

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS,
ESTRATÉGIAS E DESENVOLVIMENTO
MARCO TULIO DE BARROS E CASTRO

LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO BRASIL: instituições e políticas.

RIO DE JANEIRO
2013

MARCO TULIO DE BARROS E CASTRO

LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO BRASIL: instituições e políticas.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, área de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Aprovada em

Profa. Dra. Maria Tereza Leopardi Mello, UFRJ

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim, UFRJ

Profa. Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral, INPI

Profa. Dra. Lia Hasenclever, UFRJ

Prof. Dr. Mario Gomes Schapiro, FGV-SP

C354I

Castro, Marco Tulio de Barros e
Licenciamento compulsório no Brasil: instituições e políticas./
Marco Tulio de Barros e Castro – Rio de Janeiro, 2013.

XIV, 285f. : 30cm.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Tereza Leopardi Mello

Tese (doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e
Desenvolvimento) – Universidade Federal do Rio de Janeiro,
Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2013.

Bibliografia: f. 261-285

1. Propriedade Intelectual. 2. Acesso a medicamentos. 3.
Licença compulsória. 4. Políticas Públicas. I. Título

RESUMO

CASTRO, Marco Tulio de Barros e Castro. **Licenciamento Compulsório no Brasil:** instituições e políticas. Rio de Janeiro, 2013. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013

A presente tese tem por objetivo avaliar o uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Governo Brasileiro no setor farmacêutico, a partir de uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas desenvolvida especialmente para tal fim. O licenciamento compulsório é visto como um instrumento de balanceamento das tensões existentes entre acesso a medicamentos e patentes, bem como de potencial redução da dependência externa do SUS. Foram utilizados três instrumentos de pesquisa: a pesquisa bibliográfica, a análise de documentos e a pesquisa de campo com realização de entrevistas. Os resultados mostraram que a licença compulsória apresentou resultados expressivos na redução de preços de medicamentos estratégicos, e absolutamente modestos como instrumento de capacitação tecnológica das firmas farmacêuticas e farmoquímicas instaladas no Brasil. Foi verificado que não houve o estabelecimento de uma política consistente de desenvolvimento prévio de medicamentos estratégicos para o SUS, fato esse que fez com que a conjuntura tecnológica externa se tornasse o principal fator limitador para a efetividade da licença compulsória. Identificou-se, ainda, que o arranjo institucional existente permitia um uso mais intensivo do licenciamento compulsório pelo Governo Federal e que a preferência pelo estabelecimento da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo terminou por relegar o licenciamento compulsório a um plano secundário, perdendo espaço na agenda de políticas públicas.

ABSTRACT

CASTRO, Marco Tulio de Barros e Castro. **Licenciamento Compulsório no Brasil:** instituições e políticas. Rio de Janeiro, 2013. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013

This work aims to evaluate the strategic use of compulsory licensing by the Brazilian Government in the pharmaceutical industry, from a legal methodology of analysis of public policies developed especially for this purpose. Compulsory licensing is seen as a balancing instrument of tensions between access to medicines and patents, as well as of potential reduction of SUS external dependence. We used three research instruments: literature review, document analysis and field research with interviews. The results showed that the compulsory license provided significant results in the reduction of prices of strategic medicines, and absolutely modest as a tool for technological training of pharmaceutical firms installed in Brazil. It was verified that the fail to establish a consistent policy of prior development of SUS strategic medicines, made external technological environment to become the main limiting factor for the effectiveness of compulsory license. It was identified that the existing institutional arrangement allowed a more intensive use of compulsory licensing by the Federal Government and that the preference for establishing a policy of partnerships for Productive Development relegated the compulsory licensing to a secondary plan, losing ground on the public policy agenda.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, fundamentalmente, à Profa. Maria Tereza Leopardi, que soube verdadeiramente orientar a realização do presente trabalho, indicando caminhos, podando excessos e instigando um orientando prolixo, anárquico e caótico. A Profa. Maria Tereza é, sem sombra de dúvida, a grande responsável pela conclusão do presente trabalho.

Agradeço à Profa. Ana Célia Castro, que sempre desempenhou um papel extremamente relevante e cuidadoso na orientação de todos os alunos do PPED.

Agradeço à Profa. Lia Hasenclever, cujas críticas foram fundamentais para a correção de erros e melhoria do trabalho.

Agradeço aos vários profissionais com os quais mantive contato durante a elaboração desse trabalho, que generosamente se dispuseram a me auxiliar, fornecendo informações, dados, depoimentos, demonstrando preocupação com a conclusão de um trabalho acadêmico elaborado por um estranho. Nesse momento faço uma menção especial às Dras. Eloan Pinheiro, Maria Paula Dallari Bucci, e ao Dr. Diogo Coutinho.

Agradeço ao Hayne Felipe e Jorge Mendonça, que tiveram a generosidade de autorizarem o afastamento das minhas atividades profissionais na Fiocruz, sem o qual esse trabalho não teria sido possível.

Agradeço à Deana e Dayane, que foram forçadas a assumirem algumas de minhas tarefas profissionais durante o longo período de elaboração do presente trabalho.

Agradeço à Melissa, que sempre me ajudou, mesmo quando eu não merecia ser ajudado.

Agradeço ao meu pai e Martha, que me acolheram nos momentos de grande dificuldade, a despeito de não concordarem com as minhas escolhas.

Agradeço à Maria Angélica, que desempenhou um papel imprescindível na conclusão da tese.

E, finalmente, peço desculpas aos meus filhos, Pedro e Hugo, pelos momentos roubados, pela ausência, pela distância. Amo vocês.

