



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**CENTRO DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS**  
**DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA POLÍTICA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA POLÍTICA**

**PEDRO HENRIQUE MOTA DE CARVALHO**

**COMO A LITERATURA ANALISA O TRIPS: uma revisão sistemática**

RECIFE

2018

PEDRO HENRIQUE MOTA DE CARVALHO

**COMO A LITERATURA ANALISA O TRIPS: uma revisão sistemática**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciência Política.

Linha de Pesquisa: Política Internacional

Orientador: Prof<sup>ª</sup>. Dr.<sup>a</sup>. Andrea Quirino Steiner

RECIFE

2018

Catálogo na fonte  
Bibliotecária: Maria Janeide Pereira da Silva, CRB4-1262

C331c Carvalho, Pedro Henrique Mota de.  
Como a Literatura analisa o TRIPS : uma revisão sistemática / Pedro Henrique Mota de Carvalho. – 2018.  
107 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora : Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Andrea Quirino Steiner.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Pernambuco, CFCH.  
Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, Recife, 2018.  
Inclui Referências e anexos.

1. Ciência política. 2. Relações internacionais. 3. Direito internacional privado – Patentes. 4. Propriedade intelectual. 5. Direitos autorais internacionais. 6. Regimes internacionais. 7. Difusão de políticas internacionais. I. Steiner, Andrea Quirino (Orientadora). II. Título.

320 CDD (22. ed.)

UFPE (BCFCH2018-032)

PEDRO HENRIQUE MOTA DE CARVALHO

**COMO A LITERATURA ANALISA O TRIPS: uma revisão sistemática**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciência Política.

Aprovada em: 02/02/2018

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Andrea Quirino Steiner (Orientadora)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof. Dr. Marcos Ferreira Costa Lima (Examinador Interno)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof. Dr. Henrique Zeferino de Menezes (Examinador Externo)  
Universidade Federal da Paraíba

## RESUMO

Este trabalho é uma revisão da literatura de interesse das Relações Internacionais sobre o acordo TRIPS. O objetivo foi conhecer como os estudos discutem o acordo, os principais argumentos, conceitos, variáveis e resultados obtidos. A amostra consistiu em 43 textos, tanto teóricos como empíricos, entre os anos de 2005 e 2016. Propomos que os trabalhos de tipos teóricos sejam agrupados segundo: i) discussões sobre o conceito de *policy space* e; ii) os conceitos de complexos de regimes, *framing* e *forum shifting*; e iii) trabalhos que analisam criticamente a relação do acordo com os Regimes Internacionais de Recursos biogenéticos e saúde. Sugerimos que os estudos empíricos se dividem entre trabalhos que discutem os impactos do TRIPS e do aumento da proteção à Propriedade Intelectual sobre: i) a inovação nacional e crescimento econômico; ii) globalização; iii) inovação setorial em fármacos; e iv) acesso ao mercado de medicamentos. Buscamos, ainda, contribuir com o avanço da disciplina, propondo um modelo composto por variáveis endógenas e exógenas para explicar a difusão de normas TRIPS-plus entre os países em desenvolvimento.

**Palavras-chave:** Direitos de propriedade intelectual. Regimes internacionais. Complexo de regimes. Difusão de políticas internacionais.

## ABSTRACT

This work is a literature review of International Relations studies on the TRIPS agreement. It aimed to see how the studies discuss the agreement, its main arguments, concepts, variables and results. The sample consisted of 43 theoretical and empirical texts, from 2005 to 2016. We propose the grouping of theoretical works according to: i) discussions on the concept of policy space and; ii) regime complexes, framing and forum shifting; and iii) works that critically assess the relationship of TRIPS and International Regimes on biogenetics and health. We suggest that empirical studies be classified according to the impacts of TRIPS and the increase of intellectual property protection upon: i) endogenous innovation and growth; ii) globalization; iii) sectorial innovation of pharmaceuticals; and iv) market access to pharmaceutical drugs. We also sought to make a contribution to the literature by devising a model composed of endogenous and exogenous variables to explain TRIPS-plus norms diffusion on development countries.

**Keywords:** Intellectual property rights. International regimes. Regime complex. International policy diffusion.

## **LISTA DE FIGURAS**

|  |    |
|--|----|
| Figura 1 - Registro de Patentes nos EUA segundo o nível de desenvolvimento nacional..... | 15 |
| Figura 2 - Número de textos por ano.....   | 20 |

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1 - Amostra .....  | 19 |
| Tabela 2 - Artigos que discutem a formulação de Políticas Públicas no âmbito do TRIPS (2005-2016) .....   | 24 |
| Tabela 3 - Trabalhos que analisam o TRIPS sob a ótica da governança internacional, de acordo com as abordagens de complexo de regimes, framing e forum shifting (2005-2016) . | 33 |
| Tabela 4 - Literatura sobre o TRIPS e o Regime Internacional sobre Recursos Biogenéticos (2005-2016) .....  | 42 |
| Tabela 5 - A literatura sobre o TRIPS e o regime internacional de Saúde (2005-2016).....  | 50 |
| Tabela 6 - Literatura empírica sobre o TRIPS no âmbito da inovação e crescimento econômico (2005-2016).....   | 57 |
| Tabela 7 - Literatura que aborda o TRIPS por meio da ótica do Comércio Internacional (2005-2016).....   | 67 |
| Tabela 8 - Literatura sobre o TRIPS e a inovação no setor farmacêutico (2005-2016).....   | 72 |
| Tabela 9 - Literatura sobre o TRIPS e a Globalização dos fármacos (2005-2016).....  | 77 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|          |   |
|----------|---|
| ACTA     | Anti-Counterfeit Trade Agreement  |
| CAFTA-DR | Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement                   |
| CDB      | Convenção de Diversidade Biológica  |
| DPI      | Direitos de Propriedade Intelectual.                                      |
| FAO      | Fundo das Nações Unidas Para Alimentação e Agricultura                    |
| GATT     | General Agreement on Trade and Tariffs                                    |
| IED      | Investimento Externo Direto   |
| ITPGFRA  | International Treaty on Plant Generic Resources for Food and Agriculture. |
| NAFTA    | North American Free Trade Agreement                                       |
| OMC      | Organização Mundial de Comércio.  |
| OMPI     | Organização Mundial de Propriedade Intelectual                            |
| OMS      | Organização Mundial de Saúde.   |
| PCT      | Patent Cooperation Treaty   |
| P&D      | Pesquisa & Desenvolvimento  |
| PIPP     | Pharmaceutical Intellectual Property Protection Index                     |
| PLT      | Patent Law Treaty   |
| PPE      | Pharmaceutical Patent Enforcement   |
| PPIA     | Pharmaceutical Patents International Agreements                           |
| PPRA     | Pharmaceutical Patent Rent Appropriation                                  |
| RSL      | Revisão Sistemática de Literatura   |
| SPLT     | Substantive Patent Law Treaty.  |
| TPP      | Trans Pacific Partnership:  |
| TRIPS    | Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights                     |
| UPOV     | International Union for the Protection of New Varieties of Plants         |
| USPTO    | United States Patents and Trademark Office                                |
| USTR     | United States Trade Representative  |
| WIPO     | World Intellectual Property Organization                                  |

## SUMÁRIO

|                |   |    |
|----------------|---|----|
| <b>1</b>       | <b>INTRODUÇÃO</b> .....   | 11 |
| <b>2</b>       | <b>MARCO TEÓRICO-METODOLÓGICO</b> .....                                       | 17 |
| <b>2.1</b>     | REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA .....                                       | 17 |
| <b>2.2</b>     | PROCEDIMENTOS UTILIZADOS.....   | 18 |
| <b>3</b>       | <b>REVISÃO DOS TRABALHOS TEÓRICOS SOBRE O TRIPS</b> .....                     | 23 |
| <b>3.1</b>     | A FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO ÂMBITO DO TRIPS.....                    | 23 |
| <b>3.2</b>     | O TRIPS SOB A ÓTICA DA GOVERNANÇA INTERNACIONAL.....                          | 32 |
| <b>3.2.1</b>   | Complexos de regimes, <i>framing</i> e <i>forum shifting</i> .....            | 32 |
| <b>3.2.2</b>   | O TRIPS e o Regime Internacional sobre Recursos Biogénéticos .....            | 42 |
| <b>3.2.3</b>   | O TRIPS e o regime internacional de Saúde .....                               | 50 |
| <b>4</b>       | <b>REVISÃO DOS TRABALHOS EMPÍRICOS SOBRE O TRIPS</b> .....                    | 56 |
| <b>4.1</b>     | O TRIPS SOB A ÓTICA DA ECONOMIA POLÍTICA INTERNACIONAL .....                  | 56 |
| <b>4.1.1</b>   | Inovação e crescimento econômico .....  | 56 |
| <b>4.1.2</b>   | Globalização.....   | 67 |
| <b>4.2</b>     | O TRIPS E A SAÚDE.....  | 72 |
| <b>4.2.1</b>   | Inovação no setor farmacêutico .....  | 72 |
| <b>4.2.2</b>   | Globalização dos fármacos .....   | 77 |
| <b>5</b>       | <b>PROPOSTA DE AGENDA DE PESQUISA</b> .....                                   | 83 |
| <b>5.1</b>     | A DIFUSÃO E IMPLEMENTAÇÃO NA CIÊNCIA POLÍTICA E RELAÇÕES INTERNACIONAIS ..... | 83 |
| <b>5.2</b>     | IMPLEMENTAÇÃO E DIFUSÃO EM NORMAS TRIPS-PLUS .....                            | 88 |
| <b>5.2.1</b>   | Condicionantes nacionais .....  | 89 |
| <b>5.2.1.1</b> | <i>Nível de inovação econômica</i> .....                                      | 89 |
| <b>5.2.1.2</b> | <i>Qualidade institucional</i> .....  | 89 |
| <b>5.2.1.3</b> | <i>Desigualdade social</i> .....  | 90 |
| <b>5.2.2</b>   | Fatores Internacionais .....  | 91 |
| <b>5.2.2.1</b> | <i>Contratualização</i> .....   | 91 |
| <b>5.2.2.2</b> | <i>Emulação</i> .....   | 91 |
| <b>5.2.2.3</b> | <i>Socialização</i> .....   | 92 |
| <b>5.2.2.4</b> | <i>Coerção</i> .....  | 92 |
| <b>6</b>       | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....   | 94 |
|                | <b>REFERÊNCIAS</b> .....  | 96 |

|  |            |
|--|------------|
| <b>ANEXO A – ARTIGOS REFERENCIADOS DA DECLARAÇÃO DA OMC<br/>SOBRE TRIPS E SAÚDE PÚBLICA.....</b> | <b>103</b> |
| <b>ANEXO B – ARTIGOS REFERENCIADOS DA CONVENÇÃO<br/>ITPGRFA.....</b>                             | <b>104</b> |
| <b>ANEXO C – ARTIGOS REFERENCIADOS DO ACORDO TRIPS.....</b>                                      | <b>105</b> |
| <b>ANEXO D – ARTIGOS REFERENCIADOS DA CONVENÇÃO UPOV<br/>1991.....</b>                           | <b>107</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

Negociações de acordos internacionais em propriedade intelectual se intensificaram no decorrer da segunda metade do século XX até o presente. Enquanto suas origens remontam a acordos que datam do fim do século XIX, como a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883) e a Convenção de Berna para a Proteção de Trabalhos Artísticos e Literários (1886), seus elementos constitutivos formaram-se posteriormente: sobretudo em 1967, data da criação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) como agência especializada da ONU; e em 1992, com a inclusão do tema no Regime Internacional de Comércio através do acordo *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS).

O TRIPS desempenha um papel preponderante, tendo determinado pela primeira vez um sistema supranacional de regulação de Direitos de Propriedade Intelectual (DPI). O acordo, negociado na Rodada Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – GATT (1986-1994), tem suas prescrições legais dotadas de caráter mandatório e com capacidade de *enforcement*. Assim, o TRIPS foi estabelecido como texto base para negociação de acordos âmbito da OMPI<sup>1</sup>, bem como diversos acordos preferenciais subsequentes<sup>2</sup>.

Aparentemente um tema técnico e arcano, o TRIPS e os DPI estão no centro de várias polêmicas que ganharam relevância internacional. Uma das polêmicas que provocou maior comoção internacional foi o conflito entre as políticas para confecção de medicamentos de baixo custo adotadas pela África do Sul, por um lado, e a posição dos EUA e empresas multinacionais, por outro. No ano de 1996, em meio a uma epidemia de HIV, o governo sul africano adotou políticas para redução em 75% do custo dos medicamentos anti-AIDS, suspendendo o direitos de patentes sobre os fármacos. Os EUA e as grandes farmacêuticas denunciaram a legislação como ilegal, gerando grande oposição da opinião pública, mídia e ONGs internacionais. No centro do debate estava o TRIPS: o governo sul-americano alegou fazer uso das normas do acordo que previam a facilitação de políticas públicas para saúde, enquanto seus opositores argumentaram que a legislação tornaria as patentes inefetivas. Casos

---

<sup>1</sup> Os acordos de maior relevância são o *WIPO (World Intellectual Property Organization) Copyright Treaty* (WCT) e o *Patent Cooperation Treaty* (PCT).

<sup>2</sup> Inclusão de capítulos em propriedade intelectual no Tratado Norte Americano de Livre Comércio (NAFTA, na sigla inglesa) e no *Trans Pacific Partnership* (TPP), a negociação do *Anti-counterfeit Trade Agreement* (ACTA) e de diversos acordos bilaterais, tendo os EUA como principal parceiro e proponente.

semelhantes aconteceram com a Argentina, Brasil, Guatemala e Tailândia (GHANOTAKIS, 2004).

A dualidade *proteção-acesso* está enraizada na própria concepção dos DPI. Conforme sua vertente tradicional, os DPI são vistos como a forma perfeitamente balanceada de se incentivar o desenvolvimento econômico. Os DPI, então, surgem na medida em que as invenções geram benefícios comprovados para a sociedade e servem para superar falhas de mercados. Mais que isso, também se costuma advogar os DPI a partir de uma visão econômico-política, que, por seu turno, ressalta sua importância como o estímulo mais barato e eficiente para inventores e capitalistas avançarem no progresso industrial, sendo a melhor forma de induzir a divulgação de invenções (MACHLUP; PENROSE, 1950).

O titular de DPI tem direito a *royalties* pela utilização do que constitui sua invenção, recebendo pagamentos pelo seu uso e compensações em caso de infrações. Os DPI, porém, não são uma propriedade *stricto sensu* e estão permeados pela concepção de equilíbrio entre os interesses privados e públicos. Patentes, direitos autorais, marcas comerciais e outros tipos de DPI são concessões feitas pelo Estado para exploração comercial e monopolista de invenções, com limite de tempo para vigorar. Assim que o termo expira, o conhecimento deve tornar-se domínio público. Os DPI, então, são justificados não apenas em termos de proteção, mas também na difusão de conhecimento (MACHLUP; PENROSE, 1950; WILLIAMS, 2015).

O TRIPS foi responsável por inserir essa discussão de forma definitiva no plano internacional. Antes do advento do acordo na Rodada Uruguai do GATT (1992), as principais convenções sobre os DPI eram os supracitados acordos de Paris (1883) e de Berna (1886), e a OMPI era o principal fórum de coordenação e elaboração de normas. Sua principal consequência foi a modificação do caráter exortatório da linguagem dessas convenções – baseados tão somente em princípios gerais de conduta – para uma linguagem mandatória e vinculante e o deslocamento das negociações para a Organização Mundial de Comércio (OMC) (MAY; SELL, 2006; KUR, 2009; RUSE-KHAN, 2009).

O acordo representou um novo paradigma no regime internacional<sup>3</sup> de DPI ao buscar harmonizar as diversas legislações nacionais e garantiu padrões mínimos, comuns e obrigatórios para a proteção. Com especial atenção para o *enforcement* do conteúdo

---

<sup>3</sup> Aqui utiliza-se o conceito clássico a. de Krasner (1982), que traz uma visão ampla dos regimes: “princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisão em torno dos quais as expectativas dos atores convergem em uma determinada área de concentração das relações internacionais” (p. 2).

negociado, vinculou o tratamento de contenciosos em DPI ao Mecanismo de Solução de Controvérsias da OMC, habilitando a um país membro abrir painéis de negociação e eventualmente aplicar retaliações a outros membros no caso de descumprimento de normas (CORREA, 2000). O acordo também estendeu a proteção sobre a totalidade das tecnologias conhecidas, abrangendo áreas que até então não eram elegíveis à proteção, e vinculou países economicamente diversos a uma agenda comum, harmonizando suas legislações e implicando numa série de mudanças nos sistemas nacionais de DPI (CORIAT, 2002).

Muito embora os argumentos que se consolidaram para formação do regime internacional de PI durante o século XIX tenham sido eminentemente de caráter político-econômico, o TRIPS enfatiza os DPI enquanto direitos garantidos com a elaboração de uma invenção, tendo por objetivo remunerar os investimentos dispendidos para sua criação (CUMMINGS, 2010). Essa concepção específica ganhou importância no contexto internacional a partir da década de 1980, sendo considerada por parte dos países, especialmente os EUA, como umas das questões indispensáveis para a promoção do *fair trade* no comércio internacional (ARSALANIAN, 1994).

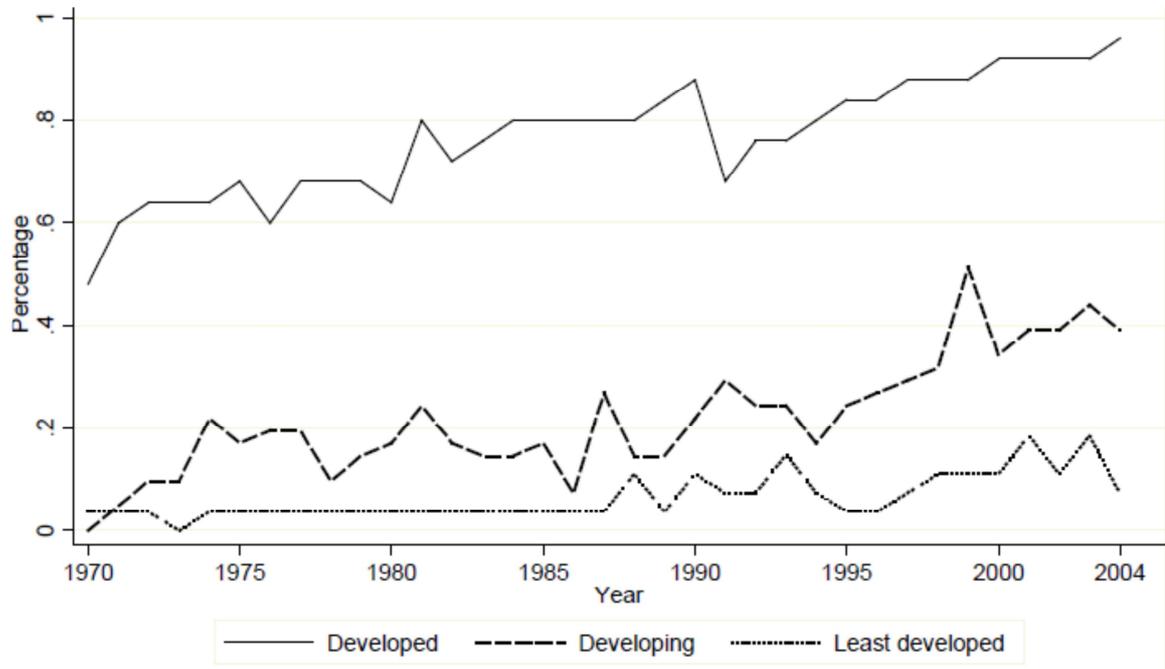
Além da dicotomia *proteção-difusão* do conhecimento, o TRIPS foi gestado sob outra clivagem: a oposição entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento. A inclusão do acordo na Rodada Uruguai do GATT foi uma agenda promovida por países desenvolvidos e encontrou grande oposição dos países em desenvolvimento, especialmente Argentina, África do Sul, Brasil, Egito e Índia. Grande parte do debate focou nos efeitos que as normas causariam nos países em desenvolvimento e na alegação de favorecimento das empresas multinacionais com sede nos países desenvolvidos.

Para parte do empresariado, o aumento do patenteamento causará maior inovação em todas as economias, inclusive de países em desenvolvimento<sup>4</sup>. Conforme observamos abaixo na *Figura 1*, nos EUA, o número de registros de patentes por firmas de países em desenvolvimento aumentou a partir da década de 1980 e continua a crescer após o período de adoção do TRIPS (1995). Não obstante, até 2004, a maior parte dos registros foi de empresas com sede nos países desenvolvidos.

---

<sup>4</sup> Um dos maiores propagadores dessa visão é a *International Intellectual Property Alliance (IIPA)*. Constituída em 1984, é uma associação de empresas multinacionais com sede nos EUA que tem por objetivo a promoção dos DPI e seu *enforcement* em acordos internacionais. Disponível em: <http://www.iipawebsite.com/>

**Figura 1 - Registro de Patentes nos EUA segundo o nível de desenvolvimento nacional**



Fonte: Liu e La Croix (2014), elaborado com dados do *US Patent and Trademark and Office*.

No contexto acadêmico, a complexidade das discussões em torno do TRIPS chamou a atenção. Trabalhos seminais em Relações Internacionais abordaram o acordo como uma quebra do paradigma do Regime Internacional de DPI, substituindo os princípios gerais de conduta das convenções de Paris (1883) e Berna (1886) pela inserção de normas precisas e mandatórias, conforme apresentado anteriormente.

Em sua obra seminal, Sell (2003) estuda formação do regime internacional de DPI e o surgimento do TRIPS. Sua abordagem consiste numa explicação pluralista, atribuindo a emergência do acordo à interação entre estrutura, agentes e instituições específicas dos EUA. Segundo sua visão, a mudança estrutural se processou no capitalismo global através da inserção de novas tecnologias no processo de produção e comércio internacional.

Essas mudanças estruturais, porém, só têm valor explicativo na medida em que possibilitaram uma reordenação de preferências por parte dos atores em interação com instituições norte-americanas. Na análise pluralista da autora, associações de empresas se utilizaram das oportunidades criadas com as mudanças institucionais em relação aos DPI e comércio para moldar as preferências do governo quanto à aprovação de um acordo no âmbito multilateral. (SELL, 2003)

Coriat e Orsi (2002) enfatizam o caráter impositivo da formação do TRIPS. Em ambos os trabalhos é atribuído aos EUA o papel de principal proponente das negociações. Diferentemente de Sell (2003), os autores ressaltam o caráter imperialista do acordo. A demanda pelo TRIPS, segundo essa visão, seria um passo subsequente às mudanças protecionistas na legislação de comércio norte americana, configurando uma exportação de padrões nacionais de proteção. Ainda, as mudanças mais importantes consistiram: i) no favorecimento do Tribunal de Apelação Federal na concessão de patentes em setores nos quais os EUA detinham uma vantagem comparativa; ii) na lei Bayh-Doyle, de 1980, que garantiu a preferência pela indústria norte-americana na concessão de exploração de patentes desenvolvidas órgãos públicos norte-americanos; e iii) na seção especial do artigo 301 da lei de comércio de 1984, por autorizar sanções econômicas unilaterais sobre países considerados infratores em PI (CORIAT; ORSI, 2002).

Chang (2001) argumenta que as nações menos avançadas devem se desenvolver por medidas artificiais ao invés de simplesmente se conformar às leis do livre mercado. Para o autor, o TRIPS deve ser entendido como parte do esforço dos países desenvolvidos em “chutar a escada”. As normas do acordo impedem diversas políticas adotadas pelos próprios países desenvolvidos no passado, limitando tanto as vias possíveis para o desenvolvimento econômico como a autonomia para formulação de políticas públicas.

Parte da literatura seminal é de corte empírico-quantitativo. Maskus e Pernumbati (1995) investigam os efeitos dos DPI sobre exportações. Os resultados sugerem que a maior proteção beneficiava as exportações, com firmas preferindo exportar para países com legislações mais rígidas em DPI. Primo Braga e Fink (1998) abordam a relação entre os DPI e o nível de investimento externo direto (IED). Os autores encontram uma relação positiva, inclusive para países em desenvolvimento, embora os DPI sejam apenas um dos fatores que afetam o investimento estrangeiro (PRIMO BRAGA; FINK, 1998).

Estes trabalhos seminais foram de grande valia para ensejar o debate do TRIPS nos temas de Regime Internacional e Economia Política Internacional. Porém, como afirmam Primo Braga e Fink (1998), o tema de estudo ainda estava “em sua infância”. Aqui, pretendemos conhecer como essa produção científica amadureceu, isto é, suas tendências, argumentos teóricos, modelos empíricos e resultados obtidos. Buscamos resposta para a seguinte pergunta: *como a literatura de Relações Internacionais analisa o TRIPS?*

Nossos resultados sugerem que a literatura deve ser agrupada segundo trabalhos de tipo teórico-crítico e empírico-quantitativo. Os trabalhos teóricos problematizam o TRIPS a

partir de sua relação com as legislações nacionais (*policy space*) e outros Regimes Internacionais (complexos de regimes). Os trabalhos empíricos investigam os efeitos das normas do acordo, e do aumento da proteção em geral, sobre indicadores econômicos (inovação, crescimento e comércio internacional) e acesso a medicamentos (propensão de lançamento, preço e quantidade comercializada).

Nosso objetivo consiste em contribuir com o debate sobre DPI nas Relações Internacionais. Caracterizando a literatura, contribuímos também com a formação de novas agendas de pesquisa. Propomos, por fim, enquadrar a temática segundo os estudos sobre difusão e implementação de normas internacionais.

O trabalho se estrutura em quatro capítulos. No capítulo 2 justificamos a escolha pelo método de revisão sistemática da literatura (seção 2.1) e expomos os procedimentos utilizados para coleta, inclusão e análise dos textos (seção 2.2). No capítulo 3 expomos a revisão da literatura teórica de Relações Internacionais que discute os TRIPS. Os trabalhos foram agrupados segundo discussões sobre o conceito de *policy space* (seção 3.1) e temas de governança internacional (seção 3.2), segundo os conceitos de Complexo de Regimes, *framing forum shifting* (subseção 3.2.1), relações do TRIPS com o regime internacional de recursos biogénéticos (subseção 3.2.2) e o regime internacional de saúde (subseção 3.2.3).

No capítulo 4 expomos a revisão da literatura empírico-quantitativa que discute os impactos do TRIPS. Parte dos trabalhos foi agrupada segundo temas da Economia Política Internacional (seção 4.1), analisando os impactos do acordo sobre inovação e crescimento (subseção 4.1.1) e indicadores de globalização (subseção 4.1.2). Outra parte dos trabalhos foi agrupada quanto os impactos sobre temas de saúde (seção 4.2), analisando a inovação no setor farmacêutico (subseção 4.2.1) e no acesso ao mercado de fármacos (4.2.2).

No capítulo 5 propomos como agenda de pesquisa a abordagem do regime internacional de DPI a partir de modelos de difusão e implementação de normas. Discutimos brevemente a literatura sobre difusão e implementação na literatura de Ciência Política e Relações Internacionais, abordando ainda trabalhos específicos sobre os DPI (seção 5.1). A partir da literatura analisada sugerimos um modelo para explicar a difusão em normas TRIPS-*plus* entre países em desenvolvimento, apontando para possíveis variáveis endógenas (subseção 5.2.1) e exógenas (subseção 5.2.2).

## 2 MARCO TEÓRICO-METODOLÓGICO

### 2.1 REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA

A revisão sistemática de literatura (RSL) é um método que ajuda a identificar, avaliar e sintetizar os estudos relevantes em uma determinada área, de modo a responder questões de pesquisa claramente formuladas (PETTICREW; ROBERTS, 2006). A adoção de critérios para identificação e inclusão dos trabalhos são uma das principais diferenças da revisão sistemática frente outras variedades de revisão, como a revisão bibliográfica tradicional. Afinal esses tipos de análise são especialmente vulneráveis à inclusão seletiva dos estudos, baseada unicamente nas impressões do pesquisador e resultando em uma amostra e síntese enviesadas, isto é, não representativas do corpo teórico.

Métodos que utilizam técnicas estatísticas de revisão literária, como a meta-análise, são preconizadas pela minimização do viés, a maior transparência e a possibilidade de replicação (FIGUEIREDO FILHO et al. 2014). Porém, visto que buscam estabelecer estimativas acerca de questões típicas da causalidade, como a correlação entre variáveis e o efeito médio da variável independente, a meta-análise não se adequa aos trabalhos teóricos que se propõe abordar aqui. Estes trabalhos não tem por escopo a empiria, prescindindo tanto dos modelos de causalidade dos estudos empíricos qualitativos (identificação de causas necessárias e suficientes) e quantitativos (efeito médio da variável independente sobre a variável dependente) (GOERTZ, MAHONEY, 2012).

Por outro lado, os estudos empíricos também podem ser analisados pela RSL. Prescindindo das técnicas estatísticas de análise, a RSL é mais flexível quanto ao critério de comparabilidade, e permite a síntese adequada de estudos heterogêneos, isto é, que variam quanto ao desenho de pesquisa, amostra e resultados (MOESER, SCHMIDT, 2013). Assim, como são revisados aqui tanto trabalhos teóricos quanto empíricos, a RSL foi considerada uma abordagem adequada.

Para os estudos teóricos, adotamos uma revisão sistemática de tipo conceitual. Essa forma de revisão tem por objetivo proporcionar um panorama dos principais debates e ideais de um determinado campo de saber (PETTICREW; ROBERTS, 2006). A ideia foi sintetizar os principais conceitos e argumentos da literatura de Relações Internacionais que discute o TRIPS.

Para os trabalhos de tipo empírico, utilizamos uma revisão sistemática narrativa. Essa forma de revisão busca sintetizar as contribuições dos estudos de forma individual, descrevendo narrativamente informações sobre os métodos utilizados e resultados obtidos (PETTICREW; ROBERTS, 2006). Essa terminologia, porém, pode ser particularmente problemática, pois alguns trabalhos definem a meta-análise e a revisão sistemática da literatura em oposição justamente a revisões narrativas (FIGUEIREDO FILHO et al. 2014; MENDES; BOTTENTUIT JÚNIOR, 2015). Seguindo Petticrew e Roberts (2006), adotamos o termo *revisão tradicional*, conforme exposto acima, para definir o que esses trabalhos chamam de revisão narrativa.

## 2.2 PROCEDIMENTOS UTILIZADOS

A identificação e coleta dos trabalhos relevantes são essenciais para a revisão sistemática de literatura. Os critérios de identificação e inclusão dos trabalhos consistem na definição de termos adequados para filtros de busca e estratégia de busca por periódicos em base de dados que lidam com o tema de forma mais específica, de modo a maximizar a possibilidade de encontrar artigos relevantes em um menor período de tempo.

