

REVISTA DE DIREITO INTERNACIONAL
BRAZILIAN JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW

Transparência e cooperação regulatória no comércio internacional de produtos médicos para a COVID-19: uma análise da atuação institucional da OMC e das notificações do Brasil em observância aos Acordos TBT e SPS

Transparency and regulatory cooperation on international trade for medical products to tackle COVID-19: an assessment of the WTO institutional role and the Brazilian notifications under the TBT and SPS Agreements

Magali Favaretto Prieto Fernandes

Michelle Ratton Sanchez Badin

VOLUME 18 • N. 2 • 2021

DIREITO INTERNACIONAL ECONÔMICO E A
CRISE SANITÁRIA DO COVID-19

Sumário

CRÔNICAS.....	13
REIMAGINING INTERNATIONAL RELATIONS TEACHING DURING (AND AFTER) COVID-19	15
Magdalena Bas	
DOSSIÊ TEMÁTICO: DIREITO INTERNACIONAL ECONÔMICO E A CRISE SANITÁRIA DO COVID-19 (INTERNATIONAL ECONOMIC LAW AND THE COVID-19 SANITARY CRISIS).....	19
SOME QUESTIONS ABOUT INTERNATIONAL ECONOMIC LAW RAISED DURING THE PANDEMIC	21
Hervé Ascensio	
INTERNATIONAL ECONOMIC LAW AND THE COVID-19 SANITARY CRISIS: AN INTRODUCTION	27
Julien Chaisse	
TRANSPARÊNCIA E COOPERAÇÃO REGULATÓRIA NO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS MÉDICOS PARA A COVID-19: UMA ANÁLISE DA ATUAÇÃO INSTITUCIONAL DA OMC E DAS NOTIFICAÇÕES DO BRASIL EM OBSERVÂNCIA AOS ACORDOS TBT E SPS	35
Magali Favaretto Prieto Fernandes e Michelle Ratton Sanchez Badin	
O DEVER HUMANO DE PROMOÇÃO DA SAÚDE: A AVIAÇÃO COMERCIAL INTERNACIONAL EM PERÍODOS DE CALAMIDADE SANITÁRIA E DO RETORNO À NORMALIDADE	56
Thiago de Oliveira Frizera, Luisa Cortat Simonetti Gonçalves e Adriano Sant’Ana Pedra	
POLICE POWERS DOCTRINE: A RELIABLE STATE DEFENSE IN TIMES OF COVID-19?	73
Thomas Lehmann	
A INEXISTÊNCIA DO CONTROLE PREVENTIVO LEGISLATIVO DE CONVENCIONALIDADE DA MEDIDA PROVISÓRIA N.º 936/2020	91
Danilo Garnica Simini, Gabriel Carvalho Moreira e Rafaela Souza Machado	

A CRITICAL ANALYSIS OF THE IMPLICATIONS OF COVID-19 ON PIRACY OFF THE NIGERIAN COAST.....	108
Kalu Kingsley Anele	
THE COVID-19 PANDEMIC AS AN IMPELLER FOR THE AGGRAVATION OF MARINE PLASTIC POLLUTION AND ECONOMIC CRISIS: THE REVERSE EFFECT OF HEALTH PROTECTION MEASURES ON HUMAN LIVES	135
Adriana Isabelle Barbosa Lima Sá Leitão e Tarin Cristino Frota Mont'Alverne	
ARTIGOS SOBRE OUTROS TEMAS	154
O DIREITO INTERNACIONAL HUMANITÁRIO NOS PARECERES CONSULTIVOS DA CORTE INTERNACIONAL DE JUSTIÇA: UMA CONJUGAÇÃO DE PERSPECTIVAS UTÓPICAS E APOLOGÉTICAS	156
Talis Prado Pinto Junior e Arthur Roberto Capella Giannattasio	
CONTESTING IMMUNITIES IN THE INTERNATIONAL CRIMINAL COURT: AN ANALYSIS OF THE RULINGS OF THE PRE-TRIAL CHAMBERS AND THE APPEALS CHAMBER IN AL BASHIR CASE AND ITS OUTCOMES.....	171
Luisa Giannini e Roberto Vilchez Yamato	
RUMO À PROFISSIONALIZAÇÃO DA PREVENÇÃO DE CONTROVÉRSIAS NOS ACORDOS DE COOPERAÇÃO E FACILITAÇÃO DE INVESTIMENTOS (ACFIs) DO BRASIL?	191
Nitish Monebhurrun e Leonardo Vieira Arruda Achtschin	
THE PREVENTIVE CHARACTER OF DISASTER LAW: TAX INCENTIVES IN ENVIRONMENTAL, SOCIAL, AND GOVERNANCE (ESG) INVESTMENTS AS A RISK MITIGATION MECHANISM.....	212
Daniel Dela Coleta Eisaqui e Deilton Ribeiro Brasil	
A URGÊNCIA DE UM MODELO DE GOVERNANÇA INTERNACIONAL DA ÁGUA: ELEMENTOS PARA A DISCUSSÃO	235
José Irivaldo Alves Oliveira Silva	
O FIM DA HIERARQUIA SUPRALEGAL DOS TRATADOS INTERNACIONAIS: ANÁLISE DA ADI N.º 5.543/2020-DF: À LUZ DA TEORIA ARGUMENTATIVA DE NEIL MACCORMICK.....	263
Ana Maria D'Ávila Lopes e Patrícia K. de Deus Ciríaco	

OS DIREITOS HUMANOS FRENTE À NORMATIVIDADE “IMPERIAL” E A RESPONSABILIDADE DAS EMPRESAS TRANSNACIONAIS POR VIOLAÇÃO AOS DIREITOS HUMANOS NA ERA DO “IMPÉRIO”280

Fernando Hoffmam e Jose Luis Bolzan de Morais

O RECONHECIMENTO FACIAL NAS SMART CITIES E A GARANTIA DOS DIREITOS À PRIVACIDADE E À PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS.....302

Diogo Dal Magro e Vinícius Borges Fortes

O DESENVOLVIMENTO HISTÓRICO DA PROSCRIÇÃO DO DESAPARECIMENTO FORÇADO DE PESSOAS E SUA FENOMENOLOGIA NO DIREITO PENAL INTERNACIONAL E NO DIREITO INTERNACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS 331

Marcus Vinícius Xavier de Oliveira

CONSTITUCIONALISMO COOPERATIVO GLOBAL E DIREITO INTERNACIONAL PRIVADO: INSTRUMENTOS PARA UMA GOVERNANÇA DE DIREITO TRANSNACIONAL NA INTEGRAÇÃO362

Anderson Vichinkeski Teixeira, Roberto Correia da Silva Gomes Caldas e Luciane Klein Vieira

PROTEÇÃO DA INOVAÇÃO PELA APLICAÇÃO DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA DA UNIÃO EUROPEIA: ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA379

Pablo Leurquin

Transparência e cooperação regulatória no comércio internacional de produtos médicos para a COVID-19: uma análise da atuação institucional da OMC e das notificações do Brasil em observância aos Acordos TBT e SPS*

Transparency and regulatory cooperation on international trade for medical products to tackle COVID-19: an assessment of the WTO institutional role and the Brazilian notifications under the TBT and SPS Agreements

Magali Favaretto Prieto Fernandes**

Michelle Rattton Sanchez Badin***

Resumo

A pandemia da COVID-19 desafiou, profundamente, os Estados nacionais em suas capacidades de formular políticas públicas de maneira rápida e eficiente. Dentre elas, inclui-se a garantia de acesso a medicamentos, equipamentos de proteção individual (EPI) e produtos médicos em geral, nacionais ou importados. Políticas de comércio externo, portanto, associam-se e dão suporte às políticas sanitárias, exigindo articulação com a esfera internacional. Este artigo analisa a relação entre a regulação do comércio internacional, na perspectiva jurídico-econômica do sistema multilateral GATT/OMC, e as respostas oferecidas pelos Estados-membros, no início da pandemia, relacionadas à importação, exportação e comércio de produtos médicos. Busca-se avaliar a relevância e eficiência da OMC, em seu papel institucional e nas práticas de seus Comitês técnicos TBT e SPS, para garantir transparência e propiciar cooperação entre os países-membros. Para testar a hipótese, empreende-se estudo de caso empírico das políticas comerciais e administrativas formuladas pelo Executivo e órgãos reguladores brasileiros, relacionadas à COVID-19 e notificadas à OMC no período de março a julho de 2020. Os dados coletados foram analisados à luz das normas, acordos e estrutura institucional do sistema multilateral de comércio e da literatura em Direito Internacional Econômico. O estudo demonstra que a interação entre a regulação e práticas desenvolvidas no âmbito multilateral com as estruturas institucionais brasileiras pode ter influenciado positivamente políticas comerciais e medidas administrativas domésticas tomadas durante a crise de saúde, no período analisado.

Palavras-chave: Comércio internacional; Produtos médicos; Transparência; Cooperação regulatória; Comitês TBT e SPS; COVID-19.

* Recebido em 11/11/2020
Aprovado em 06/07/2021

** Doutoranda no Programa de Mestrado e Doutorado Acadêmico em Direito e Desenvolvimento da Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (FGV Direito SP). Beneficiária da bolsa “Prof. Mário Henrique Simonsen” da FGV Direito SP, Programa de Pós-Graduação Acadêmico Stricto Sensu. LL.M. in International Legal Studies pela Washington College of Law, American University. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP).
Email: magalifavaretto@gmail.com

*** Professora associada, em tempo integral, na Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (FGV Direito SP) e do Programa de Mestrado e Doutorado Acadêmicos em Direito e Desenvolvimento. Co-coordenadora do Núcleo de Direito Global e Desenvolvimento na mesma instituição e da WTO Chair/Brasil. Foi uma das fundadoras da Society of International Economic Law (SIEL) e, atualmente, é diretora da RED-DEI (América Latina) e do capítulo da ILA/Brasil.
E-mail: Michelle.Sanchez@fgv.br.

Abstract

The COVID-19 pandemic has deeply challenged all national states in their ability to formulate public policies efficiently and timely. Among them include the aim of guaranteeing access to medicines, personal protection equipment (EPI) and medical products in general, national or imported. Foreign trade policies give support to urgent sanitary and economic domestic policies and require articulation with the international sphere. This article assesses the relationship between international trade regulation under the GATT/OMC system and the responses provided by member states related to the import, export and trade on medical products. It aimed at analyzing the relevance and efficiency of the WTO in its institutional functions, and the practices of its technical committees TBT and SPS to guarantee transparency and provide opportunity for regulatory cooperation among member-countries. In order to test the hypothesis, we provide a case study on the Brazilian trade policies and trade-related administrative measures from the executive power and regulatory bodies related to the COVID-19, and notified to the WTO in the period from March to July 2020. Data collected were analyzed in light of the agreements and the institutional structure of the trading multilateral system and the literature on International Economic Law. The study demonstrates that the interaction between regulation and practices developed in the multilateral system with the Brazilian domestic institutional structures may have positively influenced effective foreign trade policies and administrative trade-related measures taken during the health crisis, in the period under analysis.

