibilidade de importação paralela está intimamente relacionada à regra de exaustão de direitos adotada por cada país. Os Membros são livres para escolher a regra de exaustão de direitos que melhor atenda aos seus interesses.

A regra de exaustão pode ser nacional, regional ou internacional, como explica Mônica Guise,

sob um regime de exaustão nacional, o titular da patente pode prevenir que ocorra a importação paralela de seu produto advinda de outro país(onde o mesmo produto é vendido, pelo próprio titular ou por um revendedor autorizado, por um preço menos. Por outro lado, se a regra de exaustão de direito adotada por um país é internacional, o titular da patente perde seu privilégio de exclusividade logo após a primeira venda do produto, o que possibilita a importação paralela do exterior. Um meio termo entre a exaustão nacional e internacional é a exaustão regional, que permite importação paralela somente entre os países de uma determinada região (como é o caso da União Européia) (GUISE, 2008, 115-116).

A defesa das importações paralelas já era possível a partir da teoria de exaustão de direitos, porém após a declaração de Doha e a decisão de Cancun não restam dúvidas quanto a sua legalidade, em especial para os casos de contenção de crises sanitárias (CÉSAR, 2008, 67).

A segunda possibilidade contemplada com a interpretação do artigo 30 é a exceção bolar, que foi inicialmente utilizada nos EUA e prevista em seu ato de Restauração do Termo de Patentes de 1984, e permite o início da produção e

colocação no mercado de medicamentos genéricos antes que o prazo da patente expire, evitando a existência de um lapso temporal entre o fim da proteção e a comercialização de medicamentos genéricos (CÉSAR, 2008, p.65).

As demais hipóteses permitidas tratam de usos pontuais e particulares que de modo evidente não afetam a exploração da patente - ações realizadas de forma privada e com propósitos não comerciais; utilização da invenção para fins de investigação, experimentação e docência; preparação de medicamentos, para casos particulares, seguindo uma prescrição médica.

3.2.4 Licenças compulsórias: outros usos sem a autorização do titular (Artigo 31 do TRIPS)

Os governantes dos Membros da OMC podem excluir da patenteabilidade produtos que sejam essenciais para preservação da saúde pública. Pode ser, no entanto, que a lesividade da exploração exclusiva à saúde pública venha a se manifestar após a concessão da patente.

A “quebra” de patentes, conforme conhecido popularmente, é o mecanismo através do qual os direitos exclusivos de patente sobre um produto ou invento são derogados sem a autorização do seu titular. O governo, responsável pela concessão da patente, resolve revogá-la para utilizar o invento ou para atribuir a terceiro autorizado a sua exploração.

O artigo 31 do TRIPS disciplina a quebra de patentes, a qual o Acordo refere-se como “outros usos sem a autorização do titular”. O TRIPS preferiu não utilizar nomenclaturas como licenças “obrigatória”, “não voluntária” e “compulsória”. O artigo 31 utiliza a expressão “outros usos”, pois o artigo antecedente menciona casos de exceções em que poderão ser usadas as invenções a despeito dos direitos exclusivos de seus titulares.

O licenciamento compulsório é uma flexibilidade essencial para o desenvolvimento do sistema de patentes. Em situações de emergência nacional,

extrema urgência ou uso público não comercial haverá possibilidade de acionar o mecanismo de licença compulsória.

Políticas de saúde pública, especialmente as dos países considerados não desenvolvidos, podem tornar-se inviáveis com a manutenção de uma patente, ocasionando a necessidade de fabricação do invento pelo próprio governo ou por terceiro que ele autorize. A fórmula do medicamento é utilizada permitindo a diminuição de preços, pois no preço do produto quando patenteado está embutida a margem de lucro da empresa. Quando o governo, ou um terceiro por ele autorizado, produz o fármaco não há finalidades comerciais, seu preço corresponde apenas ao que se gastou com fabricação.

Para a utilização do licenciamento compulsório ser lícita, alguns requisitos devem ser observados. Toda solicitação para obter a licença deve levar em conta seu mérito individual, suas circunstâncias próprias, por isso o alcance e duração da licença se limitarão ao objetivo para o qual foi concedida. Uma vez cessada a causa que ensejou sua concessão e se improvável que venha novamente a existir, a licença compulsória será retirada.

A licença obrigatória não terá caráter exclusivo nem será transmissível, pois estas prerrogativas são derivadas das patentes. O objetivo da licença não é privar o titular dos seus direitos para os transferir para outrem, mas sim tutelar a saúde pública.

Há a exigência de uma solicitação prévia de outorga de licença voluntária em condições razoáveis, deve-se tentar negociar antes de utilizar a medida compulsória. Nas situações de extrema e urgência nacional ou uso público não comercial essa condição de negociação prévia poderá ser dispensada, ou seja, quando a medida exige uma rapidez inconciliável com uma negociação, na maioria das vezes demorada. Se a hipótese for de uso público, o titular deverá ser prontamente informado da medida pelo governo ou pelo terceiro autorizado que seu invento será ou poderá ser usado para tal fim.

Como a exploração do invento não tem finalidade comercial, a licença deve ser concedida para o abastecimento do mercado local do Estado-

Parte que a autorize. Essa condição visa impedir desvio e utilização comercial do produto mais barato, o que prejudicaria injustamente o titular da patente.

O titular da patente deverá receber uma remuneração adequada, considerando o valor econômico da outorga da licença compulsória. O direito exclusivo do titular foi sacrificado com base no interesse e ordem pública, mas ele deverá receber uma indenização justa por isso.

O TRIPS preocupou-se não só com a prescrição de regras de licenciamento compulsório, mas também com o respeito de um procedimento jurídico devido nos direitos internos dos membros. A decisão de outorga e do valor da remuneração ao titular deve estar sujeita à revisão judicial ou de autoridade superior àquela que concedeu a licença no Estado.

Em 2001, a Conferência Ministerial reunida em Doha, após intensas discussões publicou um texto abordando os problemas de saúde pública, reforçando a interpretação do TRIPS atenta à delicada realidade social enfrentada por muitos países. A Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública é um incentivo aos países de menor desenvolvimento, em especial, para que não temam a utilização das flexibilidades disponíveis no TRIPS, pois elas existem para serem implementadas. A licença compulsória e as outras exceções não ensejarão retaliações, pois o Estado que as utilizar estará exercendo o seu direito legítimo de proteger a saúde pública.

A Declaração reconheceu a gravidade dos problemas que afligem muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, principalmente os resultantes de HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias. Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e liberdade para estabelecer os fundamentos para concessão de tais licenças e também de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. A Declaração afirma que as crises de saúde da AIDS e das outras epidemias podem representar emergência nacional e extrema urgência.

Mesmo se a Declaração de Doha não tivesse expressado que os casos de AIDS e demais epidemias podem ser enquadrados como emergencial e urgente e que os próprios países em crise devem determinar o que é emergência

nacional ou extrema urgência, não se deve esquecer de que o TRIPS menciona o uso público não comercial como igualmente legítimo para acarretar o licenciamento.

O parágrafo 6 da Declaração de Doha⁶ reconheceu o problema dos países com pouca ou nenhuma capacidade fabril, nos quais o mero licenciamento não seria suficiente para aliviar uma crise de saúde. Este dispositivo instruiu o Conselho TRIPS para que encontrasse rapidamente uma solução para esse problema e a encaminhasse para o Conselho Geral até o final de 2002.

Os membros da OMC chegaram à conclusão, após longas negociações sobre o possível mecanismo legal, de que a melhor linha de conduta seria decidir, como primeiro passo, sobre componentes essenciais de tal solução e, havendo consenso sobre tais elementos, propor uma solução provisória de dispensa do artigo 31 (f), que estabelece como condição para a licença compulsória a produção predominantemente para o mercado interno. O passo seguinte seria definir uma emenda ao Acordo.

Após profundos debates sobre as diversas abordagens possíveis, o embaixador Perez Motta do México emitiu em 16 de dezembro de 2002 um projeto de decisão sobre a implementação do parágrafo 6º da Declaração de Doha. A maioria dos membros aceitou, porém os EUA discordaram. Finalmente, chegou-se a um acordo em 30 de agosto de 2003, o qual consistiu na aprovação do texto de 16 de dezembro acompanhado de uma assertiva do Presidente do Conselho Geral da OMC complementando a Decisão, a qual estabelece que os países procurem resolver questões procedentes do uso e implementação da Decisão de forma rápida e amigável, levando quaisquer questões sobre interpretação ou implementação da Decisão ao Conselho do TRIPS.

A decisão de 30 de agosto trata principalmente sobre o escopo das doenças a serem cobertas pelo mecanismo acordado; os países importadores beneficiários qualificados; e as condições a serem fixadas para o uso desses mecanismos, inclusive as proteções para impedir desvios no comércio para países que não devem ser beneficiários do mecanismo legal.

⁶Mais detalhes sobre o parágrafo 6 da Declaração e sobre o problema da falta de capacidade fabril de alguns países (ROFFE, 2004, pp.62-67).

Quanto ao escopo de doenças, a decisão evitou relacioná-las, já que seria impossível fazer um índice taxativo para realidades tão diversas (são muitos os Membros), e para um problema tão imprevisível, pois não são poucas as doenças existentes e não se pode saber ao certo as consequências que trarão cada uma.

Os beneficiários qualificados do mecanismo de dispensa do artigo 31 (f) acordado seriam principalmente os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos. Estes últimos são considerados como tendo pouca ou nenhuma capacidade de fabricação de medicamentos. Os outros qualificáveis devem comprovar essa condição declarando que não têm capacidade fabril no setor de farmácia, ou se o país tiver alguma capacidade deverá demonstrar que no momento esta é insuficiente para satisfazer a sua necessidade. Os países industrializados optaram por não usar o sistema como importadores e outro grupo de países comprometeu-se a só serem importadores em situações de emergência nacional ou extrema urgência.

As situações de crise de saúde são mais prováveis de acometer países menos desenvolvidos, mas até mesmo os países mais adiantados podem sofrer de insuficiência de capacidade fabril e acabar precisando importar medicamentos para acudir suas populações. A devastação causada por furações e outros desastres naturais em países industrializados e o surgimento de novas doenças, como os ataques de antrax e a gripe aviária, demonstram que uma crise de saúde pode assolar qualquer Membro. As situações concretas podem ser tão imprevisíveis e adversas que não se pode regulá-las por inteiro previamente, por isso a estimulação prévia de beneficiários não foi muito sábia.

Algumas condições estão vinculadas ao uso da dispensa temporária. Primeiro, o país importador qualificado tem que comprovar que tem pouca ou nenhuma capacidade fabril; segundo, o Conselho do TRIPS deve ser notificado tanto do país que importa quanto do país que exporta; terceiro, a concessão nos dois países de uma licença compulsória; e, quarto, salvaguardas contra as distorções de comércio.

A necessidade de notificações ao TRIPS e de prestação de informações pode parecer burocrática, mas estas são essenciais para o

atendimento do princípio da transparência. Para a construção da confiança entre os membros é bom ter o registro dos detalhes do procedimento e suas motivações.

As salvaguardas contra distorções do comércio visam impedir o desvio do medicamento fabricado por licença compulsória. A intenção do licenciamento é atender a uma necessidade específica de uso social dos medicamentos e não os utilizar comercialmente. Os produtos fabricados com a dispensa compulsória de patentes devem ser rotulados e identificados, para não serem comercializados indevidamente.

O último parágrafo, o sétimo, da Declaração de Doha reafirmou o compromisso dos Membros mais adiantados de incentivarem suas empresas e instituições a transferirem tecnologia para os países menos desenvolvidos. As flexibilidades estão à disposição, mas o intuito do TRIPS é ser implementado e estas devem constituir exceções. Todos os Estados devem estar capacitados tecnologicamente para prestarem o serviço de saúde pública adequado aos seus povos, só assim terão condições reais para cumprirem a regra multilateral de obrigatoriedade de concessão de patentes a medicamentos.

4. TRATADO TRANSPACÍFICO, AGENDA 2030 PARA DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E ACESSO A MEDICAMENTOS.

4.1 Período pós-OMC e mudança na governança no comércio internacional: Os mega-acordos comerciais.

No período pós-OMC, observa-se que, principalmente, os países desenvolvidos não cumpriram as exigências da OMC em seus setores estratégicos. Como resultado, assiste-se à estagnação da Rodada Doha e o abandono das negociações em âmbito multilateral. O clima de otimismo, marcado pela crença em um comércio internacional mais democrático e multilateral, está cada vez mais esmorecido, pois na prática o bilateralismo e o regionalismo foram incrementados.

Os países desenvolvidos praticam em suas políticas externas o denominado “novo bilateralismo” e procuram dissociá-lo do bilateralismo vigente no período histórico anterior à Organização Mundial do Comércio. Maristela Basso relata com precisão o novo fenômeno:

Tais acordos vêm disfarçados de certas benevolências porque, em tese, os países em desenvolvimento podem obter concessões adicionais e benefícios durante as negociações. Porém, na prática, revelam-se instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública (BASSO, 2005, p. 20).

O significado do conceito de governança pode ser sintetizado como tudo que ocorre ou deve ocorrer para resolução de problemas coletivos de um conjunto de atores de modo satisfatório (AMARAL JÚNIOR, 2016, p. 372).

A governança global corresponde ao processo decisório respaldado em negociações contínuas, que geram cooperação fundamentada em regras negociadas e executáveis (PERES; SILVA, 2014, p.5). A governança global exige diálogo e debates para a solução de problemas comuns.

A governança impõe um trilema ao estudo das relações internacionais: há a necessidade de regras globais, sem que haja a centralização de poder, mas com atores que sejam passíveis de responsabilização. Esse trilema decorre do fato de que os Estados estão perdendo poder, segundo o seu conceito tradicional, em consequência da globalização, o que requer a realocação de tal poder na esfera global. A adoção de um governo global central, contudo, é uma opção impossível de ser

implementada na prática, o que resulta no surgimento de redes e torna imperativa a criação de normas globais (PERES; SILVA, 2014, p.5).