Fizemos uso de três bases de dados eletrônicas para encontrar artigos que tratam dos PI a partir de uma abordagem das relações internacionais: *SAGE Publications*, *John Wiley & Sons* (WILEY) e *Elsevier*. Além de serem amplamente utilizadas e reconhecidas por publicarem trabalhos científicos relevantes, todas são multidisciplinares, o que foi importante para captar artigos que enfocam o tema sob o olhar das RI e de mais alguma(s) área(s) e/ou artigos que utilizam o arcabouço teórico das RI, mas que foram publicados em revistas de outras disciplinas.

De fato, Medeiros et al. (2016) ressaltam que o tema das Relações Internacionais é caracterizado por ser interdisciplinar, e frequentemente autores publicam em revistas de outros campos do conhecimento, de modo que uma revisão sistemática da literatura de Relações Internacionais necessita expandir seu escopo para áreas relacionadas. No tema específico dos DPI ocorre uma situação semelhante. Enquanto revistas de ciências exatas tratam do tema a partir de uma análise estritamente técnica, trabalhos com abordagens de interesse das RI figuram em jornais específicos como *Journal of Intellectual Property e*

*Intellectual Property Organization Journal*, mas também em revistas de história, economia política e direito internacional<sup>5</sup>.

Esta técnica de coleta acarretou na possibilidade de vieses típicos de trabalhos de revisão de literatura. A estratégia de seleção, uma vez que baseada em periódicos, exclui trabalhos não publicados. Conforme indicado por Petticrew e Roberts (2006) e Möeser e Schmidt (2013), uma estratégia possível para dirimir esse viés consiste na busca pela chamada literatura cinza, teses de doutorado e artigos publicados em de conferências, simpósios e instituições de financiamento de pesquisa.

Optamos por restringir nossa amostra a: i) artigos científicos encontrados nas bases de dados eletrônicas; ii) revista da Organização Mundial de Propriedade Intelectual<sup>6</sup>; e iii) *conference papers, discussion papers, research papers* e *working papers* produzidos por instituições de pesquisa<sup>7</sup> e Organizações Internacionais. Nossa amostra consistiu em 43 textos, sendo 20 de abordagem empírica quantitativa e 23 de tipo teórico-crítico. Foram selecionados textos entre os anos de 2005 (ano anterior ao prazo limite de adoção do TRIPS pelos países em desenvolvimento) e 2016.

**Tabela 1 - Amostra**

| Fonte   | N |
|---|---|
| <i>American Economic Review</i>                                     | 1 |
| <i>Applied Economics Letters</i>                                    | 1 |
| <i>Brussels Economics Review</i>                                    | 1 |
| <i>European Journal of International Relations</i>                  | 1 |
| <i>Journal of Development Economics</i>                             | 3 |
| <i>Journal of Intellectual Property Law</i>                         | 1 |
| <i>Journal of Policy Modelling</i>                                  | 1 |
| <i>Mannheim Centre for European Social Research (Working paper)</i> | 1 |
| <i>National Bureau of Economics Research (Working paper)</i>        | 4 |
| <i>Research Committee Development Economics (Conference paper)</i>  | 1 |

<sup>5</sup> Cita-se alguns exemplos. História: *The Journal of Economic History* e *The Journal of American History*; Economia política: *Journal of Human Development* e *Journal of Economics Perspectives*; Direito Internacional: *Journal of Intellectual Property Law*; *Stanford Law Review* e *Yale Journal of International Law*.

<sup>6</sup> A *WIPO Journal* foi publicada pela primeira vez em 2009 e tem por objetivo promover uma abordagem multidisciplinar para os estudos sobre DPI. Disponível em: <http://www.wipo.int/publications/en/search.jsp?lang=EN&set4=132>.

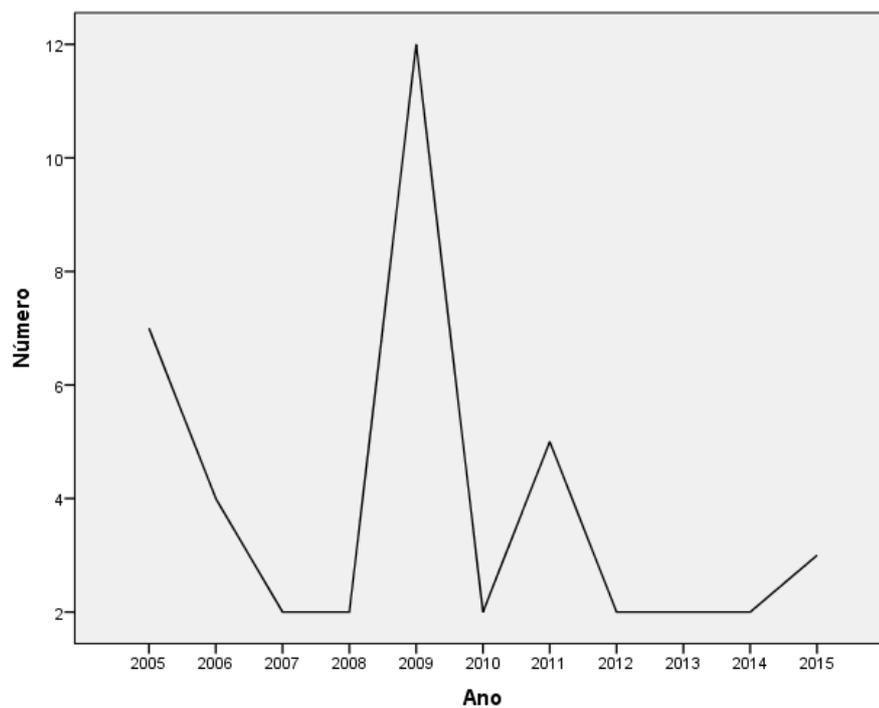
<sup>7</sup> Parte importante dessa produção bibliográfica veio do *National Bureau of Economic Research* (NBER). O NBER é uma organização norte-americana fundada em 1920 e que promove trabalhos que utilizam modelos econômicos e analisam seus efeitos sobre políticas públicas. Disponível em: <http://www.nber.org/>

|   |           |
|---|-----------|
| <i>Research Institute of Economy, Trade and Industry (Discussion paper)</i> | 1         |
| <i>Research Policy</i>  | 1         |
| <i>Review of Development Economics</i>                                      | 1         |
| <i>Review of Economics and Statistics</i>                                   | 1         |
| <i>Review of World Economics</i>  | 1         |
| <i>South Centre (Research paper)</i>  | 1         |
| <i>The Economic Research Organization (Working paper)</i>                   | 1         |
| <i>The Journal of World Intellectual Property</i>                           | 12        |
| <i>The World Intellectual Property Organization Journal</i>                 | 7         |
| <i>World Development</i>  | 2         |
| <b>Total</b>  | <b>43</b> |

Fonte: elaborado pelo autor.

Outra fonte de viés consiste na língua de publicação e origem dos periódicos. Os periódicos identificados são em sua maior parte estadunidenses, e publicam exclusivamente em inglês. Embora fonte evidente de viés, esse fato se deve em parte a atual tendência de a PI ser tema de pesquisa predominantemente norte-americano (HALBERT, 2011).

**Figura 2 - Número de textos por ano**



Fonte: elaborado pelo autor.

De forma geral, utilizamos critérios específicos para inclusão dos textos, evidenciando aspectos de interesse das Relações Internacionais. Não incluímos trabalhos teóricos que consistissem somente em análises textuais e documentais do TRIPS, ou textos com abordagens jurídicas que não abrangessem temáticas ou utilizassem conceitos debatidos na disciplina. Os trabalhos teóricos foram agrupados segundo: i) problematizações quanto *policy space*; ii) discussões sobre o conceito de Complexos de Regimes, *Framing* e *Forum Shifting* e iii) análises sobre a relação do TRIPS e os Regimes Internacionais de recursos biogenéticos e saúde.

Nossos critérios para os trabalhos empíricos foram mais específicos. Como forma de sintetizar resultados com maior nível de generalização, selecionamos apenas trabalhos que realizaram análises transversais e de dados de painel. A população de interesse é os Estados-nação, de modo que excluímos estudos de efeitos dos DPI nos quais firmas foram as unidades de análise. Incluímos, porém, o estudo de Maskus e Yang (2013), que combina indicadores de nível nacional e industrial para construção de variáveis explicativas.

Consideramos como intervenção de interesse a adoção do TRIPS e de legislações equivalentes<sup>8</sup> pelos Estados-nação. Nesse sentido, os modelos baseados em dados de painel têm maior capacidade explicativa, permitindo comparar os efeitos entre os países e observar sua variação ao longo do tempo<sup>9</sup>. Esses trabalhos empíricos foram agrupados segundo os impactos do TRIPS e dos DPI sobre: i) a inovação nacional e crescimento econômico; ii) globalização; iii) inovação setorial em fármacos e iv) acesso ao mercado de medicamentos.

Estruturalmente, nosso trabalho baseou-se nos modelos adotados por De Beer (2016) e Mancuso (2015). O primeiro trabalho é uma síntese da literatura especializada em DPI<sup>10</sup>. Além de análises empíricas produzidas pela academia, o autor analisou outras bibliografias, como: i) estudos financiados por associações de indústrias e lobistas; ii) relatórios sobre infrações participação dos DPI no PIB produzidos por indústrias e *think-thanks*; iii) índices e *rankings* elaborados por instituições de pesquisa e organizações internacionais. Neste contexto, o trabalho sintetizou narrativamente os métodos utilizados e principais resultados obtidos por cada tipo de trabalho (DE BEER, 2016).

---

<sup>8</sup> Isto é, legislações que promoveram o aumento do nível de proteção aos DPI.

<sup>9</sup> O desenho de pesquisa adotado em alguns dos trabalhos potencializa a capacidade explicativa ao dividir a amostra segundo a adoção do TRIPS (MASKUS, YANG, 20013) ( QIAN, 2007) e interpretando o acordo como uma intervenção de um experimento natural (KYLE, QIAN, 2014).

<sup>10</sup> De Beer (2016) apresentou seu trabalho como uma meta-análise, isto é, como uma “análise sobre as análises” encontradas na literatura. O termo tem uma acepção distinta daquela utilizada nas ciências da saúde e proposta para ciências sociais. Nesse caso, a meta-análise se refere exclusivamente à síntese de resultados através de técnicas de análise estatísticas, buscando conhecer o efeito médio da(s) variável(eis) independente(s) utilizadas na literatura.

Mancuso (2015) realizou uma revisão da literatura específica de ciência política sobre investimento eleitoral no Brasil. O trabalho apresentou um estado-da-arte da literatura de tipo empírico, agrupando a produção acadêmica segundo temas e sintetizando os principais resultados narrativamente e através de tabelas. Executamos uma análise semelhante para os estudos empíricos, agrupando os trabalhos quanto aos temas de interesse das Relações Internacionais, descrevendo os principais resultados, variáveis e especificidades do desenho de pesquisa.

### 3 REVISÃO DOS TRABALHOS TEÓRICOS SOBRE O TRIPS

Neste capítulo expomos a síntese da literatura teórica incluída na amostra. Na seção 3.1, propomos o agrupamento de trabalhos que problematizam o TRIPS através do conceito de *policy space*. Os trabalhos discutem como o acordo garante a autonomia nacional na formulação de legislações em DPI, e consideram que as normas voltadas à proteção prevalecem sobre as normas para difusão de conhecimento. De forma geral, os trabalhos explicam essa discrepância pela assimetria de capacidades e preferências entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

A seção 3.2 sintetiza os textos que discutem o TRIPS segundo a ótica da governança internacional. Os trabalhos incluídos na subseção 3.2.1 discutem os conceitos desenvolvidos e aplicados por essa agenda de pesquisa. Na subseção 3.2.2, expomos os trabalhos que discutem especificamente a relação do TRIPS com o Regime Internacional de Recursos Biogenéticos, e na seção 3.2.3, encontram-se os trabalhos que discutem o TRIPS e o Regime Internacional de Saúde.

#### 3.1 A FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO ÂMBITO DO TRIPS

Os trabalhos sintetizados nessa seção tratam da relação entre o Regime Internacional de DPI, baseado no acordo TRIPS, e o *policy space* para formulação de políticas públicas. Iniciamos a exposição com o trabalho de Ruse-Khan (2009), cujo principal argumento consiste em demonstrar a discrepância do TRIPS quanto às normas que tratam da proteção e difusão de conhecimento.

Os outros trabalhos encontrados enfatizam essa discrepância de diferentes formas: i) Halbert (2011) atribui o desequilíbrio do TRIPS à preferência dos países desenvolvidos pela maximização da proteção; ii) Rahmatian (2009) considera que o TRIPS é desbalanceado devido ao seu caráter neocolonialista; iii) Karayanidi (2011) atribui a assimetria às capacidades distintas de países desenvolvidos e em desenvolvimento; iv) Pugtach (2009) considera que o TRIPS prejudica a formulação de políticas públicas ao enfatizar os DPI como assunto comercial.

Os dois últimos textos expostos nessa seção são os trabalhos de Haugen (2005) e Elmahjub (2015). Estes abordam o TRIPS no contexto dos direitos humanos, buscando dar suporte teórico à relação entre DPI e políticas públicas. Abaixo, na *Tabela 2*, encontram-se os

principais conceitos, abordagens e argumentos utilizados por cada trabalho analisado nesta seção.

**Tabela 2 - Artigos que discutem a formulação de Políticas Públicas no âmbito do TRIPS (2005-2016)**

| <b>Estudo</b>     | <b>Conceito e abordagens</b>              | <b>Tipo de análise</b>             | <b>Argumento principal</b>  |
|-------------------|---|------------------------------------|---|
| Haugen (2005)     | <i>Policy space; Direitos humanos</i>     | Documental; Revisão da literatura  | O TRIPS pode ser problematizado a partir de temas relacionados aos Direitos Humanos. Considerações de poder material e a natureza dos DPI, porém, privilegiam uma abordagem da Economia Política.   |
| Rahmatian (2009)  | <i>Policy space</i>                       | Revisão da literatura              | O TRIPS e os acordos TRIPS-plus são uma expressão da política neocolonial instituída pelos países desenvolvidos. O objetivo é o maior controle econômico e manutenção do <i>status quo</i> do poder internacional.  |
| Ruse-Khan (2009)  | <i>Policy space</i>                       | Documental                         | Artigos do TRIPS que tratam da proteção são mais institucionalizados. As normas que tratam do acesso e difusão ao conhecimento são de caráter exortatório e não vinculante, dificultando a justificação de políticas públicas.  |
| Halbert (2011)    | <i>Policy space; maximalismo em DPI.</i>  | Documental; Revisão da literatura. | O TRIPS e outros acordos internacionais em DPI são produtos da agenda comercial dos países desenvolvidos, especialmente os EUA. A preferência pela proteção suprime considerações sobre política públicas na formulação de normas.  |
| Karayanidi (2011) | <i>Policy space; Paradoxo da fraqueza</i> | Revisão da literatura              | A discrepância entre as normas sobre proteção e difusão do conhecimento é atribuída à clivagem entre os interesses de países desenvolvimento e em desenvolvimento. As concessões obtidas no TRIPS foram possíveis mediante uma estratégia de jogo de dois níveis pelos países em desenvolvimento, ressaltando sua própria debilidade. |
| Pugtach (2011)    | <i>Policy space</i>                       | Revisão da literatura              | O TRIPS e outros acordos internacionais em DPI são considerados fatores condicionantes da formulação de políticas públicas. A adoção dos acordos privilegia os DPI como um tema técnico e comercial.  |
| Elmahjub (2015)   | <i>Policy space; Direitos humanos</i>     | Revisão da literatura              | O caráter mandatário do TRIPS é justificado pela hegemonia dos discursos que relacionam dos DPI com economia e comércio. As narrativas de direitos humanos consegue criar um quadro teórico capaz de integrar os DPI como tema de política pública.   |

Fonte: Elaborado pelo autor.

Prosseguimos com a síntese individual dos trabalhos, iniciando por Ruse-Khan (2009). O estudo consiste em uma análise documental do acordo TRIPS, na qual são comparadas as

regras que tratam da proteção e flexibilidades aos DPI. O objetivo do trabalho é investigar como o acordo consegue integrar medidas voltadas para o interesse público.

Os princípios gerais de flexibilização dos direitos de proteção estariam contidos no artigo 8.1. Este institui a possibilidade de membros adotarem medidas voltadas ao interesse público em uma série de questões, como saúde pública, nutrição, “setores sócio-econômicos” e transferência de tecnologia<sup>11</sup>. Outras normas especificariam exceções e limitações à proteção (RUSE-KHAN, 2009).

O artigo 13 declara que as limitações aos direitos, considerando as políticas públicas, devem ser restringidas a determinados casos especiais<sup>12</sup>. O artigo 30, versando especificamente sobre patentes, permite apenas flexibilizações da lei que não conflitem com a exploração normal dos direitos e os interesses legítimos dos titulares<sup>13</sup> e o artigo 27.3 especifica a matéria passível de não patenteamento<sup>14</sup> (RUSE-KHAN, 2009).

Embora esses artigos tenham por objetivo promover maior liberdade na implementação do acordo pelos países membros, duas incoerências reduziram a capacidade de aplicação efetiva do texto normativo. Uma inconsistência apontada é a discrepância entre as normas que tratam de flexibilidades e proteção aos DPI. As primeiras adotam uma linguagem exortatória, estipulando que os membros “podem” adotar medidas que favoreçam interesses nacionais. As regras que tratam da proteção, por contraste, adotam uma linguagem mandatória e precisa. Dessa maneira, o artigo 27.1 declara que todas as invenções e áreas de tecnologia “*serão patenteáveis*”<sup>15</sup>; o artigo 33 institui que termo de proteção “*não será inferior*” a 20 anos<sup>16</sup>; o artigo 42 assegura que os membros “*farão com que titulares de direito disponham de procedimentos judiciais civis*”<sup>17</sup>; enquanto que, segundo o artigo 61, “*Os membros proverão a aplicação de procedimentos penais e penalidades*”<sup>18</sup> (RUSE-KHAN, 2009).

A segunda incoerência seria a adoção do “requerimento de consistência”. Presente em todos os artigos citados acima, essa cláusula submete a flexibilização dos direitos aos objetivos de proteção aos DPI. O autor sugere que o viés comercial da OMC maximizaria as implicações do caráter mandatório das normas de proteção e do requerimento de consistência,

---

<sup>11</sup> Cf, Anexo: 8.1 do TRIPS.

<sup>12</sup> Cf, Anexo: Art.13 do TRIPS.

<sup>13</sup> Cf, Anexo: Art. 30 do TRIPS.

<sup>14</sup> Cf, Anexo: Art.27.3 do TRIPS..

<sup>15</sup> Cf, Anexo: Art. 27.1 do TRIPS.

<sup>16</sup> Cf, Anexo: Art. 33 do TRIPS.

<sup>17</sup> Cf, Anexo: Art. 42 do TRIPS.

<sup>18</sup> Cf, Anexo: Art.61 do TRIPS.

de modo que as medidas voltadas a difusão do conhecimento sejam julgadas segundo seus impactos em termos de fluxo em bens comerciais e não segundo sua capacidade em promover políticas públicas (RUSE-KHAN, 2009).

Outros trabalhos analisados explicam a discrepância no nível de institucionalização das normas por explicações da Economia Política. Halbert (2011) caracterizou a demanda por normas internacionais de DPI como um fenômeno da política comercial dos países desenvolvidos, especialmente os EUA. Nesse país a visão prevalente privilegia o aumento do padrão de proteção como forma de garantir a justiça nas trocas comerciais, estímulo à inovação e o combate à pirataria e contrafação.

Essa postura é descrita pelo conceito de *maximalismo* em DPI. Seriam três os axiomas que caracterizam o maximalismo: i) a insuficiência dos níveis de proteção adotados internacionalmente – mesmo após as negociações do TRIPS; ii) o aumento da proteção provocado, necessariamente, ao aumento da inovação, de modo que o sistema de DPI seria a única forma de assegurar o avanço econômico; e iii) oposição à mudanças no ordenamento jurídico que flexibilizem os aspectos relacionados à proteção e favorecimento de iniciativas que propõem normas mais rígidas<sup>19</sup> (HALBERT, 2011).

Tanto países como corporações adotariam posturas maximalistas. A autora sugere que essa ideologia tem por origem os desenvolvimentos históricos específicos dos EUA. Segundo ela, o sistema legal americano, através de decisões de jurisprudências, consolidou interpretações da lei que favorecem visões mais rigorosas da proteção, como nos casos *Eldred-Arschoft* (2003) e *Bridgeport-Dimension*<sup>20</sup> (2005). A grande importância dessas decisões estaria na presumida neutralidade do judiciário, respaldando o discurso político do maximalismo.

Outras fontes do maximalismo nos EUA seriam a influência da literatura cinza e dos relatórios oficiais do governo. Em ambos os tipos de literatura haveria um forte viés, sustentando os argumentos maximalistas sem embasamento teórico ou empírico. Nesses trabalhos o argumento básico seria tautológico, geralmente apresentando os DPI como forma

---

<sup>19</sup> O maximalismo não se expressaria sempre na defesa de fortalecimento de direitos. Com efeito, países e corporações pró-maximalismo optariam pela menor regulação em matérias como compartilhamento de benefícios e proteção aos recursos naturais (HALBERT, 2011).

<sup>20</sup> No caso *Eldred-Arschoft*, o supremo tribunal americano validou o Sono-Bonno Copyright Extension Act, que, entre outras medidas, estendeu a proteção de direitos autorais sobre trabalhos já em domínio público e ampliou o termo de proteção para 70 após o falecimento do autor. No caso *Bridgeport-Dimension*, uma ampla gama de formas de uso de músicas protegidas passou a ser regulada e submetida ao licenciamento dos titulares de DPI (HALBERT, 2001).

de combate à pirataria e incentivo à inovação sem maiores problematizações (HALBERT, 2011).

O maximalismo na política comercial dos EUA expressou-se de forma variada entre os vários mandatos presidenciais. A ascensão do tema na década de 1980 reflete-se nos discursos de Reagan (1981) e dos sucessivos governos Bush (1989-1993) e Clinton (1993-2001). A crescente importância dos DPI na política comercial culmina com a demanda pela inclusão do tema no GATT e culmina com a adoção do TRIPS. Nos governos Bush (2001-2009) e no primeiro mandato do governo Obama, o maximalismo expressou-se principalmente na negociação de normas TRIPS-*plus*<sup>21</sup> em acordos preferenciais de comércio.

Enquanto no governo Bush (2001-2009) os esforços se concentraram em diversificar as parcerias econômicas através da doutrina de *liberalização competitiva*, o primeiro mandato de Obama teria sido marcado pela ênfase no *enforcement* dos acordos já negociados. Os argumentos, porém, seriam coincidentes entre todas as administrações<sup>22</sup> (HALBERT, 2011).

Rahmatian (2009) atribui a discrepância das normas que tratam de flexibilidade e proteção no TRIPS ao desdobramento de uma política econômica neocolonialista<sup>23</sup>. O trabalho adota uma perspectiva crítica sobre a promoção dos DPI em nível internacional, entendendo o TRIPS como um instrumento que confere legalidade ao processo de dominação econômica ocidental.

A demanda pelo TRIPS teria surgido com os objetivos de impor o *fair trade* internacional, dada a crescente competitividade de economias em ascensão. Na prática, o *fair trade* teria sido obtido com a exportação dos padrões de proteção dos países desenvolvidos. As normas propostas no acordo teriam por molde as legislações de países desenvolvidos, especialmente dos EUA, pressupondo que a sua aplicação independe de diferenças culturais, sociais e econômicas (RAHMATIAN, 2009).

Ainda, o aspecto impositivo do TRIPS seria confirmado pelo uso extensivo da seção especial 301 por parte dos EUA no decorrer e após a efetivação do acordo. A unilateralidade das sanções e o fato de serem quase exclusivamente aplicadas sobre países em

---

<sup>21</sup> Normas TRIPS-*plus* excedem o padrão de proteção e limitam as flexibilidades previstas no TRIPS.

<sup>22</sup> A autora faz uma breve análise de discurso de modo a demonstrar a aplicabilidade do conceito de maximalismo. Baseando-se em declarações presidenciais e de Ministros do USTR, o padrão identificado é a justificação de promoção internacional dos DPI como combate a pirataria e garantia das vantagens comparativas do país (HALBERT, 2011).

<sup>23</sup> O autor compara o imperialismo do século XIX ao neo-colonialismo. Enquanto o primeiro baseava-se na aquisição de territórios e controle político, o segundo seria iminentemente econômico e comercial (RAHMATIAN, 2009)

desenvolvimento são apontados pelo autor como indícios de interesses hegemônicos com a proteção internacional dos DPI (RAHMATIAN, 2009).

Por fim, a negociação de acordos TRIPS-plus em acordos bilaterais é identificada como o desdobramento mais recente da economia política neocolonialista. A elevação da proteção nesses acordos buscaria descaracterizar as flexibilidades restantes no TRIPS, ampliando a ocidentalização dos sistemas internacionais de DPI (RAHMATIAN, 2009).

Karayanidi (2011) analisa o poder de barganha dos países em desenvolvimento na negociação e implementação do TRIPS. A autora atribui a inclusão de regras sobre flexibilidades e políticas públicas ao chamado paradoxo da fraqueza (*paradox of weakness*) dos países em desenvolvimento.

Países com maior poder de barganha, em geral, são entendidos como aqueles com maior poder econômico, associado com capacidades de liderar coalizões em organizações multilaterais. Em relação às negociações do TRIPS, os EUA, UE e Japão são considerados os atores com maior poder de barganha no contexto da Rodada Uruguai do GATT (KARAYANIDI, 2011).

Os EUA em especial utilizaram seu poder de forma rigorosa no decorrer da Rodada Uruguai, impondo suas preferências quanto ao texto a ser aprovado no TRIPS através de ameaças de sanções pela *special 301* e retirada de privilégios concedidos pelo Sistema Generalizado de Preferências do GATT. A autora considera que essa disparidade de poder traduz-se em uma assimetria fundamental do TRIPS quanto às normas que tratam da proteção dos DPI e as regras que buscam promover o desenvolvimento econômico e disseminação do conhecimento, favorecidas pelos países em desenvolvimento (KARAYANIDI, 2011).

O conceito de *paradoxo da fraqueza* é aplicado para explicar como os países em desenvolvimento incluíram regras consoantes seus interesses, argumentando que o baixo nível de desenvolvimento econômico e social os impossibilitava de adotar o TRIPS. Com esse tipo de estratégia, os países em desenvolvimento lograram êxito em incluir o artigo 66, que permitiu a expansão do limite de adoção aos países menos desenvolvidos até o ano de 2006<sup>24</sup>, sendo o mesmo argumento utilizado posteriormente na expansão do limite até 2016 (KARAYANIDI, 2011).

Para inclusão de cláusulas em transferência de tecnologias<sup>25</sup> o argumento consistiu em ressaltar a debilidade criada pelo histórico de dominação colonial e a obrigação decorrente

---

<sup>24</sup> Cf, *Anexo*: Art. 66 do *TRIPS*.

<sup>25</sup> Cf *Anexo*: Artigos 7, 8 e 66 (2) do *TRIPS*.

dos países desenvolvidos em ajudar os países em desenvolvimento a fomentar uma base tecnológica própria (KARAYANIDI, 2011).

Por fim, a autora argumenta que o paradoxo da fraqueza explica também as flexibilidades feitas em matéria de saúde pública nos artigos. A coalização dos países em desenvolvimento adotou o argumento de que, devido grande parte de sua população ser de baixa renda, seriam incapazes de ter acesso aos medicamentos protegidos por DPI. Visando a garantia de necessidades humanas críticas, os DPI deveriam estar subordinados aos objetivos mais abrangentes de saúde pública, conforme assegurado nos artigos 8 e 27.1.<sup>26</sup> (KARAYANIDI, 2011).

Para Pugtach (2011), a capacidade de fazer uso das flexibilidades do TRIPS depende de um conjunto de específico de fatores. O autor propõe uma análise sistemática sobre as dimensões e processos que *policy making* em DPI. Em nível macro, esses processos corresponderiam a temas relacionados à economia política, como regras de competição, IED e comércio internacional. Processos que afetam o espaço político dos DPI também seriam identificados em níveis de análise micro, isto é, firmas e modelos de negócio.

O dilema básico do *policy making* em DPI seria a consecução do bem estar geral, equilibrando a proteção concedida com a disseminação do conhecimento. Além dessa dimensão social, o autor destaca ainda as dimensões da política industrial e global. A especificidade do aspecto industrial seria a tendência ao rentismo, tratando o conhecimento protegido como bem econômico. A dimensão global descreveria tanto a interação entre diferentes sistemas nacionais como a adoção de acordos internacionais pelos estados. Nesta dimensão os aspectos sociais e industriais se entrelaçam, considerando que tanto os Estados como as firmas recorrem ao ordenamento jurídico internacional para formulação de normas de sua preferência (PUGTACH, 2011).

A dimensão global influenciaria a formulação de políticas em DPI por meio de três mecanismos distintos<sup>27</sup>. Primeiro, com a adoção de acordos internacionais que regulam matéria estabelecem padrões específicos de proteção, como é o caso das convenções da OMPI e especialmente o TRIPS, que estabeleceu padrões mínimos e obrigatórios de proteção.

O plano internacional propiciaria a interação entre os países e a influência da política econômica daqueles com maiores capacidades. A inserção do TRIPS na Rodada Uruguai do GATT e a subsequente negociação de normas TRIPS-*plus* em acordos bilaterais de comércio

---

<sup>26</sup> Cf, *Anexo*: Art 8 e 27.1 do TRIPS.

<sup>27</sup> Dado o recorte internacional do trabalho, privilegiamos a dimensão global dos DPI. A análise da autora estende-se ainda sobre os condicionantes sociais e industriais da formulação de políticas. (PUGTACH, 2011)

expressaria a tendência em atrelar os DPI à política econômica internacional. Por fim, a dimensão global acrescentaria no cálculo político o comprometimento com organizações internacionais e grupos de interesse transnacionais (PUGTACH, 2011).

A formulação de políticas públicas seria afetada pelos condicionantes globais de forma relativa à posição que cada país ocupa no sistema internacional. Assim, o autor sugere que as normas são adotadas e preconizadas segundo o efeito sobre as vantagens comparativas das exportações nacionais, a capacidade de atração de IED e transferência de tecnologias. A propensão em adotar e propor normas no âmbito internacional também seria influenciada: i) pelo impacto percebido das normas de DPI sobre o desempenho econômico e em outros temas, como a saúde pública; ii) pela coerção exercida por outros estados, como no caso da aplicação da *Special 301* pelos EUA; iii) o grau de semelhança entre a legislação nacional e as disposições dos acordos internacionais; iv) a participação em clubes de países, isto é, acordos internacionais que fomentam (OECD e acordos preferenciais) ou flexibilizem a proteção (*Tratado sobre os Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura*, em inglês ITPGRFA, e a Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB) (PUGTACH, 2011).