Keywords: International trade; Medical products; Transparency; Regulatory cooperation; TBT and SPS Committees; COVID-19.

1 Introdução

A pandemia da COVID-19 desafiou, profundamente, os Estados nacionais em suas capacidades de formular políticas públicas de maneira rápida e eficiente. Desde medidas de restrição à circulação de pessoas, como imposição de isolamento social e quarentenas, a pacotes de auxílio financeiro emergencial e apoio às populações mais vulneráveis, os governos, com maior ou

menor sucesso, têm se esforçado para diminuir o contágio, prover tratamento aos seus cidadãos e minimizar os óbitos. Dentre as inúmeras medidas necessárias e urgentes, inclui-se a facilitação do acesso a medicamentos, equipamentos de proteção individual (EPI) e dispositivos médicos.

No contexto da pandemia, não apenas as políticas domésticas sanitárias e econômicas têm alta relevância, mas também dependem, e estão fortemente conectadas às políticas de comércio externo, formuladas e adaptadas, inclusive, para mitigar efeitos negativos produzidos por outras medidas de contenção da disseminação do vírus. O fluxo estável, rápido e seguro do comércio internacional de medicamentos e equipamentos de saúde, em uma economia globalizada, impacta, diretamente, as necessidades básicas para lidar com a pandemia internamente, em cada um dos Estados. E também sofre os efeitos das políticas de restrição à circulação de bens e pessoas.

Este artigo, escrito num intervalo de cinco meses, após a OMS caracterizar oficialmente a COVID-19 como uma pandemia, em 11 de março de 2020¹, traz uma análise da relação entre a regulação do comércio internacional, na perspectiva do regime jurídico-econômica do sistema multilateral GATT/OMC, e as primeiras respostas domésticas oferecidas pelos Estados-membros relacionadas à importação, exportação e comércio de produtos médicos necessários ao enfrentamento da COVID-19. Buscou-se avaliar a relevância e eficiência da OMC, em seu papel institucional e nas práticas de seus Comitês técnicos TBT e SPS, para garantir transparência e propiciar cooperação entre os países-membros. Para testar a hipótese, empreendeu-se estudo de caso empírico das políticas comerciais e medidas administrativas formuladas pelo Executivo e órgãos reguladores brasileiros, relacionadas à importação, exportação e comércio de produtos médicos, notificadas à OMC no período de março a julho de 2020. No âmbito doméstico, a análise foi feita sob a perspectiva das políticas públicas de comércio externo dos países-membros da OMC e das obrigações assumidas por estes nos acordos que integram o sistema multilateral.

¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19*. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> Acesso em: 20 maio 2020.

Argumenta-se que o papel institucional desempenhado pela OMC, antes e durante a pandemia, especialmente o sistema de notificações, monitoramento de políticas comerciais, e espaço de diálogo e redução de fricções ao comércio, mostrou a relevância dos princípios e obrigações de transparência que informam o sistema. Notadamente em tempos de crise e dificuldades de diálogo e cooperação entre os Estados. Além do valor da transparência, o trabalho técnico e de natureza administrativa da OMC, menos conhecidos do público, desenvolvido principalmente nas últimas décadas pelos Comitês Técnicos da instituição, demonstrou importante interação entre a regulação e práticas desenvolvidas no âmbito multilateral e o desenvolvimento de estruturas institucionais domésticas. Essa interação pode ter influenciado, positivamente, as políticas comerciais e medidas administrativas relacionadas ao comércio externo durante a crise de saúde.

A análise é desenvolvida em quatro seções, além dessa introdução. No item 2, traça-se um panorama geral e introdutório sobre a intensificação da relação entre comércio internacional e saúde pública. No item 3, descreve-se como o comércio internacional passou a ocupar o centro da crise de saúde mundial, apresentando uma perspectiva econômica sobre a abrupta elevação da demanda por produtos médicos, a consequente escassez, os principais exportadores e importadores, o impacto das cadeias de valor, e as dificuldades impostas ao comércio pelas medidas de restrição à circulação de bens e pessoas. Contrasta-se, de um lado, a utilização de medidas de proibições e restrições às exportações de produtos médicos que foram inicialmente impostas por vários países, de maneira reativa e desordenada, e, de outro, as medidas de facilitação de comércio e flexibilização regulatórias, como respostas à necessidade de maior diversificação de produtos necessários ao combate à COVID-19. No item 4, analisa-se a relação entre o sistema jurídico-econômico que rege o comércio internacional e as respostas oferecidas pelos Estados-membros, explorando o papel desempenhado pela OMC, antes e durante a pandemia, no tocante ao sistema de notificações e monitoramento de políticas comerciais. No item 5, traz-se estudo de caso empírico das políticas comerciais e medidas administrativas adotadas pelo Brasil, país que, notadamente, apresentou o maior número de notificações referentes aos Acordos TBT e SPS relacionadas à COVID-19. Ao final, conclui-se pelo valor da transparência e do trabalho técnico desenvolvidos na estrutura

multilateral do comércio, e pela relevância das políticas comerciais e medidas administrativas domésticas relacionadas ao comércio, quando tomadas em concerto e cooperação com o nível multilateral, como um eixo fundamental que dá suporte às cruciais políticas de saúde em meio à crise.

O estudo foi conduzido no período de março a julho de 2020. Os dados empíricos foram coletados majoritariamente na página dedicada criada pelo Secretariado da OMC em março de 2020, contendo dados econômicos, notas informativas e diversas outras publicações². Também foram acessados dados das páginas da Internet da Organização Mundial de Saúde (OMS)³ e do Jornal Oficial de legislação e regulação da União Europeia (UE)⁴. Dados sobre o Brasil, incluindo medidas legislativas e administrativas editadas em resposta à pandemia, foram coletados em sites oficiais do governo brasileiro, da AN-VISA e do INMETRO⁵. Os dados foram processados, sumarizados e analisados à luz das normas, acordos e estrutura institucional que compõem o sistema GATT/OMC, reconhecido amplamente como regime multilateral de comércio. Como fontes secundárias, recorreu-se: *i*) à literatura no campo da Economia Política sobre comércio internacional e cadeias de valor; *ii*) à literatura no campo do Direito Internacional Econômico sobre regras, princípios e práticas que informam o regime e sistema multilateral de comércio; e *iii*) artigos da imprensa nacional e estrangeira sobre fatos e opiniões relacionados às respostas iniciais oferecidas pelos Estados ao comércio externo de produtos médicos. Os métodos utilizados foram: a organização dos dados coletados e análise dos mesmos à luz da literatura, oferecendo uma primeira abordagem sobre o papel do comércio, das instituições internacionais e do direito internacional na

² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Covid-19 and world trade*. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm Acesso em: 30 maio 2020.

³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Home*. Disponível em: <https://www.who.int/> Acesso em: 25 mar. 2020.

⁴ EUR-Lex. *Access to European Union Law. Official Journal*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en> Acesso em: 23 maio 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Economia. Secretaria-Executiva da Câmara de Comércio Exterior. *Resoluções CAMEX e outros normativos*. Disponível em: <http://www.camex.gov.br/resolucoes-camex-e-outros-normativos/58-resolucoes-da-camex> Acesso em: 23 maio 2020; BRASIL. Ministério da Saúde. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 23 maio 2020; BRASIL. Ministério da Economia. *Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia*. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br>. Acesso em: 15 maio 2020.

pandemia da COVID-19. Outros desenvolvimentos e publicações das organizações internacionais relevantes sobrevieram ao período de análise compreendido, determinando os limites temporais deste artigo.

2 Relação entre comércio internacional e saúde pública

Desde o início do milênio, o notável aumento da movimentação transfronteiriça de bens, serviços, capital e pessoas já vinha alertando governos para problemas relacionados à saúde humana, que deixava cada vez mais de ser uma preocupação nacional para adquirir dimensões e contornos internacionais. Questões relacionadas aos impactos da liberalização econômica e incremento do comércio sobre a saúde das populações, tais como o aumento do risco de disseminação de doenças infecciosas (comunicáveis) e de doenças relacionadas a novos hábitos alimentares (não comunicáveis), já eram objeto de preocupação entre formuladores de políticas públicas nacionais e de organizações internacionais⁶.

O surto da Síndrome Respiratória Aguda (SARS) em 2003 alertou para enormes perdas financeiras, da ordem de US\$ 100 bilhões e predições de maiores impactos econômicos que poderiam resultar de uma pandemia relacionada à influenza⁷. Em 2006, a Organização Mundial da Saúde (OMS) adotou a Resolução WHA 59.26 sobre comércio internacional e saúde. Nesta, a instituição alertava seus Membros sobre os desafios que essa relação impõe à saúde de suas populações e a necessidade de se construir capacidade e entendimento amplo das implicações do comércio internacional e dos acordos comerciais na saúde pública doméstica. Incentava, ainda, a formulação de políticas coerentes e legislação adequada, a partir de uma abordagem sistêmica entre comércio e saúde⁸.

Em 2012, uma publicação da OMS, juntamente à Organização Mundial do Comércio (OMC) e à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), endereçou o aprofundamento da relação entre comércio e saúde e a necessidade premente de cooperação internacional em questões de saúde, comércio e propriedade intelectual de maneira transparente e holística⁹. Em 2015, a OMS publicou um relatório denominado “*Trade and Health: Towards building a national strategy*”, com o propósito de mapear a multiplicidade de questões envolvendo a relação entre comércio e saúde, tais como: *i*) impactos do aumento do comércio internacional em fatores de risco para doenças infecciosas; *ii*) impactos do comércio em políticas comerciais nacionais em saúde e nas habilidades dos governos de suportar despesas relacionadas à saúde; *iii*) nível das obrigações assumidas pelos países em acordos preferenciais de comércio, normalmente com cláusulas mais restritivas quanto à proteção de propriedade intelectual do que a regulação do sistema multilateral (Acordo TRIPS); e *iv*) impactos dos acordos comerciais e do fluxo do comércio de medicamentos, produtos médicos e tecnologias associadas nas economias domésticas e na saúde da população.

As implicações resultantes da relação entre comércio e saúde são, portanto, multifatoriais. No relatório da OMS, essas implicações são representadas, de forma simplificada, na figura 1. Na parte superior, dentro do retângulo, a abertura econômica, o aumento dos fluxos comerciais e as regras contidas em acordos comerciais e instituições internacionais representam os principais fatores de influência e impacto nas economias domésticas dos países. A parte inferior representa os Estados nacionais individualmente. As setas vermelhas entre as duas partes indicam as principais relações e influências entre as esferas internacional e nacional.

⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *WTO agreements and public health: a joint study by the WHO and the WTO secretariat*. Geneva: World Health Organization and World Trade Organization, 2002. Disponível em: https://www.who.int/media/homepage/en/who_wto_e.pdf?ua=1 Acesso em: 15 maio 2020.

⁷ KEOGH-BROWN, Marcus R.; SMITH Richard D. The economic impact of SARS: how does the reality match the predictions? *Health Policy*, v. 88, p. 110–120, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2008.03.003> Acesso em: 15 maio 2020.

⁸ THE LANCET COMMISSIONS. *Trade and health: an enquiry into the role of the world health organisation in promoting policy coherence across the fields of trade and health*. Disponível em: <https://www.lancet.com/commission/2015>

<https://www.med.uio.no/helsam/english/research/centres/global-health/global-governance-health/background-papers/who-trade.pdf> Acesso em: 25 maio 2020.

⁹ SMITH, Richard *et al.* (eds.). *Trade and health: towards building a national strategy*. Disponível em: <https://www.who.int/phi/documents/trade-and-health/en/> Acesso em: 25 maio 2020.

Figura 1 - Globalização, comércio e saúde



Fonte: OMS. SMITH, Richard *et al.* (eds.). Trade and Health: Towards building a National Strategy.

Na mais recente publicação trilateral, as três organizações internacionais (OMS, OMC e OMPI) trouxeram a mesma abordagem integrada em resposta à pandemia da COVID-19¹⁰. Além dos desafios e ameaças já antes alertados, as instituições ressaltam, dentre as muitas interseções entre saúde pública, propriedade intelectual e comércio, a importância que esse último desempenha no *acesso à tecnologias médicas*, expressão que compreende medicamentos, produtos médicos, serviços e tecnologias. Importância que foi evidenciada no início da pandemia, relacionada à corrida por produtos médicos essenciais à detecção e tratamento da doença, e, conforme avança o desenvolvimento de vacinas, há novos desdobramentos e aplicações concretas.

Mesmo antes da pandemia, o comércio internacional desempenhava papel crucial no acesso a medicamentos e produtos médicos. O comércio desses produtos, em conjunto, representou 1,7% do comércio mundial em 2019, com crescimento de 9% em 2018 e de 6% em 2019, totalizando US\$995 bilhões das exportações totais em 2019, conforme dados da OMC¹¹. Grande parte da produção e consumo desses produtos concentra-se em poucos países. Os Estados Unidos, a União Europeia, o Japão e a China, juntos, foram responsáveis por

¹⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Promoting access to medical Technologies and innovation*. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267> Acesso em: 30 jul. 2020.

¹¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Trade in medical goods in the context of tackling COVID19. Information Note*, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

90% da produção e consumo globais de equipamentos médicos¹². No que diz respeito a máscaras faciais, por exemplo, em 2019, a China forneceu 25% do total de exportações, e, juntamente a Alemanha e Estados Unidos, forneceram metade das exportações mundiais. Com relação, especificamente, a ventiladores e respiradores, Estados Unidos, Cingapura, Holanda e China respondem por metade das exportações¹³.

Esses dados, por si só, já denotam o quanto diversos países e suas populações, incluindo a ampla maioria de economias emergentes e países em desenvolvimento, dependem do comércio internacional para ter acesso a medicamentos e produtos médicos necessários ao combate à COVID-19. Por sua vez, políticas comerciais, em qualquer tempo, promovem a distribuição de recursos materiais e financeiros nas sociedades, afetando, diretamente, a vida das pessoas, as condições de trabalho, de saúde e segurança¹⁴. No contexto de uma crise sanitária, tornaram-se parte essencial das respostas públicas oferecidas pelos Estados.

3 O comércio internacional no centro da crise: políticas comerciais e medidas administrativas como respostas à pandemia

A pandemia trouxe situações imprevisíveis aos governos. Dada a variedade e velocidade das respostas, ainda levará algum tempo para que se consiga apreender as razões, profundidade e padrões de implementação dessas respostas, tanto no âmbito doméstico quanto na sua articulação entre os níveis nacional e internacional. Igualmente, o fato de os países estarem enfrentando os picos de contágio em momentos diferentes, com recursos também muito diversos, faz com que as políticas

¹² UNITED STATES INTERNATIONAL TRADE COMMISSION. *Medical devices and equipment: competitive conditions affecting U.S. trade in Japan and other principal foreign markets*. 2007. Disponível em <https://www.usitc.gov/publications/332/pub3909.pdf> Acesso em: 31 maio 2020.

¹³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Trade in medical goods in the context of tackling COVID19. Information Note*, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

¹⁴ FRIEL, Sharon *et al.* Trade policy and public health. *Annual Review of Public Health*, v. 36, n. 1, p. 325–344, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031914-122739> Acesso em: 31 maio 2020.

domésticas ora se contraponham, ora apresentem maior convergência de interesses, e, em certas circunstâncias ideais, representem iniciativas de cooperação internacional, com maior ou menor grau de articulação entre as esferas nacional e internacional.

Com relação ao mercado mundial, os atuais fluxos comerciais de produtos médicos¹⁵ e a sua organização em cadeias globais de valor chamaram a atenção para o alto nível de concentração das exportações a partir de determinados países, além da necessidade de requisitos técnicos bastante diversos, aplicáveis tanto às exportações quanto à distribuição nos mercados internos. A atual crise de saúde levou à escassez generalizada de suprimentos médicos. Produtos como máscaras cirúrgicas, respiradores, óculos de proteção e protetores faciais (*facial shields*), bem como ventiladores respiratórios e uma gama de dispositivos médicos e produtos farmacêuticos tornaram-se altamente disputados entre os países.

As cadeias de suprimentos globais exigem o fornecimento de insumos e ingredientes de um ou mais países a outros. Do mesmo modo, é frequente a necessidade de se realizar ensaios, testes e inspeções em mais de um país, ao longo do processo produtivo, de forma a garantir que a produção e os processos produtivos respeitem certas práticas laboratoriais e atendam a diferentes padrões e procedimentos de avaliação de conformidade, estabelecidos tanto pelo país exportador quanto pelo importador. Isso significa que as políticas comerciais e regulatórias, abrangendo medidas administrativas, adotadas pelos principais fornecedores e mercados de destino, bem como por qualquer um dos países que participem em etapas intermediárias da cadeia de valor, podem ter grande impacto na disponibilidade e fornecimento de insumos e matérias primas à fabricação desses bens. Consequentemente, requerem muitas vezes ações concertadas entre os Estados, de forma a evitar interrupções ou atrasos nas cadeias de suprimento, e permitir as ações necessárias para frear a pandemia.

¹⁵ Adota-se neste artigo a definição de bens médicos utilizadas pelo Secretariado da OMC, que inclui: medicamentos (produtos farmacêuticos), suprimentos médicos, equipamentos médicos e produtos de proteção individual (EPI). Para acessar a lista detalhada, consultar ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Trade in medical goods in the context of tackling COVID-19. *Information Note*, 2020. Disponível em: [https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf) Acesso em: 31 maio 2020.

Em reação ao surto, a OMC rapidamente adaptou o trabalho que já era realizado por seu Mecanismo de Revisão de Políticas Comerciais (*Trade Policy Review Mechanism – TPRM*), desde a emergência da crise financeira de 2008, voltado à promoção de maior transparência quanto às medidas editadas por governos que impactam o comércio internacional¹⁶. Em 24 de março de 2020, o Diretor Geral da OMC encorajou os membros a prover informações ao Secretariado da instituição sobre quaisquer medidas ou programas tomados no contexto da crise da COVID-19.¹⁷ Essa iniciativa da OMC favoreceu um maior grau de transparência entre os Estados membros e os principais agentes econômicos. Com efeito, desde março até junho 2020, a OMC já tinha registrado um total de 203 medidas comerciais notificadas relacionadas à COVID-19¹⁸. Dentre os 164 membros da OMC, 80 países notificaram medidas, seja restringindo, liberalizando ou facilitando o comércio de bens essenciais ao enfrentamento da pandemia.

Quanto às medidas restritivas, foram adotadas desde proibições às exportações de certos produtos médicos, solicitações de licenciamento prévio e autorizações especiais, até requisitos burocráticos que dificultavam o desembaraço das exportações. Essas medidas suscitaram grandes preocupações, principalmente quando adotadas pelos maiores exportadores de produtos médicos. Ressalte-se que também esses países foram afetados pela escassez desses bens, dada a dependência do suprimento das cadeias de valor e o abrupto e inesperado crescimento da demanda interna.

A partir do banco de dados da OMC, foi possível verificar algumas medidas nacionais específicas adotadas pelos países-membros, para ilustrar o panorama

¹⁶ O Mecanismo de Revisão de Políticas Comerciais (*Trade Policy Review Mechanism – TPRM*) foi introduzido pela Decisão do Conselho do GATT em 12 de abril de 1989. Em 1994, o TPRM foi confirmado como parte integrante da OMC, incorporado ao Anexo 3 do Acordo de Marrakesh (WTO Agreement, Annex 3, 1869 UNTS 480). Em 2009, a OMC expandiu seu papel de monitoramento, passando a produzir relatórios semestrais. Para um estudo abrangente sobre o funcionamento do TPRM. KENDE, Mathias. *The trade policy review mechanism: a critical analysis*. Oxford: Oxford University Press, 2018.

¹⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *DG Azerêdo requests WTO members to share information on trade measures related to COVID-19*. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_24mar20_e.htm Acesso em: 31 maio 2020.

¹⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *COVID-19: measures affecting trade in goods*. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm Acesso em: 20 jun. 2020.

geral de rápida mudança das políticas comerciais. Por exemplo, em fevereiro de 2020, quando o vírus atingiu a Europa, foi anunciado que os principais fornecedores europeus, França, Alemanha e República Tcheca, começariam a impor restrições à exportação, ameaçando inclusive os princípios e regras da União Europeia (UE) quanto ao livre comércio e circulação de bens e serviços entre os países do bloco.¹⁹ Para coibir essas iniciativas unilaterais, em 15 de março, a UE estabeleceu programa emergencial e temporário de autorização de exportação para cinco itens de EPI, restringindo as exportações para fora do mercado único da UE, porém afetando a Suíça e a Noruega.²⁰ E a própria Suíça, outro grande exportador, também respondeu com restrições às exportações.²¹ O Secretariado da OMC rapidamente coletou essas informações, verificando-as com fontes oficiais e as publicou como parte de “um relatório informal da situação”. Ilustrativamente, e como possível reflexo do monitoramento e relatório publicado pela OMC, as medidas de 15 de março foram revisadas em 24 de abril e, posteriormente, formalmente notificadas à OMC em 7 de maio. Pouco depois, ainda em maio, o regime geral de autorização de exportação deixou de ser aplicado pela UE.