Com o fortalecimento das Organizações Internacionais após a Segunda Grande Guerra e a solidificação do Direito Internacional, as fontes internacionais aumentaram em seu escopo, densidade e nível intrusivo nas questões de Estado (AMARAL JÚNIOR, 2016, p. 372). As Organizações Internacionais contribuem para a governança global, já que são foros de debate, participação e intergração dos Estados.

O mundo caminhava, com a globalização, para a configuração de uma comunidade internacional. No que tange ao comércio internacional, a OMC, primeira organização internacional após o fim da bipolaridade, representou um nível de governança global sobre os temas mercantis forte e inédito. A Rodada Uruguaí foi bem-sucedida e um sentimento de cidadania global emergiu e expandiu-se de questões econômicas para os fenômenos sociais e culturais.

A governança global tem alguns pilares, como a participação efetiva, a legitimidade das decisões, a delimitação de regras e a transparência (PERES; SILVA, 2014, p.13). Tais princípios foram contemplados na estrutura da OMC.

No período histórico pós-OMC, no entanto, há uma mudança em curso na governança do Comércio Mundial motivada por fatores que empurram o mundo para o retorno de uma ordem global aos moldes westfalianos. As preocupações de segurança, especialmente após o marco histórico do 11 de setembro e da Guerra ao Terror e o retorno das ideias nacionalistas estão entre os responsáveis pela modificação dos rumos históricos (AMARAL JÚNIOR, 2016, p. 372). Há um movimento de reglobalização.

A política externa norte-americana pautava-se no período pré-TRIPS no unilateralismo ou bilateralismo, consolidados na *Section 301 (a)* do *Trade Act* de 1974, que autoriza o USTR (United State Trade Representative) a promover ações quando um ato, política ou prática de um país estrangeiro afeta os direitos dos Estados Unidos, ou injustificadamente sobrecarrega ou restringe o comércio dos Estados Unidos.

No período pós-OMC, não existiu um declínio do bilateralismo norte-americano após sua adesão a OMC, houve, ao contrário, o seu crescimento e a Seção 301 continua sendo utilizada.

Desde 1980, houve um aumento no uso da Seção 301, pois mais países são sujeitos à fiscalização através deste instrumento, que foi reformado para aumentar o número de revisões, chamadas de revisões cíclicas. O USTR anunciou no Relatório 2000 sobre a Seção Especial 301 que mais de 70 países sofreram revisões e adequaram-se a normas de propriedade intelectual e o próprio USTR anunciou em 1994 que a Seção 301 é um mecanismo muito mais eficiente para os Estados Unidos do que os acordos resultantes da Rodada Uruguai (DRAHOS, p. 3).

Há diversos motivos apontados para o declínio do multilateralismo. Sabe-se que o multilateralismo no Comércio Internacional representado pela OMC foi idealizado originalmente como um dos tripés da ideologia proveniente de Bretton Woods, portanto faz parte de um contexto maior, de uma estruturação multilateral da economia. As condições históricas, no entanto, foram modificadas, pois em relação ao comércio após o fim da bipolaridade política mundial, vários países passaram a ser competitivos e muitos ascenderam ao status de países em desenvolvimento.

No momento da reunião em Bretton Woods, os Estados Unidos pregavam um maior liberalismo na política econômica mundial, pois com isso eles poderiam mais facilmente expandir o seu mercado de atuação para um nível global, e como não havia naquele momento histórico competidores relevantes, essa ideologia seria muito favorável para os norte-americanos. Os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento lutavam para defender o uso de políticas protetoras de seus mercados internos.

Atualmente, há uma inversão de posições, com os países pobres defendendo velhas noções de livre acesso aos mercados, especialmente os dos países ricos, enquanto estes se entregavam ao chamado “novo protecionismo”, essencialmente seletivo (SOUTO MAIOR, 2004, p.178).

No novo panorama da economia mundial, alguns países estão crescendo economicamente com muita rapidez e adquiriram influência significativa nas relações comerciais internacionais – Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul integram o denominado BRICS (LEAL-ARCAS, 2011, p.178). Já os países mais desenvolvidos, como os Estados Unidos e os componentes da União Europeia, atravessam um período de estagnação e crise econômica.

Os países que ascenderam economicamente querem ter acesso aos mercados dos países ricos e têm capacidade competitiva relevante em certos setores comerciais. Os países mais ricos, por sua vez, utilizam instrumentos protetivos para superar a crise econômica mundial – fenômeno denominado de “novo mercantilismo”, acompanhado pelos “novos” bilateralismo e regionalismo.

Além disso, desde a primeira rodada de negociações, ainda no GATT, até a mais recente Rodada Doha da OMC que se arrasta há mais de dez anos, houve um aumento significativo de Membros, de quantidade de matéria regulada e de complexidade dos temas abordados. A demora nas negociações é apontada como um dos motivos do abandono do fórum de negociações multilateral.

A título de exemplo, se a rodada Doha fosse concluída, finalmente, em 2016, demoraria mais quatro anos para os Membros ratificarem seus termos e, com isso, levaria pelo menos quatorze anos para os novos acordos multilaterais entrarem em vigor (LEAL-ARCAS, 2011, p.623).

A última Conferência Ministerial foi realizada em Nairóbi, em 2015, e marcou o aniversário de vinte anos da criação da OMC. A Declaração Ministerial de Nairóbi reafirmou a primazia da OMC como foro mundial para criação de regras sobre comércio internacional e de governança do comércio, além de reconhecer os efeitos da crise econômica e atribuir ao comércio internacional um papel de protagonismo para alcançar o crescimento econômico. Asseverou, também, que a OMC poderá desempenhar uma função de destaque para cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável para 2030, formulados na Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável - Rio+20.

A Conferência de Nairóbi resultou em alguns avanços. Assegurou o uso de flexibilidades e estabeleceu regras em favor dos Países de Menor Desenvolvimento Relativo. Em relação aos produtos agrícolas, proibiu de forma imediata a utilização de subsídios pelos países desenvolvidos e em três anos por países em desenvolvimento. No que tange aos pontos controversos, a Declaração Ministerial de Nairóbi conclamou os Membros a continuarem a debatê-los.

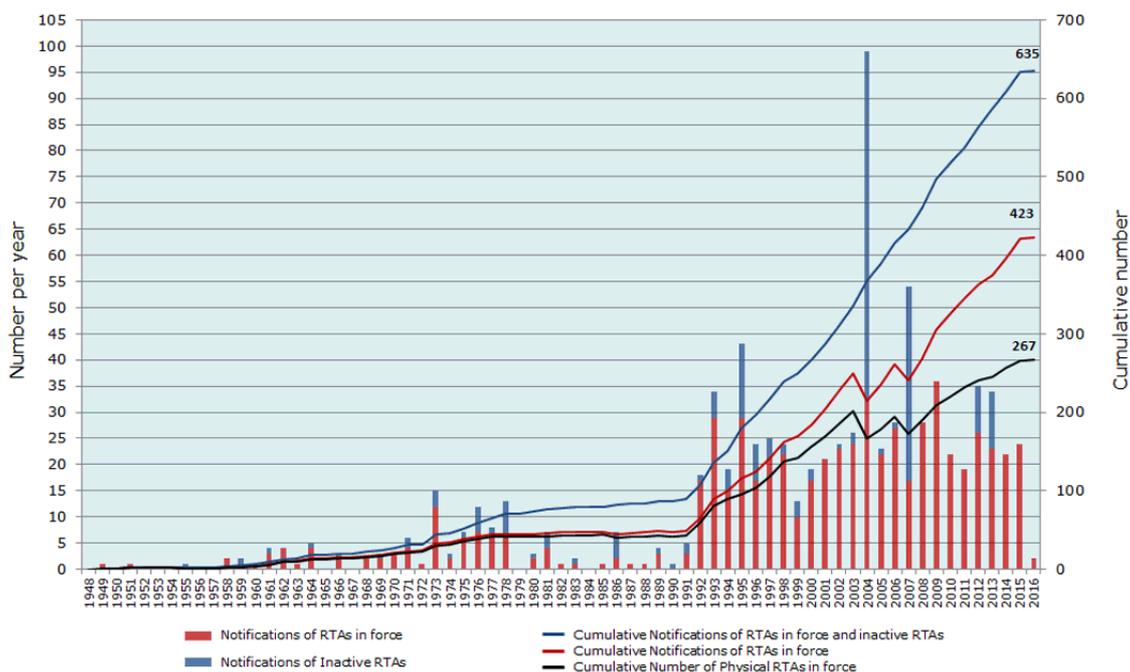
Com a criação da OMC, em 1995, a estrutura piramidal do comércio internacional foi redesenhada: o multilateralismo da OMC seria o topo da pirâmide, o regionalismo/ bilateralismo o meio e as políticas domésticas de comércio e a política econômica dos Membros, a base. Essa estrutura vertical, com a proliferação dos acordos de livre-comércio bilaterais e regionais demonstram que a OMC está perdendo a centralidade no sistema (LEAL-ARCAS, 2011, p.598).

A regulamentação elaborada fora da OMC, normalmente através de iniciativas bilaterais e regionais, podem ser consideradas OMC-plus, se contemplarem políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que signifiquem compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos pela sistemática da OMC. OMC *extra* são regras consolidadas que estabelecem padrões ou disciplinam matérias não abordadas pela OMC.

Os FTAS são os acordos regionais e bilaterais de comércio e sua proliferação demonstra a intensificação do “novo regionalismo” e do “novo bilateralismo”. As velhas práticas são conhecidas como formas de manifestações políticas, discriminantes, as quais puniam os adversários políticos através de políticas comerciais e favorecia os países considerados aliados. As novas versões vêm camufladas com benefícios imediatos, para tentar diferenciá-las do bilateralismo e do regionalismo anteriores à OMC.

Figura1: Crescimento dos RTAS até 2016.

Evolution of Regional Trade Agreements in the world, 1948-2016



Note: Notifications of RTAs: goods, services & accessions to an RTA are counted separately. Physical RTAs: goods, services & accessions to an RTA are counted together. The cumulative lines show the number of notifications/physical RTAs that were in force for a given year.
Source: WTO Secretariat.

Fonte: OMC⁷

A figura 1 acima demonstra o crescimento acelerado dos RTAs, acordos regionais de comércio, notificados à OMC, de 1948 até 2016. No período de 1948 a 1994, o GATT recebeu 124 notificações de RTA, relativos ao comércio de mercadorias e, desde a criação da OMC em 1995, foram notificados mais de 400 acordos adicionais relativos ao comércio de bens ou serviços (OMC, 2017).

Um dos fatores que contribuíram para o panorama pós-OMC é a fragmentação internacional da produção, que passou de consequência à causa da liberalização comercial (CARNEIRO, 2014, p. 60). O encadeamento dos sistemas produtivos resultou em políticas comerciais de cada país com interdependência crescente, e o consequente declínio de adoção de políticas isolacionistas (CARNEIRO, 2014, p. 60).

A formação de cadeias globais de valor coincidiu com o abandono das antigas políticas protecionistas e com a expansão e o aprofundamento dos acordos preferenciais e regionais (CARNEIRO, 2014, p. 60).

⁷Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/regfac_e.htm. Acesso em: 07 de fevereiro de 2017.

O termo “cadeia global de valor (CGV)” tem sido usado para sintetizar o conjunto de atividades que empresas e trabalhadores desenvolvem desde a concepção de um produto até seu uso final, incluindo também os serviços de pós venda (GEREFFI e FERNANDEZ STARK, 2011). Embutido neste conceito está a caracterização usual das diversas fases do processo produtivo, que tipicamente incluem: obtenção de insumos; pesquisa e desenvolvimento; produção; distribuição; marketing do produto final e serviços de pós-venda. O adjetivo “global” refere-se ao fato de que há uma crescente fragmentação destas atividades, acompanhada de uma dispersão geográfica das mesmas. A integração funcional das atividades, ou dos diversos fragmentos dispersos seria uma característica chave do conceito. O uso da expressão “cadeia de valor” em substituição a “cadeia produtiva” explicita a ideia de agregação de valor inerente a cada fase realizada (OLIVEIRA, 2015, p.72).

Se lograrem êxito, os mega-acordos podem alterar de forma profunda a governança do comércio internacional, e forçarem uma adaptação do sistema multilateral, além de que podem funcionar como um “experimento”, pois há uma maior facilidade de inclusão de novos temas (CARNEIRO, 2014, p. 60)

As atuais negociações megarregionais têm características que as distinguem da maioria dos acordos existentes. Em primeiro lugar, diferem em escala: o número e o tamanho das economias envolvidas em todos os casos representam proporções importantes da população, produto, comércio e investimento estrangeiro direto mundiais. Sua escala faz com que os mega-acordos gerem mudanças relevantes nas regras de jogo globais. Em segundo lugar, todos visam a criar espaços econômicos integrados de vasto alcance, asiáticos, transatlânticos ou transpacíficos, superando a lógica bilateral da maioria dos acordos regionais atuais. Em terceiro lugar, a agenda proposta é muito mais ampla e complexa, incluindo um número importante de áreas não abordadas pelos acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC). Definitivamente, buscam harmonizar, ou ao menos tornar compatíveis, as regras sob as quais operam as fábricas mundiais (CEPAL, 2013a; Rosales e Herreros, 2014) (CEPAL, 2016, p 46).

A estagnação das negociações da Rodada de Doha da OMC é um dos fatos que explicam o incremento das negociações megarregionais, porém as negociações ocorrem de forma diversa da última grande ajuste deste porte, que foi a Rodada Uruguai, pois desta vez as regras seriam definidas fora da OMC por um número limitado de países, basicamente os que têm maior participação no comércio em cadeias de valor (CEPAL, 2016, p 47).