Para os trabalhos que discutem o tema sob o prisma do direito internacional, a debilidade das regras que tratam da difusão do conhecimento no TRIPS seria, justamente, devido à hegemonia dos argumentos econômicos dos DPI. Os direitos humanos, por outro lado, possibilitariam alargar o escopo do tema e fornecer um arcabouço teórico aos efeitos adversos em outras áreas.

Haugen (2005) é um dos autores que discute os DPI a partir de uma abordagem dos direitos humanos. Ele baseia seu argumento na diferenciação entre tipos de direitos humanos, isto é, os direitos que incidem diretamente sobre a pessoa humana e os direitos que contribuem para a realização de outros direitos humanos. O trabalho supõe que os DPI não caracterizam um tipo de direito humano em si, embora incidam sobre esferas essenciais, como direito à saúde, à alimentação e à educação.

Os direitos humanos são necessariamente adquiridos de forma independente da deliberação de autoridades legais. Por contraste, os DPI possuem um caráter instrumental e limitado: patentes e outros tipos de direitos são concedidos mediante critérios pré-estabelecidos, com o único objetivo de incentivar a inovação em setores de interesse social. Os DPI teriam um caráter de privilégio, expirando em um período determinado e estando submetidos à deliberação do Estado, que pode revogar a concessão, de forma definitiva ou temporária, através do uso de licença compulsória (HAUGEN, 2005).

No plano internacional as discussões giram em torno da adoção do TRIPS e do mandato de organizações que versam sobre direitos humanos e desenvolvimento. O TRIPS é percebido, nesta visão, como um avanço desequilibrado das normas, adotando uma linguagem que enfatiza os aspectos da proteção que se referem aos direitos privados de firmas e inventores (HAUGEN, 2005).

O acordo demonstraria, ainda, as relações de poder que servem de base aos DPI. O conceito de poder aplicado aos DPI descreveria a prerrogativa dos detentores em garantir o *enforcement*, de modo que não apenas denunciam usos indevidos, mas são dotados de maior autonomia frente ao ordenamento jurídico, decidindo como e quando exercer seus direitos. Sob tal perspectiva, o TRIPS teria sido essencial para a globalização do poder dos detentores de direitos ao vincular os litígios de patentes ao mecanismo de solução de controvérsias da OMC, possibilitando até mesmo a representação de empresas em painéis de negociação interestatais (HAUGEN, 2005).

O autor conclui que as características dos DPI como concessões para exploração comercial impedem que estes sejam caracterizados como direitos humanos em sentido estrito. Por outro lado, seus impactos adversos sobre vários direitos essenciais demandariam um debate constante com o ordenamento jurídico de organizações que promovem o desenvolvimento humano. Por fim, o aspecto de poder dos DPI, globalizado com a adoção do TRIPS, sugeriria que a matéria é mais bem abordada por teorias de economia política internacional, dada a ênfase em capacidades materiais e de coerção (HAUGEN, 2005).

Elmahjub (2015) considera que os DPI são mais bem compreendidos ao se utilizar as narrativas dos direitos humanos. O autor propõe uma abordagem integrativa, na qual os DPI estejam incluídos em objetivos amplos de promoção de condições básicas para garantia do desenvolvimento e liberdades humanas<sup>28</sup>.

Esta abordagem, por sua vez, estariam em conflito com a visão prevalente no regime internacional de DPI. A partir da adoção do TRIPS, os DPI passaram a ser interpretados, sobretudo, como instrumentos para promoção do crescimento econômico e promovidos segundo uma abordagem *one size fits all*, isto é, aplicável a todos os países independente de seu nível de desenvolvimento.

O TRIPS teria estabelecido a tendência para privilegiar a proteção frente ao acúmulo de conhecimento público. Essa posição traduziu-se na maior rigidez de proteção aos fármacos

---

<sup>28</sup> O autor se baseia na concepção de desenvolvimento humano e securitização de oportunidades econômicas, políticas e sociais conforme Amartya Sen (2000). Uma grande ênfase é colocada na teoria de Stiglitz (2008) sobre o papel do conhecimento no desenvolvimento nacional.

através de patentes e recursos à *Special 301* e dos painéis da OMC como formas de sanções. Do ponto de vista do desenvolvimento nacional, é traçada uma ligação não comprovada entre o fortalecimento dos DPI e a inovação, induzindo especialmente os países em desenvolvimento a adotar políticas contrárias aos seus interesses (ELMAHJUB, 2015).

A proposição básica da visão normativa favorecida no trabalho é a superação da lógica privatizante dos DPI em favor da circulação do conhecimento. A criação e disseminação do conhecimento teria um caráter central, garantindo a inovação endógena e a formação de capacidades humanas em múltiplas áreas, como educação<sup>29</sup> e saúde.

### 3.2 O TRIPS SOB A ÓTICA DA GOVERNANÇA INTERNACIONAL

Nesta seção sintetizamos os trabalhos que abordam o TRIPS por meio da ótica da governança internacional, via um Regime Internacional de DPI. Na subseção 2.2.1 encontram-se os trabalhos que discutem os conceitos de complexos de regimes (*regime complexes*), *framing* e *forum shifting*. Na subseção 2.2.2, analisamos os trabalhos que abordam a relação do TRIPS e o Regime Internacional de Recursos Biogenéticos, representado pela Convenção de Diversidade Biológica (CDB), o *Tratado sobre os Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura* (em inglês, ITPGRFA) e a *União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais* (em inglês, UPOV). Por fim, na subseção 2.2.3, encontram-se os trabalhos que analisam a relação do TRIPS e o Regime Internacional de Saúde, abordando a Declaração de Doha sobre Saúde Pública, a Organização Mundial de Saúde e os acordos bilaterais de comércio.

#### 3.2.1 Complexos de regimes, *framing* e *forum shifting*

Contextualizamos brevemente os conceitos trabalhados nesta seção. O conceito de *complexo de regimes* foi formulada no âmbito das Relações Internacionais no trabalho seminal de Raustiala e Victor (2004) e explorada posteriormente por Keohane e Victor (2010) e Margulis (2013). O termo busca caracterizar a relação entre Regimes Internacionais, envolvendo fóruns formais e informais. Quando múltiplas conexões se sobrepõem e envolvem diferentes regimes, surgiriam problemas de governança relacionados às inconsistências no

---

<sup>29</sup> Neste ponto a análise do autor baseia-se no conteúdo dos acordos da OMPI sobre direitos autorais. (ELMAHJUB, 2015).

ordenamento jurídico, ou seja, quais normas realmente vinculam os Estados quando suas disposições sugerem conflito (RAUSTIALA; VICTOR, 2004).

O conceito de *framing* busca explicar a formação de preferências que leva aos problemas de governança descritos na ideia de complexos de regimes. Este conceito combina concepções racionalistas e construtivistas do processo de tomada de decisão: o cálculo de custos e benefícios dos atores é estrangido pela incapacidade de processar todas as informações relevantes, demandando a criação de construtos cognitivos que simplifiquem a tomada de decisão. Assim, surgem *frames*, ou seja, filtros que ajudam a selecionar as informações relevantes segundo os interesses e noções normativas de cada ator (ODELL, SELL, 2003). Aplicado aos DPI, o *framing* explica sua inserção em regimes tão diversos como Comércio, Saúde e Recursos Biogenéticos.

Por fim, o conceito de *forum shifting* descreve a transferência sistemática de negociações entre fóruns internacionais. Temas de interesse são transferidos de fóruns nos quais as negociações são percebidas como desfavoráveis, para outros fóruns onde seriam maiores as expectativas da inclusão de normas de interesse. A transferência pode dar-se não apenas entre organizações internacionais, mas também entre fóruns de menor abrangência, como nos acordos bilaterais de comércio (BENVENISTI; DOWNS 2007). A disseminação do *forum shifting*, tendo em vista que a estratégia visa atender aos interesses específicos de cada ator, é considerada como uma potencial fonte de criação de inconsistências e sobreposições de normas no ordenamento jurídico internacional e, portanto, uma via para construção de complexos de regimes.

Nesta seção, agrupamos os trabalhos segundo esses três conceitos. As especificidades de cada texto são sumarizadas abaixo na Tabela 3.

**Tabela 3 - Trabalhos que analisam o TRIPS sob a ótica da governança internacional, de acordo com as abordagens de complexo de regimes, framing e forum shifting (2005-2016)**

| <b>Estudos</b> | <b>Conceitos e abordagens</b>               | <b>Tipo de análise</b> | <b>Argumento Principal</b>   |
|----------------|---|------------------------|--|
| Kur (2009)     | <i>Forum shifting</i> ; maximalismo em DPI. | Revisão da literatura  | A estratégia de promoção de normas TRIPS- <i>plus</i> é feita principalmente pelo mecanismo de <i>forum shifting</i> . O objetivo dessas negociações é elevar o padrão de negociação em fóruns multilaterais. Sua implementação nos países em desenvolvimento é problemática e improvável. |

|                            |   |                       |   |
|----------------------------|---|-----------------------|---|
| Morin (2009)               | <i>Forum shifting</i>                       | Revisão da literatura | Sistematização das principais hipóteses discutidas na literatura sobre os efeitos do <i>forum shifting</i> em normas TRIPS-plus. Dentre as hipóteses discutidas, o efeito considerado como mais provável é a adesão por países em desenvolvimento a acordos multilaterais.  |
| Yu (2009)                  | <i>Complexos de regimes; forum shifting</i> | Revisão da literatura | O complexo de regimes é o conceito que melhor descreve a realidade do Regime Internacional de DPI. A disseminação de estratégias de <i>forum shifting</i> após a adoção do TRIPS amplia os conflitos entre diferentes mandatos e levará a inconsistências no ordenamento jurídico internacional e nacional.   |
| De Bièvre e Thomann (2010) | <i>Forum shifting</i>                       | Revisão da literatura | Os fatores que condicionam o <i>forum shifting</i> no Regime Internacional de DPI são as preferências, capacidades nacionais, características de agências internacionais e o seu nível de institucionalização.  |
| Muzaka (2010)              | <i>Complexos de regimes; framing.</i>       | Revisão da literatura | A interdependência entre vários regimes internacionais é capturada de forma mais completa pelo conceito de <i>complexo de regimes</i> . O <i>framing</i> é o principal mecanismo explicativo sobre a criação e adoção de normas no regime internacional de DPI. O <i>frame</i> específico do TRIPS é a associação, socialmente construída, entre os DPI e comércio. |
| Sell (2010)                | <i>Complexos de regimes; forum shifting</i> | Revisão da literatura | A disseminação da estratégia de <i>forum shifting</i> inicia com o TRIPS e é aprofundada com a negociação de acordos preferenciais pelos EUA. O <i>forum shifting</i> de tipo vertical é favorecido pela maior capacidade econômica dos atores.   |

Fonte: elaborado pelo autor

Iniciamos a exposição com o trabalho de Muzaka (2010). A autora analisa como atores internacionais transferem negociações entre fóruns de um mesmo regime ou entre regimes distintos, sugerindo a predominância dos temas econômicos e comerciais com o surgimento do TRIPS e a diversificação de temáticas após a adoção do acordo.

A visão da governança é definida por contraste à hipótese da globalização e de uma visão mais formalista dos regimes internacionais. A referida hipótese descreve a visão, comumente difundida, que caracteriza a sobreposição de regimes internacionais como resultado da interdependência política e econômica provocada por processos espontâneos de globalização. Essa hipótese é considerada pela autora como vaga e abstrata, pois não

consideraria os interesses específicos dos atores e nem explicaria os processos e mecanismos que provocariam o conflito de regimes.

Em comparação com a hipótese da globalização, o conceito de *complexos de regimes* descreveria com maior precisão os processos que levam à sobreposição de regimes, apontando para a abrangência do conteúdo normativo e a multiplicidade de fóruns com mandatos coincidentes (MUZAKA, 2010).

A autora entende os regimes internacionais por uma perspectiva construtivista das Relações Internacionais. Em comparação com a vertente neoliberal, que tende a ressaltar os efeitos de regras explícitas sobre o comportamento dos estados<sup>30</sup>, a perspectiva construtivista analisa os regimes internacionais principalmente através das normas e princípios compartilhados e construídos coletivamente. Segundo essa visão, os regimes não seriam apenas o resultado de coerção ou convergência de interesses, mas também teriam um papel ativo e dinâmico sobre formação de preferências dos atores<sup>31</sup>.

Nesse prisma construtivista, o conceito de enquadramento ou *framing* é sugerido como a melhor forma de interpretar os mecanismos de formação de preferências. O conceito é entendido como o desenvolvimento ou reformulação da concepção sobre um determinado tema, dotando-o de um novo significado. Na prática, o *framing* possibilitaria a vinculação de dois ou mais temas, sugerindo a necessidade de uma estrutura comum para o seu governo. Assim, segundo argumenta a autora, o *framing* seria o mecanismo gerador das sobreposições descritas pela ideia de complexo de regimes (MUZAKA, 2010).

Argumenta-se que ambos os conceitos (Complexos de Regimes e *frames*) explicam os principais desdobramentos do regime internacional de DPI. Em relação ao TRIPS, a principal concepção ou *frame* adotado seria o dos DPI como tema *trade-related*, possibilitando sua inserção no Regime Internacional de Comércio. Tanto atores transnacionais como países desenvolvidos promoveram essa visão específica dos DPI, que tinha como corolário a consecução do *fair trade* no plano internacional através do aumento da proteção nos países em desenvolvimento<sup>32</sup>.

---

<sup>30</sup> Nesse caso, a autora refere-se ao trabalho de Keohane (1993). (MUZAKA,2010).

<sup>31</sup> Para uma discussão sistematizada sobre as perspectivas teóricas de regimes internacionais, ver Hasenclever *et al.* (2001)

<sup>32</sup> Analisando o TRIPS segundo a perspectiva construtivista de regimes internacionais e o conceito de *framing*, a autora sugere que o próprio processo de barganha na negociação do acordo pode ser interpretado segundo concepções socialmente construídas. Assim, ao conceder à parte das demandas dos países em desenvolvimento na área de bens agrícolas em troca da adoção do TRIPS, países desenvolvidos reforçaram a noção dos DPI como um assunto comercial (MUZAKA, 2010).

Uma vez negociado o acordo, o principal objetivo teria passado a ser sua implementação e *enforcement*. Sob essa nova concepção teriam surgido os diversos acordos TRIPS-*plus*, cujo objetivo seria acelerar o processo de efetivação do acordo e avançar os padrões de proteção (MUZAKA, 2010).

Por outro lado, no período pós-TRIPS formou-se o complexo do regime de DPI, com diversas ONGs e países em desenvolvimento propondo *frames* que relacionam os DPI como tema de saúde, educação, segurança alimentar e biodiversidade. Como consequência, várias negociações foram iniciadas em outros fóruns do mesmo regime, como a OMPI, e em regimes distintos, como saúde (OMS) e recursos biogenéticos (CBD e na Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura, em inglês FAO) (MUZAKA, 2010).

Yu (2009) também enfatiza o conceito de complexo de regimes como forma de explicar as tendências da ordem global dos DPI. A sobreposição de normas reguladas por diferentes regimes ocasionaria um complexo ou conglomerado, no qual a governança global passaria a ser descentralizada e não hierárquica, sendo difícil obter clareza sobre o ordenamento jurídico a ser obedecido.

Um dos efeitos decorrentes desse quadro é o transbordamento (*spillover*) das normas elaboradas por um regime sobre outros. As normas do TRIPS abrangem todos os tipos de tecnologia<sup>33</sup>, de modo que o acordo acaba por incidir não apenas sobre o aspecto técnico dos DPI, mas também sobre temáticas reguladas por outros regimes internacionais, como saúde, direitos humanos e segurança alimentar (YU, 2009).

Outro efeito do complexo de regimes é o *forum shifting*. Esse conceito descreve a mudança deliberada entre fóruns consoante à percepção de sucesso da negociação de normas de interesse. A autoridade difusa sobre as normas permitiria o câmbio de fóruns de negociação dentro de um mesmo regime (*intra-regime shift*) e entre regimes distintos (*inter-regime shift*) (YU, 2009).

Os países desenvolvidos teriam maiores capacidades materiais para executar o *forum shifting*, promovendo negociações em múltiplos fóruns, tanto de caráter multilateral como preferencial, a exemplo da inclusão de normas TRIPS-*plus* em acordos bilaterais pelos EUA. O autor contextualiza essa noção, demonstrando que países em desenvolvimento foram os principais proponentes da inclusão de cláusulas de DPI *intra-regime*, como no caso da

---

<sup>33</sup> O regime internacional de DPI é liderado de forma conjunta pelas organizações da OMC e Organização Mundial de Propriedade intelectual (OMPI). Entretanto, os acordos da OMPI não são vinculatórios e tem por objetivo facilitar a adesão e garantir o cumprimento das normas estipuladas no TRIPS, este considerado como a base legal do regime (YU, 2009).

Declaração de Doha em Saúde Pública e Agenda do desenvolvimento da OMPI<sup>34</sup>, como também de *inter-regime*, como o ITPGRFA e a CDB<sup>35</sup> (YU, 2009).

Por fim, a criação de inconsistências dentro da própria política nacional dos países seria um efeito potencial do complexo de regimes. Essa consequência seria caracterizada pela incapacidade de formulação de uma política coesa de DPI, levando em conta como diferenças regionais e setoriais podem demandar tipos distintos de proteção. O resultado é a aplicação de moldes uniformizadores que estimulam as atividades de inovação em certos contextos e as inibem em outros (YU, 2009).

Outros trabalhos se ocuparam especificamente do conceito de *forum shifting*. Kur (2009) discute a governança global de DPI, abordando como o complexo de regimes e o *forum shifting* indicam mudanças estruturantes no regime internacional baseado no TRIPS.

A autora argumenta que historicamente, desde os acordos originais de Paris (1883) e Berna (1886) até a adoção do TRIPS, o principal objetivo do regime internacional de DPI consistia em estabelecer padrões mínimos de proteção. Como discutido por outros autores (MAY; SELL, 2006; KUR, 2009), a autora enfatiza que os dois primeiros acordos possuíam um caráter exortatório, isto é, prescreveram normas gerais sem necessariamente adotar linguagem vinculante. Assim, o TRIPS teria rompido o paradigma ao estabelecer padrões específicos e obrigatórios de proteção.

Como feito pelo trabalho de Halbert (2011), discutido anteriormente, a autora utiliza a ideia de maximalismo<sup>36</sup>. A noção de maximalismo, conjuntamente ao complexo de regimes no qual o TRIPS está inserido, seriam os fatores condicionantes da proliferação dos acordos bilaterais em normas TRIPS-*plus*. O fator que deflagra, porém, seria a resistência dos países em desenvolvimento em negociar a elevação da proteção em fóruns multilaterais, como no conselho do TRIPS e da OMPI, recorrendo então ao *forum shifting*. (KUR, 2009).

Em sua forma bilateral, o sucesso da estratégia de *forum shifting* dependeria da capacidade de exercer poder econômico, e poderia resultar na criação de coalizões que possibilitem a negociação de acordos favoráveis no âmbito multilateral. Por outro lado, devido a grande parte desses acordos ser negociada com países em desenvolvimento, seria

---

<sup>34</sup> A Agenda do Desenvolvimento da OMPI foi promovida por uma coalizão de países em desenvolvimento. Foram propostas 45 medidas para promover o desenvolvimento econômico, envolvendo assistência técnica e capacitação, transferência de tecnologia e uso das flexibilidades do TRIPS. Disponível em: <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html>.

<sup>35</sup> Helfer (2004) antecipou esse argumento, demonstrando que as cláusulas envolvendo DPI foram intensamente advogadas por países em desenvolvimento na CDB.

<sup>36</sup> Trabalhos que testam essa hipótese empiricamente são apresentados no capítulo seguinte.

provável que sua efetivação em nível nacional fosse problemática, encontrando oposição de grupos internos (KUR, 2009).

Sell (2011) entende a disseminação da estratégia de *forum shifting* em normas de DPI como consequência de mudanças estruturais da sociedade industrial, especialmente nos EUA. O interesse pela negociação do TRIPS e a subsequente expansão em normas TRIPS-*plus* partiria de uma estrutura específica formada a partir da década de 1980, definida pela interação entre atores transnacionais e organizações governamentais nos países desenvolvidos. A ideologia resultante seria um consenso sobre os efeitos positivos do fortalecimento dos DPI, o aumento da inovação econômica no âmbito nacional e a manutenção de vantagens comparativas e do *status quo* no comércio internacional (SELL, 2011).

O complexo de regimes com mandatos sobre os DPI é considerado por Sell (2011) como um segundo condicionante da proliferação do *forum shifting*. Os múltiplos canais de deliberação em normas de DPI diminuiriam os custos para defecção quando os termos de negociação são percebidos como desfavoráveis, possibilitando o esvaziamento seletivo de fóruns. A própria negociação do TRIPS seria uma consequência das sobreposições criadas no regime, com a transferência das negociações da OMPI para a OMC. Assim, as negociações em normas TRIPS-*plus* são consideradas pela autora dentro de um padrão previamente disseminado de *forum shifting* em DPI (SELL, 2011).

O trabalho adota uma tipologia dicotômica sobre *forum shifting*: i) o tipo *horizontal* seria referente às trocas entre fóruns multilaterais que versam sobre os DPI; ii) o tipo *vertical* promoveria a negociação em fóruns de menor escopo e abrangência, como acordos bilaterais de liberalização comercial, acordos regionais e plurilaterais. Enquanto o tipo horizontal de *forum shifting* permitiria aos países em desenvolvimento organizar coalizões entre as várias vias de negociação, o tipo vertical, assim como em Yu (2009) e Kur (2009), beneficiaria principalmente países com maior capacidade econômica (SELL, 2011).

De Bièvre e Thomann (2010) sistematizam os condicionantes do *forum shifting* em normas de DPI. Além dos fatores argumentados em outros trabalhos, como preferências e capacidades nacionais, é sugerido que o nível de especialização das agências governamentais e o nível de judicialização<sup>37</sup> das organizações internacionais explicam a mudança sistemática entre fóruns.

---

<sup>37</sup> O termo judicialização é utilizado no trabalho como sinônimo do conceito de *legalização*. Abbot *et al.* (2000) definem o conceito de *legalização* como uma forma de classificar o nível de institucionalização das OI, baseada nos níveis de *obrigação* – a capacidade de vincular o comportamento dos Estados ao escrutínio de

Tanto Estados como atores privados perseguiriam estratégias de *forum shifting* segundo preferências quanto ao conteúdo e as políticas regulatórias adotadas no fórum negociador. Como resultado, países escolheriam os fóruns nos quais suas preferências têm maiores perspectivas de realização e abandonam ou não aderem àqueles que contrariam seus interesses (DE BIÉVRE; THOMANN, 2010).

As capacidades nacionais também condicionariam o sucesso da estratégia de *forum shifting*. Nessa perspectiva os atores com maiores capacidades podem criar novas instituições formais e informais, sustentando múltiplas negociações. Por outro lado, os atores com menores capacidades têm menor margem de manobra e, como resultado, buscam a melhor adequação possível aos fóruns existentes (DE BIÉVRE; THOMANN, 2010).

Um aspecto fundamental do poder no regime internacional de DPI seria a capacidade definida em termos de conhecimento técnico e jurídico. As expectativas e preferências quanto ao marco regulatório e o conteúdo das normas de DPI determinariam a formulação dos interesses e estratégias de *forum shifting*. Sob essa ótica, países com menores capacidades podem comportar-se de forma sub-ótima por não terem conhecimento prévio do escopo das normas em negociação (DE BIÉVRE; THOMANN, 2010).

Os autores consideram o TRIPS como ilustrativo do aspecto informacional do poder. Grande parte dos países em desenvolvimento na Rodada Uruguai teriam conhecido a abrangência e as implicações do acordo somente após a sua ratificação, considerando o TRIPS até então como eminentemente técnico e como parte de uma barganha de negociação envolvendo a abertura comercial de bens agrícolas e têxteis (DE BIÉVRE; THOMANN, 2010).

Um terceiro condicionante da estratégia de *forum shifting* seriam as especificidades das agências internacionais. Os diversos regimes e OI possuem normas formais específicas, mas também são pautados por normas comportamentais e diferentes culturas burocráticas. Assim, os autores afirmam que o *forum shifting* pode ser estruturado pela competição entre diferentes OIs para capturar novos temas. No caso dos DPI, as propostas de negociação da *Patent Agenda* e *Substantive Patent Law Treaty* (SPLT) pela OMPI são apontadas como acordos alternativos com a finalidade de disputar a influência sobre o regime internacional de DPI após a adoção do TRIPS pela OMC (DE BIÉVRE; THOMANN, 2010).

---

procedimentos e regras gerais – *precisão* – a clareza das regras em determinar o tipo de conduta que requerem, outorgam ou prescrevem – e *delegação* – isto é, a prerrogativa de terceiras partes em resolver disputas e implementar, interpretar, aplicar e elaborar novas regras. (ABBOT *et al.* 2000)

Por fim, o nível de *institucionalização* ou *judicialização* das OI é também considerado fator condicionante da estratégia da disseminação de estratégia de *forum shifting*. Os outros fatores incidiriam diretamente sobre a capacidade de barganha de cada país, mas o interesse em uma determinada negociação só é completamente explicado pela expectativa de cumprimento do acordo.

O *forum shifting* ocorreria para organizações com maior institucionalização por diversas razões: i) acesso a procedimentos específicos de *enforcement*, especialmente mecanismos de solução de controvérsias<sup>38</sup> e a possibilidade de aplicação de sanções em casos desviantes; ii) capacidade de definir-se frente outros regimes e organizações e de promover uma abordagem jurídica independente de relações de poder entre os Estados ; e iii) maior similaridade entre as normas deliberadas em âmbito internacional e a legislação nacional, resultando em maior facilidade de implementação<sup>39</sup> (DE BIÉVRE; THOMANN, 2010).

Morin (2009) descreve os tipos de *forum shifting* a partir da análise de acordos bilaterais em normas TRIPS-plus promovidos pelos EUA. O autor aponta hipóteses distintas para a profusão dessas negociações, analisando seus mecanismos específicos para promoção de formas mais abrangentes de cooperação, implicando em negociações plurilaterais e multilaterais.

O *forum shifting* pode disseminar-se com o objetivo de gerar um efeito clube; isto é, a negociação com um determinado país desencadearia negociações sucessivas com países vizinhos. No caso dos EUA, esse tipo de *forum shifting* teria servido de base para a doutrina de liberalização competitiva do governo Bush, assumindo que o desvio de comércio gerado pela abertura comercial ao mercado norte-americano constrangeria todos os países de uma região a buscar acordos preferenciais. Embora alguns acordos envolvendo normas TRIPS-tenham sido concluídos com importantes economias<sup>40</sup>, nenhum país em desenvolvimento aderiu a acordos bilaterais durante a negociação ou após a adoção por algum país vizinho (MORIN, 2009).

O efeito dominó é semelhante ao efeito clube em seu mecanismo de propagação, mas se baseia na socialização e transmissão de ideias. Assim, o aprofundamento da cooperação bilateral com os EUA poderia induzir as elites nacionais e esferas governamentais a assimilar

---

<sup>38</sup> No regime internacional de DPI, o maior exemplo é o mecanismo de solução de controvérsias do TRIPS, e houve esforços de criação de mecanismos similares na OMPI (DE BIÉVRE; THOMANN, 2010).

<sup>39</sup> Esse fator descreve em especial a relação dos países desenvolvidos com o TRIPS. A maior institucionalização permitiu adotar no plano internacional muitos aspectos das normas de proteção aos DPI já em vigor nas legislações nacionais dos EUA, UE e Japão. (DE BIÉVRE, THOMANN, 2010).

<sup>40</sup> Coreia do Sul (KORUS-FTA), Peru-US FTA, Austrália-US FTA e Cingapura-US FTA. (MORIN, 2009)

os padrões TRIPS-plus como desejáveis. Uma vez institucionalizada a proteção, os países parceiros dos EUA promoveriam normas semelhantes em outros acordos bilaterais (MORIN, 2009).

Outro possível efeito da disseminação de acordos bilaterais é a formação de coalizões em organizações multilaterais. Especialmente na OMC, os interesses comuns criados pela intensificação da cooperação bilateral levariam a uma maior concertação entre os Estados. No caso norte-americano, o autor ressalta que não só o número de parceiros não proporciona grandes coalizões, mas também as preferências nacionais tendem à diversidade, levando em conta outros fatores além da parceira comercial. Assim, países em desenvolvimento que são parceiros dos EUA, como Peru e Chile, votaram sistematicamente contra as propostas do país para proteção de recursos biogenéticos no conselho do TRIPS (MORIN, 2009).

Países modelo promoveriam a difusão de normas através da emulação, disseminando a noção de que países com melhores indicadores econômicos são aqueles que oferecem maiores níveis de proteção. Essa hipótese, embora ecoe o discurso dos proponentes dos DPI, seria difícil de justificar devido à dúbia relação empírica entre os DPI e os indicadores econômicos. Além disso, o autor afirma que países em desenvolvimento, especialmente Brasil e Índia, se opõem aos padrões TRIPS-plus, sendo pouco provável o convencimento através do mecanismo de emulação (MORIN, 2009).

O efeito interpretativo possibilitaria disposições de acordos bilaterais usados para produzir resoluções no âmbito multilateral. Os EUA teriam efetivado esforços nesse sentido, buscando demonstrar que os acordos TRIS-*plus* facilitam a implementação do TRIPS. Os acordos bilaterais, porém, são restritos a uma quantidade limitada de parceiros, de modo que não representam uma prática geral entre os Estados e dificilmente terão efeito vinculativo sobre outros países (MORIN, 2009).

Por fim, o autor expõe a hipótese da aderência. Acordos bilaterais provocariam a adesão dos parceiros a outros acordos multilaterais. Os EUA incluem cláusulas de adoção de acordos internacionais nos acordos bilaterais que negocia, como o *Patent Law Treaty* (PLT), o *Substant Patent Law Treaty* (SPLT) e UPOV. Essa hipótese é considerada factível, uma vez que a adesão de países em desenvolvimentos nesses acordos internacionais geralmente se dá após a conclusão de acordos de liberalização comercial com os EUA (MORIN, 2009).