Com base no exemplo da UE, as políticas comerciais de restrição às exportações foram impostas de maneira reativa e mutuamente defensivas. Posteriormente, os governos tentaram delinear melhor essas políticas por meio de emendas, fornecendo isenções e exercendo mais cautela com possíveis retaliações, além de manifestarem alguma preocupação humanitária e estabelecerem exceções à regra geral. Contudo, análises com base na perspectiva econômica, têm demonstrado que as restrições às exportações, apesar de aumentarem o suprimento interno no curto prazo, frequentemente levam a uma redução geral da produção global e aumento dos preços.

¹⁹ TSANG, Amie. E.U. seeks solidarity as nations restrict medical exports. *The New York Times*, 2020. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2020/03/07/business/eu-exports-medical-equipment.html> Acesso em: 20 jun. 2020.

²⁰ EUROPEAN UNION. Commission Implementing Regulation (EU) making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. *Official Journal of the European Union*, v. 63, mar. 2020. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:077I:TOC> Acesso em: 20 jun. 2020.

²¹ SWISS restrict exports of protective equipment as coronavirus hits. *Reuters Staff*, mar. 2020. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-swiss-restrictions/swiss-restrict-exports-of-protective-equipment-as-coronavirus-hits-idUSZ8N2AZ00N> Acesso em: 20 jun. 2020.

Em uma publicação recente, que compilou estudos de diversos autores sobre as restrições recém-impostas às exportações de produtos médicos críticos ao combate à COVID-19, com base na perspectiva da Economia Política, argumenta-se de forma quase uníssona que as tentativas dos países de se “voltar para dentro”, por meio da imposição de barreiras nacionais, somente tornam as coisas piores, e que manter o fluxo do comércio e empreender cooperação intergovernamental são, certamente, melhores opções.²²

Em contraste com a imposição de restrições às exportações, vários países, também, implementaram medidas de liberalização comercial, facilitação e flexibilização de requisitos às importações, tais como redução de tarifas de importação, retirada de direitos antidumping, e flexibilização de medidas administrativas. Tanto países em desenvolvimento e economias emergentes, que muitas vezes buscam proteger seus mercados com tarifas relativamente altas - como é o caso do Brasil -, quanto grandes produtores e exportadores de produtos médicos, adotaram medidas relacionadas à redução de tarifas de importação, à retirada ou suspensão temporária de direitos antidumping, e modificações em seus ambientes regulatórios e administrativos para facilitar as importações. Dentre as medidas de facilitação de comércio notificadas, a OMC classificou-as em quatro categorias principais, quanto às suas finalidades: *i*) racionalizar os procedimentos de certificação; *ii*) garantir que os produtos médicos sejam seguros; *iii*) garantir o fornecimento de alimentos, por meio de flexibilização de regulamentos técnicos; e *iv*) acessar os riscos de transmissão da COVID-19 provenientes do comércio internacional de animais vivos.²³

Com respeito, especificamente, a produtos médicos, estes constituem bens altamente regulados, incluindo leis, normas técnicas e regulamentos administrativos que exigem registros de produtos, testes e inspeções obrigatórios, submissão a determinadas práticas laboratoriais, e procedimentos de avaliação de conformidade

²² BALDWIN, Richard; EVENETT, Simon. (eds.). *COVID-19 and trade policy: why turning inward won't work*. Londres: CEPR Press, 2020. Disponível em: <https://voxeu.org/content/covid-19-and-trade-policy-why-turning-inward-won-t-work> Acesso em: 20 mar. 2020.

²³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Standards, regulations and COVID-19: what actions taken by WTO members? *Information Note*, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID19_e/standards_report_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

(PAC), para garantir a eficácia dos produtos e a segurança do consumidor. Facilitar e agilizar esses requisitos em meio à crise de saúde é uma escolha racional para responder à emergência, desde que a segurança e a saúde de pacientes, e consumidores em geral, não sejam comprometidas. Além disso, algumas das precauções sanitárias adotadas em resposta à pandemia, como diretrizes de distanciamento social, indiretamente exigiram a adaptação de prescrições regulatórias (por exemplo, inspeções *in loco* e pessoais tiveram que ser substituídas pelo uso de tecnologias que permitissem tais práticas à distância). Essas medidas podem facilitar, consideravelmente, tanto a importação quanto a produção doméstica de produtos essenciais, o que auxilia governos e seus sistemas de saúde a conter a disseminação do vírus e as taxas de mortalidade.

Uma vez exposto o contexto das medidas comerciais domésticas com efeitos na esfera internacional, e vistas as consequências imediatas e projeções futuras sob a ótica econômica, passa-se à análise principal deste artigo, à luz da perspectiva institucional do regime multilateral de comércio. Não se objetiva, neste artigo, uma análise do aspecto estrito das regras contidas nos acordos, sua validade, eficácia, e cumprimento ou descumprimento de obrigações pelos membros quanto às notificações ou às limitações impostas pelos acordos. O foco é no aspecto institucional, no papel desempenhado pela OMC, a partir de sua estrutura e funcionamento de órgãos institucionais, como o Secretariado e Comitês Técnicos, especialmente os Comitês TBT e SPS²⁴. Esses últimos Comitês funcionam como órgãos executivos, que implementam as disciplinas dos acordos e proporcionam um fórum para que os membros conheçam os sistemas regulatórios uns dos outros, discutam regulamentos propostos que possam afetar o comércio, e eventualmente colaborem multilateralmente.

²⁴ O Art. 12 do Acordo SPS estabelece o Comitê em Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e dispõe sobre as tarefas a serem realizadas por este. O Art. 13 do Acordo TBT estabelece o Comitê em Barreiras Técnicas ao Comércio, encarregado das responsabilidades previstas no respectivo acordo. Os acordos preveem poucas especificações sobre a composição, papel e modo de operação dos Comitês. Portanto, o estudo do funcionamento desses comitês é um estudo da sua prática institucional, conforme proposto por Lang e Scott. LANG, Andrew; SCOTT, Joanne. The hidden world of WTO governance. *The European Journal of International Law* (EJIL), v. 20, n. 3, p. 575-614, 2009.

4 O papel da OMC durante a pandemia e o valor da transparência e do trabalho técnico

Acredita-se que o sistema multilateral de comércio tenha conseguido evitar o uso generalizado das políticas restritivas ao comércio durante a crise financeira de 2008-2009. Desse modo, teria desempenhado seu papel de impedir a repetição das mesmas aflições que destruíram a economia mundial na década de 30²⁵. Ainda é prematuro determinar se o sistema poderá ter performance similar durante a crise sanitária e o consequente aprofundamento das crises social e econômica, dada a contestação que o próprio sistema multilateral sofre.

Ressalte-se que, antes do início da pandemia, a OMC já vinha enfrentando desafios históricos, decorrentes das dificuldades de seu “braço negociador”, das mudanças sistêmicas nas dinâmicas políticas e econômicas de seus membros, e do crescente nacionalismo e ceticismo sobre o valor das instituições multilaterais²⁶. Em 2019, após falhar na obtenção de consenso para nomear novos membros para o Órgão de Apelação, o sistema de solução de controvérsias da OMC foi severamente afetado. O potencial desaparecimento da “Joia da Coroa” da OMC²⁷ sinalizou um revés funcional à sua estrutura institucional, mas, talvez, ainda mais importante, esse fato possa ser visto como emblemático das profundas pressões que o sistema de comércio multilateral vem enfrentando e da necessidade de reforma.

Mas, além de negociar novas regras comerciais e resolver disputas, os dois “braços” mais conhecidos dessa organização, a OMC também funciona como um repositório de políticas comerciais, notificadas de acordo com um conjunto de princípios e requisitos de transpa-

²⁵ RUDDY, Brendan. The critical success of the WTO: trade policies of the current economic crisis. *Journal of International Economic Law* (JIEL), v. 13, n. 2, p. 475-495, jun. 2010; UNCTAD. *International trade after the economic crisis: challenges and new opportunities*. 2010. Disponível em: https://unctad.org/en/Docs/ditctab20102_en.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

²⁶ NARLIKAR, Amrita. Why multilateralism is in such a mess and how we can fix it. *World Economic Forum*, 2020. Disponível em: <https://www.weforum.org/agenda/2020/01/why-multilateralism-is-in-such-a-mess-and-how-we-can-fix-it/> Acesso em: 31 maio 2020.

²⁷ PAYOSOVA, Tetyana; HUFBAUER, Gary Clyde; SCHOTT, Jeffrey. The dispute settlement crisis in the World Trade Organization: causes and cures. *Policy Brief*, mar. 2018. Disponível em: <https://www.piie.com/publications/policy-briefs/dispute-settlement-crisis-world-trade-organization-causes-and-cures> Acesso em: 31 maio 2020.

rência, e como um espaço relevante para debate e troca de experiências. Enquanto as recentes crises globais - incluindo a atual - enfatizaram as significativas tensões políticas e desafios enfrentados pelo sistema multilateral de comércio, esse “terceiro braço” da OMC, de repositório de políticas comerciais e espaço privilegiado de trocas e diálogo, continuou seu trabalho.

As obrigações de transparência, contidas em diversos acordos da OMC, têm sido crescentemente consideradas de grande relevância, e até mesmo percebidas como um pilar fundamental às reformas recentes propostas ao sistema do comércio internacional²⁸. O Glossário da OMC define transparência como “o grau de abertura e previsibilidade das políticas, práticas, e processos comerciais”²⁹. Porém, o conceito de transparência no contexto da OMC pode ser entendido numa perspectiva bastante ampla, abrangendo regras de notificação, publicação, monitoramento, relatórios e revisões de compromissos presentes nos acordos. Apenas como exemplo, a obrigação de transparência é prevista no Art. X do GATT, no Art. III do Acordo Geral de Serviços (GATS), no Art.15.4 do Acordo TBT, no Art. 7 e Anexo B do Acordo SPS, e no Art. 63 do Acordo sobre Propriedade Intelectual (TRIPS). Atualmente, quase todos os acordos da OMC contêm cláusulas sobre transparência. Dentre estes, os Acordos TBT e SPS e seus respectivos Comitês destacam-se pelo seu regime de notificações sobre propostas de novas medidas e por promover a cooperação na implementação dessas medidas, constituindo-se nos exemplos mais completos de cooperação regulatória na OMC³⁰.