Os países que ficam de fora das negociações megaregionais, como o Brasil, podem deixar de ser atores relevantes para a estruturação do Comércio Internacional (*rule makers*) e tornar-se apenas espectadores do processo de criação normativa (*rule takers*) (THORSTENSEN; BADIN; ELEOTÉRIO, 2014, p.2).

Diante do cenário descrito, há a possibilidade de configuração de três níveis de governança do comércio internacional. A OMC seria apenas um fórum para regulação dos temas tradicionais, os mega-acordos formariam regras sobre novos temas associados ao comércio internacional e, talvez, consolide-se um terceiro nível através das iniciativas de integração regional na Ásia, África e América Latina, lideradas pelos BRICS (CEPAL, 2016, p. 48).

A governação multinível como descrita não seria positiva para a construção de um sistema multilateral de comércio equitativo, principalmente se nos próximos anos o papel da OMC for ainda mais enfraquecido, inclusive pelo desuso de seu Órgão de Solução de Controvérsias, caso haja uma concentração no futuro nas soluções existentes no próprio TPP, por exemplo.

Relegar à OMC e às organizações internacionais um papel secundário, de baixa densidade normativa, é preocupante, pois nesta nova governança em formação o poderio econômico dos Estados pode reavivar a utilização política e discriminatória do comércio internacional.

4.2 Tratado Transpacífico (TPP): evolução histórica e noções gerais.

A data quatro de fevereiro de 2016 entrou para a história do Comércio Internacional, pois foi marcada pela assinatura do Tratado Transpacífico, considerado o maior acordo regional de comércio e investimento da história. Estados Unidos da América, Japão, Brunei, Canadá, Chile, Peru, Malásia, Nova Zelândia, Cingapura, Austrália e Vietnã assinaram o Acordo na cidade de Auckland, na Nova Zelândia. Nos próximos anos, o tratado deve passar pela aprovação dos poderes legislativos de seus membros para, finalmente, ser ratificado e entrar em vigor no plano internacional. Se a ratificação por todos os signatários não ocorrer antes de 04 de fevereiro de 2018, o tratado entrará em vigor após ratificação por pelo menos seis Estados.

O novo acordo econômico movimentará cerca de 40 % do PIB (produto interno bruto) mundial, representará pelo menos 1/3 das exportações mundiais e abrangerá um mercado de cerca de 800 milhões de pessoas. O TTP

vincula os Estados localizados em três continentes (América, Oceania e Ásia), banhados pelo Oceano Pacífico, e inclui duas potências mundiais (EUA e Japão). O tratado já entrará em vigor de forma muito expressiva e poderá crescer ainda mais, pois é um tratado aberto para adesão de novos Estados – Indonésia, Filipinas e Colômbia já anunciaram o desejo de participarem.

Na página virtual da USTR, havia a afirmação de que o TPP será decisivo para os EUA, pois será fundamental para produção de empregos para os norte-americanos e para as pequenas e médias empresas estadunidenses. Para os EUA, o TPP representa uma tentativa de manter-se no século XXI como potência hegemônica, com capacidade de liderar o processo de produção normativa sobre comércio internacional.

Para alguns analistas, o TPP seria uma tentativa de conter o poderio chinês na Ásia, para outros a China poderia até mesmo integrar o tratado no futuro. O maior grau de participação da China nas relações internacionais motivou os Estados Unidos a formularem estratégias com intuito de evitar uma erosão de sua influência no mundo (CEPAL, 2016, p. 41). O TPP simboliza um resultado de anos de planejamento em relação às relações exteriores estadunidenses.

A ascensão do domínio chinês pode ser percebida por sua liderança no Banco Asiático de Investimento em Infraestrutura e na iniciativa da nova Rota da Seda (CEPAL, 2016, p. 41).

Esta última tem duas dimensões: uma terrestre e outra marítima. A primeira busca fortalecer as comunicações entre a China, a Ásia Central e a União Europeia, com ênfase na construção de ferrovias, enquanto a segunda tem por objetivo escorar o comércio através do Oceano Índico e do Pacífico Ocidental, estreitando os vínculos da China com o Sudeste Asiático e com os países do Mediterrâneo e do Golfo Pérsico (CEPAL, 2016, p. 41)

É importante enfatizar que as negociações do TPP começaram ainda no governo de George W. Bush e foram concluídas no segundo mandato do governo de Barack Obama. A expansão comercial para o Oeste seria, em tese, um interesse comum para republicanos e democratas.

Até julho de 2008, o USTR ainda tinha a convicção de que a Rodada Doha poderia avançar para uma conclusão positiva. A partir desse mês, Susan Schwab encarou que as negociações multilaterais na OMC colapsaram e decidiu investir em outras alternativas (YUAN, 2012). No dia 22 de setembro de 2008, o governo Bush anunciou sua inserção

completa nas negociações para o Transpacific Strategic Economic Partnership Agreement. Poucos meses após seu anúncio, a Austrália considerou participar no acordo, sobretudo pelo "movimento de Washington em abraçar plenamente o grupo e o crescente interesse de outros países" (ANSLEY, 2008, tradução nossa). Além da Austrália, Peru e Vietnã expressaram, formalmente, durante a Cúpula da APEC, a intenção de participar das negociações da Parceria Transpácífica (SILVA, 2016, p. 56)

No preâmbulo, o TPP afirma que os direitos e obrigações atinentes ao acordo, serão estabelecidos de forma compatível com os acordos da OMC. O TPP foi além da OMC e regulamentou não somente tarifas, mas outros temas, considerados OMC-plus e OMC-extra. O TPP trata de questões sobre trabalho, meio-ambiente, comércio eletrônico, telecomunicações e até mesmo medidas contra corrupção. O TPP está dividido em extensos 30 capítulos, além de contar com 4 anexos.

Eis a estrutura do TPP, com tradução livre: Preâmbulo; 1. - Provisões iniciais e definições gerais; 2. – Tratamento nacional e acessos a mercados; 3. –Regras de origem e procedimento de origem; 4. – Têxteis e vestuário; 5. Administração Aduaneira e Facilitação do Comércio; 6. Medidas comerciais reparatórias; 7. Medidas Sanitárias e Fitossanitárias; 8. Barreiras Técnicas ao Comércio; 9. Investimento; 10. Comércio transfronteiras de Serviços; 11. Serviços Financeiros; 12. A entrada temporária de pessoas de negócios; 13. Telecomunicações; 14. Comércio Electrónico; 15. Contratos públicos 16. Concorrência; 17. Empresas; 18. Propriedade Intelectual; 19. Trabalho; 20. Meio Ambiente; 22. Competitividade e Facilitação de Negócios; 23. Desenvolvimento; 24. Pequenas e Empresas; 25. Regulamentação Coerência; 26. Transparência e Combate à Corrupção; 27. Administrativo e Disposições Institucionais; 28. Solução de controvérsias; 29. Exceções; 30. Disposições Finais

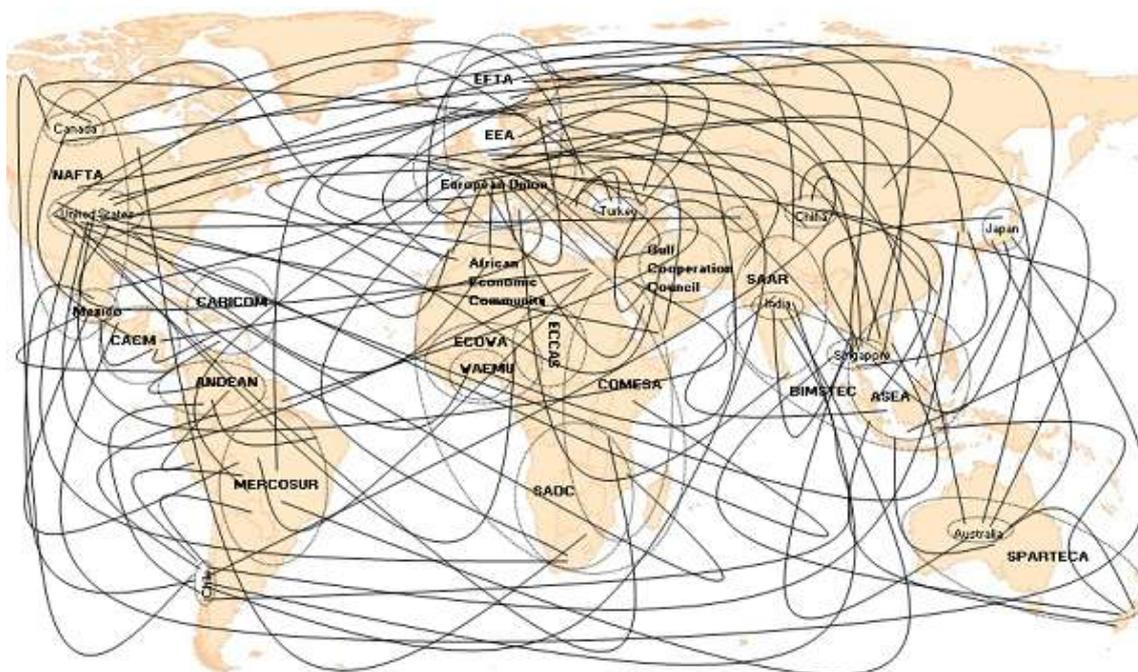
Além da amplitude das matérias reguladas, o TPP em seu capítulo 28 estabelece um sistema para solução de controvérsias, que funcionará de forma consultiva e também como painel (*panel*). Os painéis deverão considerar as regras de interpretação do direito internacional definidas nos artigos 31 e 32 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados (1969). O painel terá três membros e tomará as suas decisões por consenso, exceto se o consenso não puder ser formado, quando poderá decidir por maioria de votos. Se o TPP tiver incorporado algum dispositivo do Acordo da OMC em alguma matéria específica,

o painel poderá considerar interpretações relevantes exaradas em relatórios de painéis da OMC. O TPP menciona, ainda, que as partes poderão escolher outros foros para suas demandas, regionais ou multilaterais e incentiva a solução dos conflitos através da arbitragem privada comercial.

Os acordos regionais e bilaterais de comércio são, por definição, acordos preferenciais, pois estabelecem tratamento privilegiado aos integrantes de tais acordos, distanciando-se, portanto, do princípio geral de não discriminação prescrito pela OMC. Os acordos regionais e bilaterais são tolerados como exceção desde os auspícios do GATT, porém se forem muito numerosos e se prescreverem cláusulas discriminatórias, o princípio da não discriminação poderá ser violado. A dimensão do TPP sugere que os acordos preferenciais deixaram de ser exceção.

A proliferação de acordos regionais e bilaterais também compromete o princípio da transparência da OMC, já que dificultam a análise da conduta e das regras aplicáveis a de cada Membro. Tal fenômeno foi denominado de *spaghetti bowl* (tigela de espaguete), em que as múltiplas relações se misturam e formam um esboço confuso. O fenômeno também é denominado de *noodle bowl*, especialmente quando observado no continente asiático. A figura 2, abaixo, ilustra tal fenômeno.

Figura 2: *Spaghetti bowl*



Fonte atribuída à UNCTAD⁸

O acontecimento histórico mais recente na linha do tempo ocorreu em 23 de janeiro de 2017, quando o novo presidente norte-americano eleito, Donald Trump, retirou os Estados Unidos do TPP, ato que ainda repercute na imprensa mundial. Há um questionamento sobre a sobrevivência do TPP à retirada dos EUA. No século passado, a ausência dos EUA em um tratado comercial internacional importava em seu fracasso retumbante – como aconteceu com a criação da OIC (Organização Internacional do Comércio) no passado. Ainda é cedo para fazer prognósticos bem elaborados.

Donald Trump argumentou que o TPP prejudicaria o trabalhador norte-americano e na mesma semana que tomou tal medida também adotou uma política de controle de imigração baseada em critérios religiosos e supostamente de segurança nacional, começou a articular a construção do muro na fronteira com o México e afirmou que renegociaria um importante acordo comercial: o NAFTA – até então considerado a base jurídica para acordos comerciais regionais.

O comportamento do chefe do poder executivo norte-americano indica que o multilateralismo realmente está em crise. O novo presidente não

⁸ Disponível em: <http://www.asiapacificmemo.ca/gratin-on-the-noodle-bowl-new-asean-investment-agreement-promotes-regional-economic-integration>. Acesso em 07 de fevereiro de 2017.

deseja negociar no âmbito da OMC, mas sua estratégia é fazer acordos bilaterais, apelar, portanto, para o “novo bilateralismo”. O Brexit, a saída do Reino Unido da União Europeia (UE), decidida em um referendo em 23 de junho de 2016, foi um indício gritante desta nova tendência de retomada das ideias westfalianas.

Há uma preocupação no meio econômico, pois as medidas tomadas refletem um desejo de reformular o modelo de Cadeias Globais de Produção. Há uma tentativa unilateral de revisar as regras multilaterais da globalização econômica. O novo presidente prometeu benefícios para as empresas que se instalem em seu território e punição para as empresas que tiverem fábricas fora do país. Tudo isso sob o argumento de recuperar os empregos para os norte-americanos. Certamente, tal comportamento não é lícito sob a ótica da OMC, há uma violação aos princípios de não discriminação e de livre comércio.

Ao retomarmos a comparação com a OIC, deve-se lembrar que a OIC não prosperou por falta de aprovação do poder legislativo. Havia vontade por parte do executivo, tanto que surgiu o GATT. No caso do TPP, a matéria ainda não havia sido submetida ao legislativo e houve uma recusa pelo próprio executivo, que não deve ter apoio por completo de seu próprio partido, pois já frisamos que a negociação começou ainda no governo republicano de George W. Bush.