### 3.2.2 O TRIPS e o Regime Internacional sobre Recursos Biogenéticos

Nesta seção abordamos os trabalhos que analisam o complexo de regimes entre DPI e recursos biogenéticos. Internacionalmente, a regulação desses recursos é feita pela CDB, pelo ITPGRFA e pela UPOV. A CDB e o ITPGRFA estabelecem mecanismos de compartilhamento de benefícios e limitações à proteção por DPI, instituindo obrigações para os países membros quanto ao tratamento de recursos genéticos como bens públicos. A UPOV, por outro lado, estabelece um tipo específico de proteção aos cultivares, aproximando-se da linguagem presente no TRIPS.

Os três primeiros estudos analisados aqui são Thomas (2005), Chiarolla (2006) e Adi (2006). Estes trabalhos discutem como o TRIPS e a UPOV se relacionam, especialmente quanto aos direitos assegurados aos agricultores e pesquisadores em fazer uso de cultivares protegidos. Os trabalhos de Gerstetter et al. (2007) e Prifiti (2013) analisam se a proteção de patentes no TRIPS pode excluir o uso não comercial de cultivares previstos no ITPGRFA e na UPOV. Por fim, o trabalho de Roa-Rodriguez e Van Dooren (2008) propõe uma tipologia para classificação de acordos internacionais que versam sobre recursos genéticos. Os principais conceitos e argumentos adotados em cada texto são sintetizados na Tabela 4.

**Tabela 4 - Literatura sobre o TRIPS e o Regime Internacional sobre Recursos Biogenéticos (2005-2016)**

| <b>Estudo</b>    | <b>Conceitos e abordagens</b>                    | <b>Tipo de análise</b>                     | <b>Argumento principal</b>   |
|------------------|--|--|--|
| Thomas (2005)    | Complexo de regimes (relação entre TRIPS e UPOV) | Análise Documental; Revisão da literatura. | O TRIPS deu ensejo ao complexo de regimes entre DPI e recursos biogenéticos com a inclusão do artigo 27.3. A adoção da proteção segundo os moldes da UPOV não beneficiaria a inovação nos países em desenvolvimento.   |
| Chiarolla (2006) | Complexo de regimes (relação entre TRIPS e UPOV) | Análise Documental; Revisão da literatura. | A proteção demandada no TRIPS pode limitar o acesso de agricultores e pesquisadores a recursos biogenéticos, especialmente se adotada a linguagem presente na UPOV 1991.   |
| Adi (2006)       | Complexo de regimes (relação entre TRIPS e UPOV) | Revisão da literatura.                     | As normas presentes nos acordos do TRIPS e UPOV podem incidir negativamente sobre os países em desenvolvimento. A maioria parte dos recursos biogenéticos nesses países são sementes agricultáveis de propriedade comum. A lógica privatizante dos DPI deve limitar o livre acesso e concentrar riquezas nos países desenvolvidos. |

|                               |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|
| Gerstetter et al.(2007)       | Complexo de regimes (TRIPS e ITPGRFA)                                      | Análise documental                           | As normas do TRIPS e ITPGRFA podem conflitar quanto à extensão da proteção concedida. O ITPGRFA demanda flexibilidades quanto ao uso biotecnologias para os fins de pesquisa. A linguagem mais generalista do TRIPS pode facultar aos titulares opor-se a divulgação de conhecimento protegido para pesquisas e outras formas não comerciais de uso. |
| Rodriguez e Van Dooren (2008) | Complexo de regimes (TRIPS, CBD, ITPGRFA e UPOV);<br><i>Global commons</i> | Análise documental;<br>Revisão da literatura | Elaboração de uma tipologia sobre como os recursos biogenéticos são tratados em relação à apropriabilidade e à inclusividade. CBD e ITPGRFA são mais inclusivistas, reconhecendo sementes e variedades vegetais como propriedade comum. TRIPS e UPOV são mais exclusivistas, favorecendo a apropriação privada do conhecimento.                      |
| Prifiti (2013)                | Complexo de Regimes (TRIPS, ITPGRFA e UPOV)                                | Análise documental;<br>Revisão da literatura | O TRIPS não exclui a possibilidade da adoção de normas para uso de biotecnologias no desenvolvimento de pesquisas. Essa flexibilização da proteção não conflita com o a exploração normal de patentes e os interesses legítimos dos titulares.   |

Fonte: elaborado pelo autor.

Prosseguimos a síntese com o trabalho de Thomas (2005), que discute a proteção dos DPI em biotecnologias aplicadas na agricultura. O autor considera que o TRIPS proporcionou o ponto de partida para maiores níveis de proteção, materializando, no plano internacional, tendências de proteção originadas nos EUA.

Estas mudanças são marcadas pela jurisprudência decorrente do caso *Diamond-Chakbarty* (1980) e a adoção da lei *Bayh-Doyle* (1980). O caso *Diamond-Chakbarty* marcou o início da proteção para organismos vivos ao conceder patentes para um micro-organismo de biorremediação. A lei *Bayh-Doyle*, por seu turno, favoreceu amplamente as empresas norte-americanas. A lei conferiu às instituições públicas dos EUA o direito de registrar patentes e conceder às empresas privadas o direito de sua exploração comercial, mesmo que não tenham tido participação no processo inventivo (THOMAS, 2005).

Após essas mudanças, as preferências do governo e empresas norte-americanas buscaram a elevação da proteção no plano internacional. O trabalho argumenta que a proteção às biotecnologias é efetivada com a inclusão do artigo 27.3 do TRIPS<sup>41</sup>. O artigo instituiu a obrigatoriedade da proteção para vegetais melhorados por métodos de hibridização ou

<sup>41</sup> Cf. Anexo: Art. 27.3 do TRIPS.

engenharia genética, seja através de patentes ou uma modalidade *sui generis* de DPI. A formulação desta proteção *sui generis* depende dos critérios estabelecidos em cada país, não sendo obrigatória a adesão a nenhum acordo internacional sobre a matéria ou a conformidade com os padrões de proteção oferecidos em países desenvolvidos (THOMAS, 2005).

Os acontecimentos que sucederam o TRIPS indicam que o padrão internacional de proteção seguiu os moldes estabelecidos na UPOV. Negociado em 1961, e com versões revisadas em 1972, 1978 e 1991, o acordo UPOV estabelece o único sistema internacional de proteção às variedades vegetais. Essa modalidade de proteção garante direitos exclusivos sobre a produção e comercialização de vegetais híbridos e geneticamente modificados, porém, são mais flexíveis que as patentes, assegurando o direito aos agricultores de armazenar e reutilizar sementes geneticamente modificadas e facultando aos pesquisadores utilizar material protegido para produção de novas variedades. (THOMAS, 2005)

Conforme argumenta o trabalho, os EUA foram os principais proponentes da globalização nos moldes da UPOV, incluindo cláusulas obrigatórias em acordos de livre comércio negociados com países em desenvolvimento. O trabalho conclui que esses países serão os principais prejudicados com a adoção das normas propostas pelo TRIPS e pela UPOV.

As firmas que produzem biotecnologias nos países em desenvolvimento não estão na fronteira tecnológica e são dependentes de cooperação com multinacionais com sede em países desenvolvidos. Assim, o autor argumenta que o aumento da proteção, através da proteção de variedades vegetais ou patentes, não estimula a inovação nos países em desenvolvimento (THOMAS, 2005).

Chiarolla (2006) aprofunda a análise entre a proteção de variedades vegetais e as patentes, especificando como os países em desenvolvimento podem ser impactados pela adoção do TRIPS.

Assim como em Thomas (2005), o autor expõe as especificidades do regime da UPOV. O termo de proteção é semelhante nos dois tipos de DPI: conforme adotado no TRIPS, a duração das patentes é de no mínimo 20 anos, enquanto que no mandato da UPOV a proteção às variedades vegetais dura até 18 anos (CHIAROLLA, 2006).

Porém, em comparação com as patentes, a proteção às variedades vegetais apresenta maiores flexibilidades. As duas grandes limitações à exploração comercial das variedades vegetais consistem nos princípios do *farmers' privilege* e *breeders' exemption*. Conforme a versão de 1978 da UPOV, o *farmers' privilege* assegura que os agricultores tenham o direito

de armazenar, replantar e trocar materiais de propagação adquiridos, como flores, frutos e, especialmente, sementes protegidas. *Breeders' exemption* é a isenção concedida para fins de pesquisa e desenvolvimento, de modo a dispensar a autorização do titular do direito para a utilização de sua variedade com fins de pesquisa e mesmo criação de novas variedades (CHIAROLLA, 2006).

Entretanto, a versão mais recente da UPOV (1991) modificou de maneira importante o teor dessas duas flexibilidades. O artigo 14.1 limita diretamente o *farmers' privilege* ao promover a extensão dos direitos dos inventores a virtualmente todos os atos referentes à produção e reprodução das variedades vegetais<sup>42</sup>, de forma que o armazenamento, replantio e troca passariam a ser permitidos apenas mediante justificativas e pagamento de *royalties*.

Por outro lado, o artigo 14.5 limita o *breeders' exemption* e a capacidade de pesquisadores utilizarem conhecimento protegido. Isto se deve ao fato de que variedades desenvolvidas com a contribuição de material protegido podem ser consideradas ilegais se o detentor de direito declarar que estas contêm genoma da variedade protegida<sup>43</sup>, submetendo, assim, o desenvolvimento de novas variedades ao crivo do setor privado (CHIAROLLA, 2006).

Não obstante o endurecimento da proteção no mandato da UPOV, o autor considera que a proteção *sui generis* da variedade vegetal é preferível à adoção de patentes. A legislação patentária é mais rigorosa e não admite *ex ante* nenhuma limitação aos direitos concedidos, de modo que os princípios de *farmers' exemption* e *breeders' rights* inexisteriam em um sistema de patentes (CHIAROLLA, 2006).

Baseando-se numa revisão de literatura empírica, o autor julga que há escassez de evidências que justifiquem os benefícios do aumento da proteção, seja por proteção de variedades vegetais ou por patentes. Os estudos que apregoam o fortalecimento dos DPI pela relação positiva entre inovação em biotecnologias não levam em conta a possibilidade de, em longo prazo, esses benefícios serem excedidos pelas perdas no setor tradicional da agricultura e da concentração de mercado em torno de poucas variedades vegetais que oferecem maior taxa de lucro (CHIAROLLA, 2006).

Adi (2006) também aborda a expansão da proteção através dos acordos TRIPS e UPOV. O trabalho critica a própria razão de ser das biotecnologias, considerando como contradição fundamental a possibilidade de privatização dos recursos genéticos.

---

<sup>42</sup> Cf, *Anexo*: Art. 14.1 da UPOV

<sup>43</sup> Neste caso, o vegetal desenvolvido seria ilegal por configurar uma “*variedade essencialmente derivada*”. Cf, *Anexo*: Art.14.5 da UPOV.

O autor argumenta que o passo inventivo não justifica por si a concessão dos DPI. O erro desse pressuposto estaria em considerar que as chamadas culturas tradicionais não possuem nenhum esforço inventivo para sua elaboração. Entretanto, as sementes e variedades vegetais utilizadas livremente pelos agricultores foram aprimoradas ao longo do tempo através do processo de seleção artificial de características desejáveis. A lógica que justifica os DPI, por outro lado, seria dicotômica, pois considera apenas as variedades vegetais híbridas e as sementes geneticamente modificadas como inovações (ADI, 2006).

A conclusão principal do texto sugere que a proteção de recursos biogenéticos via DPI implica na exploração de recursos de países em desenvolvimento pelos países desenvolvidos. O autor buscou embasar essa proposição com dados descritivos que demonstram as disparidades entre países de alta renda e inovadores, e países de baixa renda dependentes de formas tradicionais de produção agrícola (ADI, 2006).

O principal dado analisado consistiu na distribuição de recursos genéticos segundo recursos *in situ* e *ex situ*. Os recursos *in situ* correspondem a sementes agricultáveis de propriedade comum, enquanto que os recursos *ex situ* são biotecnologias, isso é, variedades desenvolvidas em laboratório e protegidas por DPI (ADI, 2006).

Os países em desenvolvimento da América Latina, África e Ásia detém 83% dos recursos *in situ* computados globalmente e 17% encontram-se em países desenvolvidos. A proporção é invertida quanto ao número de recursos *in situ*, sendo 75% dos recursos intensivos em tecnologias e DPI encontrados em países desenvolvidos e 25% nos países em desenvolvimento. O autor sugere que esse padrão pode explicar as diferenças entre as posições adotadas por países desenvolvidos, que propagam a proteção aos DPI através do TRIPS e UPOV, e os países em desenvolvimento, que em grande medida se opuseram a esses acordos (ADI, 2006).

O trabalho expõe que o mercado de sementes em países desenvolvidos<sup>44</sup> experimentou uma progressiva monopolização entre os anos de 1987 e 1997, tendo 75 por cento do mercado de sementes norte-americano passado ao controle das cinco maiores empresas multinacionais com sede no país (DuPont, Dow, Monsanto, Novartis e Pioneer).

Por fim, o autor sugere a hipótese de que o aumento da proteção dos DPI leva à concentração de mercado. A importância de abordar essa questão deve-se principalmente às questões de segurança alimentar, considerando que a monopolização restringe o

---

<sup>44</sup> O autor utilizou a base de dados elaborada por *Rural Advancement Foundation International* (1996) sobre a distribuição global de recursos biogenéticos. Os dados referem-se às empresas multinacionais que predominam no mercado de pesticidas, sementes e produtos farmacêuticos.

abastecimento de sementes a poucas variedades protegidas. O efeito é provavelmente acentuado nos países em desenvolvimento devido à dependência dos recursos *in situ* (ADI, 2006).

Gerstetter et al. (2007) elaboram uma análise sobre a relação do TRIPS e o ITPGRFA. Esse acordo faz parte do mandato da FAO e tem por objetivos promover o compartilhamento de benefícios e o uso sustentável de recursos biogenéticos. Os autores consideram os artigos 9.3, 12.3 e 13.3 como as provisões potencialmente conflituosas com o conteúdo do TRIPS. Embora o TRIPS não verse sobre direitos de proteção às variedades vegetais, a linguagem mandatória e generalista sobre os DPI pode gerar incongruências com o mandato do ITPGRFA (GERSTETTER et al., 2007).

O artigo 9.3 garante aos agricultores utilizar variedades vegetais protegidas por DPI de forma não comercial, abrangendo trocas, armazenamento e replantio de sementes<sup>45</sup>. O artigo está em possível conflito com o TRIPS, que assegura o total controle do detentor de direitos sobre o material protegido. O impacto do TRIPS é indireto: o acordo não institui patentes sobre biotecnologias, mas define o sistema de proteção patentário em todas as economias da OMC. Assim, é possível que países façam uso das prescrições do TRIPS para impedir o uso não comercial de material protegido (GERSTETTER et al., 2007).

O artigo 12.3(d) do ITPGRFA proíbe aos titulares de DPI buscar meios mais abrangentes de proteção que eventualmente limitem o uso de biotecnologias para alimentação e agricultura<sup>46</sup>. Nenhuma ressalva nesse sentido é feita no TRIPS: conforme o artigo 27.1 do acordo, todas as invenções devem ser protegidas segundo critérios específicos<sup>47</sup>. Os autores sugerem que a linguagem dos dois acordos pode conflitar: o ITPGRFA coloca limites à proteção enquanto o TRIPS estabelece apenas padrões mínimos e obrigatórios, garantindo aos Estados autonomia para aumentar o nível de proteção conforme suas preferências.

O artigo 13.2 (d)(ii) do ITPGRFA institui a obrigatoriedade do detentor de direitos de proteção em variedades vegetais em destinar uma parcela do lucro obtido com a comercialização de biotecnologias para o fundo de benefícios compartilhados da FAO<sup>48</sup>. Novamente, a linguagem mandatória do TRIPS não admite qualquer tipo de proteção estabelecido *a priori*, de modo que os Estados não são constrangidos a adotar nenhuma norma que flexibilize os DPI. Nesse caso os autores não consideraram haver interposição de normas,

---

<sup>45</sup> Cf. *Anexo*: art. 9.3 do ITPGRFA.

<sup>46</sup> Cf. *Anexo*: Art. 12.3 (d) do ITPGRFA.

<sup>47</sup> Os critérios são novidade, não obviedade e passo inventivo. Cf *Anexo*: Art. 27.1 do TRIPS.

<sup>48</sup> Cf. *Anexo*: Art. 13 (d) (iii) do ITPGRFA.

pois o TRIPS não proíbe a cobrança de taxas sobre o lucro de detentores de direitos (GERSTETTER et al., 2007).

Prifiti (2013) aborda a possibilidade de adoção de *breeders' exemption* segundo as disposições do TRIPS. A autora faz uma análise textual do acordo e considera que exceção à pesquisa, conforme oferecida na UPOV, configura uma exceção justa aos direitos conferidos<sup>49</sup>, mesmo quando faz uso de informações sobre variedades vegetais protegidas por patentes.

A análise baseia-se no artigo 30 do TRIPS. Este artigo requer que as exceções concedidas sejam limitadas, e não interfiram com a exploração normal das patentes e os interesses legítimos do titular e de terceiras partes<sup>50</sup>. A autora argumenta que em nenhum dos critérios o *breeders' exemption* conflita com a linguagem e os objetivos expressos no acordo (PRIFITI, 2013).

O uso do conhecimento protegido no *breeders' exemption* é limitado aos propósitos de pesquisa e desenvolvimento, de modo que o titular dos DPI retém seu direito de fabricar e comercializar a invenção protegida, assim como a prerrogativa de não permitir a comercialização de produtos desenvolvidos com material protegido (PRIFITI, 2013).

A autora, baseando-se em decisões anteriores dos painéis da OMC, considera que a exploração normal das patentes significa a exclusão de todas as formas de competição. A razão de ser dos DPI, especialmente as patentes, seria impedir a competição daqueles que não tiveram parte no processo inventivo. O uso de variedades vegetais protegidas com fins de pesquisa não representaria uma atividade diretamente relacionada à competição, de modo que não contrariaria a exploração normal de patentes. Por outro lado, mesmo em caso de tentativa de comercialização de invenções derivadas, o titular de DPI possui o direito de impedir a comercialização ou autorizá-la mediante pagamentos de taxas para licença comercial (PRIFITI, 2013).

O conflito com os interesses legítimos do titular relaciona-se com a remuneração dos DPI concedidos. A maximização do lucro não seria o objetivo do TRIPS e sim a promoção da inovação, sendo necessária a remuneração dos investimentos dispendidos em pesquisa e desenvolvimento. Assim, embora a adoção do *breeders' exemption* implique em eventuais perdas financeiras aos titulares – como a liberação de informações de tecnologias protegidas

---

<sup>49</sup> A exceção para uso de conhecimento protegido na pesquisa e desenvolvimento de novas variedades vegetais seria semelhante às exceções para desenvolvimento de fármacos (*Bolar exemption*) e na confecção de produtos protegidos próximo do prazo de extinção da patente (*Stockpiling exemption*). (PRIFITI, 2013)

<sup>50</sup> Cf. *Anexo*, Art. 30 do TRIPS.

mediante pagamento – não conflitaria com o que é percebido os seus interesses legítimos. Por outro lado, o público seria afetado pela proteção às variedades vegetais que incidem sobre questões de nutrição e segurança alimentar. Essa relação seria de especial interesse de outros acordos internacionais como CDB e ITPGRFA, de modo que o *breeders' exemption* também atenderia ao interesse legítimo de terceiras partes (PRIFITI, 2013).

Roa-Rodriguez e Van Dooren (2008) estabelecem um quadro interpretativo sobre o regime complexo de DPI e recursos genéticos. Os autores propõem uma tipologia para interpretar os efeitos sobre os recursos genéticos produzidos pela interação entre o TRIPS, o acordo UPOV, o ITPGRFA e a CDB.

Os acordos regulam os recursos genéticos segundo os critérios de apropriação e abrangência da proteção de bens comuns globais (*global commons*). A tipologia descreve as combinações possíveis de regimes de proteção aos recursos biogenéticos<sup>51</sup>. Em relação à apropriação, os regimes são classificados entre positivos (recursos são propriedade comum) e negativos (recursos são passíveis de apropriação). Em relação à abrangência, os regimes podem ser inclusivos (recursos são apropriáveis por todos) ou exclusivos (apropriação restrita a grupos específicos de pessoas e instituições) (ROA-RODRIGUEZ; VAN DOOREN, 2008).

A UPOV foi o primeiro regime internacional sobre recursos biogenéticos. Até então considerada propriedade comum em âmbito internacional, a inclusão da proteção aos cultivares no acordo teria deslocado o regime em um sentido negativo e inclusivo. Ou seja, a proteção às variedades híbridas e geneticamente modificadas promoveria a apropriabilidade de recursos antes considerados comuns, mas as flexibilidades relativas ao *farmers' privileges* e *breeders' exemption* conservaria o acesso para o uso público (ROA-RODRIGUEZ; VAN DOOREN, 2008).

O TRIPS demanda que os recursos biogenéticos sejam apropriáveis, mas de forma ainda mais exclusivista que a UPOV. O acordo não estabelece nenhuma flexibilidade quanto aos *farmers' privileges* e *breeders' exemption*, bem como permite a proteção via patentes ao aumentar o termo de proteção e restringir de forma sensível o acesso para uso público (ROA-RODRIGUEZ; VAN DOOREN, 2008).

---

<sup>51</sup> A tipologia foi elaborada por Peter Drahos (1996; 2006).

As convenções CDB e ITPGRFA localizam-se em outro espectro de combinações. A CDB não reconhece as formas de apropriabilidade presentes na UPOV e TRIPS, mas é considerado um regime exclusivista pela sua abordagem estatal. O ITPGRFA, apesar de promover um fundo de compartilhamento de benefícios, reconhece a proteção não-patentária de recursos biogenéticos da UPOV e TRIPS. Comparado com a CDB o acordo é mais inclusivo: não apenas é reconhecida a soberania estatal como também instituições nacionais e centros de pesquisas em agricultura (ROA-RODRIGUEZ; VAN DOOREN, 2008).

### 3.2.3 O TRIPS e o regime internacional de Saúde

Nesta última seção expomos os trabalhos que discutiram o complexo de regimes envolvendo DPI e saúde. Iniciamos a exposição com trabalho de Haunss (2011), que discute a politização do tema de Saúde Pública com a adoção do TRIPS. Os trabalhos seguintes – Braun e Pugtach (2005), Latif (2011) e Cottier e Foltea (2012) – analisam o aprofundamento da temática com inserção de normas TRIPS-*plus* em acordos negociados pelos EUA. Na Tabela 5 expomos os principais conceitos e argumentos de cada trabalho.

**Tabela 5 - A literatura sobre o TRIPS e o regime internacional de Saúde (2005-2016)**

| <b>Estudos</b>         | <b>Conceitos e abordagens</b>  | <b>Tipo de Análise</b>                    | <b>Argumento principal</b>   |
|------------------------|--|---|--|
| Braun e Pugtach (2005) | <i>Forum shifting</i> (TRIPS e acordos TRIPS- <i>plus</i> )          | Revisão da literatura                     | O TRIPS é entendido como resultado do <i>lobby</i> de empresas multinacionais para aumento da proteção de tecnologias. Esses mesmos interesses se manifestam nos acordos preferenciais em normas TRIPS- <i>plus</i> , com indústrias farmacêuticas fomentando a inclusão de cláusulas em exclusividade de dados. |
| Haunss (2011)          | <i>Politização</i> dos DPI   | Revisão da literatura                     | O TRIPS ensejou o debate sobre a relação entre os DPI, política e economia. A discussão sobre os dilemas da proteção patentária de fármacos remetem aos problemas concernentes à centralidade do mercado liberal na sociedade pós-industrial.  |
| Latif (2011)           | Complexo de regimes (TRIPS, OMPI, OMS e acordos TRIPS- <i>plus</i> ) | Análise documental; Revisão da literatura | A Declaração Doha em Saúde Pública da OMC criou uma sinergia com os esforços da OMPI e OMS para promoção do acesso aos fármacos. Acordos em normas TRIPS- <i>plus</i> possuem uma linguagem dissonante e não levam em conta as diretrizes multilaterais.   |

|                         |   |   |  |
|-------------------------|---|---|--|
| Cottier e Foltea (2012) | Governança Multinível (TRIPS, OMPI e TRIPS- <i>plus</i> ) | Análise documental; Revisão da literatura | O TRIPS está permeado por uma noção de equilíbrio que se expressa em suas disposições e, em grande medida, é ratificada pela OMPI. Acordos TRIPS- <i>plus</i> avançam as normas de proteção sobre fármacos fazendo prevalecer a proteção de forma ilimitada. |
|-------------------------|---|---|--|

Fonte: elaborado pelo autor

Haunss (2011) propôs um quadro teórico para explicar a politização dos DPI no século XXI. O autor conceitua politização como o crescente envolvimento dos DPI em debates sobre formulação de políticas públicas. A adoção do TRIPS promoveu, segundo ele, a globalização dos DPI e harmonizou as legislações nacionais de proteção. Essa mudança fundamental expôs uma série de novos atores a problemáticas comuns em áreas como acesso ao conhecimento e fármacos.

A politização dos DPI seria, assim, caracterizada pelas clivagens sobre o modelo de inovação e o anonimato do mercado que marcam a sociedade intensiva em conhecimento. O autor baseia-se no debate internacional sobre os fármacos para formular sua argumentação (HAUNSS, 2011).

Ainda segundo o autor, o debate global sobre acesso aos medicamentos essenciais tem origem nos conflitos criados pela imposição da proteção patentária aos fármacos, instituída em vários países com a adoção do TRIPS. O conflito ficou evidente com a dificuldade encontrada por países em desenvolvimento em fazer uso de licenças compulsórias para produção de medicamentos com preços acessíveis<sup>52</sup> (HAUNSS, 2011).

O autor sugere, também, que o debate sobre o acesso a medicamentos essenciais seja usado para contestar os incentivos do modelo de inovação industrial. Grandes empresas farmacêuticas, embora sejam inovadoras, teriam como principal incentivo objetivo a remuneração de seus investimentos. O argumento é de que ONGs com alcance internacional estão fortalecendo progressivamente a noção de que os governos devem reorientar os incentivos das empresas em favor de metas de saúde pública (HAUNSS, 2011).

Outra clivagem da sociedade do conhecimento seria o anonimato do mercado. Nesta perspectiva, debates sobre acesso a medicamentos essenciais questionam o pressuposto liberal da eficiência da lógica de mercado em alocar recursos e atender a demanda. Embora seja possível que esses fatores estimulem a inovação e produtividade em alguns setores, não abrangem todos os casos, como atesta a existência de doenças negligenciadas. Assim, atores

<sup>52</sup> Especialmente em casos de HIV, como demonstra a experiência na África do Sul (GHANOTAKIS, 2004).

transnacionais consolidariam cada vez mais a noção de que as leis de mercado precisam coexistir com considerações normativas em matéria de medicamentos (HAUNSS, 2011).

Braun e Pugtach (2005) argumentam que as mudanças no ordenamento jurídico internacional sobre medicamentos são consequências de mudanças técnicas e tecnológicas da indústria farmacêutica. As autoras discutem a tendência de harmonização dos padrões internacionais de proteção iniciadas no TRIPS e identificam que além das patentes, a proteção torna-se cada vez mais *sui generis*, adaptando-se às demandas das indústrias.

O patenteamento de drogas foi globalizado pelo TRIPS, mas desde a efetivação do acordo as empresas de medicamentos demonstrariam sinais de diminuição na capacidade de inovação. A partir de uma revisão da literatura, as autoras ressaltam a dificuldade de acesso aos dados sobre pesquisa e desenvolvimento (P&D) em firmas impede precisar a real taxa de inovação. Além disso, o trabalho expõe dois indicadores de queda na taxa de inovação: i) o aumento do *ever-greening*, isto é, o patenteamento de fármacos sem mudanças em sua composição, com o único objetivo de estender o termo de proteção patentária; e ii) a crescente dependência das empresas farmacêuticas multinacionais na venda de drogas massificadas<sup>53</sup> (BRAUN; PUGTACH, 2005).

Assim, a queda na taxa de inovação e a massificação dos lucros teriam motivado as empresas a buscar maior proteção de DPI como forma de monopólio. O TRIPS teria sido um aspecto dessa tendência geral, com a inclusão da proteção patentária em seu texto<sup>54</sup>. Após a efetivação do acordo, o interesse das grandes firmas teria sido propagado com a inclusão de cláusulas de exclusividade de dados em acordos bilaterais e regionais (BRAUN; PUGTACH, 2005).

Essa proteção é uma nova forma de DPI não contemplada pelo TRIPS. Em vigor nos EUA e em outros países desenvolvidos, a exclusividade de dados corresponde à proteção dos resultados de testes realizados para comprovar efeitos e testar danos colaterais dos medicamentos. As firmas fabricantes de genéricos são dispensadas de executar esses testes com a condição de demonstrar que seu produto possui o mesmo princípio ativo e composição equivalentes aos de produtos em circulação (BRAUN; PUGTACH, 2005).

Empresas de genéricos necessitariam reproduzir os testes integralmente, aumentando o investimento, o tempo para lançamento no mercado e o preço praticado. As autoras entendem

---

<sup>53</sup> Ou drogas “*blockbusters*”, utilizadas para tratar de quadros clínicos comuns, como níveis de pressão sanguínea, colesterol e diabetes. Esse tipo de droga teria menores níveis de P&D associadas ao seu melhoramento (BRAUN, PUGTACH, 2005).

<sup>54</sup> Cf. *Anexo*: Art. 27 do TRIPS.

que países em desenvolvimento seriam especialmente prejudicados devido aos altos níveis de pobreza e desigualdade de renda, que limitam o acesso de grande parte da população e demandam políticas de saúde pública abrangentes (BRAUN; PUGTACH, 2005).

O âmbito internacional seria o ponto de culminância dessas mudanças. A legislação apoiada pela indústria farmacêutica nos países desenvolvidos teria sido globalizada com a inclusão de cláusulas em acordos comerciais e zonas de livre comércio, elevando os padrões de proteção do TRIPS (BRAUN; PUGTACH, 2005).

Os EUA são apontados como os grandes proponentes da exclusividade de dados, inserindo cláusulas de proteção em acordos bilaterais de liberalização econômica e em acordos regionais, como o *Tratado de Livre Comércio entre Estados Unidos, América Central e República Dominicana* (CAFTA-DR, na sigla em inglês). O trabalho infere que a adoção dessas normas nos países em desenvolvimento irá prejudicar o acesso a fármacos e a margem de manobra para formulação de políticas de saúde pública baseada em medicamentos de baixo custo (BRAUN; PUGTACH, 2005).

Para Latif (2011) o TRIPS ocupa um lugar central na análise do Regime Internacional de Saúde, estruturando a relação entre a OMC, OMPI e OMS na formulação de normas em acesso a medicamentos.