De forma geral, as obrigações de transparência requerem que seus membros notifiquem, formalmente, todas as leis e regulamentos que afetem o comércio, de

maneira que todos os membros tomem conhecimento sobre as medidas que seus parceiros comerciais estão tomando e possam agir de acordo com as obrigações e compromissos assumidos. Desde o Acordo GATT de 1947, as obrigações de transparência têm evoluído em escopo e abrangência, partindo de obrigações gerais de publicar leis que afetem o comércio, conforme inscritas no Art. X, até o monitoramento e mecanismos de vigilância que foram sendo implementados nos vários Comitês Técnicos da instituição, instrumentais aos acordos, em procedimentos de *peer review*, e no mecanismo institucionalizado de revisão de políticas comerciais (TPRM)³¹. Conforme Halle e Wolfe apontam³², uma terceira geração de políticas de transparência, quanto ao próprio funcionamento da OMC, tem sido ampliada. Isso envolve maior abertura e efetiva participação de países em desenvolvimento, permitindo-os utilizar as informações geradas pelos mecanismos de transparência, e reduzir as assimetrias de informação, não apenas entre governos, mas também entre atores econômicos e cidadãos³³. Ou como Hoekman referiu-se, de forma clara e direta: “a transparência é tão fundamental aos

²⁸ BORLINI, Leonardo S. A crisis looming in the dark: some remarks on the reform proposals on notifications and transparency. *QIL*, n. 63, p. 83-111, 2019. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3525423> Acesso em: 31 maio 2020.

²⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *The degree to which trade policies and practices, and the process by which they are established, are open and predictable*. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/transparency_e.htm Acesso em: 31 maio 2020.

³⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Facilitating trade through regulatory cooperation: the case of WTO's TBT/SPS agreements and committees*. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/tbtsp19_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020; MAVROIDIS, Petros C. Regulatory cooperation: lessons from the WTO and the world trade regime. *E15Initiative*, 2016. Disponível em: <https://e15initiative.org/publications/regulatory-cooperation-lessons-wto-world-trade-regime/> Acesso em: 31 maio 2020.

³¹ Para um amplo panorama das transformações das políticas de transparência da OMC, passando por três gerações. MAVROIDIS, Petros C.; WOLFE, R. From sunshine to a common agent: the evolving understanding of transparency in the WTO. *Brown J. World Affairs*, v. 21, n. 2, p. 123-129, 2015; CHARNOVITZ, Steve. Transparency and participation in the World Trade Organization. *Rutgers Law Review*, v. 56, 2004. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=710522> Acesso em: 31 maio 2020. Para uma visão crítica sobre a evolução da jurisprudência da OMC sobre transparência, ALAI, Padideh. From the periphery to the center? the evolving WTO jurisprudence on transparency and good governance. *Journal of International Economic Law*, v. 11, n. 4, p. 779-802, dez. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jiel/jgn027> Acesso em: 12 maio 2020.

³² HALLE, Mark; WOLFE, Robert. A new approach to transparency and the accountability in the WTO, Issue brief. *EN-TWINED*, set. 2010. Disponível em: <https://www.iisd.org/system/files/publications/IssueBrief6-2010-09-14-low.pdf> Acesso em: 12 dez. 2020.

³³ Vários países-membros da OMC têm proposto novos procedimentos para aumentar as obrigações de transparência e notificações. Há duas grandes propostas atualmente: uma formulada pela Argentina, Austrália, Canadá, Costa Rica, União Europeia, Japão, Nova Zelândia, Taiwan e Estados Unidos. (JOB/GC/204/Rev.2, JOB/CTG/14 Rev.2 (27 June 2019), e outra apresentada por Cuba, Índia, Nigéria, África do Sul, Tunísia, Uganda e Zimbábue (JOB/GC/218, JOB/CTG/15, JOB/SERV/292, JOB/IP/33/DEV/58, JOB/AG/158 (27 June 2019). REINSCH, William A. *et al.* Transparency matter, and are members meeting their obligations? *CSIS*, abr. 2020. Disponível em: <https://www.csis.org/analysis/transparency-wto-why-does-transparency-matter-and-are-members-meeting-their-obligations> Acesso em: 12 dez. 2020.

processos da OMC quanto é relevante aos produtos dessa organização”³⁴.

De forma prática e concreta, o trabalho desempenhado pela OMC em monitorar e rever procedimentos, por meio do TPRM e dos Comitês Técnicos, reflete um papel importante para a criação de uma miríade de estruturas burocráticas nacionais domésticas, com o objetivo de obter informações sobre políticas relacionadas ao comércio, compartilhando-as com outros canais oficiais e mantendo debates contínuos nos diversos comitês específicos. Esses debates não apenas oferecem oportunidades para esclarecer questões técnicas e reduzir pontos de fricções ao comércio, mas são um exercício fundamental na construção da confiança entre parceiros comerciais. Também oferecem importantes espaços para o compartilhamento de experiências e o aprendizado de melhores práticas. Por meio da discussão de políticas específicas, voltadas a diversos objetivos de políticas públicas, desde eficiência energética, capacidade de resposta a desastres naturais, até diversificação econômica e integração das mulheres na força de trabalho, esse trabalho de cooperação técnica, exercido no âmbito da OMC, atua na maior parte do tempo “fora do radar”. Apesar disso, tem proporcionado bem público, disponível a países em desenvolvimento e economias desenvolvidas igualmente, levando alguns a chamar esse “terceiro braço” da OMC de a “Verdadeira Joia da Coroa”³⁵.

No início da pandemia da COVID-19, essas características e funcionalidades do sistema multilateral mostraram seu valor. O Secretariado da OMC estabeleceu um canal dedicado e central de informações e adaptou sua função de monitoramento de políticas comerciais para coletar e reportar as medidas adotadas pelos países-membros em reação à crise sanitária³⁶. Também publicou, nesse canal, uma série de notas informativas, buscando fornecer mais clareza sobre a relação intrínse-

ca e complexa entre as políticas comerciais e as respostas à crise de saúde.

Conforme descrito no item 3 acima, com a proliferação de medidas comerciais, restringindo ou liberalizando o comércio de produtos médicos, tornou-se crucial aos Estados, agentes exportadores e importadores, estarem cientes sobre as novas restrições, modificações tarifárias, e regulamentos em geral, de forma a poderem reagir e continuar a operar num mercado em rápida transformação.

O aumento da transparência promovido pelas iniciativas descritas tem se mostrado indispensável no nevoeiro de uma pandemia global. Sem informações precisas e oportunas sobre medidas que afetam as exportações e importações de produtos médicos e gêneros alimentícios, sobre novos regulamentos que afetam o transporte, ou sobre requisitos técnicos específicos de qualidade e segurança de equipamentos médicos e EPI, os bens essenciais ao combate à crise de saúde podem ficar parados em fronteiras e haver uma perda de tempo precioso com informações errôneas e falta de coordenação.

As conexões, os relacionamentos e os tecidos burocráticos cooperativos, desenvolvidos ao longo dos anos de trabalho regular dos Comitês na OMC, facilitados por instituições governamentais criadas em cumprimento às obrigações estabelecidas nos Acordos TBT e SPS³⁷, denominadas “pontos de contato nacionais” (*national enquiry points*), contribuíram, igualmente, para facilitar o intercâmbio de informações necessárias para que o comércio desempenhasse seu papel no combate à pandemia. A experiência também destacou alguns potenciais caminhos para a melhoria do sistema, seja relacionada à periodicidade dos requisitos de notificação, que varia de acordo com as diferentes políticas comerciais, seja quanto à possibilidade de melhor clareza e incremento do papel das burocracias internacionais e nacionais em relação ao incremento de transparência e cooperação.

Por fim, esses recursos e possibilidades de troca de informações e cooperação também exigem um trabalho

³⁴ HOEKMAN, Bernard. Proposal for WTO reform: a synthesis and assessment. In: DAUNTON, Martin *et al.* (eds). *The Oxford Handbook of the World Trade Organization*. Oxford: Oxford University Press, 2012. p. 743-765. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199586103.013.0034> Acesso em: 30 jun. 2020.

³⁵ KARTTUNEN, Marianna. *Transparency in the WTO SPS and TBT agreements: the real jewel in the crown*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.

³⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Covid-19 and world trade*. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm Acesso em: 31 maio 2020.

³⁷ WORLD TRADE ORGANIZATION. *Agreement on technical barriers to trade*. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm Acesso em: 31 maio 2020; WORLD TRADE ORGANIZATION. *The WTO agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures*. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/spse/spsagr_e.htm Acesso em: 31 maio 2020.

constante na construção de capacidade institucional, especialmente aos países em desenvolvimento³⁸. Essa última, e potencialmente menos conhecida, função institucional do sistema multilateral de comércio, relacionada ao seu trabalho de assistência técnica, vinha crescendo em relevância e evoluindo quanto à sua natureza nos últimos anos³⁹. A pandemia expôs muitas discrepâncias e fragilidades subjacentes em termos de infraestruturas físicas e virtuais dos países-membros. Na OMC, os países em desenvolvimento podem solicitar, e constantemente o fazem, assistência para o fortalecimento de suas estruturas administrativas comerciais e na capacitação de seus agentes. Portanto, é crucial que esse trabalho seja mantido, e potencialmente aprimorado, para que esse “braço técnico”, voltado ao incremento da transparência do sistema multilateral, continue operando.

No contexto atual, em que se observa um crescente nacionalismo, com a priorização de políticas domésticas, de relações bilaterais preferenciais, e menores oportunidades de colaboração multilateral, o bem público proporcionado pelo trabalho regular técnico desenvolvido no sistema multilateral de comércio tem sido altamente relevante no combate à pandemia.

Organizações internacionais, a exemplo da OMC, são importantes espaços de cooperação, mas sua eficácia depende da participação voluntária dos Estados-membros. Conforme recentemente colocado por Charnovitz sobre os desafios ao comércio internacional, “uma organização internacional não pode ser mais virtuosa que seus Estados-membros”, portanto “sempre haverá limites do quanto a OMC pode derrubar os muros que separam as economias nacionais”⁴⁰. Partindo-se desse

pressuposto, e do papel que vem sendo desempenhado pela OMC, no item seguinte, analisa-se o caso do Brasil frente à pandemia, avaliando-se as políticas comerciais domésticas e medidas administrativas que afetam o comércio de produtos médicos, bem como suas conexões com a estrutura institucional da OMC, em especial as obrigações estabelecidas nos Acordos TBT e SPS e respectivas notificações.

5 O caso do Brasil: notificações de medidas relacionadas à COVID-19 sob os Acordos TBT e SPS

5.1 Políticas comerciais e administrativas relacionados ao comércio internacional em contraste com outras políticas brasileiras

O Brasil agiu com celeridade especificamente no tocante às políticas comerciais de enfrentamento à COVID-19. O país liderou largamente o número de notificações sobre medidas comerciais e administrativas, enviadas em cumprimento às obrigações estabelecidas nos Acordos de Barreiras Técnicas (TBT) e Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da OMC (ver Figura 2). Além de eliminar, temporariamente, as tarifas de importação e suspender direitos antidumping⁴¹, o Brasil tomou medidas relevantes para facilitar o acesso às importações de produtos médicos de combate à COVID-19 e garantir que estes fossem legalmente comercializados e distribuídos a hospitais, estabelecimentos prestadores de serviços de saúde e consumidores, de forma mais expedita, evitando-se atrasos decorrentes dos procedimentos regulares de certificação, autorização, teste e avaliação de conformidade.