Mesmo diante de tal acontecimento inesperado, é ainda relevante o estudo do TPP. Com a retirada dos EUA, o caminho para a expansão da nova rota da seda ficou mais livre. O Japão afirmou que o TPP sem os EUA e seu mercado teria perdido a razão de ser e ainda apresenta esperanças em uma mudança na atitude por Donald Trump. A Austrália declarou que quer prosseguir com o acordo comercial e até mesmo cogitou a substituição dos EUA pela China no acordo.

Até mesmo se considerarmos que o TPP não vingue, o seu texto foi fruto de extensas negociações, reflete pelo menos a vontade das maiores economias em relação a alguns temas OMC *plus* e OMC *extra* e deve ser até aproveitado em futuros acordos comerciais regionais e bilaterais.

É relevante lembrar que a assinatura de um tratado gera efeitos jurídicos, conforme estabelecido no artigo 18 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969⁹. A recusa em ratificar não pode ser exercida de modo caprichoso ou arbitrário. A doutrina afirma, inclusive, que assim como a recusa em ratificar, a retirada da assinatura também deve ser motivada (ALMEIDA; PEREIRA, 2013, p.174).

A assinatura constitui um ato voluntário do Estado que deve ser considerado uma expressão geral, ainda que provisória, de apoio ao texto (ONU, 1965, p. 51). O texto apresentado para assinatura será a base do futuro acordo, que somente passará a existir com a ratificação (ONU, 1956, p. 112 e 121). Com base nestas observações, pode-se concluir que a redação do artigo 18 poderia ser compreendida como a manifestação estatal de não mais se tornar parte do tratado, já que o Estado havia manifestado sua vontade no momento da assinatura, independentemente de seu direito de confirmá-la ou não posteriormente (ALMEIDA; PEREIRA, 2013, p. 174).

O período entre assinatura e ratificação é justificado pela necessidade de aprovação pelo poder legislativo, necessário segundo a constituição de alguns Estados ou pela perda do objeto do tratado neste intervalo temporal. A assinatura e a ratificação devem, em tese, constituir questão de Estado e não de governo, portanto pode ser considerado arbitrário um ato de recusa de ratificação por parte do poder executivo, sem motivação adequada.

São considerados escassos os casos nos quais os Estados se manifestam expressamente contrários aos tratados após os assinarem. Os Estados Unidos, em 2002, enviaram uma carta ao Secretário Geral da ONU e notificaram os demais Estados contratantes do Tratado de Roma sua intenção de não mais se tornar parte do Estatuto de Roma, tratado constitutivo do Tribunal Penal Internacional (ALMEIDA; PEREIRA, 2013, p.183).

A situação de retirada da assinatura do Tribunal Penal Internacional é semelhante à situação do TPP. O governo de Bill Clinton assinou o tratado e o

⁹ Eis a redação do Art 18 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969: “Obrigação de Não Frustrar o Objeto e Finalidade de um Tratado antes de sua Entrada em Vigor. Um Estado é obrigado a abster-se da prática de atos que frustrariam o objeto e a finalidade de um tratado, quando: a) tiver assinado ou trocado instrumentos constitutivos do tratado, sob reserva de ratificação, aceitação ou aprovação, enquanto não tiver manifestado sua intenção de não se tornar parte no tratado; ou b) tiver expressado seu consentimento em obrigar-se pelo tratado no período que precede a entrada em vigor do tratado e com a condição de esta não ser indevidamente retardada”.

governo de George W. Bush, posteriormente, retirou a assinatura, sem submissão ao poder legislativo.

4.3 Tratado Transpacífico (TPP) e patentes de medicamentos.

O capítulo 18 do TPP trata de Propriedade Intelectual. Na Seção A do capítulo há as disposições gerais. Na Seção F há a regulamentação sobre patentes e na Seção G as medidas relativas a produtos farmacêuticos.

Em vários trechos no capítulo 18 encontra-se a afirmação que as regras do TPP são compatíveis com o acordo TRIPS, a declaração de Doha sobre Saúde Pública e outras decisões referentes ao acordo TRIPS na OMC (TPP, art. 18.2).

O objetivo primordial da propriedade intelectual, segundo o artigo 18.2, é contribuir para a promoção de tecnologia. Tal como a OMC, adota o princípio do tratamento nacional (TPP, art. 18.8) e o princípio da transparência (TPP, art. 18.9).

Apesar de todas as afirmações de compatibilidade com o sistema internacional de propriedade intelectual centrado no TRIPS, há vários dispositivos TRIPS *plus* e TRIPS *extra*.

Já de início, no artigo 18.7, os Estados, além do TRIPS (TPP, art. 18.6), devem ratificar os seguintes tratados, caso não tiverem feito: Tratado de Cooperação de Patentes (PCT); Convenção de Paris, Convenção de Berna; Protocolo de Madrid para registro internacional de marcas; Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patente; Tratado de Singapura sobre marcas; União Internacional para Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV 1991); Acordo de Direitos Autorais da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WCT) e Tratado de Performances e Fonogramas (WPPT).

A necessidade de ratificação de tais tratados configura uma regra TRIPS *extra*, já que não eram vinculantes e obrigatórios pela sistemática multilateral da OMC.

Ainda na parte geral, o artigo 18.10 estabelece o direito de prioridade, e estabelece obrigações relativas a todas as matérias existentes na data de entrada em vigor TPP para o Membro se protegidos nessa data no território de uma Membro onde a proteção é reivindicada, ou caso satisfaça ou venha, subseqüentemente, a satisfazer os critérios de proteção. Garante-se, portanto, a proteção de matéria já existe, segundo inclusive as regras de prioridade das Convenções de Berna, quando o TPP entrar em vigor.

Sobre a regra de exaustão de direitos, o TPP deixou seus Membros livres para escolherem a regra que acharem adequada.

No artigo 18.14 há a preocupação com a cooperação e o compartilhamento do trabalho entre as administrações de patentes de cada Membro. Deve-se disponibilizar resultados de pesquisa e exame à patente aos escritórios de outros Membros e trocar informações sobre sistemas de garantia de qualidade e normas relativas ao exame de patentes. Este artigo ainda impõe a ratificação do Tratado da Lei de Patentes de 2000 (*Patent Law Treaty*), ou, alternativamente, a adoção de procedimentos compatíveis e padronizados em relação a tal tratado. No artigo 18.16, menciona-se uma cooperação específica para matérias que envolvam o conhecimento tradicional.

O artigo 18.15 preocupa-se com a questão de domínio público e reconhece a importância de se assegurar o acesso a tais dados. Acentua a relevância de materiais informativos, como bases de dados de direitos de propriedade intelectual e auxílio na identificação de assuntos que tenham caído no domínio público.

No que tange a patentes, o artigo 18.37 esclarece qual seria a matéria patenteável. Neste sentido, segue-se o conceito tradicional de as patentes são concedidas para qualquer invenção, seja um produto ou processo, em todos os campos da tecnologia que implique em uma invenção, nova, que envolva uma atividade inventiva e tenha aplicação industrial.

Ainda no artigo 18.37, há a regra de exclusão de patenteabilidade. Um Membro pode excluir da patenteabilidade, a invenção, com o intuito de proteger a ordem pública ou moral, incluindo a proteção da vida ou da saúde

humana, animal ou vegetal ou para evitar um prejuízo grave à natureza ou ao ambiente, desde que a exclusão não seja feita apenas porque a exploração é proibida por sua lei. Além disso, pode o membro também excluir métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de humanos ou animais; animais que não sejam microrganismos e essencialmente biológicos e processos de produção de plantas ou animais.

Ao compararmos o artigo 18.37 do TPP com o artigo 27 do TRIPS percebemos que são muito parecidos, porém há diferenças sutis, pois, o TPP está vinculado também às regras do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patente e o Tratado da União Internacional para Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV 1991). A liberdade no TRIPS é maior para tais assuntos.

O artigo 18.38 estabelece o Período de Graça de 12 meses, regra inexistente no TRIPS. Não será considerado caído em domínio público o conteúdo divulgado pelo requerente da patente ou por uma pessoa que obteve a informação direta ou indireta do requerente da patente; e dentro do prazo corrido de até 12 meses anteriores à data de apresentação do pedido de patente no território da parte.

As exceções estão localizadas no artigo 18.40 e 18.41. O artigo 18.40 prescreve que o Membro pode prever exceções limitadas aos direitos exclusivos por uma patente, desde que tais exceções não conflitem injustificadamente com a exploração normal da patente e não prejudicam injustificadamente os interesses legítimos do titular da patente, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros. A redação é praticamente idêntica ao artigo 30 do TRIPS.

O artigo 18.41 do TPP, traz os outros usos sem a autorização do titular, assim como o contido no artigo 31 do TRIPS. O TPP afirma que os Membros entendem que nada neste Capítulo limita os direitos decorrentes do artigo 31 do Acordo TRIPS, qualquer renúncia ou qualquer emenda que eles aceitarem. Percebe-se que o artigo aceitou as regras do TRIPS, porém também

adotou a tese do *minimum standards*, á que expressamente admite renúncias e emendas.

Digno de nota também é o artigo 18.46 do TPP, que prevê compensação ao requerente da patente quando há uma demora na apreciação de seu pedido.

Sobre as medidas relativas a produtos farmacêuticos, o primeiro artigo da Seção, 18.48, trata de estabelecer compensações para a demora na apreciação do pedido de patenteamento, em consonância também com o mencionado artigo 18.46 localizado na parte atinente à patente em geral. O artigo 18.49 reafirma o disposto no 18.40 e admite as exceções, como explicado anteriormente.

A regra contida no 18.50 é flagrantemente TRIPS *extra*, ou ao menos *plus*, e prevê a possibilidade de proteção de testes e outras informações referentes a medicamentos. Neste ponto há divergência na interpretação do artigo 39 do TRIPS, que revela mais um caso de divergência na interpretação do acordo entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento.

A proteção aos dados seria uma forma de proteção da propriedade intelectual que permitiriam às empresas recuperar o custo do investimento na produção de dados exigidos pela entidade reguladora. O efeito da exclusividade dos dados (OWOEYE, 2015, p. 108). Em consequência, retarda-se a entrada de concorrentes genéricos.

Para alguns autores (OWOEYE, 2015, p. 108), o TRIPS teria imposto a todos os Estados-Membros a obrigação de proteção adequada das informações confidenciais apresentadas como pré-requisito para obter aprovação de mercado para um novo medicamento. Tal regra estaria inserida no artigo 39 do TRIPS.

Outros autores (CORREA, 2015, p.21) afirmam categoricamente que a exclusividade dos dados não é exigida pelo Acordo TRIPS, pois o artigo 39.3 só exige a proteção de tais dados contra a concorrência desleal.

O TPP no artigo 18.50 afirma que para um novo produto farmacêutico, a apresentação de ensaio ou outros dados relativos à segurança e eficácia do produto devem ser protegidos em relação a terceiros não autorizados pela pessoa que anteriormente apresentou tais informações. A definição de novo produto é formulada pelo artigo 18.52, que seria aquele que não contém entidade química que tenha sido previamente pelo Membro.

Há uma vedação para comercializar o mesmo produto ou um produto similar com base em informações ou a aprovação de comercialização concedida à pessoa que se submeteu à aprovação. Deve proteger durante, pelo menos, cinco anos a partir da data de aprovação de novo produto farmacêutico no território do Membro. Estabelece, ainda, um período de, pelo menos, três anos relativamente às novas informações clínicas necessárias apresentadas para basear uma aprovação de comercialização de produto farmacêutico aprovado que abranja uma nova indicação, formulação ou novo método de administração ou, alternativamente, a adoção durante um período de mínimo de cinco anos para novos produtos farmacêuticos que contenham uma substância química que não tenha sido previamente aprovada pelo Membro.

Ainda em tal dispositivo, quando o artigo 18.50 cita casos de novo método de administração ou nova indicação, se prevê casos de segundos usos ou *evergreening*, estratégia muitas vezes utilizadas com a finalidade de atrasar a concorrência genérica (HEMPHILL; SAMPAT, 2012, p. 3).

O artigo 18.51 abriga dispositivo extra TRIPS ao disciplinar a questão dos medicamentos biológicos (*biologics*), que representam um produto que é ou contém uma proteína produzida utilizando processos biotecnológicos para utilização em seres humanos para a prevenção, o tratamento ou a cura de uma doença ou condição (TPP, art. 18.52.2).

Segundo o TPP, os novos produtos biológicos devem ser protegidos. Pode o Membro optar relativamente à primeira aprovação de comercialização no Membro de um novo produto farmacêutico que seja ou contenha um produto biológico, em assegurar uma proteção através da aplicação do artigo 18.50.1 e Artigo 18.50.3, ou por um período de pelo menos oito anos a partir da data da primeira aprovação de comercialização desse produto pelo Membro. O Membro

pode optar, de forma alternativa, ainda referente à primeira aprovação de comercialização de um novo produto farmacêutico que seja ou contenha um produto biológico, em proporcionar uma proteção eficaz do mercado através da aplicação do artigo 18.50.1 e do artigo 18.50.3, durante um período de, pelo menos, cinco anos a contar da data da primeira aprovação de comercialização desse produto nessa parte, através de outras medidas ou pode reconhecer que as circunstâncias do mercado contribuem igualmente para uma proteção eficaz do mercado para obter um resultado comparável no mercado (TPP, art. 18.51.1).

No artigo 18.51.3 os Membros reconhecem que o tema é novo e está numa fase de desenvolvimento. Como as circunstâncias do mercado podem evoluir ao longo do tempo, os Membros afirmam que se consultarão para revisão no prazo de 10 anos a contar da data de entrada em vigor do acordo.

Finda a análise do texto do tratado, percebe-se que Stiglitz tem razão em afirmar que o seu resultado é que as empresas farmacêuticas seriam efetivamente autorizadas a estender - às vezes quase indefinidamente - seus monopólios em medicamentos patenteados, manter genéricos mais baratos fora do mercado, e bloquear "biosimilar" concorrentes de introdução de novos medicamentos durante anos (STIGLITZ, 2015).