A base comum que promove a interação entre as várias organizações seria a *Declaração da OMC sobre o TRIPS e Saúde Pública* (2001). A declaração reconhece expressamente que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos são especialmente afligidos por problemas de saúde pública<sup>55</sup> e que a adoção do TRIPS pode provocar o aumento dos preços de medicamentos<sup>56</sup>. A interpretação do TRIPS deve acontecer de maneira a fomentar o acesso a medicamentos essenciais<sup>57</sup> e prevê o uso de licença compulsória para fabricação de fármacos de baixo custo<sup>58</sup> (LATIF, 2011).

Segundo o autor, as provisões da Declaração de Doha em Saúde Pública abriram espaço não apenas para a formulação de políticas públicas pelos países membros, mas também para o debate em outras organizações e regimes internacionais. Seria esse o caso da OMPI, com a *Conferência de Propriedade Intelectual e Políticas Públicas* (2009), e a *Estratégia Global para Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual* (2008), da OMS. A conferência da OMPI teria estabelecido um fórum para maior concertação quanto

---

<sup>55</sup> Cf. *Anexo*: Art. 1 da Declaração da OMC sobre o TRIPS e Saúde Pública.

<sup>56</sup> Cf. *Anexo*: Art. 3 da Declaração da OMC sobre o TRIPS e Saúde Pública.

<sup>57</sup> Cf. *Anexo*: Art. 4 da Declaração da OMC sobre o TRIPS e Saúde Pública.

<sup>58</sup> Cf. *Anexo*: Art 5d. da Declaração da OMC sobre o TRIPS e Saúde Pública.

à adoção de políticas públicas potencialmente afetadas pela adoção dos DPI, enfatizando a saúde pública. A Estratégia Global adotada pela OMS, por outro lado, teria fornecido linhas gerais para priorizar e promover atividades de inovação em medicamentos essenciais<sup>59</sup> (LATIF, 2011).

O autor considera que a importância da Declaração de Doha em Saúde Pública consiste na construção de um panorama normativo que promove um canal de comunicação entre os diversos regimes e organizações. Essa estrutura normativa seria especialmente ameaçada com a proliferação de negociações bilaterais em normas *TRIPS-plus*, que simultaneamente expandem a proteção e restringem as flexibilidades presentes no TRIPS (LATIF, 2011).

Cottier e Foltea (2012) analisa a relação do TRIPS, OMPI e acordos preferencias de comércio segundo o conceito de governança multinível. O conceito entende a governança como um sistema de separação e alocação vertical de poder, de modo que as esferas de política doméstica, regional e global são compreendidas como parte de um mesmo conjunto. Em sua dimensão horizontal, o conceito descreve a interação e alocação de poder entre diferentes organizações e tratados internacionais (COTTIER; FOLTEA, 2012).

O TRIPS estruturaria o regime internacional de DPI pela manutenção de um equilíbrio entre interesses públicos na difusão de conhecimento e interesses privados com a ampliação da proteção. Embora a linguagem mandatória do acordo seja contundente quanto ao nível de proteção a ser oferecido, os autores argumenta que a inclusão dos artigos 7 e 8 justifica escolhas políticas não explicitadas no acordo. Outros artigos especificam ainda a necessidade de transferência de tecnologias<sup>60</sup>, o *enforcement* equilibrado dos DPI<sup>61</sup> e a exclusão de direitos mediante justificativas de ordem pública<sup>62</sup> (COTTIER; FOLTEA, 2012).

O equilíbrio, então, seria atingido ao permitir espaço suficiente para deliberação no espaço político nacional. A disseminação de normas *TRIPS-plus* em acordos bilaterais de comércio, porém, fragmentaria a governança do regime de DPI baseada no equilíbrio entre interesses públicos e privados. Os acordos negociados pelos EUA e parceiros econômicos<sup>63</sup> ilustrariam como os novos desdobramentos representam uma mudança em relação ao padrão do TRIPS e coloca desafios à formulação de políticas de saúde pública: i) limitação do uso da

---

<sup>59</sup> Disponível em: [http://www.who.int/phi/implementation/phi\\_globstat\\_action/en/](http://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/).

<sup>60</sup> Cf. *Anexo*: Art. 66.2 do TRIPS.

<sup>61</sup> Cf. *Anexo*: Artigo 41.2 do TRIPS.

<sup>62</sup> Cf. *Anexo*: Art 27.2 do TRIPS.

<sup>63</sup> São citados os acordos dos EUA com Austrália, CAFTA-DR, Cingapura, Chile, Jordão e Vietnã. (COTTIER; FOLTEA, 2012).

licença compulsória em casos de emergência nacional, para uso não comercial e sanções anti-trust; ii) proibição de aprovação de genéricos de medicamentos com patentes em vigor; iii) exclusividade de dados de teste; e iv) proibição de importação paralela<sup>64</sup> (COTTIER; FOLTEA, 2012).

Os autores concluem que o recurso a esse tipo de fórum de negociação não só fragmenta o regime multilateral, como afeta diretamente a noção de equilíbrio subjacente ao regime liderado pelo TRIPS-OMPI, deslocando a legislação nacional para maior proteção dos interesses privados (COTTIER; FOLTEA, 2012).

---

<sup>64</sup> Isto é, a importação de medicamentos de países nos quais o termo de proteção foi esgotado. Sem a proteção patentária, o preço dos medicamentos e diminui de forma sensível.

## 4 REVISÃO DOS TRABALHOS EMPÍRICOS SOBRE O TRIPS

Neste capítulo sintetizamos os trabalhos empíricos incluídos na amostra. Na seção 4.1 agrupamos os trabalhos que abordam a relação entre o TRIPS e o aumento da proteção aos DPI sobre temas da Economia Política Internacional. Na subseção 4.1.1, sintetizamos os trabalhos que analisam a relação dos DPI e indicadores econômicos (inovação e crescimento) e, na subseção 4.1.2, expomos os trabalhos que tratam dos efeitos sobre indicadores da globalização e comércio internacional.

Na seção 4.2 estão agrupados os estudos que analisam a relação da proteção aos DPI sobre fármacos. Os trabalhos são divididos em dois grupos: i) estudos que abordam os efeitos do aumento da proteção sobre a inovação de indústrias farmacêuticas (subseção 4.2.1); e ii) estudos que investigam os impactos da proteção sobre o acesso ao mercado de medicamentos (subseção 4.2.2).

### 4.1 O TRIPS SOB A ÓTICA DA ECONOMIA POLÍTICA INTERNACIONAL

#### 4.1.1 Inovação e crescimento econômico

Nesta seção sintetizamos os estudos que analisam a relação entre a proteção, inovação econômica e crescimento usando séries temporais e amostras abrangentes de países. A maior parte dos trabalhos conclui que os efeitos são dicotômicos em relação ao nível de desenvolvimento nacional, de forma que a proteção beneficia a inovação e crescimento econômico nos países desenvolvidos, mas possui efeito negativo ou não significativo nos países em desenvolvimento. Os trabalhos de Léger (2006) e Lerner (2009) destoam dessas conclusões, obtendo resultados positivos para inovação também nos países em desenvolvimento.

Os efeitos do TRIPS são estimados através de *proxies*, como o aumento de proteção em legislações nacionais, e diretamente, através de variáveis *dummy* quanto à adoção do acordo e dos índices de proteção que incluem indicadores sobre efeitos de acordos internacionais. Abaixo, na Tabela 6, expomos as principais variáveis, índices utilizados e resultados obtidos em cada trabalho.

**Tabela 6 - Literatura empírica sobre o TRIPS no âmbito da inovação e crescimento econômico (2005-2016)**

| <b>Estudo</b>                     | <b>Amostra</b>                       | <b>VD</b>   | <b>Índice de DPI</b>  | <b>Principais VI</b>   |
|-----------------------------------|--------------------------------------|---|-----------------------|--|
| Chen e Puttitanum (2005)          | 64 países entre 1975 e 2000          | <b>Inovação</b><br>(gastos em P&D e número de pedidos de patentes nos EUA)            | Ginarte e Park (1997) | <b>Nível de proteção (+)</b><br><b>Nível de desenvolvimento (+)</b>  |
| Schneider (2005)                  | 47 países entre 1970 e 1990          | <b>Inovação</b><br>(Número de pedidos de patentes nos EUA)                            | Ginarte e Park (1997) | <b>Nível de proteção (+ PD); (- PED)</b><br><b>Importação de bens de alta tecnologia (+)</b><br><b>Tamanho do mercado (+)</b><br><b>Infraestrutura (+)</b><br><b>IED (0)</b> |
| Falvey, Foster e Greenaway (2006) | 79 países entre 1975 e 1994          | <b>Crescimento econômico</b><br>(Taxa média de crescimento do PIB <i>per capita</i> ) | Ginarte e Park (1997) | <b>Nível de proteção (+ em PD); (0 em PED)</b><br><b>IED (+)</b>   |
| Léger (2006)                      | 56 países entre 1970 e 1995          | <b>Inovação</b><br>(proporção de gastos de P&D em relação ao PIB)                     | Ginarte e Park (1997) | <b>Nível de proteção (- PED); (+ PED)</b><br><b>Demand-pull (+ PED); (0 PED)</b><br><b>Technology-push (+)</b><br><b>Capital humano (- PD); (+ PED)</b>                      |
| Kanwar e Everson (2009)           | 44 países entre 1981 e 2000          | <b>Nível de proteção</b><br>(força do sistema de patentes)                            | Ginarte e Park (1997) | <b>Desenvolvimento tecnológico (+)</b><br><b>Finanças (+)</b><br><b>Capital humano (+)</b>   |
| Lerner (2009)                     | 60 países entre 1850 e 1999          | <b>Inovação</b><br>(propensão para o registro de patentes)                            | --                    | <b>Nível inicial de proteção (+)</b><br><b>Nível de desenvolvimento (- PD) (+ PED)</b>   |
| Weinhold e Reichert (2009)        | 53 países entre os anos de 1994-2000 | <b>Inovação</b> (concessão de patentes a residentes e não residentes)                 | Ginarte e Park (1997) | <b>Nível de proteção (+ para residentes); (0 não residentes)</b><br><b>Igualdade econômica (+)</b><br><b>Abertura comercial (0 para residentes) (+ para não residentes)</b>  |

|                       |                             |  |                                    |   |
|-----------------------|-----------------------------|--|------------------------------------|---|
| Kim et al. (2012)     | 70 países entre 1975 e 2003 | <b>Inovação</b> (gastos em P&D, patentes convencionais concedidas nos EUA e <i>dummy</i> para patentes de utilidade)<br><b>Crescimento econômico</b> (taxa de crescimento do PIB <i>per capita</i> ) | Park (2008)                        | <b>Efeitos sobre inovação:</b><br>- <b>Nível de proteção</b> (+ PD); (0 PED)<br>- <b>Patentes de utilidade</b> (0 PD); (+ PED)<br><b>Efeitos sobre crescimento econômico:</b><br>- <b>Nível de proteção</b> (+ PD); (0 PED)<br>- <b>Patentes de utilidade</b> (0 PD); (+ PED) |
| Sweet e Maggio (2015) | 94 países entre 1994-2005   | <b>Inovação</b> (Padrão de exportações)  | Ginarte e Park (1997); Park (2008) | <b>Nível de proteção</b> (+ PD); (0 PED)<br><b>Capital humano</b> (+ PD); (- PED)   |

Legenda: PD = Países Desenvolvidos; PED = países em desenvolvimento; (+) = relação positiva e significativa; (-) = relação negativa e significativa; (0) = relação não significativa.

Fonte: elaborado pelo autor.

Prosseguimos com a síntese individual dos textos. Conforme assinalado acima, um dos principais resultados da literatura analisada consiste na dicotomia dos efeitos da proteção quanto ao nível de desenvolvimento nacional. Chen e Puttitanun (2005) testaram o efeito dos DPI sobre a inovação econômica, abordando a questão a partir de um modelo que discrimina os efeitos sobre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Uma amostra de 64 países é analisada para os anos de 1975-2000.

A principal hipótese dos autores é que o aumento da proteção diminui a inovação nos países em desenvolvimento. Outra hipótese relacionada é a existência de uma curva em U entre os DPI e o nível de desenvolvimento nacional. Assim, a proteção seria benéfica à inovação nos países desenvolvidos, mas nos países em desenvolvimento seriam prejudiciais ou irrelevantes. A explicação provável seria que nos países em desenvolvimento o efeito da imitação de tecnologias é a principal via para inovação econômica, favorecendo o crescimento econômico, mas negativamente relacionada com o fortalecimento dos DPI, que inibe a disseminação de formas de engenharia reversa e emulação. Somente depois de alcançado certo nível de desenvolvimento nacional o efeito da imitação seria substituído pela inovação baseada em capacidades endógenas, essa positivamente relacionada com os DPI (CHEN; PUTTITANUN, 2005).

Os autores mensuraram a variável dependente (inovação) através dos gastos em P&D (*input*) e do número de concessões de patentes (*output*). As principais variáveis explicativas consistem nos DPI, mensurados pelo índice de Ginarte e Park (1997); o nível de

desenvolvimento (PIB *per capita*) e um termo de interação entre essas duas variáveis. Uma variável *dummy* para adoção do TRIPS é inserida no termo de interação, separando a amostra entre o período pré-TRIPS (1975-1994) e pós-TRIPS (1995-2000).

Os resultados demonstram que a inovação aumenta com a adoção do TRIPS independentemente do nível de desenvolvimento. A relação permanece positiva e significativa com a adição do termo de interação entre patentes e o nível de desenvolvimento, embora o aumento da proteção tenha impacto mais significativo em países com maiores níveis de desenvolvimento econômico – confirmando, assim, a hipótese da curva em U. Com base nos resultados, os autores sugerem que o nível ideal de proteção aos DPI depende do nível de desenvolvimento, decaindo em um primeiro momento devido ao efeito da imitação e depois elevando com o efeito da inovação doméstica. Embora tenha efeitos positivos sobre a inovação, a adoção do TRIPS consolidaria as normas em um nível pré-determinado de proteção, limitando a possibilidade de deliberação para atender às especificidades nacionais (CHEN; PUTTITANUN, 2005).

Schneider (2005) investiga os efeitos do fortalecimento dos DPI sobre a inovação e o crescimento econômico em 47 países (1970-1990). A autora testa os efeitos sobre inovação (número de aplicação de patentes nos EUA) e crescimento econômico (taxa de crescimento do PIB) em dois modelos distintos. Nos dois modelos as variáveis explicativas são os indicadores de força de DPI, medido pelo índice de Ginarte e Park (1997), e a taxa de importações de bens de alta tecnologia de cada país.

A relação esperada é de que as importações de bens de alta tecnologia provoquem o aumento da oferta de capital físico, produtividade e competição, beneficiando a inovação e o crescimento doméstico. Os DPI promoveriam a inovação e também o crescimento econômico ao assegurar a remuneração dos investimentos em invenções (SCHNEIDER, 2005).

O efeito das importações de alta tecnologia sobre inovação e crescimento é positivo, sendo mais significativo para países desenvolvidos que para países em desenvolvimento. O efeito dos DPI sobre o crescimento é positivo e significativo para todos os países da amostra, mas o efeito sobre a inovação se mostrou dicotômico. Conforme previsto, para países desenvolvidos o efeito é positivo e significativo, mas é negativo e significativo para países em desenvolvimento.

Embora o efeito positivo dos DPI sobre o crescimento econômico nos países em desenvolvimento refute uma das hipóteses formuladas, a autora considera que o

fortalecimento da proteção impacta a inovação adaptativa de países em desenvolvimento. O resultado confirmaria então a hipótese da curva em U (SCHNEIDER, 2005).

Falvey et al. (2006) investigaram os efeitos da propriedade intelectual e o nível de renda nacional sobre o crescimento econômico em uma amostra de 79 países (1975-1994). Os autores consideram que sistemas mais rígidos de proteção aos DPI têm efeitos diretos sobre os canais de transmissão de conhecimento e difusão de tecnologias, como IED, comércio, P&D e engenharia reversa.

Considerando o contexto de harmonização de normas criado pelo TRIPS, o trabalho pretende conhecer como os DPI impactam o crescimento econômico nos países membros. Os autores formulam a hipótese de que o efeito varia consoante o nível de desenvolvimento nacional. Assim, em países desenvolvidos com tecnologia de ponta, a maior proteção proporcionaria maior crescimento econômico, e, por contraste, o crescimento econômico em países em desenvolvimento seria negativamente afetado pela adoção de normas mais rígidas de proteção, devido ao papel desempenhado pela engenharia reversa (FALVEY et al., 2006).

Os autores mensuraram a variável crescimento econômico a partir da taxa média de crescimento do PIB *per capita*. O PIB *per capita* inicial é a *proxy* para o nível de desenvolvimento nacional e a força das patentes é medida pelo índice de Ginarte e Park (1997). Conforme assinalado acima, outra variável importante é a proporção de IED (% do PIB) (FALVEY et al., 2006).

Os resultados confirmam parcialmente as hipóteses elaboradas. Em países desenvolvidos e nos países em desenvolvimento com nível baixo de renda, o efeito dos DPI sobre o crescimento econômico é positivo e significativo, enquanto que nos países em desenvolvimento com nível médio de renda essa relação não possui significância (FALVEY et al., 2006).

Os autores consideram que a dicotomia dos resultados é explicada pelo papel desempenhado pela imitação em economias de países em desenvolvimento. Em estágio de ascensão, essas economias dependem do *know-how* adquirido pelas diversas formas de imitação e engenharia reversa. A maior proteção de patentes, porém, limita a imitação e impacta negativamente o crescimento (FALVEY et al., 2006).

Embora o resultado concernente aos países menos desenvolvidos não tenha sido previsto teoricamente, os autores consideram que o efeito positivo sobre o crescimento econômico não incide sobre os fatores endógenos de inovação. O crescimento econômico para esse grupo de países é explicado pela interação entre os DPI e o nível do IED. Diferentemente

das economias em desenvolvimento de renda média, as atividades do ramo industrial nesse grupo de países são incipientes, de modo que não são afetados pelo incremento da proteção aos DPI. Assim, o aumento do fluxo de investimentos estrangeiros, positiva e significativamente relacionado com os DPI, seria o principal responsável pelo maior crescimento (FALVEY *et al*, 2006).

Kanwar e Everson (2009) investigam se o efeito do nível de desenvolvimento tecnológico explica o fortalecimento da proteção dos DPI, considerando uma amostra de 44 países entre os anos de 1981 e 2000. Os autores supõem que a preferência pelo alto nível de proteção é determinada pela base tecnológica.

Assim, países nos quais o desenvolvimento tecnológico é alto, a proteção seria maior como forma de garantir o retorno aos investimentos dispendidos. Em países com baixo desenvolvimento tecnológico a preferência seria pela menor proteção aos DPI, incentivando o desenvolvimento de capacidades pela imitação (KANWAR; EVERSON, 2009).

A força dos sistemas de patentes é a variável dependente, mensurada pelo índice de Ginarte e Park (1997). As variáveis explicativas utilizadas são o nível de desenvolvimento (produção científica e % P&D em relação ao PIB). Considerando a possibilidade de que a preferência pela maior proteção seja explicada por características do país, são incluídas as variáveis recursos financeiros (arrecadação governamental) e capital humano (anos de educação da população acima dos 15 anos) (KANWAR; EVERSON, 2009).

Os resultados, porém, demonstram que o nível de desenvolvimento tecnológico influencia de forma fraca a preferência pelo nível de proteção (significante aos 10%). Os recursos financeiros e, principalmente, o capital humano, tiveram o maior efeito sobre a variável dependente (KANWAR; EVERSON, 2009).

Os autores concluem que proteção aos DPI é explicada pelos recursos das economias nacionais em maior medida que o nível de desenvolvimento tecnológico. A manutenção de estruturas de *enforcement* e a presença de profissionais qualificados são os fatores determinantes para o maior nível de proteção patentária. Embora o autor não tenha testado o efeito do TRIPS em seu modelo, a harmonização das normas internacionais promovidas pelo acordo é uma explicação alternativa para o fortalecimento dos DPI em países com baixo nível de desenvolvimento tecnológico (KANWAR; EVERSON, 2009).

Weinhold e Reichert (2009) examinam o efeito da desigualdade econômica sobre o nível de inovação nacional em 53 países entre os anos de 1994-2000. As autoras baseiam o

trabalho nas teorias da economia que explicam a inovação a partir da relação entre desigualdade de renda e indicadores de qualidade institucional.

O argumento é de que a uma grande parcela da população de classe média fomenta a inovação através dos efeitos de oferta e demanda. Essa relação, porém, seria não linear e dependeria da presença de instituições que garantissem o livre comércio e o *enforcement* de leis de propriedade privada, incluindo os DPI. A hipótese formulada consiste na relação positiva entre maiores níveis de igualdade econômica e proteção dos DPI sobre a inovação nacional (WEINHOLD; REICHERT, 2009).

A mensuração da inovação é o número de concessões de patentes para residentes e não residentes. A força dos direitos de DPI é mensurada pelo índice de Ginarte e Park (1997) e a igualdade econômica é medida pela proporção da população de classe média<sup>65</sup> (WEINHOLD; REICHERT, 2009).

Os resultados das patentes concedidas para residentes confirmam o efeito positivo e significativo tanto do nível de proteção dos DPI como da igualdade econômica. Entretanto, o efeito dos DPI é bastante reduzido quando controlado pela igualdade econômica e a qualidade institucional. Assim, ambas as aferições apontam para o efeito direto da classe média sobre a inovação, confirmando parcialmente a hipótese proposta (WEINHOLD; REICHERT, 2009).

A concessão de patentes a não residentes, por outro lado, não é explicada por nenhuma das três variáveis independentes principais. Nesse caso, a concessão de patentes não depende de fatores nacionais e institucionais e sim de fatores exógenos e do nível de integração global, como abertura comercial e presença em acordos internacionais como o TRIPS e Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883) (WEINHOLD; REICHERT, 2009).

Kim et al. (2012) investigam os efeitos da proteção dos DPI sobre o nível de inovação nacional e crescimento econômico em uma amostra de 70 países entre os anos de 1975-2003. O modelo proposto busca não apenas conhecer essa relação, mas a adequação da proteção segundo o nível de desenvolvimento nacional.

Para tanto, os autores formulam e testam duas hipóteses. A primeira é de que o aumento da proteção impacta negativamente o crescimento nos países em desenvolvimento. Tendo em vista que essas economias se baseiam em imitação e adaptação de tecnologias, direitos mais abrangentes de proteção, como patentes convencionais, limitariam a inovação incremental e dependente que ocorre nesses países. A segunda hipótese conjectura se tipos

---

<sup>65</sup> As autoras utilizam como medida de igualdade econômica a porcentagem cumulativa da população no segundo e terceiro quintis do banco de dados criado por Deininger e Squire (1996) (WEINHOLD; REICHERT, 2009).

menos abrangentes de proteção aos DPI, como a patente de utilidade<sup>66</sup>, fomentam a inovação de economias em desenvolvimento (KIM et al., 2012).

A inovação nacional é mensurada pelos gastos em P&D, número de patentes convencionais concedidas nos EUA e uma variável *dummy* para patentes de utilidade. A segunda variável dependente (crescimento econômico) é mensurada pela taxa de crescimento do PIB *per capita*. A força dos DPI é mensurada pelo índice elaborado por Park<sup>67</sup> (2008), enquanto o nível de desenvolvimento nacional é medido pelo PIB *per capita* (KIM et al., 2012).

Os resultados demonstram que a maior proteção aos DPI está associada ao maior nível de renda nacional, de modo que há uma relação positiva e significativa nos países desenvolvidos, enquanto é estatisticamente insignificante em países de renda média e baixa. O padrão dos resultados permanece o mesmo com a adição dos controles, que consistiram numa regressão das variáveis crescimento econômico e nível de desenvolvimento nacional como determinantes da adoção de patentes de utilidade<sup>68</sup> (KIM et al., 2012).

Os autores testam o modelo especificando o tipo de proteção em patentes convencionais e patentes de utilidade e os resultados confirmam as hipóteses formuladas. O efeito das patentes convencionais sobre inovação e crescimento econômico é positivo e significativo apenas para países desenvolvidos e não apresenta nenhum efeito para o restante da amostra. As patentes de utilidade, por outro lado, tem efeitos positivos e significantes sobre inovação e crescimento apenas para países em desenvolvimento, confirmando a hipótese de que a inovação de tipo incremental nesses países é beneficiada com direitos menos abrangentes de proteção (KIM et al., 2012).

Os autores concluem que os resultados confirmam a teoria da curva em U entre a força do DPI e o nível de desenvolvimento, e sugerem que o efeito da harmonização da proteção do

---

<sup>66</sup> Patentes de utilidade são formas mais flexíveis de proteção se comparadas às patentes convencionais. No Brasil, patentes de utilidade são concedidas para objetos de uso prático que promovam melhorias na produção industrial. A proteção tem duração menor que as patentes (15 anos) e visa estimular inovações incrementais do processo produtivo (BRASIL, 1996).

<sup>67</sup> O índice compreende dados de proteção de 120 países, medidos de forma quinquenal entre os anos de 1960 a 2005. É uma atualização do índice de Ginarte e Park (1997) e compreende os seguintes aspectos da proteção: a duração da proteção, a abrangência da matéria patenteável, participação em acordos internacionais, presença de mecanismos de *enforcement* e o nível de limitações legais aos DPI.

<sup>68</sup> Excluindo a possibilidade de endogeneidade, isto é, países com maior potencial de crescimento adotarem patentes de utilidade devido a algum fator não observável, ao invés de atingir maior crescimento econômico com a adoção desse sistema (KIM et al., 2012).

TRIPS seja negativo para a inovação e crescimento de países de renda média (KIM *et al*, 2012).

Sweet e Maggio (2015) analisam os impactos do sistema de patentes sobre a inovação nacional numa amostra de 94 países, entre os anos de 1994-2005. Divergindo dos trabalhos precedentes, os autores mensuram a inovação a partir de um índice de complexidade econômica.

Os autores consideram que os indicadores utilizados em outros trabalhos não precisam de forma satisfatória a inovação. O número de patentes concedidas é largamente utilizado por ser de fácil acesso, garantindo maior padronização dos dados e possibilitando replicação. Não obstante, as patentes capturam apenas o aspecto mais explícito da inovação, excluindo a transmissão tácita do conhecimento. Por essa razão, os autores consideram que o nível de inovação não é perfeitamente capturado pelas concessões de patentes, especialmente em países em desenvolvimento nos quais as inovações incrementais e adaptativas desempenham um papel preponderante (SWEET; MAGGIO, 2015).

Os gastos em P&D, a outra forma mais disseminada de mensuração da inovação, são também considerados inadequados. Esse indicador tenderia a estar distorcido em favor dos investimentos feitos por firmas multinacionais, mensurando inadequadamente a participação dos investimentos em inovação dispendidos por firmas médias e pequenas. Outra desvantagem de usar os gastos em P&D seria a ausência desse dado em grande parte dos países em desenvolvimento, subestimando o *input* da inovação para esse tipo de economia (SWEET; MAGGIO, 2015).

Os autores sugerem como alternativa o índice de complexidade econômica. Esse índice pretende ser uma *proxy* do nível de inovação, estimando o grau de sofisticação das exportações a partir da diversidade e ubiquidade das mesmas. O argumento supõe que a diversidade dos produtos exportados reflete a quantidade de conhecimento acumulada, bem como a capacidade da economia em traduzi-la numa estrutura produtiva. A ubiquidade consistiria no número de países capazes de produzir um determinado produto. Ou seja, quanto maior o conhecimento agregado em um determinado produto, menor a quantidade de países capazes de produzi-lo (SWEET; MAGGIO, 2015).

O enfoque nos produtos exportados possibilitaria estimativas mais próximas do nível real de inovação. Segundo os autores, o índice de complexidade econômica estimaria a capacidade da estrutura produtiva nacional e do conhecimento acumulado de se traduzirem em confecção de produtos (SWEET; MAGGIO, 2015).

A variável dependente é estimada pelas exportações nacionais de bens. A força dos DPI, estimada pelos índices de Ginarte e Park (1997) e Park (2008), é a principal variável explicativa do modelo. A expectativa dos autores era de que o efeito desse indicador fosse positivo apenas para exportações de bens com alta tecnologia agregada, em economias com inovação em setores de ponta. O nível de desenvolvimento econômico foi estimado pelo PIB *per capita* e o nível de escolaridade é a *proxy* para capital humano (SWEET; MAGGIO, 2015).

Os resultados confirmam a hipótese de que as patentes favorecem apenas economias de maior grau de complexidade. O efeito dos DPI tem impactos positivos sobre os países que estão acima da média da inovação e desenvolvimento econômico, sendo o efeito estatisticamente insignificante para países abaixo da média nesses indicadores.

A relação entre os DPI e o capital humano segue o mesmo padrão. As patentes beneficiaram a inovação apenas em países com alto nível de capital humano, enquanto foi negativo e significativo para países com valores abaixo da média. Os autores concluem que esse resultado é explicado pelo fato que países com menor nível de capital humano tendem a especializar-se em atividades de inovação tácita e incremental, negativamente afetada pelo endurecimento dos DPI (SWEET; MAGGIO, 2015).

Por fim, o trabalho estima mais diretamente os efeitos do TRIPS. A divisão da amostra a partir do ano de 1995 demonstrou que o acordo configurou um ponto de ruptura. A inclusão do TRIPS no modelo acentuou significativamente o padrão dos efeitos, ou seja, o aumento da proteção aos DPI beneficiou a inovação em países com alto nível de renda e foi prejudicial para a inovação nos países em desenvolvimento (SWEET; MAGGIO, 2015).

Conforme assinalado na introdução da seção, os dois últimos trabalhos – Léger (2006) e Lerner (2009) – destoam quanto aos efeitos obtidos. Léger (2006) testou o efeito dos DPI e variáveis nomeadas de infraestrutura sobre a inovação econômica em 56 países entre 1970-1995. O autor utilizou a proporção de gastos em P&D em relação ao PIB como proxy da inovação e a variável independente DPI foi mensurada pelo índice de Ginarte e Park (1997).

Outras variáveis independentes são informadas pela teoria econômica mobilizada e consistem em fatores de incentivo à demanda (PIB *per capita* e população) e produção tecnológica (proporção de gastos em P&D em relação ao PIB). Enquanto os DPI motivam a atividade de inovação ao assegurar a remuneração de investimentos, esses dois fatores consistem na infraestrutura da inovação, afetam as preferências sobre novos produtos a ser desenvolvidos e determinam os limites dos avanços tecnológicos e científicos. O autor

acrescenta ainda variáveis tradicionais de modelos econômicos, como estabilidade macroeconômica (taxa de crescimento do PIB), acesso ao capital (proporção da poupança em relação ao PIB) e capital humano (escolaridade da população acima de 15 anos) (LÉGER, 2006).