³⁸ A Declaração Ministerial de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1, 20 de novembro de 2001, explicitou e ampliou o mandato da OMC para desempenhar atividades de cooperação técnica, tal como previsto em vários acordos da OMC e decisões do Órgão de Apelação. Há atualmente diversos programas, publicações e manuais sobre este trabalho desenvolvido pela OMC em cumprimento a este mandato. WORLD TRADE ORGANIZATION. *Building trade capacity*. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/build_tr_capa_e.htm Acesso em: 31 maio 2020.

³⁹ Para um histórico da evolução dos programas de construção de capacidade e avaliação crítica. SHAFFER, Gregory. Can WTO technical assistance and capacity-building serve developing countries? In: PETERSMAN, E; HARRISON, J. (eds.). *Reforming the World Trading System: legitimacy, efficiency, and democratic governance*. Oxford: Oxford Scholarship Online, 2012.

⁴⁰ CHARNOVITZ, Steve. Solving the challenges to world trade. *GW Law School Public Law and Legal Theory Paper No. 2020-78*. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=373069> Acesso em: 15 dez. 2020.

⁴¹ Resoluções CAMEX n.º 17/2020, N.º 22/2020, N.º 28/2020, N.º 31/2020, N.º 32/2020, N.º 33/2020 e Resolução GECEX N.º 44/2020.

o alinhamento entre regulações divergentes entre os países, encorajando o uso de padrões internacionais e promovendo a cooperação regulatória entre os países e convergência entre os sistemas nacionais.

De acordo com o Secretariado da OMC, cerca de metade das notificações foram submetidas com base nas cláusulas dos Acordos TBT e SPS sobre notificações de urgência, que permitem aos Estados-membros, diante de problemas prementes de saúde, primeiro adotar a medida e imediatamente notificá-la à OMC, sem a necessidade de respeitar o prazo regular de 60 dias para que entre em vigor⁴⁷.

5.2 Avaliação das medidas brasileiras notificadas à OMC

Passando à avaliação das notificações feitas especificamente pelo Brasil, constata-se que se tratam de medidas administrativas editadas, principalmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO)⁴⁸. Vale destacar que ambos são os pontos de contato nacionais do Brasil para, respectivamente, os Comitês SPS e TBT⁴⁹.

As medidas notificadas pelo Brasil tiveram como objetivo ampliar e tornar mais fácil o acesso e a importação e distribuição de produtos médicos em geral. Para tanto, foram temporariamente dispensadas, ou flexibilizadas, as certificações de produtos, as expedições de autorizações de estabelecimentos industriais e de fabricantes, as inspeções presenciais de boas práticas de manufatura (BPM), e a necessidade de testes adicionais, dentre outras medidas.

As exigências relacionadas a padrões (normas técnicas), regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade, em princípio são essenciais à garantia de que os produtos sejam adequados e seguros ao consumidor. Mas essas exigências regulatórias também podem representar obstáculos a uma resposta ade-

quada, com a urgência que se requer numa situação de emergência sanitária. Esse é um equilíbrio delicado que o Brasil, assim como todos os outros países, tem sido desafiado a alcançar, de maneiras e com recursos diferentes, dependendo de seus ambientes regulatórios. O objetivo de medidas que flexibilizem certificações, autorizações, inspeções e procedimentos de conformidade é o de facilitar a importação e distribuição aos hospitais, unidades de saúde, consumidores e pacientes, sem, contudo, comprometer os padrões de segurança, tampouco desprezitar os requisitos de legalidade, legitimidade e adequação exigidos por leis, normas técnicas e regulamentos nacionais.

Os esforços dos reguladores brasileiros concentraram-se na remoção ou suspensão temporária de autorizações para operar, de certificações obrigatórias e em medidas para racionalizar ou agilizar procedimentos de avaliação de conformidade (PAC), por meio do uso de tecnologias remotas, análises baseadas em riscos e ênfase em vigilância pós-mercado. Exemplos de medidas adotadas pelos reguladores brasileiros (ANVISA e INMETRO) desde o início da crise e durante o período de coleta das informações (março a julho de 2020) são descritas a seguir:

- a) **Isenção de registros e autorizações:** A ANVISA dispensou temporariamente os fabricantes e importadores de vários EPIs (máscaras cirúrgicas, N95, PFF2, respiradores particulados, óculos, máscaras faciais, e roupas hospitalares), dispositivos médicos e componentes para fabricação destes (válvulas, circuitos e conexões), de licença de operação (Autorização de Funcionamento da Empresa), de notificação à ANVISA e de outras autorizações sanitárias (RDC 356/20)⁵⁰. No entanto, o fabricante e o importador permanecem com a obrigação de conformidade com todas as normas técnicas e regulamentos aplicáveis aos controles pós-comercialização. Esse regulamento excepcional também consolidou todos os requisitos e normas técnicas brasileiras aplicáveis a EPI (normas ABNT);

⁴⁷ Artigos 2.10, 2.12, 5.7 e 5.9 do Acordo TBT e Artigos 7, e Anexo B(2) e B(6) do Acordo SPS.

⁴⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Sanitary and Phytosanitary Information Management System*. Disponível em: <http://spsims.wto.org/en/EnquiryPointsNotificationAuthorities/Search?CountryCode=C752> Acesso em: 4 out. 2020.

⁴⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Brazil and the WTO*. Disponível em: www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/brazil_e.htm Acesso em: 4 out. 2020.

⁵⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução de Diretoria Colegiada n. 356, de 23 de Março de 2020*. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_356_2020_COMP2.pdf/358f9be3-6a74-4b20-9854-ac56732a22ca Acesso em: 4 out. 2020.

- b) Suspensão da certificação compulsória:** O INMETRO suspendeu a certificação compulsória de luvas para procedimentos médicos e filtros de partículas (Portaria 102/20)⁵¹, condicionada à manutenção de registros pelo fornecedor que comprovem o cumprimento de requisitos técnicos através de testes realizados em um laboratório credenciado pelo INMETRO ou outro membro pertencente ao acordo de reconhecimento mútuo que estabeleceu o *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC-MRA)⁵²;
- c) Critérios flexíveis para a manufatura e a venda de determinados produtos:** A ANVISA estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e venda de desinfetantes e antissépticos (RDC 347/20⁵³ e RDC 350/20⁵⁴);
- d) Registro acelerado:** A ANVISA definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para registro e pós-registro acelerados de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* (IVDs) indicados para COVID-19 (RDC 348/2020)⁵⁵. Os principais critérios para aprovação condicional de registros e pós-registros acelerados são baseados na escassez iminente ou já instalada de medicamentos ou ingredientes farmacêuticos ativos (IFA) essenciais para o tratamento do COVID-19 no mercado nacional;

- e) Critérios extraordinários para PAC e BPM:** O INMETRO (Portaria 79/20⁵⁶ e Portaria 99/20⁵⁷) e a ANVISA (RDC 346/20⁵⁸ e RDC 349/20⁵⁹) introduziram mudanças e critérios extraordinários em procedimentos de avaliação da conformidade (PAC) e boas práticas de manufatura (BPM) para medicamentos e dispositivos médicos indicados para o tratamento da COVID-19. Essas medidas permitem temporariamente a realização de inspeções remotas por meio de videoconferência, transmissão de dados, testes em laboratórios de fabricantes e aceitação de análise de risco documental, com base nos registros das últimas auditorias internas e análise da administração da empresa fabricante.

Além das medidas unilaterais, a ANVISA e o INMETRO também editaram medidas em coordenação e cooperação com outros países, que vêm sendo amplamente reconhecidas pela OMC e pela OCDE como mecanismos de Cooperação Regulatória Internacional (CRI)⁶⁰. Trata-se de instrumentos jurídicos e regulatórios destinados a facilitar o comércio, baseados em boas práticas regulatórias (BPR), reconhecimento mútuo (RM), harmonização de padrões ou normas técnicas e outras formas de cooperação entre reguladores de países participantes dos esquemas e redes de harmonização regulatória. As regras editadas pela ANVISA para registro acelerado e isenção de certificação de BPM - itens d) e e) acima indicados - alicerçam-se no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)⁶¹ e

⁵¹ INMETRO. Portaria n. 102, 20 de março de 2020. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002627.pdf> Acesso em: 31 maio 2020.

⁵² INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. Home. Disponível em: <https://ilac.org/> Acesso em: 4 out. 2020.

⁵³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada n. 347, de 17 de Março de 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%283%29RDC_347_2020_COMP.pdf/e8040502-ebb8-4015-926f-2dd8d7ca8fe0 Acesso em: 31 maio 2020.

⁵⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada n. 350, de 20 de março de 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_350_2020_.pdf/2929b492-81cd-4089-8ab5-7f3aab5df612-ebb8-4015-926f-2dd8d7ca8fe0 Acesso em: 31 maio 2020.

⁵⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada n. 348, de 17 de Março de 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5815062/RDC_348_2020_.pdf/ca3791b2-ca73-4ae9-83b8-1882f1e80662 Acesso em: 4 out. 2020.

⁵⁶ INMETRO. Portaria n. 79, de 04 de março de 2020. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002625.pdf> Acesso em: 31 maio 2020.

⁵⁷ INMETRO. Portaria n. 99, de 20 de março de 2020. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002626.pdf> Acesso em: 31 maio 2020.

⁵⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada n. 346, de 12 de março de 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_346_2020_.pdf/2bd739f9-283d-44ba-a627-db72d0d0999a Acesso em: 31 maio 2020.

⁵⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada n. 349, de 20 de março de 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_349_2020_.pdf/1db02b46-604a-4345-8362-8267bb802045 Acesso em: 31 maio 2020.

⁶⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Facilitating trade through regulatory cooperation: the case of WTO's TBT/SPS agreements and committees*. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/tbtsp19_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

⁶¹ O MDSAP é um programa de auditoria e monitoramento de

no Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S)⁶², como exemplos de tais medidas coordenadas. Em razão da participação da ANVISA como membro dessas redes e esquemas de cooperação, a agência reguladora decidiu aceitar informações fornecidas diretamente por reguladores de outros países que participam da MDSAP e da PIC/S, como alternativa à realização de inspeções.