Regra do TPP	Regra do TRIPS	TRIPS <i>plus</i> ou <i>extra</i> ?
Art. 18.7 (vários tratados devem ser obrigatoriamente ratificados)	O TRIPS é obrigatório apenas	Sim
Art. 18.37 (Exclusão da patenteabilidade)	Art. 27	Quando o TPP é combinado com o Tratado de Budapeste e o UPOV 1991, sim.
Art. 18.38 (Período de Graça)	Inexistente	Sim
Art. 18.50 (Proteção a dados)	Art. 39 (polêmico)	Sim
Art.18.51 (proteção aos medicamentos biológicos)	Inexistente	Sim
Art. 18.40 (Exceções ou flexibilidades)	Art. 30	Quando o TPP no art. 18.50 prevê regras de <i>evergreening</i> e proteção aos dados, dificulta a exceção bolar e o desenvolvimento de medicamentos genéricos.
Art. 18.41 (Outros usos sem autorização do titular)	Art. 31	Sim, pois expressamente o TPP considera o TRIPS uma regra mínima e admite emendas e renúncias.

Fonte: Autoria própria

4.4 Agenda 2030 para desenvolvimento sustentável e Tratado Transpacífico (TPP).

A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável e os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) foram aprovados pelos 193 países reunidos na Assembleia Geral das Nações Unidas em setembro de 2015. Representa a formação de um novo consenso global, de legitimidade

inquestionável, e o planejamento global de objetivos considerados universais, para a melhoria e até sobrevivência da espécie humano e do meio ambiente. É uma declaração que atesta o estado de interdependência dos Estados.

Conforme já exposto, os compromissos assumidos têm como princípios elementares a igualdade e a sustentabilidade de índole universal, que devem inspirar estratégias e políticas globais, regionais e nacionais. Retrata um novo paradigma de desenvolvimento e consagra a tese do desenvolvimento sustentável. Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) foram eleitos para um planejamento das ações e são acompanhados de 169 metas

O comércio internacional é considerado um meio de implementação da Agenda 2030. Consta no item 68, no trecho da Agenda 2030 que trata dos meios de implementação e de parceria global que o comércio internacional é um motor para o crescimento econômico inclusivo e para a redução da pobreza, que ajuda a promover o desenvolvimento sustentável.

Para a Agenda 2030, é de vital importância que exista um sistema de comércio multilateral universal

baseado em regras, aberto, transparente, previsível, inclusivo, não discriminatório e equitativo no âmbito da Organização Mundial do Comércio, bem como a liberalização significativa do comércio. Convocamos todos os membros da Organização Mundial do Comércio a redobrar seus esforços para concluir rapidamente as negociações sobre a Agenda de Desenvolvimento de Doha (ONU)

O objetivo 17 visa o fortalecimento dos meios de implementação e o estabelecimento de uma união global para o desenvolvimento sustentável. Para atingir o objetivo, a meta 17.6 expressa a necessidade de melhoria na cooperação regional e internacional e o acesso à ciência, tecnologia e inovação, e aumentar o compartilhamento de conhecimentos em termos formulados conjuntamente. A meta 17.7 registra o dever de promover o desenvolvimento, a transferência, a disseminação e a difusão de tecnologias que não agridam o meio-ambiente e justas com respeito aos diferentes níveis de desenvolvimento entre os países. A meta 17.10 assinala novamente a necessidade de a OMC ser o eixo do sistema de comércio, inclusive com a necessidade na conclusão das negociações na rodada Doha.

O Objetivo 10 da Agenda é a diminuição da desigualdade dentro dos países e entre eles e para tanto como meta deve-se respeitar os princípios da OMC que contemplam regras especiais para os países de menor desenvolvimento relativo.

O sistema internacional do comércio deve, portanto, ter como centro gravitacional a OMC. O comércio é mencionado em outros trechos da Agenda 2030. O objetivo 2 é acabar com a fome, alcançar a segurança alimentar e melhoria da nutrição e promover a agricultura sustentável e para cumpri-lo, como meta 2.b, deve-se

corrigir as restrições ao comércio e distorções nos mercados agrícolas mundiais, inclusive por meio da eliminação paralela de todas as formas de subsídios à exportação e todas as medidas de exportação com efeito equivalente, de acordo com o mandato da Rodada de Desenvolvimento de Doha (ONU)

Em relação à questão de saúde, o Objetivo 3 é garantir uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. A meta 3.3 é até 2030 eliminar as epidemias de AIDS, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas, e combater a hepatite, doenças transmitidas pela água, e outras doenças transmissíveis (ONU).

Para a consecução do ambicioso e humanitário objetivo 3, a meta 3.b determina a necessidade de estimular pesquisa e a concepção de vacinas e medicamentos para as doenças, especialmente as que afetam os países em desenvolvimento. Deve-se ainda proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, ou seja, com a utilização das flexibilidades consagradas pelo TRIPS. Para a questão assegurar o objetivo sobre a saúde em nível global, o TRIPS, a transferência de tecnologia para evitar a existência de doenças negligenciadas e a utilização das flexibilidades, conforme a necessidade dos países, são as colunas para sua consolidação.

O TPP e os acordos regionais e acordos podem ameaçar o cumprimento da Agenda 2030, se importarem no abandono do multilateralismo focado na OMC. O peso econômico diferenciado entre os países que compõem o TPP e os mega-acordos tende a diminuir o poder de negociação dos países em

desenvolvimento e dos menos desenvolvidos. A OMC é uma organização internacional dotada de regras que buscam equilibrar os diferentes níveis de desenvolvimento. Em consequência, o TPP e os mega-acordos não consideram os problemas específicos das economias em desenvolvimento, pois as maiores economias apenas se importam com a implementação de suas próprias agendas e necessidades.

O suposto lado positivo do TPP e dos mega-acordos poderia emergir se essas negociações ajudarem a definir padrões ambientais e sociais coerentes com os ODS.

Além de seu impacto sobre os fluxos comerciais e de investimento, as negociações megarregionais incidirão nos graus de liberdade dos países da região para implementar políticas públicas em diversos âmbitos.

As novas regras estabelecidas no TPP podem reduzir as capacidades dos governantes de exercerem controle econômico, como estabelecimento de limites prudenciais, definição de níveis de proteção ao trabalhador, ao meio ambiente, à internet com intuito de incentivar a educação e à inovação tecnológica (CEPAL, 2016, p. 47).

Não somente os Estados signatários das configurações megarregionais experimentarão o impacto das novas regras formuladas. Os que não participam serão afetados, ainda que de forma indireta, pois seus resultados poderão constituir a base para futuros acordos multilaterais na OMC e podem ser estendidos pelo efeito do princípio da Nação mais favorecida (CEPAL, 2016, p. 47).

A implementação da Agenda 2030 demanda o envolvimento não só dos Estados, mas das Organizações Internacionais e demais atores do Direito Internacional. O fortalecimento de uma governança global com base em mega-acordos, como o TPP, tende a atender uma agenda formatada na defesa dos interesses das grandes corporações ou transnacionais, que visam apenas a garantia de um maior lucro através de cadeias globais de valor mais seguras.

A regulamentação sobre medicamentos do TPP é uma prova disto, ao criar uma regulamentação mais rigorosa, que na prática dificultará o

fortalecimento da produção de genéricos. Ao invés de o acordo funcionar como canal para acelerar a implementação da Agenda 2030, exercerá a influência inversa.

CONCLUSÕES

At Christmas, we traditionally retell Dickens's story of Scrooge, who cared more for money than for his fellow human beings. What would we think of a Scrooge who could cure diseases that blighted thousands of people's lives but did not do so? Clearly, we would be horrified. But this has increasingly been happening in the name of economics, under the innocent sounding guise of "intellectual property rights" (STIGLITZ, 2006, p.23).

O comércio internacional é uma prática antiga na humanidade, que é causa e efeito da maior interação entre os povos. Dada a importância das questões comerciais, muitos conflitos bélicos tiveram como pano de fundo problemas e barreiras comerciais. A partir de duras lições, que envolveram sofrimento de muitos, houve a admissão de personalidade jurídica às Organizações Internacionais e a construção de uma governança global em diversos temas.

Em relação ao comércio, o GATT cumpriu relevante missão, a qual culminou com a criação da OMC, primeira organização internacional após o fim da bipolaridade com uma configuração diferenciada em relação às instituições de Bretton Woods.

As características ímpares da OMC, com destaque para o single undertaking, sistema de solução de controvérsias, forma de tomada de decisões por unanimidade com igualdade de voto para cada Membro e seus princípios que atentam para os diversos estágios de desenvolvimento econômico, constituíram um divisor de águas. Uma nova era ascendeu. A Rodada Uruguai superou as expectativas e contemplou um denominador comum entre as pretensões de Estados com realidades econômicas distintas. A cooperação da OMC com as demais organizações internacionais ajudou a construir a governança global baseada no multilateralismo.

A economia sofreu intensas transformações com a globalização. Aprofundou-se a interdependência dos países. Os Estados tiveram sua margem de ação diminuída e as empresas transnacionais tornaram-se o principal agente econômico do globo. Cadeias de produção global surgiram de forma desafiadora para uma regulação estatal eficaz.

A tecnologia passou a ser a força motriz da nova economia. A transferência efetiva da tecnologia passou a ser questão crucial para os Estados em desenvolvimento. E não basta somente a transferência para atingir um nível de desenvolvimento satisfatório. Deve-se fomentar uma sociedade de aprendizado para que cada país produza sua própria tecnologia de modo que atenda às particularidades locais.

A propriedade intelectual é uma forma de incentivo às inovações e foi um dos novos temas incorporados à OMC, pois se reconheceu seu vínculo com o comércio internacional. Este tema, no entanto, fazia parte da agenda dos países mais desenvolvidos, que tinham tecnologia de ponta e desejavam manter-se na liderança dos indicadores econômicos por algumas décadas.

O TRIPS ponderou as diferenças entre os Membros e contemplou flexibilidades para que os Estados em desenvolvimento e menos desenvolvidos tivessem margem de ação para resolver questões consideradas legítimas e previstas no acordo.

A propriedade intelectual é um incentivo à inovação, que foi valorizado com o processo de industrialização. Os economistas contemporâneos denunciam que as atuais regras rígidas, principalmente as TRIPS plus e extra, inviabilizam a transferência real de tecnologia, geram monopólios e são danosas à sociedade. Novas formas de incentivo tem sido debatidas para atenderem aos anseios sociais por mais informação livre.

De fato, o sistema de propriedade intelectual foi deturpado com o tempo. E o equilíbrio das regras é vital. Um regime muito rigoroso de propriedade intelectual pode gerar o efeito inverso ao almejado, ou seja, barrar a transferência de tecnologia. Em alguns casos, como no setor de fármacos, as concessões aos interesses industriais são tão grandes, que parece que voltamos à época que a patente era uma mera concessão, sem considerar os critérios de real inventividade e novidade.

O surgimento de outras formas de incentivo é válido, porém não é incompatíveis com o sistema de patentes, que pode cumprir um papel macroeconômico positivo se as regras forem balanceadas. Neste caso, é

importante recorrer às lições pitagóricas de não ser ambicioso e nem mesquinho, mas aplicar a justa medida, que é excente. No TRIPS, há um balanceamento disponível no sistema, que são as flexibilidades.

Em relação às patentes farmacêuticas, a questão da saúde pública entra em contraste com os interesses econômicos. Tanto que foi necessária a publicação da Declaração de Doha de 2001 sobre o TRIPS e Saúde Pública, para reafirmar que as flexibilidades podem e devem ser usadas, quando for necessário.

No caso das patentes farmacêuticas, é primordial que exista a transferência e o aprendizado da tecnologia, para que cada país possa produzir pesquisa e desenvolver medicamentos, vacinas e soluções próprios. O princípio da cooperação e da solidariedade, presentes na OMC, devem ser efetivos nesta área tal delicada. Com isso, evitar-se-iam as doenças negligenciadas.

O Tratado Transpacífico faz parte de uma nova realidade no atual panorama histórico, pós-OMC, que é a disseminação de mega-acordos comerciais e do incremento do regionalismo e do bilateralismo, com diminuição crescente de negociações no âmbito multilateral.

Apesar de notarmos no texto do TPP a afirmação recorrente de que ele é compatível com a OMC e o TRIPS, suas regras não a confirmam. O TPP está repleto de dispositivos TRIPS extra e plus. Em relação às patentes de medicamentos, suas regras dificultarão, e muito, o mercado de medicamentos genéricos.

A nova governança de três níveis que se arquiteta não é positiva. A OMC ficaria como arena para temas antigos ou clássicos, ou seja, os que foram incorporados na Rodada Uruguai. E haveria mais dois níveis: um formulado através de mega-acordos e outro pelas iniciativas do Sul ou de arranjos como o BRICS. A OMC ficaria com um nível de baixa densidade de governança, quase como uma peça de museu, se considerarmos quão ambiciosas eram suas intenções no momento de instituição. E nos outros níveis, existiria praticamente a tentativa de emplacar duas agendas distintas: a dos países desenvolvidos através de mega-acordos e a dos países em desenvolvimento. Dois clubes distintos, um

107 forte indicativo de dificuldade de diálogo. Uma negociação multilateral e bem-sucedida como a Rodada Uruguaí às vezes soa como uma utopia, diante de tantos problemas enfrentados em Doha, porém se torna cada vez mais imperiosa - pelo menos que se finalize Doha com algum saldo positivo.

O comércio internacional multilateral protagonizado pela OMC é essencial para a implementação da Agenda 2030 e dos 17 ODS. Nesta cena, o TPP e os mega-acordos não podem substituir o ator de destaque, pois não se preocupam com os níveis diferenciados de desenvolvimento e produzem regras ditadas por aqueles de maior poder econômico e político.