Os resultados são dicotômicos em relação ao nível de desenvolvimento. Em 36 países em desenvolvimento o efeito dos DPI é positivo e significativo, assim como produção tecnológica e capital humano. A variável de incentivo à demanda não foi significativa para essa parcela da amostra. Nos países desenvolvidos a produção tecnológica e a demanda tiveram efeito positivo e significativo sobre a inovação, enquanto os DPI e o capital humano foram negativos e não significantes, contrariando a hipótese formulada (LÉGER, 2006).

Os resultados confirmam que a inovação é explicada pelos investimentos de infraestrutura em P&D e o autor sugere explicações para os resultados que contradizem a literatura. É possível que, em países em desenvolvimento, a demanda por novos produtos seja atendida por importações, de modo que essa variável não influencie a inovação endógena (LÉGER, 2006).

A falta de significância dos DPI nos países desenvolvidos sugere debilidade no desenho de pesquisa executado. O autor atribui esse resultado à omissão de uma variável de qualidade institucional, provavelmente capturada pelo índice de Ginarte e Park (2007) nos países em desenvolvimento. Outro problema de generalização dos resultados obtidos deve-se à mensuração da variável dependente: em nenhum dos países em desenvolvimento foi possível obter os dados de forma ininterrupta durante o período compreendido pela amostra (LÉGER, 2006).

Por outro lado, Lerner (2009) analisa o impacto de mudanças na legislação nacional de patentes em 60 países entre os anos de 1850 e 1999. O autor aborda a questão da inovação por um prisma diferente dos outros trabalhos revisados, isto é, se a força do sistema patentário e o nível de desenvolvimento acarretam em maior propensão para o registro de patentes<sup>69</sup>.

Para tanto, são analisadas 177 mudanças nas legislações nacionais. As mudanças que proporcionaram aumento da proteção corresponderam à maior parte das observações (65%); o restante correspondeu a mudanças que combinaram elementos de proteção e flexibilização dos DPI (LERNER, 2009).

Os resultados demonstram que o nível de inovação (número de patentes concedidas) depende do nível inicial de proteção patentária e desenvolvimento nacional. Assim, países

---

<sup>69</sup> São analisadas as patentes concedidas pelo Reino Unido. O país foi escolhido pela regularidade dos dados, considerando que a grande extensão do período analisado (150 anos) (LERNER, 2009).

com baixo nível de proteção e PIB experimentaram aumento da inovação de forma estatisticamente significativa ao efetivar reformas que incrementaram a proteção. Por outro lado, países com os maiores valores nesses indicadores foram afetados de forma negativa (LERNER, 2009).

O TRIPS é adotado como variável instrumental, dirimindo o problema de endogeneidade por ter sido efetivado em vários países a partir de uma instância supranacional. O efeito da adoção do acordo é significativo sobre a inovação em parte dos países em desenvolvimento, uma vez que não concediam proteção a vários setores tecnológicos. No entanto, para países com níveis altos de proteção inicial, o efeito sobre a inovação foi negativo, independentemente do nível de desenvolvimento (LERNER, 2009).

#### 4.1.2 Globalização

Parte da literatura analisada investigou o efeito do DPI sobre indicadores de integração econômica. O trabalho de Adams (2008) abordou as normas internacionais de DPI como um dos indicadores da globalização e investigou seu efeito sobre o nível de desigualdade de renda. Os resultados obtidos no trabalho sugerem que a adoção de normas internacionais em DPI aumenta a desigualdade de renda nos países em desenvolvimento.

Em Falvey *et al.* (2009) e Maskus e Yang (2009), o principal objetivo foi conhecer os efeitos dos DPI sobre o influxo de exportações. Em ambos os trabalhos a maior proteção impulsionou as exportações, tanto nos países desenvolvidos como países em desenvolvimento. Os principais resultados e variáveis dos estudos foram sumarizados abaixo, na Tabela 7.

**Tabela 7 - Literatura que aborda o TRIPS por meio da ótica do Comércio Internacional (2005-2016)**

| <b>Estudo</b>    | <b>Amostra</b>                                 | <b>VD</b>                                     | <b>Índice de DPI</b>  | <b>Principais VI</b>   |
|------------------|--|---|-----------------------|--|
| Adams (2008)     | 62 países em desenvolvimento entre 1981 e 2005 | <b>Desigualdade de renda</b> (índice de GINI) | Ginarte e Park (1997) | <b>Nível de proteção (+)</b><br><b>Abertura econômica (+)</b><br><b>IED (-)</b><br><b>Capital humano (-)</b><br><b>Qualidade institucional (-)</b> |
| Falvey, Foster e | 69 países entre                                | <b>Exportações de</b>                         | Ginarte e Park        | <b>Nível de</b>  |

|                         |                                |  |  |  |
|-------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| Greenaway<br>(2009)     | 1970 e 1999                    | <b>manufaturas</b><br>(total das<br>exportações<br>nacionais e<br>exportação<br>setoriais) | (1997)   | <b>proteção (+ PD)</b><br>(0 PED) <sup>a</sup><br><b>Capacidade de<br/>imitação (+)</b><br><b>Tamanho do<br/>mercado (+)</b> |
| Maskus e Yang<br>(2013) | 82 países entre<br>1985 e 2005 | <b>Exportações de<br/>manufaturas</b><br>(setores<br>intensivos em<br>patentes)            | Ginarte e Park<br>(1997) e <i>Fraser<br/>index</i> | <b>Nível de<br/>proteção (+ PD)</b><br>(+ PED)<br><b>Capital<br/>humano (+)</b><br><b>Capital social<br/>(+)</b>             |

<sup>a</sup> O efeito torna-se positivo ao incluir as patentes em um termo de interação com a capacidade de imitação. (Falvey *et al*, 2009)

Legenda: PD = Países Desenvolvidos; PED = países em desenvolvimento; (+) = relação positiva e significativa; (-) = relação negativa e significativa; (0) = relação não significativa.

Fonte: elaborado pelo autor

Conforme indicado acima, Adams (2008) examinou o impacto da globalização e dos DPI sobre a desigualdade econômica em 62 países em desenvolvimento entre 1985-2001. O trabalho é embasado por teorias da Economia Política sobre globalização e objetiva conhecer os efeitos específicos sobre as economias em desenvolvimento.

A globalização é definida no trabalho como liberalização dos mercados domésticos e internacional, expressando-se empiricamente com a maior mobilidade dos fatores de produção trabalho-capital e através da maior integração entre os mercados. Baseando-se na teoria de crescimento endógeno, o autor assume que os processos de globalização produzem divergências sobre os níveis de renda (ADAMS, 2008).

Devido a um padrão do comércio internacional de favorecer bens de alta tecnologia, o autor assume que os ganhos em renda serão maiores para países desenvolvidos, nos quais abundam condições para inovação doméstica. Por outro lado, países em desenvolvimento seriam negativamente afetados por ter sua economia pautada por bens de baixo valor agregado. A hipótese, então, é de que a globalização aumenta a desigualdade entre os países em desenvolvimento (ADAMS, 2008).

Outro objetivo central do modelo é contribuir com a literatura sobre globalização ao examinar o efeito dos DPI sobre os indicadores de desigualdade. O autor assume que a ratificação do TRIPS foi um dos marcos da globalização econômica e considera que os DPI criam uma estrutura legal que favorece o monopólio, e promove a subutilização de fatores produtivos e o aumento da desigualdade de renda (ADAMS, 2008).

Conforme ressaltado, a desigualdade de renda é a variável dependente, e foi mensurada pelo índice de Gini. As variáveis explicativas são três indicadores considerados *proxies* da globalização: i) abertura econômica, mensurada pela porcentagem da participação do comércio internacional no PIB; ii) força dos DPI, medida pelo índice de Ginarte e Park (1997); e iii) participação do IED no PIB (ADAMS, 2008).

O efeito da abertura econômica é positivo e significativo: a maior integração econômica piora a distribuição de renda nos países em desenvolvimento. O nível de IED, entretanto, não tem o efeito previsto pela hipótese, sendo negativamente relacionado com a desigualdade econômica. Ou seja, países com maior influxo de IED tendem a ser mais igualitários (ADAMS, 2008).

O efeito dos DPI sobre a desigualdade de renda confirma a hipótese formulada, sendo positivamente significativo para todos os casos e afetando os países de forma diferentes segundo a região de origem. A maior desigualdade de renda entre os países em desenvolvimento na América Latina e África é atribuída ao maior nível de abertura econômica e de proteção aos DPI (ADAMS, 2008).

O autor conclui que a desigualdade de renda é explicada de forma limitada pelos indicadores de globalização. Os DPI e o nível de abertura econômica, embora relevantes, são responsáveis por apenas 15% da variância da distribuição de renda após a inclusão de medidas de qualidade institucional. A desigualdade de renda se deve primordialmente a fatores endógenos<sup>70</sup> e é apenas acentuada com a globalização (ADAMS, 2008).

Falvey et al. (2009) investigaram os efeitos da proteção aos DPI sobre as exportações de manufaturas numa amostra de 69 países entre 1970 e 1999. A hipótese trabalhada pelos autores é que a maior proteção dos DPI em mercados importadores aumenta a exportação de produtos intensivos em P&D.

As firmas tenderiam a exportar para mercados estrangeiros com maior proteção pela garantia dada contra a imitação e pirataria (*market size effect*) ou pela elevação do preço dos produtos (*market power effect*). Os autores, a partir das teorias mobilizadas, presumem que esta relação é não linear e examinam como esta influi no nível de desenvolvimento nacional, a capacidade de imitação e o tamanho do mercado nacional (FALVEY et al., 2009).

---

<sup>70</sup> Adams (2008) incluiu uma variável sobre capital humano (número de alunos no ensino secundário) e de qualidade institucional elaborada pelo *Political Risk Service* (2006). Essa última variável combina as medidas nacionais de risco político, financeiro e econômico com indicadores sobre estado de direito, burocracia e corrupção (ADAMS, 2008).

A variável dependente são as exportações nacionais de manufaturas, de forma agregada e por indústria. A força dos DPI é mensurada pelo índice de Ginarte e Park (1997) e o nível de desenvolvimento pelo PIB *per capita*. O nível de imitação refere-se à capacidade de uma economia nacional produzir cópias de tecnologias e bens estrangeiros, e foi mensurado a partir da média de anos dispendidos no ensino secundário e superior da população acima dos 15 anos de idade. Por fim, o tamanho do mercado é medido pelo nível do PIB (FALVEY *et al*, 2009).

Assim como em grande parte dos trabalhos analisados na seção 3.1.1, os resultados são dicotômicos quanto ao nível de desenvolvimento, indicando que apenas nos países desenvolvidos a maior proteção acarreta no aumento da exportação de manufaturas. Os coeficientes aumentam conforme a elevação do nível de desenvolvimento nacional, de modo que os maiores valores de exportações são encontrados nos países mais ricos.

Dois termos de interação são adicionados e sugerem que a capacidade de imitação é fulcral para explicar a relação entre DPI e exportações. O primeiro é o termo de interação entre os DPI e a própria capacidade de imitação. Os resultados dessa interação demonstram que o aumento da proteção potencializa as exportações, sendo o efeito maior em países com maiores níveis de capacidade de imitação (confirmando o supracitado efeito *market size*). O segundo termo consiste na interação entre habilidade de imitação e tamanho do mercado. O efeito foi positivo e significativo em países com alta capacidade de imitação e mercados de grande tamanho, e não significativo em países com baixa capacidade de imitação (FALVEY *et al*. 2009).

A conclusão dos autores é de que as reformas institucionais que aumentam o nível de proteção dos DPI favorecem as exportações especialmente em países com maior capacidade de imitação, muito embora os efeitos positivos não se estendam ao contexto mais amplo da economia. Assim, países em desenvolvimento teriam ganhos com a exportação, mas poderiam ter seu crescimento econômico e inovação nacional prejudicados (FALVEY *et al.*, 2009)

Maskus e Yang (2013) também abordam os efeitos da proteção sobre exportações, mas analisam detidamente as exportações de setores intensivos em DPI. O desenho de pesquisa é concebido pelos autores de modo a medir o efeito da mudança ocasionada pelo TRIPS sobre as legislações nacionais de patentes, considerando o padrão de exportações antes e depois da efetivação do acordo.

A hipótese formulada é de que países com maior nível de proteção experimentarão aumentos de exportação em setores intensivos em DPI. Os autores se baseiam em modelos

econômicos e consideram patentes como “*national endowments*”, isto é, garantias institucionais sobre inovações que constituem vantagens comparativas (MASKUS; YANG, 2013).

A variável dependente são as exportações setoriais e foi mensurada pelas importações norte-americanas (*proxy* para as exportações de cada país). As variáveis explicativas consistem em termos de interação entre indicadores nacionais e industriais. Em nível nacional, a variável DPI é mensurada pela combinação dos índices de Ginarte e Park (1997) e de Fraser. A combinação entre os índices se justificaria pela limitação do índice de Ginarte e Park (1997) quanto à mensuração da eficácia de mecanismos judiciais e administrativos para *enforcement* de direitos patentários<sup>71</sup>. Em nível industrial, a intensidade patentária foi mensurada pela razão entre o total de vendas em cada indústria e as patentes concedidas setorialmente (MASKUS; YANG, 2013).

A variável capital humano, em âmbito nacional, consiste no nível médio da educação da população acima dos 25 anos e, em nível industrial, na razão dos trabalhadores desempregados e o nível geral de emprego em cada indústria. A variável capital social, por sua vez, consiste tanto no nível de investimento nacional como setorial (MASKUS; YANG, 2013).

Os resultados confirmam a hipótese de que o fortalecimento da proteção dos DPI aumenta a exportação em setores que dependem em maior medida da proteção de patentes. A significância do termo de interação de patentes permanece ao dividir a amostra segundo a origem do sistema legal<sup>72</sup> e em pares combinados<sup>73</sup> (MASKUS; YANG, 2013).

A divisão da amostra segundo o nível de desenvolvimento (PIB *per capita*) demonstrou que o efeito das patentes sobre exportação setorial foi maior nos países em desenvolvimento com renda média. Entretanto, os autores não excluem a possibilidade dos eventuais ganhos com exportações serem superados por perdas generalizadas na renda nacional, causadas pela restrição da capacidade de engenharia reversa (MASKUS; YANG, 2013).

---

<sup>71</sup> Embora contenha a categoria “*enforcement* de leis de patentes”, o índice trata o dado de forma dicotômica, ou seja, mensura apenas com base na ausência ou presença de provisões legais. O *Fraser index*, por outro lado, trata da eficácia dos mecanismos de *enforcement* segundo o nível de segurança legal em relação aos DPI, viabilidade dos contratos e estabilidade do Estado de direito (MASKUS; YANG, 2013).

<sup>72</sup> Cinco categorias são identificadas: sistema legal britânico, francês, socialistas (ex-repúblicas soviéticas), alemão e escandinavo (MAKSUS; YANG, 2013).

<sup>73</sup> Agrupados segundo compatibilidades entre o nível de desenvolvimento, desempenho financeiro, capital humano e abertura comercial (MASKUS; YANG, 2013).

Por fim, o efeito do TRIPS é mensurado com a inclusão de uma variável *dummy* no termo de interação da patente. Após dividir a amostra em período pré-TRIPS (1985-1994) e pós-TRIPS (1995-2005), os autores verificaram que a significância da relação entre patentes e exportações de setores intensivos em patentes aumentou. Considerando que o TRIPS elevou a proteção em grande parte dos países membros da OMC, esse resultado também confirma a hipótese formulada (MASKUS; YANG, 2013).

## 4.2 O TRIPS E A SAÚDE

### 4.2.1 Inovação no setor farmacêutico

Os trabalhos incluídos nessa seção investigam os efeitos da proteção dos DPI sobre a inovação nas indústrias de fármacos. A questão é motivada pelo fato que grandes empresas farmacêuticas são proponentes das negociações internacionais em DPI, como no caso do TRIPS e de acordos em normas TRIPS-plus.

Assim como nos trabalhos que discutiram a inovação econômica de forma mais generalista, os trabalhos encontram uma relação dicotômica entre os efeitos da proteção e o nível de desenvolvimento nacional. Em Qian (2007), Kyle e McGahan (2009) e Liu e La Croix (2014), o efeito da proteção aumentou a inovação no setor de fármacos em países desenvolvidos, mas não em países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos. O trabalho de Liu e La Croix (2009) obtém um resultado discrepante, não encontrando variação dos efeitos entre países desenvolvidos ou em desenvolvimento. As principais informações de cada texto são resumidas na Tabela 8 e detalhadas na síntese narrativa abaixo.

**Tabela 8 - Literatura sobre o TRIPS e a inovação no setor farmacêutico (2005-2016)**

| <b>Estudo</b>         | <b>Amostra</b>               | <b>VD</b>   | <b>Índice de DPI</b>     | <b>Principais VI</b>  |
|-----------------------|------------------------------|---|--------------------------|---|
| Qian (2007)           | 26 países entre 1978 e 2002  | <b>Inovação</b> (patentes em fármacos concedidas nos EUA e gastos de P&D em fármacos) | Ginarte e Park (1997)    | <b>Nível de proteção</b> (+ PD) (0 PED)<br><b>Nível educacional</b> (+)<br><b>Liberdade econômica</b> (+) |
| Liu e La Croix (2009) | 154 países entre 1960 e 2005 | <b>Inovação</b> (força do sistema de patentes em fármacos)                            | PIPP <i>index</i> (2008) | <b>Nível de desenvolvimento</b> (0)<br><b>Nível educacional</b> (+)<br><b>Liberdade Econômica</b> (+)     |

|                       |                              |   |  |  |
|-----------------------|------------------------------|---|--|--|
| Kyle e McGahan (2009) | 192 países entre 1995 e 2006 | <b>Inovação</b> (número de testes de novas drogas)        | Ginarte e Park (1997) e Hamdan-Livramento (2009) | <b>Nível de proteção</b> (+ PD) (+ PED) <sup>a</sup><br><b>Tamanho do mercado</b> (+)                  |
| Liu e La Croix (2014) | 66 países entre 1970 e 2004  | <b>Inovação</b> (patentes em fármacos concedidas nos EUA) | PIPP <i>index</i> (2008)                         | <b>Nível de proteção</b> (+ PD) (0 PED)<br><b>Capital humano</b> (+)<br><b>Liberdade Econômica</b> (+) |

<sup>a</sup> Para países menos desenvolvidos o efeito da maior proteção às patentes não foi significativo. (KYLE; MCGAHAN, 2009).

Legenda: PD = Países Desenvolvidos; PED = países em desenvolvimento; (+) = relação positiva e significativa; (-) = relação negativa e significativa; (0) = relação não significativa.

Fonte: elaborado pelo autor.

O trabalho de Qian (2007) testou o efeito da proteção patentária sobre inovações no setor farmacêutico numa amostra de 26 países entre os anos de 1978-2002. O autor considera que a disseminação de legislações de proteção a fármacos durante as décadas de 1980 e 1990 é um evento que pode ser considerado um experimento natural.

Devido à intensificação das relações comerciais, a atuação das organizações internacionais e a adoção do TRIPS, vários países passaram a proteger patentes em fármacos ao final da década de 1990. Como grande parte dos países em desenvolvimento até então não ofereciam proteção, as mudanças desse período configuram um evento de ruptura que permite comparar o efeito das patentes sobre a inovação em momento prévio e posterior à adoção de legislações (QIAN, 2007).

O desenho de pesquisa é construído para possibilitar um experimento natural. O autor divide os países da amostra em um grupo de tratamento – países que adotaram as legislações de proteção entre as décadas de 1980-1990 – e dois grupos de controle, compostos pelos países que já ofereciam proteção antes desse período e países que não adotaram as legislações. Os países do grupo de tratamento formaram pares combinados com países de cada grupo de controle, de modo que a adoção da legislação é considerada como aleatória (QIAN, 2007).

A *proxy* da inovação são as patentes de fármacos concedidas nos EUA<sup>74</sup>. Os investimentos em P&D são incluídos como forma alternativa de mensuração, muito embora a disponibilidade do dado seja limitada a apenas alguns países da amostra. A variável explicativa é força dos DPI, capturada pelo índice de Ginarte e Park (1997) (QIAN, 2007).

<sup>74</sup> O autor considera que esses dados promovem uma base para comparação devido à constância das concessões feitas a estrangeiros. O custo financeiro e as exigências para concessão das patentes norte-americanas são altos, garantindo com maior segurança que sejam capturadas apenas inovações substantivas (QIAN, 2007).

Os resultados demonstram que o efeito da proteção dos DPI sobre a inovação é condicionado pelo nível de desenvolvimento nacional, confirmando a hipótese da curva em U. No entanto, o agrupamento em pares combinados possibilitou constatar esse efeito em dimensões mais específicas, produzindo um contrafactual. Entre países desenvolvidos os DPI apresentaram um efeito independente sobre a inovação: países com alto nível de proteção são sistematicamente mais inovadores que países que não ofereciam proteção. Porém, nos países em desenvolvimento a relação entre proteção e inovações no setor farmacêutico não é significativa (QIAN, 2007).

Kyle e McGahan (2009) abordam os efeitos das patentes e a inovação em fármacos numa amostra de 192 países. O objetivo do trabalho é estimar o efeito da adoção do TRIPS sobre o nível de investimentos para novos fármacos. Por essa razão, a amostra vai do ano de 1995 (data de ratificação do acordo) até 2006.

A relação esperada é de que o efeito dos DPI seja positivo sobre o nível de investimentos para P&D em fármacos. Porém, a harmonização dos padrões de proteção ocasionada pelo TRIPS poderia implicar em efeitos ambíguos nos países em desenvolvimento: considerando o menor nível de capacidade tecnológica e conhecimento acumulado nos países desse grupo, o aumento da proteção poderia não acarretar em maior inovação (KYLE; MCGAHAN, 2009).

Diferentemente de outros trabalhos incluídos na amostra, Kyle e McGahan (2009) mensuram o investimento em P&D a partir do número de testes clínicos de novas drogas<sup>75</sup>, especificando pelo ano e tipo de doença. Os DPI são a variável explicativa de maior interesse do modelo. A força dos sistemas nacionais de patentes é medida pelos índices de Ginarte e Park (1997) e de Hamdan-Livramento (2009) e uma variável dicotômica sobre adesão ao TRIPS. O tamanho do mercado nacional é a variável explicativa, sendo mensurado pela quantidade de óbitos segundo o tipo de doença e ano. Assim, investimentos em novos medicamentos seriam explicados pela expectativa das firmas em relação ao lucro, enviesando a produção em favor de fármacos que proporcionem maiores parcelas de mercado (KYLE; MCGAHAN, 2009).

A amostra foi dividida entre doenças globais (maior percentual dos investimentos) e doenças negligenciadas (% de investimentos abaixo da média). Para ambos os tipos de medicamentos, os resultados são positivos e estatisticamente significantes em relação à força dos DPI e participação no TRIPS. Porém, o termo de interação sugere que o nível de inovação

---

<sup>75</sup> Os autores optaram por essa estimativa devido à escassez de dados sobre os investimentos das firmas em P&D (KYLE; MCGAHAN, 2009)

também é explicado pelo tamanho do mercado. As autoras constataram que mesmo nos países com maior proteção e renda, o nível de P&D é maior para as doenças globais em relação às doenças negligenciadas (KYLE; McGAHAN, 2009).

Em países com menor renda, a efetivação do TRIPS não produziu efeito sobre o aumento do nível de investimentos. Ou seja, nesses países os investimentos são determinados pelo tamanho do mercado e independentemente da força do sistema de patentes. (KYLE; McGAHAN, 2009)

Liu e La Croix (2014) examinam os efeitos da proteção dos DPI sobre a inovação em medicamentos, analisando uma amostra de 66 países entre 1970 e 2004. Os autores buscam comprovar se a proteção apresenta diferentes resultados segundo o nível de desenvolvimento nacional.

O estudo aponta controvérsias entre os resultados da literatura. Em grande parte dos trabalhos seminais e estudos de caso, o efeito das patentes foi positivo para inovação e outros diversos indicadores como IED, transferência de tecnologia e oferta de novos medicamentos. Os autores, porém, buscam provar os resultados de trabalhos que adotam modelos de equilíbrio Norte-Sul e encontram resultados distintos e correlacionados com o nível de desenvolvimento econômico (LIU; LA CROIX, 2014).

O trabalho supõe que a inovação em fármacos é impactada positivamente pela maior proteção aos DPI. Assim como em outros setores de ponta da economia, os custos de investimento são altos para a produção dos fármacos, enquanto os custos para reprodução e imitação são baixos. A proteção dos DPI garantiria aos inventores a remuneração dos investimentos e elevaria os custos da imitação por meios de prescrições legais.

Os autores mensuram a inovação pelo número de patentes de produtos farmacêuticos nos EUA, considerando que o escritório de registro norte-americano tende a conceder DPI em maior número e de forma mais equânime entre residentes e não residentes no país. A força da proteção sobre fármacos é medida pelo *Pharmaceutical Intellectual Property Protection index*<sup>76</sup> (PIPP) e o nível de desenvolvimento pelo PIB *per capita*. Uma variável é incluída para mensurar a pressão exercida pelos EUA através das ameaças de sanções via USTR. Os autores inferiram que a coerção norte-americana tem como efeito o aumento do nível de proteção aos fármacos (LIU; LA CROIX, 2014).

---

<sup>76</sup> O índice PIPP estima a força da proteção através da multiplicação de três índices distintos: i) o índice *Pharmaceutical Patent Rent Appropriation* (PPRA) para abrangência do sistema nacional de proteção aos fármacos; ii) o índice *Pharmaceutical Patent Enforcement* (PPE) que estima o a duração e *enforcement* de DPI; e iii) o índice *Pharmaceutical Patents International Agreements* (PPIA) que agrega a participação nacional em acordos que incidem sobre fármacos (LIU; LA CROIX, 2009).

Os resultados confirmam a relação esperada. A maior proteção impacta a inovação segundo o nível de desenvolvimento nacional, isto é, os valores do índice PIPP aumentaram significativamente a inovação em fármacos apenas nos países desenvolvidos. O efeito para essa parcela da amostra tem maior magnitude com a adição de controle para capital humano (% de formados no ensino secundário) e nível de abertura econômica (razão entre comércio internacional e PIB) (LIU; LA CROIX, 2014).

Nos países em desenvolvimento foi verificado que o aumento da proteção não teve efeito significativo sobre a inovação. Por fim, os autores constataam que em países menos desenvolvidos a proteção é explicada de forma significativa pela coerção dos EUA, sendo possível inferir que os níveis de proteção não são inteiramente determinados por variáveis econômicas (LIU; LA CROIX, 2014).

Por fim, e conforme assinalado acima, o trabalho de Liu e La Croix (2009) apresenta resultados discrepantes em relação aos trabalhos precedentes, não encontrando relação entre a proteção e o nível de desenvolvimento nacional. Os autores abordam a relação entre a força de proteção patentária e o nível de desenvolvimento nacional numa amostra de 154 países entre 1960 e 2005. O trabalho estabelece como objetivo principal testar a hipótese da curva em U entre esses dois indicadores.

O TRIPS é considerado o evento que marca a disseminação da proteção no âmbito internacional da proteção aos DPI. O efeito do acordo sobre a proteção dos fármacos é capturado pelo índice PIPP. A partir da implementação do acordo em 1995, os valores do índice subiram de forma sistemática devido às reformas na legislação nacionais de proteção. (LIU; LA CROIX, 2009).

O nível de desenvolvimento nacional é considerado como a variável explicativa no modelo, sendo mensurado pelo PIB *per capita*. A relação esperada é equivalente ao argumento de outros trabalhos revisados: os DPI prejudicam economias dependentes da imitação de tecnologia estrangeira e favorecem a inovação em países com alto nível de desenvolvimento econômico e situados na fronteira tecnológica (LIU; LA CROIX, 2009).

Os resultados, porém, rejeitaram a hipótese da curva em U entre inovação em fármacos e nível de desenvolvimento<sup>77</sup>. A relação não é significativa quando são considerados os níveis globais de desenvolvimento e do índice PIPP. Embora a relação também não seja significativa na análise individual dos países, é positiva na divisão da amostra por décadas. Na década inicial de 1960, a grande maioria dos países não oferecia proteção aos fármacos, mas a

---

<sup>77</sup> O efeito é significativo para as variáveis de controle nível educacional (número de formados no ensino superior) e liberdade econômica (*The Economic Freedom of the World Index*) (LIU; LA CROIX, 2009).

partir de 1980 os valores dos índices PIPP demonstram um aumento da proteção em covariação com o desenvolvimento econômico (LIU; LA CROIX, 2009).

#### 4.2.2 Globalização dos fármacos

Nesta última subseção abordamos os trabalhos que investigam a proteção dos DPI sobre condicionantes do acesso ao mercado de fármacos. Os estudos buscam avaliar os argumentos que preconizam o aumento da proteção como estímulo à comercialização de novos medicamentos. Em todos os trabalhos analisados, a maior proteção aumenta a velocidade no lançamento de novos fármacos, tanto em países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento.

No trabalho de Borrell (2005), além da proteção aos DPI, a desigualdade social figura como principal fator a influenciar a velocidade no lançamento. Em Lanjouw (2005) e Cockburn et al. (2014), além da adoção do TRIPS e o endurecimento dos sistemas nacionais de patentes, políticas de controle de preço praticadas pelos governos são relevantes para explicar a propensão do lançamento de fármacos. Por fim, Kyle e Qian (2014) analisam também os efeitos sobre o preço praticado e a quantidade comercializada e sugerem que os efeitos do TRIPS foram positivos e significantes sobre as duas variáveis.

Na Tabela 9 apontamos as principais variáveis, índices e efeitos obtidos e, em seguida, sintetizamos as especificidades de cada trabalho.