Da mesma forma, o Brasil passou a aceitar, temporariamente, e em determinadas circunstâncias, a certificação de ventiladores e outros dispositivos médicos sob o esquema de certificação harmonizado estabelecido no âmbito do MDSAP, bem como novos dispositivos médicos e EPIs ainda não regulamentados no Brasil, mas já autorizados em jurisdições de outros membros do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).⁶³

Normalmente, o Brasil aplica seu próprio conjunto de requisitos de BPM⁶⁴. Embora o país tenha ingressado no MDSAP em 2014 e reconheça que uma única auditoria atende aos requisitos de todos os órgãos reguladores dos países, o certificado MDSAP não substitui o Certificado de BPM brasileiro emitido pela ANVISA.

sistemas de gerenciamento da qualidade de fabricantes de dispositivos médicos, que busca uma abordagem harmonizada em escala internacional. Baseia-se em auditorias realizadas por Organismos de Auditoria Autorizados pelas autoridades reguladoras participantes do programa, para avaliar e certificar a conformidade com os padrões e requisitos regulamentares de até cinco diferentes mercados de dispositivos médicos: Austrália, Brasil, Canadá, Japão e Estados Unidos. O objetivo é de que a auditoria realizada de acordo com esse esquema seja aceita por todos os países integrantes, como uma única inspeção, evitando duplicidade de inspeções. INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. *Home*. Disponível em www.imdrf.org/workitems/wi-mdsap.asp Acesso em: 4 out. 2020.

⁶² A Convenção de Inspeção Farmacêutica e o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (em conjunto denominado PIC/S) são formas de cooperação internacional entre as autoridades de inspeção farmacêutica no campo das Boas Práticas de Manufatura. PICSCHEME. *Home*. Disponível em: <https://picscheme.org/> Acesso em: 4 out. 2020.

⁶³ O IMDRF é um grupo voluntário mundial de reguladores de dispositivos médicos, criado em 2011, para desenvolver mecanismo ou esquema de harmonização e convergência regulamentares internacionais de dispositivos médicos, por meio de uma Força-Tarefa de Harmonização Global em Dispositivos Médicos.

⁶⁴ Os fabricantes de medicamentos e dispositivos médicos são obrigados a obter um Certificado de Boas Práticas de Manufatura, documento emitido pela ANVISA que certifica que um determinado estabelecimento está em conformidade com as BPM na legislação sanitária em vigor. Há várias resoluções da Anvisa relacionadas a BPM.

A importação de dispositivos médicos no Brasil está sujeita a várias regulamentações técnicas estabelecidas pelo INMETRO e ANVISA, bem como pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Tanto o INMETRO quanto a ANVISA têm feito adaptações relevantes em suas regulamentações nos últimos cinco anos. Entre as agências reguladoras brasileiras, a ANVISA tem liderado o desenvolvimento e emprego de boas práticas regulatórias (BPR) e mecanismos de Cooperação Regulatória Internacional (CRI) e servido de exemplo para iniciativas de revisões de regulamentação e práticas de cooperação por outras agências. O INMETRO lançou e submeteu à consulta pública um novo modelo regulatório baseado na vigilância pós-mercado.⁶⁵

Um estudo comparativo das medidas tomadas por diferentes países demonstrou grande variedade de ações, considerados os diferentes ambientes regulatórios⁶⁶. Contrastando o Brasil com o país que foi o segundo grande notificador de medidas à OMC, a República do Kuwait, nota-se que este país parece ter adotado uma abordagem bastante diversa. O Kuwait notificou a edição de uma série de novos padrões, cobrindo respiradores, desinfetantes, antissépticos, dispositivos médicos e EPI.⁶⁷ O Brasil, ao contrário, enfatizou e consolidou as normas técnicas aplicáveis aos produtos médicos de combate à COVID-19, como forma de garantir o cumprimento a normas técnicas ou padrões já existentes, mesmo que admitida a isenção temporária de certificações e autorizações. Algumas normas técnicas brasileiras são idênticas às normas internacionalmente reconhecidas pela Organização Internacional de Normalização (ISO). No entanto, uma maior equivalência e aceitação de padrões ou normas técnicas estrangeiras podem ser necessários para combater a escassez de oferta, como demonstram as experiências de outros países.

⁶⁵ INMETRO. *Novo modelo regulatório*. Disponível em: <https://www4.inmetro.gov.br/novo-modelo-regulatorio> Acesso em: 4 out. 2020.

⁶⁶ Estudo comparativo entre nove países – Brasil, Canadá, Kenya, Kuwait, União Europeia, Namíbia, Suíça, Uganda e Estados Unidos – em cooperação regulatória para produtos médicos com vistas ao combate à pandemia. PRABHAKAR, D. *et al. Strengthening International Regulatory Cooperation for Medical Supplies in Times of Medical Emergencies*. 2020. Disponível em: www.unescap.org/sites/default/files/142%20Final-Team%20Divya%20Prabhakar-Switzerland_0.pdf Acesso em: 4 out. 2020.

⁶⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Standards, regulations and COVID-19: what actions taken by WTO members? Information Note*, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID19_e/standards_report_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

Não apenas os países em desenvolvimento, tradicionalmente mais dependentes das importações, tomaram medidas para facilitar o comércio, mas também os principais produtores de produtos médicos - como os EUA, os países europeus e o Canadá - abrandaram, temporariamente, os requisitos regulatórios, para permitir o acesso aos seus mercados de uma gama mais ampla e variada de produtos. A UE, por exemplo, que possui um histórico e prática consolidados de regulação pós-mercado, recomendou às autoridades de vigilância a autorizar temporariamente a comercialização de EPI sem a marcação “CE” obrigatória do Mercado Comum Europeu, desde que os níveis de saúde e segurança fossem mantidos e avaliados continuamente⁶⁸. A agência reguladora dos Estados Unidos para produtos médicos e farmacêuticos (*Food and Drug Administration – FDA*) emitiu uma nova Autorização de Uso de Emergência permitindo a elegibilidade de certos produtos, posteriormente revista e adotada seletivamente em função do ingresso no país de produtos considerados de “padrão técnico inferior”, porém mantido certo grau de flexibilização⁶⁹.

5.3 Há relação entre as respostas e medidas adotadas pelo Brasil e a atuação institucional da OMC e o sistema multilateral de comércio?

As medidas tomadas pelo Brasil e notificadas de forma célere à OMC denotam uma abordagem da política comercial brasileira, e corpo técnico de reguladores, em consonância com regras e práticas internacionais. De certa forma, demonstram um reconhecimento de que expertise internacional e a cooperação são fatores importantes à concretização dos objetivos visados pelas políticas nacionais⁷⁰. Mas seria possível relacionar essa

resposta à atuação institucional da OMC? Qual seria a relevância do sistema multilateral, em especial do mecanismo de notificações e consultas, na atuação de reguladores brasileiros? É possível se estabelecer alguma correlação?

Embora seja muito difícil estabelecer qualquer relação de causa e efeito, pode-se extrair do caso brasileiro considerações importantes. Em nível nacional, a rápida resposta dos reguladores brasileiros, com a edição de medidas unilaterais e de cooperação regulatória voltadas à facilitação e flexibilização do comércio internacional de produtos médicos, revela um caminho que já vinha sendo trilhado por alguns órgãos e agências reguladoras no Brasil em direção à Boas Práticas Regulatórias (BPR) e Cooperação Regulatória Internacional (CRI). Esse caminho denota uma crescente colaboração entre os setores público e privado, uma maior articulação entre reguladores e regulados, e o aumento da confiança e aceitação de mecanismos de controles *ex-post* (e.g. vigilância pós-mercado), de acordos de reconhecimento mútuo (ARM) entre organismos certificadores, e de reconhecimento de documentos e informações fornecidos por reguladores de países estrangeiros. A pandemia da COVID-19 tem servido como um verdadeiro laboratório para que sejam testadas a adequação, resiliência e possibilidade de extensão desse tipo de abordagem para a regulação de produtos essenciais à saúde, cuja segurança e eficiência devem ser garantidos pelo Estado.

Em nível e contexto internacionais, a resposta do Brasil, bem como a maioria das notificações feitas pelos demais membros da OMC em cumprimento às obrigações previstas nos Acordos TBT e SPS, fornecem boas evidências sobre a relevância das disciplinas legais que estes acordos estabelecem e da maneira como vêm sendo implementadas por meio de seus respectivos Comitês Técnicos. As previsões e cláusulas de transparência, e requisitos de notificações e consultas presentes nos acordos, podem ser considerados importantes instrumentos de cooperação entre os membros⁷¹. Uma característica fundamental desses acordos é a necessidade de que sejam implementados por meio da troca de informações sobre políticas domésticas, por meio do levanta-

⁶⁸ OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION. *Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32020H0403> Acesso em: 4 out. 2020.

⁶⁹ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FFRS Manufactured in China Letter*. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/136664/download> Acesso em: 4 out. 2020.

⁷⁰ ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Tackling coronavirus (COVID-19): contributing to a global effort: no policy maker is an island: the international regulatory co-operation response to the COVID-19 crises*. 2020. Disponível em: read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=134_134311-cbjgrk3pwj&title=No-policy-maker-is-an-island-the-international-regulatory-co-operation-response-to-the-COVID-19-crisis Acesso em: 4 out. 2020.

⁷¹ MAVROIDIS, Petros C. *Regulatory cooperation: lessons from the WTO and the world trade regime*. *E15Initiative*, 2016. Disponível em: <https://e15initiative.org/publications/regulatory-cooperation-lessons-wto-world-trade-regime/> Acesso em: 31 maio 2020.

tamento de “preocupações específicas ao comércio”, e pela assistência entre membros, incluindo a construção de capacidade técnica a países em desenvolvimento.

O resultado dessas práticas pode ser visualizado, ao menos em parte, em relação à expertise e conhecimento técnico adquiridos pelos reguladores brasileiros que atuam perante os comitês da OMC como pontos de contato.

O trabalho técnico desempenhado pela OMC, notadamente por seus Comitês, normalmente pouco notado, já foi considerado um “mundo oculto da governança da OMC”, na formulação que Andrew Lang e Joanne Scott fizeram ainda em 2009⁷². Trata-se da promoção de troca de informações entre membros, suporte à elaboração de regulação, operando como “facilitadores de assistência técnica e aprendizado regulatório”, nas palavras de Lang e Scott⁷³. Ao olhar para esses órgãos técnicos da OMC, relativamente desconhecidos, que realizam atividades quotidianas, longe das questões de alta política, Lang e Scott, de certa forma, anteciparam uma mudança de papel dessa organização multilateral, de um fórum voltado à criação de normas e solução e adjudicação de conflitos, para uma instituição de supervisão, monitoramento e governança do sistema de comércio internacional. O revés sofrido pelo Mecanismo de Solução de Controvérsias da OMC em 2018 e 2019, e a consequente pandemia, podem ter acelerado esse processo.

Outra característica desses Acordos, e práticas dos seus respectivos Comitês, repousa na importância da assistência técnica entre os países-membros e na capacitação dos países em desenvolvimento, com base no compartilhamento de informações e de conhecimentos para o fortalecimento das capacidades humana e institucional, um resultado que pode ser visualizado no papel desempenhado pelas agências reguladoras brasileiras na crise da saúde.