A Agenda 2030 constitui uma declaração de interdependência global, para problemas comuns à toda humanidade. Com a globalização, ficou evidente que há problemas universais, que exigem regras globais com participação de todos. Isso ficou evidente com as questões ambientais, porém a construção de cadeias globais de produção também aprofundou esta realidade em relação a temas comerciais, que se irradiam por áreas-chaves para o desenvolvimento econômico.

Para a Agenda 2030, portanto, a OMC deve exercer um nível mais intenso na governança global. A divisão dos debates em duas instâncias de negociações não é positiva para os problemas da sociedade internacional.

A reatuação dos termos da globalização deve ser realizada com muita cautela. A tentativa de retorno aos moldes westfalianos não é positiva. Os Estados devem ter margem de ação, porém as organizações internacionais e o Direito Internacional como um todo não podem ser enfraquecidos.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, José Augusto Guilhon. À côté de la question. São Paulo: **Revista Carta Internacional**, nº87, ano VIII, maio, 2000.

AMARAL JÚNIOR, Aberto. Is Trade Governance Changing? A governança comercial está mudando? **Revista de Direito Internacional**. Brasília, vol. 12, n. 2, 2015.

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Record, 2009.

ARBIX, Daniel do Amaral. **Tratados TRIPS PLUS e o sistema multilateral de comércio**. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, dissertação apresentada para a obtenção do título de mestre em Direito, 2009.

ARROYO, Diego P. Fernández. El derecho Internacional Privado em El Inicio Del Siglo XXI. In: **O novo direito internacional** – estudos em homenagem a Erik Jaime. MARQUES, Cláudia Lima; ARAÚJO, Nádia de (coord.). São Paulo: Renovar, 2005.

BAMBIERI, José Carlos; DELAZANO, Walter. Nova regulamentação da transferência de tecnologia no Brasil. São Paulo: **Revista de Administração de Empresas**, 33 (3):6-19 Mai./Jun. 1993. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rae/v33n3/a02v33n3.pdf>. Acesso em: 20 de julho de 2013.

BAPTISTA, Luiz Olavo. **Empresa Transnacional e o Direito**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1987.

BARBOSA, Denis Borges. Domínio público e patrimônio cultural. In: ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva; WACHOWICZ, Marcos (coord.). **Direito da propriedade intelectual**: estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes. Curitiba: Juruá, 2006.

BASSO, Maristela. BEAS, Edson. **O acordo TRIPS como instrumento de retaliação cruzada e as regras da OMC – alternativa para o Brasil em caso de descumprimento dos EUA da decisão do órgão de apelação na controvérsia do algodão.** 2005.

BASSO, Maristela. **Curso de Direito Internacional Privado.** São Paulo: Atlas, 2009.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual na era pós-OMC.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

CÉSAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. Flexibilidades do Direito Internacional da Propriedade Intelectual – Reflexões para amenizar a crise do acesso a medicamentos essenciais. In: **Propriedade Intelectual - Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso, Volume Dois,** CARVALHO, Patrícia Luciane (coord.), Curitiba: Juruá, 2008.

COMISSÃO ECONÔMICA PARA A AMÉRICA LATINA E O CARIBE (CEPAL). **Horizontes 2030:** a igualdade no centro do desenvolvimento sustentável. Síntese (LC/G.2661/Rev.1), Santiago, 2016. Disponível em: http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/40118/S1600753_pt.pdf?sequence=4&isAllowed=y. Acesso em: 29 de agosto de 2016.

COMISSÃO ECONÔMICA PARA A AMÉRICA LATINA E O CARIBE (CEPAL). **Informação histórica** - Evolução das ideias da CEPAL. Disponível em: http://www.cepal.org/sites/default/files/pages/files/14-20735_sitio_web_cepal_info_historica_port.pdf. Acesso em: 29 de agosto de 2016.

CORREA, C. M. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. **Bulletin of the World Health Organization**, n.84, p.399-404, 2006.

COSTA E SILVA, Eugênio da. A propriedade Intelectual e a Liberalização do Comércio Internacional. In: **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?** A OMC e o Brasil, CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.), São Paulo: LTr , 1998.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

DEPARTAMENTO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA ASSUNTOS ECONÔMICOS E SOCIAIS, SECRETARIADO DA CONFERENCIA DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE COMÉRCIO E DESENVOLVIMENTO (CNUCED) E ESCRITÓRIO INTERNACIONAL DA ORGANIZAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **O papel do sistema de patentes na transferência de tecnologia aos países em desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1979.

DICKENS, Charles. **Um conto de Natal**. Porto Alegre: L&PM, 2011.

DOLINGER, Jacob. **Direito Internacional Privado (parte geral)**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

DRAHOS, Peter. **Bilateralism in Intellectual Property**. Disponível em: https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/reports/pdfs/bilateralism_ip.pdf. Acesso em: 07 de fevereiro de 2017.

DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, Jonh. **Information feudalism**. Earthscan: London, 2002.

FERNÁNDEZ, Rodolfo Dávalos. La regulación Jurídica del Contrato Internacional. In GALLARDO, Leonardo B. Pérez (Coord.) **El Derecho de Contratos en los Umbrales del Siglo XXI**. São Paulo: MP Editora, 2007.

FLIGSTEIN, Neil. Social skill and the theory of fields. **Sociological Theory**, v. 19, n. 2, p.105-125, 2001.

GAITAN, Manuel Gerrero. Tipología de los contratos de transferencia de tecnología. **Revista la propiedad inmaterial**, n.º 13, 2009.

GAMA JR, Lauro. **Os princípios do UNIDROIT relativos aos contratos do comércio internacional: uma nova dimensão harmonizadora dos contratos internacionais**. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/esp/95-142%20Gama.pdf>. Acesso em: 29 de agosto de 2016.

GRAU-KUNTZ, Karin. Dignidade humana e direito de patentes: sobre o problema do acesso a medicamentos. In: **Propriedade Intelectual** - Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso, CARVALHO, Patrícia Luciane (coord.), Curitiba: Juruá, 2005.

GUERRA, Sidney; GUERRA, Caio Grande. **Desenvolvimento sustentável à luz do direito internacional ambiental**. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=f365c0cee72aa186>. Acesso em: 29 de outubro de 2016.

GREENWALD, Bruce C; STIGLITZ Joseph E. **Creating a Learning Society: A New Approach to Growth, Development, and Social Progress**. Columbia University Press, 2014.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Juruá, 2008.

HELLER, Michael A. The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets. **Harvard Law Review**, 111, n. 3, 621-88: 1998.

JAKOBSEN, Kjeld. **Comércio internacional e desenvolvimento**. Do Gatt à OMC: discurso e prática. Fundação Perseu Abramo: São Paulo, 2005.

JAYME, Erik. O Direito Internacional Privado do novo milênio: a proteção da pessoa humana face à globalização. In: **O novo direito internacional** – estudos em homenagem a Erik Jaime. MARQUES, Cláudia Lima; ARAÚJO, Nádia de (coord.). São Paulo: Renovar, 2005.

KEMMELMEIER, Carolina Spack; SAKAMOTO, Priscila Yumiko. Transferência de tecnologia e as organizações multilaterais. In: **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**, PIMENTEL, Luiz Otavio e BARRAL, Welber (coord.). Florianópolis: fundação Boiteux, 2007.

KUBRUSLY, Claudia Tosin. **Direito antituruste e propriedade intelectual: análise concorrencial dos acordos de licença e da recusa de licenciar**. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, dissertação apresentada para a obtenção do título de mestre em Direito, 2007.

LACERDA, Antônio Corrêa de. Os fluxos de investimentos e o papel das empresas transnacionais. Brasil: **Revista Política Externa**, vol. 12, nº2, set/out/nov 2003.

LAFER, Celso. **A OMC e a Regulamentação do Comércio Internacional**: uma visão brasileira. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

LAFER, Celso. O Sistema de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio. In: **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio? A OMC e o Brasil**, CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.), São Paulo: LTr , 1998.

LEAL-ARCAS, Rafael. **Proliferation of Regional Trade Agreements: Complementing or Supplanting Multilateralism?** Queen Mary University of London, School of Law Legal Studies Research Paper No. 78/2011.

LEHFELD, Lucas de Souza. Sistema Comercial Internacional: mecanismos jurídico-econômicos de regulamentação. In **Novas vertentes do Direito do Comércio Internacional**, FIORATI, Jete Jane e MAZZUOLI, Valério de Oliveira Mazzuoli (org.), São Paulo: Editora Manole, 2003.

LORETO, Sylvio. Contrato internacional de transferência de tecnologia - algumas considerações. Recife: **Anuário do Mestrado em Direito da UFPE**, n. 14, 2004.

MAGALHÃES, José Carlos. Empresa Multinacional: descrição analítica de um fenômeno contemporâneo. **RDM** 14/61-68-86, ano II, 1974 apud BAPTISTA, Luiz Olavo.

MAGALHÃES, Luiz Roberto Paranhos. **Subsídios na disciplina da Organização Mundial do Comércio – OMC: A necessidade de maior liberdade para a ação governamental nos países em desenvolvimento.** Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

MAY, Otávia de Oliveira. Aspectos introdutórios dos contratos internacionais. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Itajaí, v.2, n.3, 3º quadrimestre de 2007. Disponível em: www.univali.br/direitoepolitica. Acesso em: 01 de agosto de 2014.

MIHALI, Daniel e HARGAIN, Gabriel. **Direito do Comércio Internacional e Circulação de Bens no Mercosul.** Rio de Janeiro: Forense, 2003.

NUNES, Simone Lahorgue. **Direito Autoral, Direito antitruste e princípios constitucionais correlatos.** São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, tese apresentada para a obtenção do título de doutor em Direito, 2010.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Transformando Nosso Mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável.** Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf>. Acesso em: 29 de agosto de 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Declaración ministerial y decisiones.** 2015. Disponível em: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc10_s/nairobipackage_s.pdf. Acesso em: 10 de abril de 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Disponível em: <http://www.wto.org/>. Acesso em 28 de setembro de 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Entender la OMC – Los principios del sistema de comercio.** Disponível na internet em:

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm. Acesso em: 11 de abril de 2016.

PAVANELLI, João. Transferência de tecnologia e proteção da propriedade intelectual. **Revista do Mestrado em Direito UCB**. v. 3, n. , 2009. Disponível em: <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rvmd/article/view/2571/1564> Acesso em: 07 de fevereiro de 2017.

PIMENTEL, Luiz Otavio; BARRAL, Welber. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. PIMENTEL, Luiz Otavio e BARRAL, Welber (coord.). Florianópolis: fundação Boiteux, 2007.

PINHEIRO, Silvia. A empresa multinacional e seu novo papel na promoção do desenvolvimento sustentável. **Revista Ética e Filosofia Política** – Nº 13 – Volume 2 – Junho de 2011.

POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. **Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era Pós-Organização Mundial do Comércio**: fronteiras da proteção, composição do equilíbrio e expansão do domínio público. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, tese apresentada para a obtenção do título de doutor em Direito, 2010.

ROCHA, Thiago Gonçalves Paluma. Proteção da propriedade intelectual pelo TRIPS e transferência de tecnologia. In: **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**, PIMENTEL, Luiz Otavio e BARRAL, Welber (coord.). Florianópolis: fundação Boiteux, 2007.

RODAS, João Grandino. Elementos de conexão do direito internacional privado brasileiro relativamente às obrigações contratuais. In: **Contratos Internacionais**. RODAS, João Grandino (coord.). São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

ROFFE, Pedro. **Bilateral agreements and a TRIPS-plus world: the Chile-USA Free Trade Agreement**. Ottawa: Quaker International Affairs Programme, 2004. Disponível na internet em

<http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/Bilateral-Agreements-and-TRIPS-plus-English.pdf>. Acesso em 20 de novembro de 2011.

ROFFE, Pedro. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. Brasil: **Revista Política Externa**, vol. 12, nº3, dez/jan/fev 2003/2004.

ROSENBERG, Barbara. **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do Direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias**. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, tese apresentada para a obtenção do título de doutor em Direito, 2004.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: Grupo de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação, Grupo de Direito & Pobreza, Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007.

SANTOS, Alysson Silva dos. **Inovação tecnológica na periferia. Políticas de patentes no Setor Fármaco: Um Estudo de Caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco**. Recife: UFPE, Programa de Pós-Graduação em Ciências Políticas, dissertação apresentada para obtenção do título de mestre em Ciências Políticas, 2004.

SANTOS, Ulisses Pereira dos; OLIVEIRA, Francisco Horácio Pereira de. Três fases da teoria cepalina: uma análise de suas principais contribuições ao pensamento econômico latino-americano. **Análise**, Revista de Administração da PUCRS. Porto Alegre, v. 19, n. 2, p. 4-17, jul./dez. 2008.

SARQUIS, Sarquis José Buiainain. **Comércio internacional e crescimento econômico no Brasil**. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2011.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. Rio de Janeiro: Forense, 1978.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 1998.

SOARES, Guido Fernando Silva. O tratamento da propriedade intelectual no sistema da organização mundial do comércio: uma descrição geral do acordo TRIPS. In: **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio? A OMC e o Brasil**, CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.), São Paulo: LTr , 1998.

SOARES, Guido Fernando Silva. O tratamento da propriedade intelectual no sistema da organização mundial do comércio: uma descrição geral do acordo TRIPS. In: **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio? A OMC e o Brasil**, CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.), São Paulo: LTr , 1998.

SOUTO MAIOR, Luiz A. P. A crise do multilateralismo econômico e o Brasil. **Revista Brasileira de Política Internacional**. Vol 47, n. 2, 2004.

STRATHERN, Paul. **Uma breve história da economia**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2003.

STRENGER, Irineu. **Contratos Internacionais de Comércio**. São Paulo: LTR, 1986.

STRENGER, Irineu. **Direito Internacional Privado**. São Paulo: LTr, 2003.