**Tabela 9 - Literatura sobre o TRIPS e a Globalização dos fármacos (2005-2016)**

| <b>Estudo</b>  | <b>Amostra</b>              | <b>VD</b>  | <b>Índice de DPI</b>  | <b>Principais VI</b>   |
|----------------|-----------------------------|--|-----------------------|--|
| Borrell (2005) | 34 países entre 1995 e 1999 | <b>Acesso a fármacos</b><br>(propensão de lançamento de novos medicamentos anti-HIV) | Ginarte e Park (1997) | <b>Nível de proteção (+)</b><br><b>Desigualdade social (-)</b> |

|                       |                             |   |  |   |
|-----------------------|-----------------------------|---|--|---|
| Lanjouw (2005)        | 62 países entre 1982 e 2002 | <b>Acesso a fármacos</b> (propensão de lançamento de novos medicamentos)                                    | Ginarte e Park (1997)  | <b>Nível de proteção (+ PD) (+ PED)<sup>a</sup></b><br><b>Capacidade de imitação (-)</b><br><b>Controle de preços (-)</b><br><b>Políticas de saúde pública (-)</b><br><b>Composição social (+)</b><br><b>Desigualdade social (- PD) (+ PED)</b> |
| Cockburn et al.(2014) | 76 países entre 1983 e 2002 | <b>Acesso a fármacos</b> (propensão de lançamento de novos medicamentos)                                    | Ginarte e Park (1997) e Park (2008)  | <b>Nível de proteção (+ PD) (+ PED)</b><br><b>Controle de preços (-)</b><br><b>Políticas de saúde pública (-)</b><br><b>Composição social (+)</b><br><b>Desigualdade social (+)</b>   |
| Kyle e Qian (2014)    | 60 países entre 2000 e 2013 | <b>Acesso a fármacos</b> (propensão de lançamento de novos medicamentos, preço e quantidade comercializada) | Ginarte e Park (1997), PIPP <i>index</i> (2005) e Hamdan-Livramento (2009) | <b>Efeitos sobre lançamento:</b><br>- <b>Nível de proteção (+)</b><br><br><b>Efeitos sobre preço:</b><br>- <b>Nível de proteção (-)</b><br><br><b>Efeitos sobre quantidade:</b><br>- <b>Nível de proteção (+)</b>                               |

<sup>a</sup> O efeito é insignificante para medicamentos com maior comercialização (*blockbuster drugs*). (LANJOUW, 2005)

Legenda: PD = Países Desenvolvidos; PED = países em desenvolvimento; (+) = relação positiva e significativa; (-) = relação negativa e significativa; (0) = relação não significativa.

Fonte: elaborado pelo autor.

Borrell (2005) analisa o efeito da proteção de patentes sobre a propensão de lançamento de fármacos nos mercados de países de renda média e baixa. O trabalho testou a hipótese de que detentores de direitos são mais propensos a lançar novos medicamentos em mercados onde há proteção patentária devido às garantias contra pirataria e aumento do preço dos produtos comercializados. A amostra consiste em 34 países onde fármacos anti-HIV foram introduzidos entre os anos de 1995 e 1999.

O único resultado significativo foi a interação entre a força do regime (GINARTE; PARK, 1997) e o subgrupo de países com maior nível de distribuição de renda (índice de Gini). A principal conclusão do trabalho é de que os DPI têm impactos positivos sobre a oferta de medicamentos apenas em países com distribuição mínima de renda, o que indica que o maior mercado, aliado à proteção patentária, encoraja a comercialização de produtos protegidos. Mesmo com nível alto de proteção patentária, os detentores de direitos são menos propensos a lançar novos produtos em países com grande desigualdade de renda e menor poder de compra (BORRELL, 2005).

Lanjouw (2005) investiga como os DPI e o controle de preços afetam a propensão de lançamento de novos medicamentos nos mercados nacionais. O autor analisa todos os lançamentos de fármacos numa amostra 62 países no período de 1982-2002.

O trabalho considera que o nível dos preços praticados é o principal incentivo a comercialização de novos medicamentos. São listados três combinações de atores e condições para lançamento de novos medicamentos, especialmente em países com menor renda: i) por firmas com alcance regional e local, que buscariam ampliar sua parcela de mercado ao lançar medicamentos de baixo custo; ii) por empresas multinacionais, que visariam as elites nacionais e venderiam a preços semelhantes aos de mercados desenvolvidos; e iii) por empresas multinacionais, que lançariam medicamentos com preços abaixo da média de modo a ampliar sua parcela de mercado (LANJOUW, 2005).

Os fatores de interesse seriam aqueles capazes de afetar as expectativas das empresas em relação ao preço. O autor, então, considera como variáveis explicativas a regulação governamental e os DPI. A primeira é mensurada de forma dicotômica quanto à presença de sistemas extensivos de controle de preço<sup>78</sup>. A variável DPI é mensurada pelo índice de Ginarte e Park (1997), e o autor considera que seu efeito é positivo sobre o nível de preço e a propensão de lançamento no mercado.

O resultado da regulação governamental é negativo e significativo: o controle extensivo de preços diminui a propensão de lançamento de novos medicamentos em países menos desenvolvidos. A explicação provavelmente consiste no fato de que o controle de preços contraria as preferências de firmas em comercializar medicamentos com preços acima da média (LANJOUW, 2005).

---

<sup>78</sup> Apenas os regimes que permitiam o controle sobre todos os tipos de medicamentos foram considerados como extensivos (LANJOUW, 2005).

Nos países em desenvolvimento, a capacidade de imitação (investimentos em P&D), políticas de saúde pública<sup>79</sup>, o nível de desigualdade social (Gini) e a composição social (% de crianças e idosos) têm efeitos significativos. A propensão do lançamento é menor em países com maiores capacidades de imitação e abrangência das políticas de saúde pública. A composição social aumenta a propensão de lançamento, assim como a desigualdade de renda – provavelmente explicada pela preferência de multinacionais em atender a demanda de elites locais (LANJOUW, 2005).

O efeito da força dos DPI é ambíguo, sendo positivo e significativo para a propensão de lançamento em todos os países da amostra, mas somente quando os dados sobre medicamentos são considerados no agregado. Isolando os medicamentos de maior comercialização<sup>80</sup>, o efeito da proteção foi insignificante em países de renda média e baixa. Esse efeito pode ser estendido à adoção do TRIPS, embora não tenha sido adotado no modelo nenhum indicador específico para o acordo (LANJOUW, 2005).

Cockburn et al. (2014) investigam como a propensão de lançamento de novos medicamentos é afetada pelo controle de preços e proteção aos DPI. O estudo analisa 642 lançamentos de novos fármacos em 76 países entre 1983 e 2002.

Na perspectiva dos autores, os governos se utilizariam de políticas de controle de preço para garantir o acesso a medicamentos e concebem sistemas de proteção como forma de estimular a inovação. Os autores entendem que esses dois instrumentos produzem efeitos contraditórios. A regulação dos preços contraria as expectativas das firmas e, portanto, diminuem a propensão de que novos medicamentos sejam lançados no mercado. Por outro lado, o nível alto de proteção aos DPI aumentaria a perspectiva de lucro e incentivaria a difusão de medicamentos (COCKBURN et al., 2014).

O lançamento é mensurado a partir do número de total de novos fármacos, abrangendo todas as classes terapêuticas. A força do sistema patentário é estimada pela combinação dos índices de Ginarte e Park (1997) e de Park (2008). Por fim, o TRIPS é incluído como uma variável instrumental, considerando seu caráter exógeno e o ponto de viragem que promoveu nas legislações de proteção em diversos países. O controle de preços é mensurado pela presença de regimes intensivos de regulação, classificados de acordo com informações encontradas em relatórios especializados (COCKBURN et al., 2014).

---

<sup>79</sup> Mensurada pela adoção de lista de medicamentos essenciais, diretrizes gerais de tratamento e formulário nacional de fitoterápicos (LANJOUW, 2005).

<sup>80</sup> Incluem-se todos os fármacos para tratamento de doenças não transmissíveis e amplamente disseminadas. (LANJOUW, 2005)

Os resultados confirmam os relacionamentos esperados. O controle de preços afeta negativamente a propensão de lançamento, reduzindo em 15% a probabilidade de entrada de novos fármacos. O efeito dos DPI sobre a propensão do lançamento é positivo, ou seja, quanto mais extensa a proteção, maior a probabilidade que os lançamentos ocorram com maior velocidade. Os resultados sugerem que esse efeito independe do nível de desenvolvimento econômico de cada país, aumentando a probabilidade do lançamento em 25%. Por fim, o nível de desigualdade de renda (Gini), a composição da população (% de idosos) e políticas de saúde pública apresentaram efeito positivo e significativo sobre a propensão do lançamento<sup>81</sup>.

Os autores concluem que os efeitos positivos da proteção sobre o lançamento não se traduzem em ganhos para indicadores econômicos. Com efeito, os autores consideram ser provável que eventuais ganhos com a redução do tempo de lançamento sejam excedidos pela diminuição do nível geral de inovação nos países em desenvolvimento (COCKBURN *et al.*, 2014).

Kyle e Qian (2014) estudam o efeito da proteção de fármacos na propensão do lançamento, preço e quantidade de medicamentos. A amostra utilizada compreende 60 países entre os anos 2000 e 2013.

Os autores consideram que a maior proteção interfere positivamente sobre a perspectiva de lucro das firmas, remunerando os investimentos em P&D e os custos fixos com confecção e comercialização. Os DPI, portanto, aumentariam a propensão do lançamento de novos fármacos no mercado. O preço seria afetado pelos DPI de modo que os medicamentos protegidos passariam a custar mais caro que os medicamentos não protegidos. A quantidade vendida seria condicional ao preço, além de depender de fatores nacionais como o tamanho de mercado e políticas de saúde pública (KYLE; QIAN, 2014).

O principal objetivo do trabalho é estimar o efeito dos DPI ao comparar a variação da proteção entre os países, ou seja, entre os que oferecem proteção e aqueles em que a proteção é abaixo da média ou inexistente. Os dados abrangem o período de fortalecimento da proteção em países em desenvolvimento, entre os anos 2000-2005<sup>82</sup> (KYLE; QIAN, 2014).

Especificamente sobre a propensão para o lançamento, os dados abrangem os anos de 1990-2013, com o objetivo de conhecer se há variação no efeito dos DPI antes e depois da

---

<sup>81</sup> O maior nível de desigualdade de renda e a porcentagem de idosos reduziram o tempo de lançamento em 23% e 21%, respectivamente. O lançamento é também reduzido em 31% nos países que possuem listas de medicamentos essenciais (COCKBURN *et al.*, 2014).

<sup>82</sup> A Declaração da Rodada Doha sobre Saúde Pública estabeleceu 2005 como prazo máximo para adequação completa desses países às disposições do acordo.

adoção do TRIPS. Os autores entendem que o acordo tem um caráter exógeno, considerando que países em desenvolvimento se opuseram de forma sistemática a sua inclusão durante a Rodada do GATT. A imposição relativa das normas do TRIPS é percebida no trabalho como uma forma de dirimir a endogeneidade<sup>83</sup> (KYLE; QIAN, 2014).

Os resultados são ambíguos e confirmam parcialmente a proposição causal. Sintetizando as estimativas de vários modelos utilizados, os efeitos da proteção dos DPI<sup>84</sup> sobre a propensão do lançamento fármacos é positiva, sendo significativo o aumento na velocidade com que fármacos são inseridos nos mercados após a adoção do TRIPS. A maior quantidade de vendas de medicamentos sugere o efeito positivo da adoção do acordo também sobre esse indicador. Por fim, o efeito sobre os preços contraria a hipótese formulada, tendo diminuído entre fármacos protegidos por patentes no período pós-TRIPS. Os autores sugerem que esse último resultado possa ser explicado por fatores não incluídos no modelo, como utilização políticas de regulação de preço e a ameaças de imposição de licença compulsória (KYLE; QIAN, 2014).

---

<sup>83</sup> Excluindo a possibilidade de que a relação causal tenha o sentido contrário. Ou seja, que devido a fatores não observáveis, economias com maior velocidade de lançamento, nível de preço e quantidade vendida de medicamentos ofereçam maior proteção aos fármacos (KYLE; QIAN, 2014).

<sup>84</sup> Os autores mensuram a força dos DPI a partir de uma combinação dos índices Ginarte e Park (1997), índice PIPP (2008) e o índice elaborado em Hamdan-livramento (2009) (KYLE; QIAN, 2014).

## 5 PROPOSTA DE AGENDA DE PESQUISA

Conforme exposto nos capítulos precedentes, a literatura que trata o TRIPS é diversa e complexa. Trabalhos teóricos têm analisado criticamente o acordo em relação à promoção de políticas públicas e às ligações com outros Regimes Internacionais. Por sua vez, trabalhos empíricos-quantitativos vêm buscando conhecer os efeitos do TRIPS e da maior proteção sobre a inovação geral e setorial, crescimento econômico, exportações e acesso ao mercado de fármacos.

Nesta seção, propomos que modelos de difusão e implementação permitiriam abordar a questão por uma perspectiva diferente, apontando para os mecanismos específicos de disseminação e condicionantes que explicam a adoção das normas propostas em âmbito internacional. Considerando os impactos sugeridos pela literatura quanto ao aumento da proteção e a polarização entre países desenvolvidos em desenvolvimento quanto aos DPI, acreditamos que uma agenda de pesquisa necessária à disciplina consiste na aplicação de modelos de difusão e implementação para explicar a adoção de normas TRIPS-*plus* pelos países em desenvolvimento.

Expomos brevemente como esses modelos são gestados em trabalhos seminiais da Ciência Política e abordados posteriormente nas Relações Internacionais. Relativamente ao tema de DPI, expomos os modelos adotados nos trabalhos de Deere (2009) e Morin e Gold (2014). Por fim, baseado na literatura analisada, elencamos possíveis variáveis explicativas para adoção de normas TRIPS-*plus* nos países em desenvolvimento.

### 5.1 A DIFUSÃO E IMPLEMENTAÇÃO NA CIÊNCIA POLÍTICA E RELAÇÕES INTERNACIONAIS

A discussão sobre difusão em Ciência Política tem se concentrado em explicar a adoção de um programa ou política inédita por unidades federativas (WALKER; 1969; BERRY; BERRY, 1990). O objetivo é conhecer as causas da inovação; isto é, o que explica ou influencia a probabilidade de adoção de novas políticas por parte de um determinado governo.

De forma geral, a inovação é deflagrada de forma endógena e exógena. A primeira diz respeito a características políticas, econômicas e sociais, como também a influência de grupos sociais, grupos de interesses, preferências das instituições e dos constituintes. Os fatores

exógenos dizem respeito à pressão ou influência exercida de fora dos estados para conformação a um tipo de política, podendo expressar-se de variadas formas, desde coerção à emulação de políticas, em um processo chamado de *difusão política* ou *regional* (SHIPAN, VOLDEN, 2008).

Berry e Berry (1990) discutem que, em grande parte dos trabalhos até então elaborados, assumia-se a dicotomia entre os modelos de variáveis endógenas e exógenas. Propõem, então, a compatibilização de uma abordagem empírica e teórica na qual as variáveis de ambos os tipos concorram para explicar o problema da inovação. O pressuposto é de que a causalidade não se restrinja a um dos grupos de variáveis, por ser improvável que a inovação se deva somente às diversas pressões externas, independente das limitações colocadas pela realidade política e econômico-social de cada Estado, e, por contraste, seria irrealista assumir que as unidades federativas estão livres de influência horizontal e vertical (BERRY; BERRY, 1990).

Nas Relações Internacionais, questões semelhantes de pesquisa são embasadas teoricamente e testadas empiricamente. Trabalhos teóricos discutem como Organizações Internacionais conseguem produzir *compliance* (MITCHELL; HENSEL, 2006), garantem o *enforcement* de regras (ABBOTT; SNIDAL, 1998) e atuam como vetores de mudança na política dos Estados-nação (FINNEMORE; SIKKINK, 1999).

Outros trabalhos abordam a difusão de políticas através das organizações internacionais (GILARDI, 2010) e a implementação doméstica de normas pelos Estados (FERRARO; BRANS, 2012). Uma parte desses trabalhos adota os pressupostos da escola construtivista, em oposição à percebida tendência da ontologia das escolas realistas e liberais em privilegiar o Estado e seus interesses como principais para explicar os fenômenos das Relações Internacionais. Segundo essa escola, as organizações internacionais tem independência analítica na medida em que exercem poder através de suas burocracias. Mais do que facilitar a cooperação entre os Estados, elas criam atores, especificam responsabilidades e prescrevem normas de conduta (BARNETT, FINNEMORE, 1999).

O estudo de Jakobi (2012) representa essa tendência. A autora embasa seu trabalho em uma teoria de orientação construtivista, o institucionalismo sociológico. Essa teoria concebe a política internacional assentada em uma cultura comum que estrutura a relação entre os atores, formando uma sociedade internacional de Estados que se orienta por valores e princípios compartilhados. As organizações internacionais, segundo essa visão, cumprem o papel de disseminar normas, ideias e valores (JAKOBI, 2012).

A autora investiga o papel das organizações internacionais na difusão de políticas através do exemplo do *lifelong learning*, buscando compreender tanto a importância da educação na sociedade internacional como a capacidade das organizações internacionais em induzir os Estados a inovar nessa matéria. Utilizando um modelo semelhante ao proposto para Ciência Política em Berry e Berry (2007), a autora aborda empiricamente essa questão de pesquisa, buscando conhecer o efeito da variável “*organizational linkage*”, isto é, o efeito das organizações internacionais, mas também outras, nomeadas “*national preconditions*”, como região, desempenho econômico e participação do setor de serviço no PIB (JAKOBI, 2012).

Como variável dependente, a autora elencou tanto a difusão da ideia de *lifelong learning* (estimada pelas menções ao conceito encontradas em relatórios nacionais de educação) como reformas feitas em legislações nacionais. Embora os resultados tenham sido significantes para ambas variáveis, as organizações internacionais têm maior relevância na disseminação de ideias, enquanto os determinantes nacionais explicaram a implementação de políticas (JAKOBI, 2012).

O resultado encontrado pela autora, porém, pode dever-se ao tipo de Regime e organizações estudados. As organizações analisadas (UNESCO e OCDE) lidam com o tema da educação e o conceito de *lifelong learning* de maneira não mandatória e pouco institucionalizada. É possível que organizações internacionais com maior nível de legalização tenham maior capacidade de promover inovações políticas nos Estados.

Abbott et al. (2000) definem o conceito de legalização como uma forma de classificar o nível de institucionalização das organizações internacionais, baseada nos níveis de obrigação, precisão e delegação. A obrigação refere-se à capacidade de vincular o comportamento dos Estados ao escrutínio de procedimentos e regras gerais. A precisão descreve a clareza das regras em determinar o tipo de conduta que requerem, outorgam ou prescrevem. A delegação é a prerrogativa de terceiras partes em resolver disputas e implementar, interpretar, aplicar e elaborar novas regras (Abbott et al. 2000).

Abbott et al. (2000) consideram o TRIPS como um acordo de alto nível de legalização e uma revisão da literatura específica de DPI sugere um consenso quanto à classificação do acordo de maneira semelhante (RUSE-KHAN, 2009; CORIAT, 2002; CHANG, 2001). De forma geral, os trabalhos atribuem a efetividade do TRIPS à configuração institucional da OMC. Incluído na Rodada Uruguai, a obrigatoriedade do TRIPS está embasada pelo princípio do *single undertaking*, que assegura a participação de todos os membros como condição para aprovação de cada acordo. A precisão das normas, especialmente quanto à proteção, são

dotadas de linguagem inequívoca quanto às medidas aplicadas em ações desviantes. A delegação consiste na atuação do *Conselho do TRIPS* e do *Mecanismo de Solução de Controvérsias* – o primeiro tem a prerrogativa para revisão e atualização das normas do acordo, enquanto o segundo dedica-se a resolução de disputas e aplicação de sanções.

A maior institucionalização do Regime Internacional de DPI permite abordar tanto fatores como a socialização e difusão de ideais, mas também aspectos relativos às questões de poder material, mais bem trabalhados em abordagens da Economia Política Internacional. (HAUGEN, 2005).

Neste sentido, destacamos os trabalhos de Deere (2009) e Morin e Gold (2014) sobre implementação e difusão de normas de DPI. Analisamos brevemente os modelos propostos nos dois trabalhos, destacando seus pontos principais.

Deere (2009) analisou a variação das estratégias de implementação do TRIPS, sendo o principal objetivo do trabalho explicar o porquê da diversidade entre diferentes abordagens adotadas por países em desenvolvimento.

Essa variação ocorreu em relação: i) ao tempo dispendido para implementação; ii) ao nível de proteção efetivado; e iii) à administração das flexibilidades previstas no TRIPS. Alguns países em desenvolvimento efetivaram a adoção do TRIPS antes do tempo limite inicialmente previsto (ano 2000), enquanto outros não haviam conseguido implementar normas chave do acordo quando atingido o prazo máximo para países menos desenvolvidos (2007). A variação foi ainda maior entre os países menos desenvolvidos, que lograram estender o termo para proteção aos fármacos até o ano de 2016 (DEERE, 2009).

O nível de proteção efetivado difere não só entre os países, mas também segundo o setor tecnológico. Assim, países como Brasil e África do Sul implementaram em suas legislações normas adequadas ao TRIPS, mas também normas *TRIPS-plus*<sup>85</sup>. Por fim, houve também variação na forma com que países em desenvolvimento administraram políticas para efetivar as flexibilidades previstas em sua legislação. Embora a maioria dos países em desenvolvimento tenham adotado normas que preveem o uso da licença compulsória, a aplicação da provisão restringiu-se a 15 casos. Além disso, poucos países em

---

<sup>85</sup> O Brasil adotou um padrão de proteção para direitos autorais que excede o termo mínimo de proteção requerido no TRIPS, e, por outro lado, adotou critérios próprios para utilização de licença compulsória, consolidando a flexibilidade prevista no acordo. A África do Sul, ao mesmo tempo em que adotou patentes para proteção de biotecnologias, excedendo o requerimento de proteção *sui generis* previsto no TRIPS, implementou em sua legislação as flexibilidades previstas no acordo quanto o acesso a medicamentos essenciais. (DEERE, 2009)

desenvolvimento definiram critérios que regulam o uso não comercial de produtos protegidos, prejudicando atividades de pesquisa e inovação (DEERE, 2009).

O trabalho realizou uma análise comparativa, aplicando *surveys* em indivíduos com participação no processo de implementação do acordo<sup>86</sup>, de modo a detalhar a amplitude da variação das abordagens e normas adotadas entre os países em desenvolvimento. Assim como em modelos da Ciência Política e em Jakobi (2012), a variação da implementação é explicada tanto por características endógenas ou nacionais e fatores exógenos ou internacionais.

A diversidade das abordagens de implementação do TRIPS deve-se, em parte, ao nível de renda nacional, a importância de bens intensivos em DPI na balança comercial, desigualdade social e nível de inovação tecnológica. Além das circunstâncias políticas e econômicas dos países, fatores internacionais também interferiram na forma de implementação do acordo. Dentre esses fatores destacaram-se a coerção, tanto de caráter econômico e unilateral (sanções *Special 301* norte-americanas) como de caráter ideacional (enquadramento do debate segundo *frames* favoráveis aos interesses de países desenvolvidos). (DEERE, 2009)

Morin e Gold (2014) abordam a difusão de normas internacionais de DPI a partir do conceito de transplantação ou transplante legal (*legal transplantation*). O conceito descreve a adoção, por parte de um determinado Estado, de normas originárias em outros Estados.

No caso do Regime Internacional de DPI, a adoção do TRIPS e subsequentes normas TRIPS-plus são consideradas como *transplantes* de normas do sistema legal norte-americano<sup>87</sup>. A difusão de normas norte-americanas é particularmente problemática, considerando os interesses assimétricos entre países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. Os autores apontam para a dicotomia discutida tanto nos trabalhos teóricos analisados e atribuída em vários trabalhos empíricos ao nível de desenvolvimento nacional, isto é, o interesse de países desenvolvidos em normas mais rígidas de proteção ao conhecimento e a preferência de países em desenvolvimento por normas mais flexíveis e submetidas a políticas públicas abrangentes (MORIN; GOLD, 2014).

O principal objetivo do trabalho é explicar como se dá a difusão de normas em DPI, considerando os interesses conflitantes entre difusores (EUA e demais países desenvolvidos) receptores de normas internacionais (países em desenvolvimento). Para explicar a difusão no

---

<sup>86</sup> O *survey* foi aplicado em funcionários de Organizações Internacionais, oficiais de governos nacionais, especialistas acadêmicos, jornalistas e representantes de indústrias e ONGs. (DEERE, 2009)

<sup>87</sup> Coriat e Orsi (2002) usam o conceito semelhante, nomeado de exportação de legislação..

regime assimétrico de DPI, os autores apontam para quatro mecanismos específicos de difusão: coerção, contratualização, competição regulatória e socialização.

A coerção é apontada em diversos trabalhos teóricos e modelos empíricos como fator explicativo da maior proteção nos países em desenvolvimento. Os autores consideram que no contexto de assimetria de interesses, a coerção pode alterar as preferências dos atores ao aumentar os custos da não conformação. A capacidade explicativa da coerção, porém, é limitada: embora possa ter garantido a aceitação por atores chave, sanções econômicas não foram aplicadas de forma homogênea entre todos os países em desenvolvimento (MORIN; GOLD, 2014).

A contratualização descreve o processo de aceitação de normas através de mecanismos de negociação. Os Estados adotariam normas percebidas como prejudiciais se lograrem ganhos em outras áreas de interesse. Os autores sugerem que a adoção de normas pela via negociada pode ser mais efetiva que a difusão coercitiva, considerando a maior oposição por grupos nacionais às regras adotadas mediante ameaça de coerção. Por fim, o mecanismo de contratualização representaria um canal institucionalizado de comunicação, possibilitando aos Estados difusores aprofundar e expandir a adoção das regras de interesse (MORIN; GOLD, 2014).

Os outros dois mecanismos explicativos consistem na competição regulatória e na socialização. A competição regulatória descreve a possibilidade de um país em desenvolvimento adotar uma norma contrária a suas preferências ao considerar os custos políticos e econômicos da não conformação. Assim, países adotariam normas *TRIPS-plus* incluídas em acordos bilaterais de comércio e investimento como forma de garantir vantagens comparativas e preservar seu *status quo*. A importação de normas também pode ser explicada como resultado de um processo de socialização. A maior interação levaria os governantes e legisladores a se comprometer com uma agenda dos países difusores, subestimando os custos da adoção de normas (MORIN; GOLD, 2014).

## 5.2 IMPLEMENTAÇÃO E DIFUSÃO EM NORMAS TRIPS-PLUS

A partir da contribuição da literatura, consideramos que o modelo de implementação e difusão em normas *TRIPS-plus* deve destacar a complementaridade dos efeitos causais de variáveis endógenas e exógenas. As características nacionais condicionariam a implementação das normas, enquanto que a difusão seria explicada por mecanismos

internacionais, com destaque ao papel desempenhado pelos EUA. A seguir, encontram-se sugestões de variáveis trabalhadas na literatura analisada e como poderiam ser utilizadas para explicar a adoção de normas TRIPS-plus por países em desenvolvimento.

## **5.2.1 Condicionantes nacionais**

### **5.2.1.1 *Nível de inovação econômica***

Conforme discutido no Capítulo 3, grande parte dos estudos empíricos sintetizados busca conhecer o efeito do nível de proteção dos DPI sobre a inovação econômica e conclui que o efeito é não linear e dependente do nível de desenvolvimento nacional. Ainda, segundo a hipótese da curva em U, depois de atingido certo nível de desenvolvimento, o efeito da proteção aos DPI passa a ser positivamente relacionado com a inovação. Apesar da dicotomia do efeito da proteção sobre países desenvolvidos e em desenvolvimento, é possível que estes últimos busquem proteger setores nos quais são inovadores, através da adesão a acordos internacionais, apesar dos efeitos negativos para a economia em geral. Assim, propomos a hipótese que países desenvolvimento adotam normas TRIPS-plus para garantir a proteção em setores tecnológicos específicos.

A literatura analisada aponta ainda três formas para mensuração da inovação. A maior parte dos trabalhos utiliza o número de patentes concedidas como forma de mensuração, embora essa estimativa não leve em conta a existência de uma cultura de patenteamento, conforme apontado em parte na literatura teórica (HALBERT, 2011). Outra forma de mensuração são níveis de P&D, embora os dados não estejam disponíveis para grande parte dos países em desenvolvimento (LÉGER, 2006; CHEN; PUTTITANUM, 2005). Uma terceira forma é o índice de complexidade econômica proposto por Sweet e Maggio (2015), que se baseia na diversidade e sofisticação das exportações como *proxy* do conhecimento acumulado na economia nacional. O índice tem a vantagem de capturar a inovação setorial nos países em desenvolvimento, sem necessariamente agrupar as economias em categorias dicotômicas de inovadores e imitadores.

### **5.2.1.2 *Qualidade institucional***

A efetividade da legislação de DPI depende de uma burocracia especializada tanto para registro de patentes como para o *enforcement* da proteção. Kanwar e Everson (2009)

encontraram efeito positivo do nível de institucionalização das agências de *enforcement* e qualificação profissional sobre o nível de proteção de DPI. Parte da literatura teórica sugere ainda que as agências nacionais não apenas garantiriam a proteção como estariam imersas em uma cultura burocrática favorável à maximização dos DPI (KUR, 2009; HALBERT, 2011). Com base nesses resultados e argumentos, sugerimos que os níveis de qualidade institucional podem ser um condicionante para implementação de normas internacionais de DPI. Assim, nos países em desenvolvimento, o maior nível de qualidade institucional induz a adoção de normas TRIPS-plus.

Duas formas de mensuração de qualidade institucional são apontadas pela literatura analisada. Weinhold e Reichert (2009) utilizaram um índice que combina indicadores sobre qualidade regulatória e o Estado de direito<sup>88</sup>. Outra forma de mensuração foi utilizada por Adams (2008) e consiste em uma combinação de estimativas nacionais de risco político, financeiro e econômico com indicadores sobre Estado de direito, burocracia e corrupção<sup>89</sup>.

### 5.2.1.3 *Desigualdade social*

A relação entre a desigualdade social e os DPI é trabalhada de forma diversa entre os trabalhos empíricos analisados. Os resultados encontrados por Adams (2008) sugerem que a proteção tem como efeito o aumento da desigualdade social nos países em desenvolvimento. Cockburn et al. (2014) encontraram efeito positivo dos níveis de desigualdade social sobre a propensão de lançamento de fármacos, enquanto Lanjouw (2005) concluiu que o efeito foi positivo para países em desenvolvimento.

A desigualdade social poderia ser considerada também como um determinante nacional para adoção de padrões internacionais de DPI. Nos países em desenvolvimento, os maiores níveis de desigualdade de renda serviriam como *proxy* dos problemas sociais amplamente disseminados. Nesse contexto, a adoção de normas mais rígidas de proteção seria desfavorecida por limitar o *policy space* para formulação de políticas públicas (DEERE, 2009). Assim, *os menores níveis de desigualdade social induzem a adoção de normas TRIPS-plus nos países em desenvolvimento.*

---

<sup>88</sup> O índice foi elaborado por Kaufmann et al. (2004).

<sup>89</sup> Índice elaborado pelo *Political Risk Service* (2006).

## 5.2.2 Fatores Internacionais

### 5.2.2.1 Contratualização

Conforme proposto por Morin e Gold (2014), a *contratualização* consiste no estabelecimento de canais de negociação *quid pro quo* em normas de DPI. Através desse mecanismo específico, os países em desenvolvimento seriam induzidos a adotar normas TRIPS-*plus* em troca de concessões em outros temas de interesse. Em relação a essas normas, os acordos bilaterais de comércio e investimento negociados pelos EUA são o principal fórum de negociação e barganha. Países em desenvolvimento adotariam normas TRIPS-*plus* mediante a ampliação do acesso ao mercado norte-americano e a perspectiva de maior influxo de IED.