6 Considerações finais

A análise das políticas comerciais e administrativas tomadas pelos países em resposta à pandemia são ainda baseadas em um quadro incompleto, não sendo possível calibrar adequadamente os resultados concretos dessas medidas. Serão necessários estudos empíricos detalhados sobre os efeitos de medidas de restrição às exportações, sejam protecionistas ou não, e medidas de flexibilização às importações e à comercialização, para que se possa avaliar com clareza se o equilíbrio entre o maior acesso a produtos médicos e os requisitos de segurança foram atingidos.

Contudo, o propósito deste artigo foi identificar, num primeiro momento, as principais forças motrizes relacionadas às medidas comerciais e administrativas com efeitos comerciais no contexto da crise, bem como analisar o papel desempenhado pelo sistema multilateral, representado pela OMC e sua estrutura institucional, em contribuição às respostas domésticas nacionais. Nessa análise, identificou-se a relevância do

“braço técnico e funcional” da OMC, não apenas durante a crise, mas também no trabalho sólido e consistente realizado anteriormente, no âmbito dos Comitês Técnicos, em conjunto com as burocracias estatais dos países-membros, denominados “pontos de contato nacionais”.

Ao identificar esse trabalho, relativamente oculto, do sistema multilateral, longe dos holofotes das negociações e mecanismo de solução de controvérsias, que atualmente encontram-se sob severo ataque, pôde-se visualizar a importância dos esforços de transparência e coordenação, de certa forma refletidos nas ações domésticas tomadas pelos reguladores brasileiros que atuam como pontos de contato nos Comitês TBT e SPS. Tais medidas têm auxiliado a facilitação de importações de bens essenciais para lidar com a crise, fundamentados em cooperação técnica e científica, e não em meros critérios discricionários.

No atual contexto de crescente nacionalismo, de ampla utilização de políticas protecionistas, e diminuição de oportunidades de cooperação multilateral, o bem público proporcionado pelo trabalho técnico, regularmente desenvolvido no âmbito do sistema multilateral de comércio, tem sido fundamental na luta contra a pandemia da COVID-19. As organizações internacionais continuam a ser importantes espaços de diálogo e cooperação entre Estados.

⁷² LANG, Andrew; SCOTT, Joanne. The hidden world of WTO governance. *The European Journal of International Law* (EJIL), v. 20, n. 3, p. 575-614, 2009.

⁷³ LANG, Andrew; SCOTT, Joanne. The hidden world of WTO governance. *The European Journal of International Law* (EJIL), v. 20, n. 3, p. 575-614, 2009. p. 576.

Agradecimentos

Agradecemos as valiosas discussões mantidas com Daniel Fornazziero em versões anteriores deste artigo, bem como aos participantes do Painel II da Conferência *The 3R Initiative: Re-thinking, Re-packaging and Rescuing World Trade Law*, organizada pela Law Schools Global League, em 17 de julho de 2020. Especiais agradecimentos ao Prof. Alan Winters nesse contexto. Todos os erros remanescentes são de nossa responsabilidade.

Referências

- ALAI, Padideh. From the periphery to the center? the evolving WTO jurisprudence on transparency and good governance. *Journal of International Economic Law*, v. 11, n. 4, p. 779-802, dez. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jiel/jgn027> Acesso em: 12 maio 2020.
- BALDWIN, Richard; EVENETT, Simon. (eds.). *COVID-19 and trade policy: why turning inward won't work*. Londres: CEPR Press, 2020. Disponível em: <https://voxeu.org/content/covid-19-and-trade-policy-why-turning-inward-won-t-work> Acesso em: 20 mar. 2020.
- BORLINI, Leonardo S. A crisis looming in the dark: some remarks on the reform proposals on notifications and transparency. *QIL*, n. 63, p. 83-111, 2019. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3525423> Acesso em: 31 maio 2020.
- CHARNOVITZ, Steve. Solving the challenges to world trade. *GW Law School Public Law and Legal Theory Paper No. 2020-78*. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=373069> Acesso em: 15 dez. 2020.
- CHARNOVITZ, Steve. Transparency and participation in the World Trade Organization. *Rutgers Law Review*, v. 56, 2004. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=710522> Acesso em: 31 maio 2020.
- CUNHA, Bruno Queiroz. Brazil's COVID-19 response is caught between denialism and technocratic hubris. *The Regulatory Review*, jun. 2020. Disponível em: www.theregview.org/2020/06/01/cunha-brazil-covid-19-response-caught-between-denialism-technocratic-hubris/ Acesso em: 4 out. 2020.
- FRIEL, Sharon *et al.* Trade policy and public health. *Annual Review of Public Health*, v. 36, n. 1, p. 325-344, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031914-122739> Acesso em: 31 maio 2020.
- GUERRA, Sérgio *et al.* Regulatory agencies in response to the COVID-19 crisis. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 54, n. 4, p. 874-897, jul./ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-761220200321x> Acesso em: 4 out. 2020.
- HALLE, Mark; WOLFE, Robert. A new approach to transparency and the accountability in the WTO, Issue brief. *ENTWINED*, set. 2010. Disponível em: <https://www.iisd.org/system/files/publications/IssueBrief6-2010-09-14-low.pdf> Acesso em: 12 dez. 2020.
- HOEKMAN, Bernard. Proposal for WTO reform: a synthesis and assessment. In: DAUNTON, Martin *et al* (eds). *The Oxford Handbook of the World Trade Organization*. Oxford: Oxford University Press, 2012. p. 743-765. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199586103.013.0034> Acesso em: 30 jun. 2020.
- KARTTUNEN, Marianna. *Transparency in the WTO SPS and TBT agreements: the real jewel in the crown*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.
- KENDE, Mathias. *The trade policy review mechanism: a critical analysis*. Oxford: Oxford University Press, 2018.
- KEOGH-BROWN, Marcus R.; SMITH Richard D. The economic impact of SARS: how does the reality match the predictions? *Health Policy*, v. 88, p. 110-120, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2008.03.003> Acesso em: 15 maio 2020.
- LANG, Andrew; SCOTT, Joanne. The hidden world of WTO governance. *The European Journal of International Law* (EJIL), v. 20, n. 3, p. 575-614, 2009.
- LONDOÑO, Ernesto *et al.* Bolsonaro, isolated and defiant, dismisses coronavirus threat to Brazil. *New York Times*, abr. 2020. Disponível em: www.nytimes.com/2020/04/01/world/americas/brazil-bolsonaro-coronavirus.html Acesso em: 20 jun. 2020.
- MARTINS, Jameson; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. Between Science and populism: the Brazilian response to COVID-19 from the perspective of the legal determinants of Global Health. *Revista de Direito Internacional*, Brasília, v. 17, n. 2, p. 63-86, 2020.
- MAVROIDIS, Petros C. Regulatory cooperation: lessons from the WTO and the world trade regime. *E15 Initiative*, 2016. Disponível em: <https://e15initiative.org/>

org/publications/regulatory-cooperation-lessons-wto-world-trade-regime/ Acesso em: 31 maio 2020.

MAVROIDIS, Petros C.; WOLFE, R. From sunshine to a common agent: the evolving understanding of transparency in the WTO. *Brown J. World Affairs*, v. 21, n. 2, p. 123-129, 2015.

NARLIKAR, Amrita. Why multilateralism is in such a mess and how we can fix it. *World Economic Forum*, 2020. Disponível em: <https://www.weforum.org/agenda/2020/01/why-multilateralism-is-in-such-a-mess-and-how-we-can-fix-it/> Acesso em: 31 maio 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Promoting access to medical technologies and innovation*. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267> Acesso em: 30 jul. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Facilitating trade through regulatory cooperation: the case of WTO's TBT/SPS agreements and committees*. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/tbtsp19_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Standards, regulations and COVID-19: what actions taken by WTO members? *Information Note*, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID19_e/standards_report_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Trade in medical goods in the context of tackling COVID-19. *Information Note*, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Transparency: why it matters at times of crisis. *Information Note*, 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/transparency_report_e.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *WTO agreements and public health: a joint study by the WHO and the WTO secretariat*. Geneva: World Health Organization and World Trade Organization, 2002. Disponível em: https://www.who.int/media/homepage/en/who_wto_e.pdf?ua=1 Acesso em: 15 maio 2020.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Tackling coronavirus (COVID-19): contributing to a global effort: no policy maker is an island: the international regulatory co-operation response to the COVID-19 crises*. 2020. Disponível em: read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=134_134311-cbjgrk3pwj&title=No-policy-maker-is-an-island-the-international-regulatory-co-operation-response-to-the-COVID-19-crisis Acesso em: 4 out. 2020.

OSBORN, Catherine. Bolsonaro Made Brazil a pandemic pariah: can local leaders restore the country's reputation for health leadership? *Foreign Affairs*, jul. 2020. Disponível em: <https://www.foreignaffairs.com/articles/brazil/2020-07-07/bolsonaro-made-brazil-pandemic-pariah> Acesso em: 28 jul. 2020.

PAYOSOVA, Tetyana; HUFBAUER, Gary Clyde; SCHOTT, Jeffrey. *The dispute settlement crisis in the World Trade Organization: causes and cures*. 2018. Disponível em: <https://www.piie.com/publications/policy-briefs/dispute-settlement-crisis-world-trade-organization-causes-and-cures> https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/transparency_report_e.pdf. Acesso em: 31 maio 2020.

REINSCH, William A. *et al.* Transparency matter, and are members meeting their obligations? *CSIS*, abr. 2020. Disponível em: <https://www.csis.org/analysis/transparency-wto-why-does-transparency-matter-and-are-members-meeting-their-obligations> Acesso em: 12 dez. 2020.

RUDDY, Brendan. The critical success of the WTO: trade policies of the current economic crisis. *Journal of International Economic Law (JIEL)*, v. 13, n. 2, p. 475-495, jun. 2010.

SHAFFER, Gregory. Can WTO technical assistance and capacity-building serve developing countries? In: PETERSMAN, E; HARRISON, J. (eds.). *Reforming the World Trading System: legitimacy, efficiency, and democratic governance*. Oxford: Oxford Scholarship Online, 2012.

SMITH, Richard *et al.* (eds.). *Trade and health: towards building a national strategy*. Disponível em: <https://www.who.int/phi/documents/trade-and-health/en/> Acesso em: 25 maio 2020.

THE LANCET COMMISSIONS. *Trade and health: an enquiry into the role of the world health organisation*

in promoting policy coherence across the fields of trade and health. Disponível em: <https://www.med.uio.no/helsam/english/research/centres/global-health/global-governance-health/background-papers/who-trade.pdf> Acesso em: 25 maio 2020.

UNCTAD. *International trade after the economic crisis: challenges and new opportunities*. 2010. Disponível em: https://unctad.org/en/Docs/ditc-tab20102_en.pdf Acesso em: 31 maio 2020.

Para publicar na Revista de Direito Internacional, acesse o endereço eletrônico
www.rdi.uniceub.br ou www.brazilianjournal.org.
Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.