THORSTENSEN, Vera; BADIN, Michelle Rattón; ELEOTÉRIO, Belisa. **Acordos preferenciais de comércio: da multiplicação de novas regras aos mega-acordos comerciais**, 2014. Disponível em: <http://ccgi.fgv.br/sites/ccgi.fgv.br/files/file/Publicacoes/Regras-APCs%20e%20Megas-23.05.14.pdf>. Acesso em: 10 de abril de 2016.

TIGRE, Paulo Bastos. **Gestão da Inovação**: a economia da tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

TOFFLER, Alvin. **La terceira ola**. Plaza & Janes. S.A. Editores: Bogotá, 1980.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. As Nações Unidas e a Nova Ordem Econômica Internacional (com atenção especial aos Estados latino-americanos). **Revista de Informação legislativa**. Brasília a. 21 n. 81 jan./mar, 1984.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (USTR). **The Trans-Pacific Paternership**: Leveling the playing field for American workers & American businesses. Disponível em: <https://ustr.gov/tpp/>. Acesso em: 10 de abril de 2016.

VIEGAS, Juliana L. B. Aspectos legais de contratação na área da propriedade industrial. In: **Propriedade intelectual**: contratos de propriedade intelectual e novas tecnologias. SANTOS, Manoel J. Pereira dos; JABUR, Wilson Pinheiro (coord.). São Paulo: Saraiva, 2009.

ANEXO A: TPP

CHAPTER 18
INTELLECTUAL PROPERTY
Section A: General Provisions

Article 18.1: Definitions

1. For the purposes of this Chapter:

Berne Convention means the *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works*, as revised at Paris, July 24, 1971;

Budapest Treaty means the *Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure* (1977), as amended on September 26, 1980;

Declaration on TRIPS and Public Health means the *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (WT/MIN(01)/DEC/2), adopted on November 14, 2001;

geographical indication means an indication that identifies a good as originating in the territory of a Party, or a region or locality in that territory, where a given quality, reputation or other characteristic of the good is essentially attributable to its geographical origin;

intellectual property refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II of the TRIPS Agreement;

Madrid Protocol means the *Protocol Relating to the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks*, done at Madrid, June 27, 1989;

Paris Convention means the *Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, as revised at Stockholm, July 14, 1967;

performance means a performance fixed in a phonogram unless otherwise specified;

with respect to copyright and related rights, the term **right to authorise or prohibit** refers to exclusive rights;

Singapore Treaty means the *Singapore Treaty on the Law of Trademarks*, done at Singapore, March 27, 2006;

UPOV 1991 means the *International Convention for the Protection of New Varieties of Plants*, as revised at Geneva, March 19, 1991;

WCT means the *WIPO Copyright Treaty*, done at Geneva, December 20, 1996;

WIPO means the World Intellectual Property Organization;

for greater certainty, **work** includes a cinematographic work, photographic work and computer program; and

WPPT means the *WIPO Performances and Phonograms Treaty*, done at Geneva, December 20, 1996.

2. For the purposes of Article 18.8 (National Treatment), Article 18.31(a) (Administrative Procedures for the Protection or Recognition of Geographical Indications) and Article 18.62.1 (Related Rights):

a **national** means, in respect of the relevant right, a person of a Party that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the agreements listed in Article 18.7 (International Agreements) or the TRIPS Agreement.

Article 18.2: Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

Article 18.3: Principles

1. A Party may, in formulating or amending its laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Chapter.

2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Chapter, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

Article 18.4: Understandings in Respect of this Chapter

Having regard to the underlying public policy objectives of national systems, the Parties recognise the need to:

- (a) promote innovation and creativity;
- (b) facilitate the diffusion of information, knowledge, technology, culture and the arts; and
- (c) foster competition and open and efficient markets,

through their respective intellectual property systems, while respecting the principles of transparency and due process, and taking into account the interests of relevant stakeholders, including right holders, service providers, users and the public.

Article 18.5: Nature and Scope of Obligations

Each Party shall give effect to the provisions of this Chapter. A Party may, but shall not be obliged to, provide more extensive protection for, or enforcement of, intellectual property rights under its law than is required by this Chapter, provided that such protection or enforcement does not contravene the provisions of this Chapter. Each Party shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Chapter within its own legal system and practice.

Article 18.6: Understandings Regarding Certain Public Health Measures

1. The Parties affirm their commitment to the Declaration on TRIPS and Public Health. In particular, the Parties have reached the following understandings regarding this Chapter:

- (a) The obligations of this Chapter do not and should not prevent a Party from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating their commitment to this Chapter, the Parties affirm that this Chapter can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of each Party's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. Each Party has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

(b) In recognition of the commitment to access to medicines that are supplied in accordance with the Decision of the WTO General Council of August 30, 2003 on the *Implementation of Paragraph Six of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (WT/L/540) and the WTO General Council Chairman's Statement Accompanying the Decision (JOB(03)/177, WT/GC/M/82), as well as the Decision of the WTO General Council of December 6, 2005 on the *Amendment of the TRIPS Agreement*, (WT/L/641) and the WTO General Council Chairperson's Statement Accompanying the Decision (JOB(05)/319 and Corr. 1, WT/GC/M/100) (collectively, the "TRIPS/health solution"), this Chapter does not and should not prevent the effective utilisation of the TRIPS/health solution.

(c) With respect to the aforementioned matters, if any waiver of any provision of the TRIPS Agreement, or any amendment of the TRIPS Agreement, enters into force with respect to the Parties, and a Party's application of a measure in conformity with that waiver or amendment is contrary to the obligations of this Chapter, the Parties shall immediately consult in order to adapt this Chapter as appropriate in the light of the waiver or amendment.

2. Each Party shall notify, if it has not already done so, the WTO of its acceptance of the *Protocol amending the TRIPS Agreement*, done at Geneva on December 6, 2005.

Article 18.7: International Agreements

1. Each Party affirms that it has ratified or acceded to the following agreements:

- (a) *Patent Cooperation Treaty*, as amended September 28, 1979;
- (b) Paris Convention; and
- (c) Berne Convention.

2. Each Party shall ratify or accede to each of the following agreements, if it is not already a party to that agreement, by the date of entry into force of this Agreement for that Party:

- (a) Madrid Protocol;
- (b) Budapest Treaty;
- (c) Singapore Treaty;¹

- (d) UPOV 1991;²
- (e) WCT; and
- (f) WPPT.

Article 18.8: National Treatment

1. In respect of all categories of intellectual property covered in this Chapter,³ each Party shall accord to nationals of another Party treatment no less favourable than it accords to its own nationals with regard to the protection⁴ of intellectual property rights.

2. With respect to secondary uses of phonograms by means of analog communications and free over-the-air broadcasting, however, a Party may limit the rights of the performers and producers of another Party to the rights its persons are accorded within the jurisdiction of that other Party.

3. A Party may derogate from paragraph 1 in relation to its judicial and administrative procedures, including requiring a national of another Party to designate an address for service of process in its territory, or to appoint an agent in its territory, provided that such derogation is:

- (a) necessary to secure compliance with laws or regulations that are not inconsistent with this Chapter; and

¹ A Party may satisfy the obligations in paragraph 2(a) and 2(c) by ratifying or acceding to either the Madrid Protocol or the Singapore Treaty.

² Annex 18-A applies to this subparagraph.

³ For greater certainty, with respect to copyrights and related rights that are not covered under Section H (Copyright and Related Rights), nothing in this Agreement limits a Party from taking an otherwise permissible derogation from national treatment with respect to those rights.

⁴ For the purposes of this paragraph, “protection” shall include matters affecting the availability, acquisition, scope, maintenance and enforcement of intellectual property rights as well as matters affecting the use of intellectual property rights specifically covered by this Chapter. Further, for the purposes of this paragraph, “protection” also includes the prohibition on the circumvention of effective technological measures set out in Article 18.68 (TPMs) and the provisions concerning rights management information set out in Article 18.69 (RMI). For greater certainty, “matters affecting the use of intellectual property rights specifically covered by this Chapter” in respect of works, performances and phonograms, include any form of payment, such as licensing fees, royalties, equitable remuneration, or levies, in respect of uses that fall under the copyright and related rights in this Chapter. The preceding sentence is without prejudice to a Party’s interpretation of “matters affecting the use of intellectual property rights” in footnote 3 of the TRIPS Agreement.

(b) not applied in a manner that would constitute a disguised restriction on trade.

4. Paragraph 1 does not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.

Article 18.9: Transparency

1. Further to Article 26.2 (Publication) and Article 18.73.1 (Enforcement Practices with Respect to Intellectual Property Rights), each Party shall endeavour to make available on the Internet its laws, regulations, procedures and administrative rulings of general application concerning the protection and enforcement of intellectual property rights.

2. Each Party shall, subject to its law, endeavour to make available on the Internet information that it makes public concerning applications for trademarks, geographical indications, designs, patents and plant variety rights.^{5, 6}

3. Each Party shall, subject to its law, make available on the Internet information that it makes public concerning registered or granted trademarks, geographical indications, designs, patents and plant variety rights, sufficient to enable the public to become acquainted with those registered or granted rights.⁷

Article 18.10: Application of Chapter to Existing Subject Matter and Prior Acts

1. Unless otherwise provided in this Chapter, including in Article 18.64 (Application of Article 18 of the Berne Convention and Article 14.6 of the TRIPS Agreement), this Chapter gives rise to obligations in respect of all subject matter existing at the date of entry into force of this Agreement for a Party and that is protected on that date in the territory of a Party where protection is claimed, or that meets or comes subsequently to meet the criteria for protection under this Chapter.

2. Unless provided in Article 18.64 (Application of Article 18 of the Berne Convention and Article 14.6 of the TRIPS Agreement), a Party shall not be

⁵ For greater certainty, paragraphs 2 and 3 are without prejudice to a Party's obligations under Article 18.24 (Electronic Trademarks System).

⁶ For greater certainty, paragraph 2 does not require a Party to make available on the Internet the entire dossier for the relevant application.

⁷ For greater certainty, paragraph 3 does not require a Party to make available on the Internet the entire dossier for the relevant registered or granted intellectual property right.

required to restore protection to subject matter that on the date of entry into force of this Agreement for that Party has fallen into the public domain in its territory.

3. This Chapter does not give rise to obligations in respect of acts that occurred before the date of entry into force of this Agreement for a Party.

Article 18.11: Exhaustion of Intellectual Property Rights

Nothing in this Agreement prevents a Party from determining whether or under what conditions the exhaustion of intellectual property rights applies under its legal system.⁸

Section B: Cooperation

Article 18.12: Contact Points for Cooperation

Further to Article 21.3 (Contact Points for Cooperation and Capacity Building), each Party may designate and notify under Article 27.5.2 (Contact Points) one or more contact points for the purpose of cooperation under this Section.

Article 18.13: Cooperation Activities and Initiatives

The Parties shall endeavour to cooperate on the subject matter covered by this Chapter, such as through appropriate coordination, training and exchange of information between the respective intellectual property offices of the Parties, or other institutions, as determined by each Party. Cooperation may cover areas such as:

- (a) developments in domestic and international intellectual property policy;
- (b) intellectual property administration and registration systems;
- (c) education and awareness relating to intellectual property;
- (d) intellectual property issues relevant to:
 - (i) small and medium-sized enterprises;
 - (ii) science, technology and innovation activities; and

⁸ For greater certainty, this Article is without prejudice to any provisions addressing the exhaustion of intellectual property rights in international agreements to which a Party is a party.

- (iii) the generation, transfer and dissemination of technology;
- (e) policies involving the use of intellectual property for research, innovation and economic growth;
- (f) implementation of multilateral intellectual property agreements, such as those concluded or administered under the auspices of WIPO; and
- (g) technical assistance for developing countries.

Article 18.14: Patent Cooperation and Work Sharing

1. The Parties recognise the importance of improving the quality and efficiency of their respective patent registration systems as well as simplifying and streamlining the procedures and processes of their respective patent offices for the benefit of all users of the patent system and the public as a whole.

2. Further to paragraph 1, the Parties shall endeavour to cooperate among their respective patent offices to facilitate the sharing and use of search and examination work of other Parties. This may include:

- (a) making search and examination results available to the patent offices of other Parties;⁹ and
- (b) exchanging information on quality assurance systems and quality standards relating to patent examination.

3. In order to reduce the complexity and cost of obtaining the grant of a patent, the Parties shall endeavour to cooperate to reduce differences in the procedures and processes of their respective patent offices.

4. The Parties recognise the importance of giving due consideration to ratifying or acceding to the *Patent Law Treaty*, done at Geneva, June 1, 2000; or in the alternative, adopting or maintaining procedural standards consistent with the objective of the *Patent Law Treaty*.

Article 18.15: Public Domain

1. The Parties recognise the importance of a rich and accessible public domain.

⁹ The Parties recognise the importance of multilateral efforts to promote the sharing and use of search and examination results, with a view to improving the quality of search and examination processes and to reducing the costs for both applicants and patent offices.

2. The Parties also acknowledge the importance of informational materials, such as publicly accessible databases of registered intellectual property rights that assist in the identification of subject matter that has fallen into the public domain.

Article 18.16: Cooperation in the Area of Traditional Knowledge

1. The Parties recognise the relevance of intellectual property systems and traditional knowledge associated with genetic resources to each other, when that traditional knowledge is related to those intellectual property systems.

2. The Parties shall endeavour to cooperate through their respective agencies responsible for intellectual property, or other relevant institutions, to enhance the understanding of issues connected with traditional knowledge associated with genetic resources, and genetic resources.

3. The Parties shall endeavour to pursue quality patent examination, which may include:

(a) that in determining prior art, relevant publicly available documented information related to traditional knowledge associated with genetic resources may be taken into account;

(b) an opportunity for third parties to cite, in writing, to the competent examining authority prior art disclosures that may have a bearing on patentability, including prior art disclosures related to traditional knowledge associated with genetic resources;

(c) if applicable and appropriate, the use of databases or digital libraries containing traditional knowledge associated with genetic resources; and

(d) cooperation in the training of patent examiners in the examination of patent applications related to traditional knowledge associated with genetic resources.