A liberalização comercial esteve associada de forma importante com a adoção de normas em DPI, como atesta a negociação de bens agrícolas na Rodada Uruguai do GATT em contrapartida à inclusão do TRIPS (CORIAT, 2002; KARAYANIDI, 2011). A perspectiva de aumento dos influxos de IED é discutida pela literatura como uma das principais causas para a adoção do TRIPS (CORREA, 2000; MASKUS, 2012). Assim, nos países em desenvolvimento, a *participação em acordos de livre comércio e investimento com os EUA induz a adoção de normas TRIPS-*plus**.

### 5.2.2.2 Emulação

A literatura em ciência política sugere a emulação como um dos principais fatores para a difusão regional (BERRY; BERRY, 1990; SHIPAN; VOLDEN, 2008). No trabalho de política internacional de Jakobi (2012) o efeito vizinhança não foi relevante para explicar a difusão do conceito *lifelong learning* e promover reformas educacionais. Não obstante, é possível que a emulação tenha um papel na explicação da adoção de normas TRIPS-*plus* por países em desenvolvimento.

A propensão em adotar normas pode ser afetada pela participação em clubes, isto é, fóruns internacionais com viés pró-DPI, como OECD e diversos acordos regionais e plurilaterais (PUGTACH, 2011). A maior interação entre os Estados nesses fóruns ou clubes pode ensejar a emulação especialmente pelos países em desenvolvimento: a importação de normas estrangeiras seria uma resposta às incertezas e ao menor nível de conhecimento técnico e jurídico sobre os DPI. Sugerimos, então, que a participação em fóruns pró-DPI induz a adoção de normas TRIPS-*plus* por países em desenvolvimento.

### 5.2.2.3 Socialização

A propagação de ideias e valores foi um aspecto fundamental para explicar a difusão internacional de políticas no trabalho de Jakobi (2012). Em trabalhos que estudam o regime internacional de DPI, a socialização é entendida como um possível mecanismo de difusão de normas. Morin e Gold (2014) sugerem que a socialização interfere no cálculo racional de custos e benefícios dos tomadores de decisão. Países em desenvolvimento seriam diretamente influenciados através de programas de capacitação promovidos pelos EUA<sup>90</sup>. Outros prováveis influenciadores seriam os cidadãos com passagem pela educação norte-americana<sup>91</sup> (MORIN; GOLD, 2014) e associações civis que promovem os DPI (FORSYTH, 2016). A regularidade dos canais de cooperação e capacitação ajudaria a disseminar ideias favoráveis ao aumento da proteção e reorientaria as preferências das elites e do governo (MORIN, 2009). Dessa maneira, a maior socialização com os EUA induz a adoção de normas TRIPS-plus por países em desenvolvimento.

### 5.2.2.4 Coerção

Na Ciência Política a coerção tende a ser de natureza vertical, ou seja, do governo central para as unidades federativas, sendo incomum haver influência horizontal relevante. (SHIPAN; VOLDEN, 2008). No caso do Regime Internacional de DPI, porém, os EUA figuram como um importante proponente do tipo vertical de coerção. Trabalhos teóricos analisados argumentam que o uso da seção *Special 301* foi fundamental para induzir a adoção do TRIPS (RAHMATIAN, 2009; PUGTACH, 2011). Além disso, o estudo de Liu e La Croix (2014) sugeriu efeito positivo das sanções econômicas aplicadas pelos EUA sobre o nível de proteção de fármacos nos países em desenvolvimento. Assim, propomos que a coerção econômica dos EUA induz a adoção de normas TRIPS-plus pelos países em desenvolvimento.

Por fim, a literatura analisada apontou duas formas de mensuração da coerção. Uma estimativa consiste nas citações de países em desenvolvimento nas listas de observância e

---

<sup>90</sup> Especificamente os programas de assistência técnica promovidos pelo USTR para países em desenvolvimento desde o ano de 1995 (MORIN; GOLD, 2014).

<sup>91</sup> O efeito desse indicador é indireto, assumindo que estudantes entrariam em contato com os princípios gerais da cultura de proteção à propriedade privada, supostamente predominante nos EUA (MORIN; GOLD, 2014)

aplicação de sanções do USTR<sup>92</sup>. Morin e Gold (2014) propõem que a coerção também seja mensurada pela retirada ou ameaça de exclusão do Sistema Generalizado de Preferências dos EUA, que oferece isenções de taxaço para produtos importados de países em desenvolvimento.

---

<sup>92</sup> Quatro valores foram adotados para mensurar severidade das sanções, sendo “0” para países não citados em relatórios anuais de Seção *Special 301*; “1” para países na incluídos na *Watch List*; “2” para países na *Priority Watch List*; “3” para *Section 306 Monitoring* e “4” para países incluídos na *Priority Foreign Country* (LIU; LA CROIX, 2014).

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A literatura das Relações Internacionais discute o TRIPS através de trabalhos teóricos sobre regimes e organizações internacionais, e trabalhos de tipo empírico, relacionados com as discussões de Economia Política Internacional. Segundo a amostra selecionada, propusemos a divisão dos textos teóricos quanto às temáticas do *policy space* e os conceitos de complexo de regimes, *framing e forum shifting*. No capítulo seguinte organizamos a literatura quanto à inovação econômica, globalização e inovação e acesso aos fármacos.

Parte dos trabalhos teóricos problematiza o *policy space* no TRIPS, apontando uma discrepância quanto entre as normas que tratam da proteção e disseminação do conhecimento. Através de diferentes abordagens e teorias, os trabalhos atribuem essa discrepância às assimetrias de poder e preferências entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem como a predominância dos argumentos comerciais de promoção dos DPI, legando ao segundo plano seus impactos sobre esferas sociais mais amplas.

Os trabalhos teóricos também discutem que o Regime Internacional de DPI baseado no TRIPS é mais bem caracterizado como um complexo, criando inconsistências com regimes internacionais que incidem sobre outras matérias através da constante ressignificação dos DPI (*framing*) e mudanças sistemáticas entre fóruns negociadores (*forum shifting*). Os principais temas discutidos são os impactos do TRIPS sobre flexibilidades ao livre acesso de recursos biogênicos assegurados na UPOV, CDB e FAO, e, quanto ao Regime Internacional de Saúde, no impacto de acordos TRIPS-*plus* fomentados por países desenvolvidos sobre as flexibilidades da Declaração Doha sobre Saúde Pública e do próprio TRIPS.

Os trabalhos quantitativos demonstram que a dicotomia entre países desenvolvidos e em desenvolvimento não é apenas uma posição crítica adotada em trabalhos teóricos, como também é, em certa medida, empiricamente demonstrável. Na maior parte dos trabalhos que investigam a relação dos DPI, inovação e crescimento econômico, apontam que o efeito é positivo apenas em países desenvolvidos. O mesmo padrão de resultados é encontrado pelos trabalhos que analisam a inovação no setor farmacêutico. Como o TRIPS harmonizou a proteção segundo os padrões de proteção praticados nos países desenvolvidos, seus efeitos sobre países em desenvolvimento são, na maioria dos trabalhos, negativos ou insignificantes.

A adoção do TRIPS parece incentivar a participação no comércio internacional e a propensão ao lançamento de novos medicamentos por países em desenvolvimento; não

obstante, os trabalhos consideram que os ganhos nessas áreas são superados pelas perdas generalizadas na capacidade de inovar.

Por fim, propomos uma agenda de pesquisa baseada nas discussões sobre difusão e implementação de normas internacionais. Diferentemente dos trabalhos analisados, modelos de difusão e implementação permitem investigar as razões que explicam a disseminação de normas entre os Estados, incluindo aqueles que se opõem a adoção. Partindo de contribuições de trabalhos da Ciência Política e das Relações Internacionais, bem como *insights* da literatura analisada, propomos um modelo que combina variáveis endógenas e exógenas para explicar o que induz a difusão de normas TRIPS-*plus* entre países em desenvolvimento.

## REFERÊNCIAS

- ABBOTT, Kenneth; SNIDAL, Duncan. “Why States Act through Formal International Organizations”. *Journal of Conflict Resolution*, vol. 42, n.01, 1998.
- ABBOTT, Kenneth W; KEOHANE, Robert O; MORAVCSIK Andrew; SLAUGHTER, Anne-Marie; SNIDAL, Duncan. “The Concept of Legalization”. *International Organization*, vol.54, no.03, 2000, pp. 401-419.
- ADAMS, Samuel. “Globalization and income inequality: Implications for intellectual property rights”. *Journal of Policy Modelling*, vol. 30, n. 05, 2008.
- ADI, Bongo. “Intellectual Property Rights in Biotechnology and the Fate of Poor Farmers’ Agriculture”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 09, n. 01, 2006.
- ARSALANIAN, Regis P. *O Recurso a Seção 301 da Legislação de Comércio Norte-Americana e a aplicação de seus Dispositivos contra o Brasil*. Brasília: Instituto Rio Branco, 1994.
- BARNETT, Michael N.; FINNEMORE, Martha. “The Politics, Power, and Pathologies of International Organizations”. *International Organization*, Vol. 53, n. 04, pp. 699-732, 1999.
- BENVENISTI, Eyal; DOWNS, George W. “The empire’s New Clothes: Political Economy and the Fragmentation of International Law”. *Stanford Law Review*, vol. 60, n. 02, pp. 595-632, 2007.
- BERRY, Frances; BERRY, William D. State Lottery Adoptions as Policy Innovations: An Event History Analysis. *American Political Science Review*, v. 84, n. 2, 1990.
- BERRY, Frances Stokes; BERRY, William D. Innovation and Diffusion Models in Policy Research. In: SABATIER, Paul A. *Theories of the Policy Process*. Cambridge: Westview Press, 2007.
- BORRELL, Joan-Ramon. “Patents and the faster introduction of new drugs in developing countries”. *Applied Economics Letters*, vol. 12, n. 06, 2005.
- BRASIL, Lei nº 9.279, de 14 de Maio de 1996. Brasília, DF, maio 1997. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>. Acesso em 31 nov 2017.
- BRAUN, Johanna V.; PUGTACH, Meir. “The Changing Face of the Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Rights”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 08, n. 05, 2005.
- CHANG, Ha-Joon. “Intellectual Property Rights and Economic Development, Historical Lessons and Emerging Issues” *Journal of Human Development*, 2001.
- CHEN, Yongmin; PUTTITANUN, Thitima. “Intellectual Property Rights and innovation in developing countries”. *Journal of Development Economics*, vol. 78, n. 02, 2005.

CHIAROLLA, Claudio “Commodifying Agricultural Biodiversity and Development-Related Issues”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 09, n. 01, 2006.

COCKBURN, Iain; LANJOUW, Jean; SHANKERMAN, Mark. “Patents and the Global Diffusion of New Drugs”. *NBER Working paper n. 20492*, 2014.

CORIAT, Benjamin. “O Novo Regime de Propriedade Intelectual e sua Dimensão Imperialista: implicações para as relações Norte/Sul”. In. CASTRO, Ana Célia (org.) *Desenvolvimento em Debate: novos rumos para o desenvolvimento no Mundo*. BNDES, Mauad. Ed. Ltda, Rio de Janeiro, 2002.

CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne. “Establishing a new Intellectual Property Rights Regime in the United States: origins, contents and problems”. *Research Policy*, vol. 31, p. 1491-1507, 2002.

CORREA, Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. New York: Zed Books, 2000.

COTTIER, Thomas; FOLTEA, Marina. “Global Governance in Intellectual Property Protection: does the decision making forum matter”. *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol.03, n.01, 2012.

CUMMINGS, Alex S. “From Monopoly to IPRs: Music Piracy and the Remaking of American Copyright, 1909-1971”. *The Journal of American History*, Vol. 97, No.03, 2010, p. 659-681

DE BEER, Jeremy. “Evidence-Based Intellectual Property Policymaking: An Integrated Review of Methods and Conclusions” *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 19, n. 05-06, 2016.

DE BIÈVRE, Dick; THOMANN, Lars. “Forum Shopping in the Global Intellectual Property Rights Regime”. *MZES Working Paper No. 132*, 2010.

DEERE, Carolyn. *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and The Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*. New York: Oxford University Press, 2009.

DEININGER, K; SQUIRE, L. “A new data set measuring income inequality”. *World Bank Economic Review*, vol. 10, n. 3, 1996.

DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Dartmouth: Aldershot, 1996.

DRAHOS, Peter. “A Defense of the Intellectual Commons”, *Consumer Policy Review*, vol. 16, n. 03, 2006.

ELMAHJUB, Ezieddin. “Situating Intellectual Property Policy Into a Human Development Paradigm”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 18, n. 05, 2015.

FALVEY, Rod; FOSTER, Neil; GREENAAY, David. “Intellectual Property Rights and Economic Growth”. *Review of Development Economics*, vol. 10, n. 04, 2006.

FALVEY, Rod; FOSTER, Neil; GREENAAY, David. "Trade, imitative ability and intellectual property rights". *Review of World Economics*, vol. 145, n. 03, 2009.

FERRARO, Gianluca; BRANS, Marleen. "Trade-offs between environmental protection and economic development in China's fisheries policy: A political analysis on the adoption and implementation of the Fisheries Law 2000". *Natural Resources Forum*, vol.36, n.01, 2012.

FIGUEIREDO FILHO, Dalson Britto; PARANHOS, Ranulfo; SILVA JÚNIOR, José A; ROCHA, Enivaldo C.; ALVES, Dáfini. "O que é, para que serve e como se faz uma meta-análise?" *Teoria e Pesquisa*, v. 2, n. 23, p. 205-228, 2014.

FINNEMORE, Martha, SIKKINK, Kathryn. "International Norm Dynamics and Political Change", in Peter J. Katzenstein, Robert O. Keohane and Stephen D. Krasner, eds, *Exploration and Contestation in the Study of World Politics*, 247-77, Cambridge, MA: MIT Press, 1999.

FORSYTH, Miranda. "The Need for a pluralistic approach to the link between Intellectual property and development". *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol. 08, n. 01, 2016.

GERSTETTER, Christiane; GORLACH, Benjamin; NEUMAN, Kirsten; SCHAFFRIN, Dora. "The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture within the Current Legal Regime Complex on Plant Genetic Resources". *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 10, n. 03-04, 2007.

GHANOTAKIS, Elena. "How the U.S. Interpretation of Flexibilities Inherent in TRIPS affects Access to Medicines for Developing Countries". *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol.07, n.04, 2005.

GILARDI, Fabrizio. "Who Learns from What in Policy Diffusion Processes?" *American Journal of Political Science*, vol. 54, n.03, 2010.

GINARTE, Juan; PARK, Walter. "Determinants of patent rights: A cross-national study". *Research Policy*, vol. 26, n. 03, 1997.

GOERTZ, Gary; MAHONEY, James. *A Tale of Two Cultures: Qualitative and Quantitative Research Design in the Social Sciences*. New Jersey: Princeton University Press, 2012.

HALBERT, Deborah. "The Politics of IP Maximalism". *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol. 03, n. 01, 2011.

HAMDAN-LIVRAMENTO, I. M. "How compliant are developing countries with their TRIPS obligations?" CEMI Working Paper 2009-001, 2009.

HASENCLEVER, Andréa; MAYER, Peter; RITBERGER, Volker. *Theories of international regimes*. Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

HAUGEN, Hans M. "Intellectual Property-Rights or Privileges?" *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 08, n. 04, 2005.

HAUNSS, Sebastian. "The Politicisation of Intellectual Property: IP conflicts and Social Change." *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol. 03, n. 01, 2011.

HELPER, Laurence R. "Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking". *Yale Journal of International Law*, vol. 29, 2004.

JAKOBI, Anja P. International organisations and policy diffusion: the global norm of lifelong learning. *Journal of International Relations and Development*, vol. 15, n. 1, 2012.

KANWAR, Sunil; EVERSON, Robert. "On the strength of intellectual property protection that nations provide." *Journal of Development Economics*, vol. 90, n. 01, 2009.

KARAYANIDI, Milana. "Bargaining Power in Multilateral Negotiations on Intellectual Property Rules: Paradox of Weakness". *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 14, n. 03-04, 2011.

KAUFMANN, D; KRAAY, A; MASTRUZZI, M. "Governance matters III: Governance indicators for 1996, 1998, 2000 and 2002." *World Bank Economic Review*, vol.18, n.02. 2004.

KEOHANE, Robert; VICTOR, David. "The Regime Complex for Climate Change". *Harvard Project on International Climate Agreements*, Discussion Paper N° 33, 2010.

KIM, Yee; LEE, Keun; PARK, Walter; CHOO, Kineung. "Appropriate IPRs and Economic Growth in countries different levels of development". *Research Policy*, vol. 41, n. 02, 2012.

KRASNER, Stephen D. "Structural Causes and Regime Consequences: Regimes as Intervening Variables." *International Organization*, vol. 36, n.02. 1982.

KUR, Anette. "International Norm-Making in the Field of Intellectual Property: A Shift Towards Maximum Rules?". *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol.01, n. 01, 2009.

KYLE, Margaret; McGAHAN, Anita. "Investments and Pharmaceuticals before and after TRIPS". *NBER Working paper*, n. 15468, 2009.

KYLE, Margaret; QIAN, Kyle. "Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS". *NBER Working paper*, n. 20799, 2014.

LANJOUW, Jean. "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry". *NBER Working paper*, n. 11321, 2005.

LATIF, Ahmed. "Change and Continuity in Intellectual Property System". *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol. 03, n. 01, 2011.

LÉGER, Adreánne. “Intellectual Property Rights and Innovation in Developing Countries: Evidence from Panel Data”. *Research Committee Development Economics Conference Paper*, n. 17, 2006.

LERNER, Josh. “Patent protection and innovation over 150 years”. *The American Economic Review*, vol. 99, n. 02, 2009.

LIU, Ming; LA CROIX, Sumner. “The Effect of GDP Growth on Pharmaceutical Patent Protection, 1945-2005.” *Brussels Economic Review*, vol. 52, n. 03-04, 2009.

LIU, Ming; LA CROIX, Sumner. “The Impact of Stronger Property Rights in Pharmaceuticals on Innovation in Developed and Developing Countries.” *UHERO Working Paper* No. 2014-12, 2014.

MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. “The Patent Controversy in the Nineteenth Century”. *The Journal of Economic History*, vol. 10, no. 01, p. 1-29, 1950.

MANCUSO, Wagner P. “Investimento eleitoral no Brasil: balanço da literatura (2001–2012) e agenda de pesquisa.” *Revisão Sociologia Política*, vol.23, n.54, 2015.

MARGULIS, Matias. “The Regime Complex for Food Security: Implications for the Global Hunger Challenge.” *Global Governance*, vol. 19, n. 01, 2013.

MASKUS, Keith; PENUBARTI, Mohan. “How Trade Related are Intellectual Property Rights”. *Journal of International Economics*, vol. 39, 1995.

MASKUS, Keith. *Private Rights and Public Problems: The global economics of intellectual property in the 21<sup>st</sup> century*. Washington: Peterson Institute for International Economics. 2012.

MASKUS, Keith. YANG, Lei. “Impacts of Post TRIPS on Structure of Exports”. *RIETI Discussion Paper*, série 13-E-030, 2013.

MAY, Christopher; SELL, Susan. *Intellectual Property Rights: a critical history*. Colorado: Lynne Rienner Publishers, 2006.

MEDEIROS, Marcelo A.; ALBUQUERQUE, Rodrigo; MESQUITA, Rafael; BARNABE, Israel R. “What does the field of International Relations look like in South America”. *Revista Brasileira de Política Internacional*, v. 59, 2016.

MENDES, Ana Gardênia Lima Martins; BOTTENTUIT JUNIOR, João Batista. “Revisão Sistemática da Literatura (RSL) das Teses e Dissertações Produzidas Acerca dos Estilos de Aprendizagem”. *Revista Educaonline*, v. 9, n. 2, p.1-30, maio/ago. 2015.

MITCHELL, Sara; HENSEL, Paul. “International Institutions and Compliance with Agreements”. *American Journal of Political Science*, vol. 51, n. 4. 2007.

MOESER, G; SCHMIDT, P. “Meta-analysis: An alternative to narrative reviews”. *Quantity and Quality*, 2013.

MORIN, Jean-Frédéric. “Multilateralizing TRIPs-Plus Agreements: Is the US Strategy a Failure?”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 12, n. 03, 2009.

MORIN, Jean-Frédéric; GOLD, Edward. “Integrated Model of Legal Transplantation: The Diffusion of Intellectual Property Law in Developing Countries”. *International Studies Quarterly*, vol. 58, n. 04, 2014.

MUZAKA, Valbona. “Linkages, contests and overlaps in the global intellectual property rights regime”. *European Journal of International Relations*, vol. 17, n. 04, pp. 755-776, 2010.

ODELL, John; SELL, Susan. Reframing the Issue: the WTO coalition on intellectual property and public health, 2001. *UNCTAD Research Paper*, 2003.

PARK, Walter. “International patent protection: 1960–2005”. *Research Policy*, vol. 37, n. 04, 2008.

PETTICREW, Mark; ROBERTS, Helen. *Systematic Review in the Social Sciences: a practical guide*. Oxford: Blackwell Publishing, 2006.

PRIFITI, Viola. “The Breeding Exemption in Patent Law: Analysis of Compliance with Article 30 of the TRIPS Agreement”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol.16, n.05-06, 2013.

PRIMO BRAGA, Carlos; FINK, Carsten. “The Relationship between Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment”. *Duke Journal of Comparative & International Law*. vol. 09, 1998.

PUGTACH, Mair P. “Intellectual Property Policy Making in the 21<sup>st</sup> Century.” *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol. 03, n. 01, 2011.

QIAN, Yi. “Do national patent laws stimulate domestic innovation in a global patenting environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978–2002”. *The Review of Economics and Statistics*, vol. 89, n. 03, 2007.

RAHMATIAN, Andreas. “Neo-Colonial Aspects of Global Intellectual Property Protection”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 11, n. 01, 2009.

RAUSTIALA, Kal; VICTOR, David. “The Regime Complex for Plant Genetic Resources”. *International Organization*, vol. 58, n. 02, 2004.

ROA-RODRIGUEZ; VAN DOOREN, Thom. “Shifting Common Spaces of Plant Genetic Resources in the International Regulation of Property”. *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 11, n. 03, 2008.

RAFI – Rural Advancement Foundation International. “The Geopolitics of Biodiversity: A biodiversity Balance Sheet”, *Communiqué*, vol. 30, 1996.

RUSE-KHAN, Henning Grosse. "Policy Space For Domestic Public Interest Measures Under Trips". *South Center Research Paper*, 2009.

SCHNEIDER, Patricia. "International trade, economic growth and intellectual property rights: A panel data study of developed and developing countries". *Journal of Development Economics*, vol. 78, n. 02, 2005.

SELL, Susan. *Private Power, Public Law*. New York: Cambridge University Press, 2003.

SELL, Susan. "TRIPS was never enough: vertical forum shifting, FTAs, ACTA, and TPP". *Journal of Intellectual Property Law*, vol. 18, 2011.

SEN, Amartya. *Development as Freedom*. New York: Anchor Books, 2000.

SHIPAN, Charles R; VOLDEN, Craig. The Mechanisms of Policy Difussion. *American Journal of Political Science*, vol. 52, no. 4, 2008, pp. 840–857.

STIGLITZ, J. "Economic Foundations of Intellectual Property Rights". *Duke Law Journal*, vol. 57, n. 06, 2008.

SWEET, Cassandra; MAGGIO, Dalibor. "Do Stronger Intellectual Property Rights Increase Innovation?" *World Development*, vol. 66, issue 6, pp. 665-677, 2015.

THOMAS, Zakir. "Agricultural Biotechnology and Proprietary Rights". *Journal of World Intellectual Property Rights*, vol. 08, n. 06, 2005.

WALKER, Jack L. The Diffusion of Innovation Among American States. *American Political Science Review*, v. 63, n. 3, 1969.

WEINHOLD, Diana. REICHERT, Usha N. "Innovation, Inequality and Intellectual Property Rights". *World Development*, vol. 37, n. 02, 2009.

WILLIAMS, Heidi L. "Intellectual property and innovation: evidence from healthcare markets". *NBER Working paper n. 21246*, 2015.

YU, Peter. "The Global Intellectual Property Order and Its Undetermined Future." *The World Intellectual Property Organization Journal*, vol. 01, n. 01, 2009.

## **ANEXO A – ARTIGOS REFERENCIADOS DA DECLARAÇÃO DA OMC SOBRE TRIPS E SAÚDE PÚBLICA**

Art. 1: “We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.”

Art. 3: “We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.”

Art. 4. “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”

Art. 5d: “The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.”

**ANEXO B – ARTIGOS REFERENCIADOS DA CONVENÇÃO ITPGRFA**

**Art. 9.3:** “Nada no presente Artigo será interpretado no sentido de limitar qualquer direito que os agricultores tenham de conservar, usar, trocar e vender sementes ou material de propagação conservado nas propriedades, conforme o caso e sujeito às leis nacionais.”

**Art. 12.3 (d):** “Os beneficiários não reivindicarão qualquer direito de propriedade intelectual ou outros direitos que limitem o acesso facilitado aos recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura, ou às suas partes ou aos seus componentes genéticos, na forma recebida do Sistema Multilateral.”

**Art. 13.3 (d) (ii):** “As Partes Contratantes acordam que o modelo de Termo de Transferência de Material, mencionado no artigo 12.4, incluirá uma disposição mediante a qual o beneficiário, que comercialize um produto que seja um recurso fitogenético para a alimentação e a agricultura, que incorpore material acessado do Sistema Multilateral, pagará ao mecanismo referido no artigo 19.3f, uma parte eqüitativa dos benefícios derivados da comercialização daquele produto, salvo se esse produto estiver disponível sem restrições a outros beneficiários para pesquisa e melhoramento, caso este em que o beneficiário que comercialize será incentivado a realizar tal pagamento.”

## ANEXO C – ARTIGOS REFERENCIADOS DO ACORDO TRIPS

**Art. 7 (*Objetivos*):** “A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”

**Art.8.1 (*Princípios*):** “Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.”

**Art.13 (*Limitações e exceções*):** “Os Membros restringirão as limitações ou exceções aos direitos exclusivos a determinados casos especiais, que não conflitem com a exploração normal da obra e não prejudiquem injustificavelmente os interesses legítimos do titular do direito.”

**Art.17 (*Exceções*):** “Os Membros poderão estabelecer exceções limitadas aos direitos conferidos para uma marca, tal como o uso adequado de termos descritivos, desde que tais exceções levem em conta os legítimos interesses do titular da marca e de terceiros. “

**Art. 26.2 (*Proteção*):** “Os Membros poderão estabelecer algumas exceções à proteção de desenhos industriais, desde que tais exceções não conflitem injustificavelmente com a exploração normal de desenhos industriais protegidos, nem prejudiquem injustificavelmente o legítimo interesse do titular do desenho protegido, levando em conta o legítimo interesse de terceiros.”

**Art. 27.1 (*Matéria Patenteável*):** “Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.”

**Art. 27.2 (*Matéria Patentável*):** “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 ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.”

**Art. 27.3 (*Matéria Patenteável*).** “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. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.”

**Art.30 (*Exceções aos direitos conferidos*):** “Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.”

**Art. 33 (*Vigência*):** “A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.”

**Art. 41 (2) (*Obrigações gerais*).** “Os procedimentos relativos a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual serão justos e equitativos. Não serão desnecessariamente complicados ou onerosos, nem comportarão prazos não razoáveis ou atrasos indevidos.”

**Art. 42 (*Procedimentos justos e equitativos*):** “Os Membros farão com que os titulares de direito possam dispor de procedimentos judiciais civis relativos à aplicação de normas de proteção de qualquer direito de propriedade intelectual coberto por este Acordo. Os réus terão direito a receber, em tempo hábil, intimação por escrito que contenha detalhes suficientes, inclusive as razões das pretensões. Será permitido às partes fazer-se representar por um advogado independente e os procedimentos não imporão exigências excessivas quanto à obrigatoriedade de comparecimento pessoal. Todas as partes nesses procedimentos estarão devidamente habilitadas a fundamentar suas pretensões e a apresentar todas as provas pertinentes. O procedimento fornecerá meios para identificar e proteger informações confidenciais, a menos que isto seja contrário a disposições constitucionais vigentes.”

**Art. 66 (*Países Membros de Menor Desenvolvimento Relativo*):** “ Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro concederá prorrogações desse prazo.”

**Art. 66 (2) (*Países Membros de Menor Desenvolvimento Relativo*):** “ Os países desenvolvidos Membros concederão incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo Membros, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.”

**ANEXO D – ARTIGOS REFERENCIADOS DA CONVENÇÃO UPOV 1991****Art. 14 (Scope of the Breeder's Rights):**

- (1) [Acts in respect of the propagating material]
- (a) Subject to Article 15 and Article 16, the following acts in respect of the propagating material of the protected variety shall require the authorization of the breeder:
- (i) production or reproduction (multiplication),
  - (ii) conditioning for the purpose of propagation,
  - (iii) offering for sale,
  - (iv) selling or other marketing,
  - (v) exporting,
  - (vi) importing,
  - (vii) stocking for any of the purposes mentioned in (i) to (vi), above.
- (b) The breeder may make his authorization subject to conditions and limitation.

**Art. 14.5 (Scope of the Breeder's Rights):**

- (5) [Essentially derived and certain other varieties]
- (a) The provisions of paragraph (1) to paragraph (4) shall also apply in relation to
- (i) varieties which are essentially derived from the protected variety, where the protected variety is not itself an essentially derived variety,
  - (ii) varieties which are not clearly distinguishable in accordance with Article 7 from the protected variety and
  - (iii) varieties whose production requires the repeated use of the protected variety.
- (b) For the purposes of subparagraph (a)(i), a variety shall be deemed to be essentially derived from another variety ("the initial variety") when
- (i) it is predominantly derived from the initial variety, or from a variety that is itself predominantly derived from the initial variety, while retaining the expression of the essential characteristics that result from the genotype or combination of genotypes of the initial variety,
  - (ii) it is clearly distinguishable from the initial variety and
  - (iii) except for the differences which result from the act of derivation, it conforms to the initial variety in the expression of the essential characteristics that result from the genotype or combination of genotypes of the initial variety.
- (c) Essentially derived varieties may be obtained for example by the selection of a natural or induced mutant, or of a somaclonal variant, the selection of a variant individual from plants of the initial variety, backcrossing, or transformation by genetic engineering.