Article 18.17: Cooperation on Request

Cooperation activities and initiatives undertaken under this Chapter shall be subject to the availability of resources, and on request, and on terms and conditions mutually agreed upon between the Parties involved.

Section F: Patents and Undisclosed Test or Other Data

Subsection A: General Patents

Article 18.37: Patentable Subject Matter

1. Subject to paragraphs 3 and 4, each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step and is capable of industrial application.³⁰

2. Subject to paragraphs 3 and 4 and consistent with paragraph 1, each Party confirms that patents are available for inventions claimed as at least one of the following: new uses of a known product, new methods of using a known product, or new processes of using a known product. A Party may limit those new processes to those that do not claim the use of the product as such.

3. A Party may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to nature or the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by its law. A Party may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) animals other than microorganisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals, other than non-biological and microbiological processes.

4. A Party may also exclude from patentability plants other than microorganisms. However, consistent with paragraph 1 and subject to paragraph 3, each Party confirms that patents are available at least for inventions that are derived from plants.

³⁰ For the purposes of this Section, a Party may deem the terms “inventive step” and “capable of industrial application” to be synonymous with the terms “non-obvious” and “useful”, respectively. In determinations regarding inventive step, or non-obviousness, each Party shall consider whether the claimed invention would have been obvious to a person skilled, or having ordinary skill in the art, having regard to the prior art.

Article 18.38: Grace Period

Each Party shall disregard at least information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step, if the public disclosure:^{31, 32}

- (a) was made by the patent applicant or by a person that obtained the information directly or indirectly from the patent applicant; and
- (b) occurred within 12 months prior to the date of the filing of the application in the territory of the Party.

Article 18.39: Patent Revocation

1. Each Party shall provide that a patent may be cancelled, revoked or nullified only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. A Party may also provide that fraud, misrepresentation or inequitable conduct may be the basis for cancelling, revoking or nullifying a patent or holding a patent unenforceable.
2. Notwithstanding paragraph 1, a Party may provide that a patent may be revoked, provided it is done in a manner consistent with Article 5A of the Paris Convention and the TRIPS Agreement.

Article 18.40: Exceptions

A Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

³¹ No Party shall be required to disregard information contained in applications for, or registrations of, intellectual property rights made available to the public or published by a patent office, unless erroneously published or unless the application was filed without the consent of the inventor or their successor in title, by a third person who obtained the information directly or indirectly from the inventor.

³² For greater certainty, a Party may limit the application of this Article to disclosures made by, or obtained directly or indirectly from, the inventor or joint inventor. For greater certainty, a Party may provide that, for the purposes of this Article, information obtained directly or indirectly from the patent applicant may be information contained in the public disclosure that was authorised by, or derived from, the patent applicant.

Article 18.41: Other Use Without Authorisation of the Right Holder

The Parties understand that nothing in this Chapter limits a Party's rights and obligations under Article 31 of the TRIPS Agreement, any waiver or any amendment to that Article that the Parties accept.

Article 18.42: Patent Filing

Each Party shall provide that if an invention is made independently by more than one inventor, and separate applications claiming that invention are filed with, or for, the relevant authority of the Party, that Party shall grant the patent on the application that is patentable and that has the earliest filing date or, if applicable, priority date,³³ unless that application has, prior to publication,³⁴ been withdrawn, abandoned or refused.

Article 18.43: Amendments, Corrections and Observations

Each Party shall provide a patent applicant with at least one opportunity to make amendments, corrections and observations in connection with its application.³⁵

Article 18.44: Publication of Patent Applications

1. Recognising the benefits of transparency in the patent system, each Party shall endeavour to publish unpublished pending patent applications promptly after the expiration of 18 months from the filing date or, if priority is claimed, from the earliest priority date.

2. If a pending application is not published promptly in accordance with paragraph 1, a Party shall publish that application or the corresponding patent, as soon as practicable.

³³ A Party shall not be required to apply this Article in cases involving derivation or in situations involving any application that has or had, at any time, at least one claim having an effective filing date before the date of entry into force of this Agreement for that Party or any application that has or had, at any time, a priority claim to an application that contains or contained such a claim.

³⁴ For greater certainty, a Party may grant the patent to the subsequent application that is patentable, if an earlier application has been withdrawn, abandoned, or refused, or is not prior art against the subsequent application.

³⁵ A Party may provide that such amendments do not go beyond the scope of the disclosure of the invention, as of the filing date.

3. Each Party shall provide that an applicant may request the early publication of an application prior to the expiration of the period referred to in paragraph 1.

Article 18.45: Information Relating to Published Patent Applications and Granted Patents

For published patent applications and granted patents, and in accordance with the Party's requirements for prosecution of such applications and patents, each Party shall make available to the public at least the following information, to the extent that such information is in the possession of the competent authorities and is generated on, or after, the date of the entry into force of this Agreement for that Party:

- (a) search and examination results, including details of, or information related to, relevant prior art searches;
- (b) as appropriate, non-confidential communications from applicants; and
- (c) patent and non-patent related literature citations submitted by applicants and relevant third parties.

Article 18.46: Patent Term Adjustment for Unreasonable Granting Authority Delays

1. Each Party shall make best efforts to process patent applications in an efficient and timely manner, with a view to avoiding unreasonable or unnecessary delays.

2. A Party may provide procedures for a patent applicant to request to expedite the examination of its patent application.

3. If there are unreasonable delays in a Party's issuance of patents, that Party shall provide the means to, and at the request of the patent owner shall, adjust the term of the patent to compensate for such delays.³⁶

4. For the purposes of this Article, an unreasonable delay at least shall include a delay in the issuance of a patent of more than five years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later. A Party may exclude, from the determination of such delays, periods of time that do not

³⁶ Annex 18-D applies to this paragraph.

occur during the processing³⁷ of, or the examination of, the patent application by the granting authority; periods of time that are not directly attributable³⁸ to the granting authority; as well as periods of time that are attributable to the patent applicant.³⁹

Subsection C: Measures Relating to Pharmaceutical Products

Article 18.48: Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment

1. Each Party shall make best efforts to process applications for marketing approval of pharmaceutical products in an efficient and timely manner, with a view to avoiding unreasonable or unnecessary delays.

2. With respect to a pharmaceutical product⁴⁵ that is subject to a patent, each Party shall make available an adjustment⁴⁶ of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.^{47, 48}

3. For greater certainty, in implementing the obligations of this Article, each Party may provide for conditions and limitations, provided that the Party continues to give effect to this Article.

4. With the objective of avoiding unreasonable curtailment of the effective patent term, a Party may adopt or maintain procedures that expedite the processing of marketing approval applications.

⁴⁴ For the purposes of this Article, a Party may treat “contain” as meaning utilise. For greater certainty, for the purposes of this Article, a Party may treat “utilise” as requiring the new chemical entity to be primarily responsible for the product’s intended effect.

⁴⁵ A Party may comply with the obligations of this paragraph with respect to a pharmaceutical product or, alternatively, with respect to a pharmaceutical substance.

⁴⁶ For greater certainty, a Party may alternatively make available a period of additional *sui generis* protection to compensate for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process. The *sui generis* protection shall confer the rights conferred by the patent, subject to any conditions and limitations pursuant to paragraph 3.

⁴⁷ Notwithstanding Article 18.10 (Application of Chapter to Existing Subject Matter and Prior Acts), this Article shall apply to all applications for marketing approval filed after the date of entry into force of this Article for that Party.

⁴⁸ Annex 18-D applies to this paragraph.

Article 18.49: Regulatory Review Exception

Without prejudice to the scope of, and consistent with, Article 18.40 (Exceptions), each Party shall adopt or maintain a regulatory review exception⁴⁹ for pharmaceutical products.

Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data⁵⁰

1. (a) If a Party requires, as a condition for granting marketing approval for a new pharmaceutical product, the submission of undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the product,⁵¹ that Party shall not permit third persons, without the consent of the person that previously submitted such information, to market the same or a similar⁵² product on the basis of:

- (i) that information; or
- (ii) the marketing approval granted to the person that submitted such information,

for at least five years⁵³ from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of the Party.

(b) If a Party permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical product, the submission of evidence of prior marketing approval of the product in another territory, that Party shall not permit third persons, without the consent of a person that previously submitted such information concerning the safety

⁴⁹ For greater certainty, consistent with Article 18.40 (Exceptions), nothing prevents a Party from providing that regulatory review exceptions apply for purposes of regulatory reviews in that Party, in another country or both.

⁵⁰ Annex 18-B and Annex 18-C apply to paragraphs 1 and 2 of this Article.

⁵¹ Each Party confirms that the obligations of this Article, and Article 18.51 (Biologics) apply to cases in which the Party requires the submission of undisclosed test or other data concerning: (a) only the safety of the product, (b) only the efficacy of the product or (c) both.

⁵² For greater certainty, for the purposes of this Section, a pharmaceutical product is “similar” to a previously approved pharmaceutical product if the marketing approval, or, in the alternative, the applicant’s request for such approval, of that similar pharmaceutical product is based upon the undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the previously approved pharmaceutical product, or the prior approval of that previously approved product.

⁵³ For greater certainty, a Party may limit the period of protection under paragraph 1 to five years, and the period of protection under Article 18.51.1(a) (Biologics) to eight years.

and efficacy of the product, to market a same or a similar product based on evidence relating to prior marketing approval in the other territory for

at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of that Party.⁵⁴

2. Each Party shall:⁵⁵

(a) apply paragraph 1, *mutatis mutandis*, for a period of at least three years with respect to new clinical information submitted as required in support of a marketing approval of a previously approved pharmaceutical product covering a new indication, new formulation or new method of administration; or, alternatively,

(b) apply paragraph 1, *mutatis mutandis*, for a period of at least five years to new pharmaceutical products that contain⁵⁶ a chemical entity that has not been previously approved in that Party.⁵⁷

3. Notwithstanding paragraphs 1 and 2 and Article 18.51 (Biologics), a Party may take measures to protect public health in accordance with:

(a) the Declaration on TRIPS and Public Health;

(b) any waiver of any provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health and that is in force between the Parties; or

(c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health that enters into force with respect to the Parties.

⁵⁴ Annex 18-D applies to this subparagraph.

⁵⁵ A Party that provides a period of at least eight years of protection pursuant to paragraph 1 is not required to apply paragraph 2.

⁵⁶ For the purposes of this Article, a Party may treat “contain” as meaning utilise.

⁵⁷ For the purposes of Article 18.50.2(b) (Protection of Undisclosed Test or Other Data), a Party may choose to protect only the undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy relating to the chemical entity that has not been previously approved.

Article 18.51: Biologics⁵⁸

1. With regard to protecting new biologics, a Party shall either:

(a) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic,^{59,60} provide effective market protection through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, *mutatis mutandis*, for a period of at least eight years from the date of first marketing approval of that product in that Party; or, alternatively,

(b) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, provide effective market protection:

(i) through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, *mutatis mutandis*, for a period of at least five years from the date of first marketing approval of that product in that Party,

(ii) through other measures, and

(iii) recognising that market circumstances also contribute to effective market protection

to deliver a comparable outcome in the market.

2. For the purposes of this Section, each Party shall apply this Article to, at a minimum, a product that is, or, alternatively, contains, a protein produced using biotechnology processes, for use in human beings for the prevention, treatment, or cure of a disease or condition.

⁵⁸ Annex 18-B, Annex 18-C and Annex 18-D apply to this Article.

⁵⁹ Nothing requires a Party to extend the protection of this paragraph to:

(a) any second or subsequent marketing approval of such a pharmaceutical product; or

(b) a pharmaceutical product that is or contains a previously approved biologic.

⁶⁰ Each Party may provide that an applicant may request approval of a pharmaceutical product that is or contains a biologic under the procedures set forth in Article 18.50.1(a) (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.1(b) within five years of the date of entry into force of this Agreement for that Party, provided that other pharmaceutical products in the same class of products have been approved by that Party under the procedures set forth in Article 18.50.1(a) and Article 18.50.1(b) before the date of entry into force of this Agreement for that Party.

3. Recognising that international and domestic regulation of new pharmaceutical products that are or contain a biologic is in a formative stage and that market

circumstances may evolve over time, the Parties shall consult after 10 years from the date of entry into force of this Agreement, or as otherwise decided by the Commission, to review the period of exclusivity provided in paragraph 1 and the scope of application provided in paragraph 2, with a view to providing effective incentives for the development of new pharmaceutical products that are or contain a biologic, as well as with a view to facilitating the timely availability of follow-on biosimilars, and to ensuring that the scope of application remains consistent with international developments regarding approval of additional categories of new pharmaceutical products that are or contain a biologic.

Article 18.52: Definition of New Pharmaceutical Product

For the purposes of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data), a **new pharmaceutical product** means a pharmaceutical product that does not contain⁶¹ a chemical entity that has been previously approved in that Party.

Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

(a) a system to provide notice to a patent holder⁶² or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;

(b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing⁶³ of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and

⁶¹ For the purposes of this Article, a Party may treat “contain” as meaning utilise.

⁶² For greater certainty, for the purposes of this Article, a Party may provide that a “patent holder” includes a patent licensee or the authorised holder of marketing approval.

⁶³ For the purposes of paragraph 1(b), a Party may treat “marketing” as commencing at the time of listing for purposes of the reimbursement of pharmaceutical products pursuant to a national

(c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

Article 18.54: Alteration of Period of Protection

Subject to Article 18.50.3 (Protection of Undisclosed Test or Other Data), if a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party pursuant to Article 18.47 (Protection of Undisclosed Test or Other Data for Agricultural Chemical Products), Article 18.50 or Article 18.51 (Biologics) and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the period of protection that it provides pursuant to Article 18.47, Article 18.50 or Article 18.51 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the period of protection specified in Article 18.47, Article 18.50 or Article 18.51.