“O que não tem remédio, nem nunca terá”
(Chico Buarque)

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Conjunto de forças que influenciam o resultado da intervenção.....	210
---	-----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Evolução anual dos gastos do Ministério da Saúde com os medicamentos que compõem a amostra selecionada – 1999-2012 (em milhares de US\$).....	76
Gráfico 2 - Evolução dos novos casos de Aids no Brasil (1999-2004).....	180
Gráfico 3 - Evolução do número de pacientes em terapia antirretroviral no Brasil (2000-2004).....	180
Gráfico 4 - Evolução da taxa de incidência de AIDS no Brasil (por 100.000 hab. 1999-2004).....	180
Gráfico 5 - Evolução do coeficiente de mortalidade por Aids no Brasil (por 100.000 hab. 1999-2004).....	180
Gráfico 6 - Evolução dos novos casos de Aids no Brasil (2004-2007).....	184
Gráfico 7 - Evolução da taxa de incidência de AIDS no Brasil (por 100.000 hab. 2004-2007).....	184
Gráfico 8 - Evolução do coeficiente de mortalidade por Aids no Brasil (por 100.000 hab. 2004-2007).....	184
Gráfico 9 - Evolução do número de pacientes em terapia antirretroviral no Brasil (2004-2007).....	184
Gráfico 10 - Evolução dos novos casos de Aids no Brasil (2007-2011).....	189
Gráfico 11 - Evolução da taxa de incidência de AIDS no Brasil (por 100.000 hab. 2007-2011).....	189
Gráfico 12 - Evolução do coeficiente de mortalidade por Aids no Brasil (por 100.000 hab. 2007-2011).....	189
Gráfico 13 – Evolução dos investimentos anuais médios do Ministério da Saúde em laboratórios oficiais (2000-2015).....	206
Gráfico 14 – Evolução do preço unitário do Efavirenz comprimido 600mg 2003-2013 (US\$).....	214

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Características dos entrevistados.....	17
Quadro 2- Definições sobre políticas públicas.....	21
Quadro 3- Abordagens de análise de políticas públicas: características, deficiências e contribuições.....	24
Quadro 4- Abordagens integradoras de análise de políticas públicas: características, deficiências e contribuições.....	26
Quadro 5 - Síntese da contribuição de Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013).....	33
Quadro 6- Licenciamento compulsório e dependência tecnológica na visão dos entrevistados.....	44
Quadro 7 - Modelo causal da intervenção.....	48
Quadro 8 - Modelos lógico operacional e lógico teórico da intervenção.....	49
Quadro 9 - Arranjo institucional da intervenção.....	51
Quadro 10 – Fatores ambientais da intervenção.....	54
Quadro 11 – Componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica e seus respectivos programas.....	60
Quadro 12 – Listagem dos principais estudos empíricos sobre apropriabilidade no setor farmacêutico.....	66
Quadro 13 – Principais intervenções que compõem a nova política de patenteamento.....	116
Quadro 14- Evolução da estrutura normativa da intervenção.....	129
Quadro 15 – Evolução da estrutura organizacional da intervenção.....	132
Quadro 16 – Características dos Ministros da Saúde – 1998-2013.....	134
Quadro 17 - Matriz de relação entre força política e natureza do ocupante do cargo.....	135
Quadro 18 - Matriz de relação entre força política e intensidade do uso da licença compulsória.....	136
Quadro 19– Destinatários instrumentais – práticas e condutas dos Ministros da Saúde 1999-2013.....	151
Quadro 20 – Manifestações contidas no 301 Special Report sobre o art. 68 (1999-2002)..	166
Quadro 21 – O licenciamento compulsório nos relatórios sobre a Seção 301 (1996-2013).....	170
Quadro 22- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (1999-2004).....	181
Quadro 23- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (2005).....	185
Quadro 24- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (2007).....	187
Quadro 25 - Manifestações públicas de movimentos sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (2008-2013).....	191
Quadro 26 – Medicamentos pré-qualificados pela OMS (2002-2004).....	198
Quadro 27 – Medicamentos pré-qualificados pela OMS (2005-2007).....	203
Quadro 28 – Medicamentos pré-qualificados pela OMS (2008-2012).....	208
Quadro 29 – Principais características do período inicial da intervenção (1999-2003).....	211
Quadro 30 - Principais características do período crítico da intervenção (2004-2007).....	213
Quadro 31 - Principais características do período de arrefecimento da intervenção (2008-atual).....	216

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Principais medicamentos patenteados dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica (1999-2012).....	72
Tabela 2 – Distribuição anual dos principais medicamentos patenteados dos componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica (1999-2012).....	73
Tabela 3 – Gastos totais do MS com medicamentos que compõem a amostra selecionada 1999-2004 (US\$).....	75
Tabela 4 – Gastos totais do MS com medicamentos que compõem a amostra selecionada 2005-2007 (US\$).....	75
Tabela 5 – Gastos totais do MS com medicamentos que compõem a amostra selecionada 2008-2012 (US\$).....	75
Tabela 6 – Participação percentual dos medicamentos comprados diretamente pelo Ministério da Saúde que compõem a amostra selecionada 1999-2002.....	77
Tabela 7 – Participação percentual do Lopinavir + Ritonavir sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada - 2003-2012 (em %)......	77
Tabela 8 – Participação percentual do Efavirenz sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 1999-2006 (em %)......	77
Tabela 9 – Participação percentual do Atazanavir sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2004-2011 (em %).....	78
Tabela 10 – Participação percentual do Adalimumabe, Alfapeginterferona 2A, Etanercepte e Imatinibe sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2010-2012 (em %)......	78
Tabela 11 – Participação percentual da Rivastigmina sobre o repasse de recursos do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2003-2006 (em %)......	78
Tabela 12 – Participação percentual da Atorvastatina sobre o repasse de recursos do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2007-2009 (em %)......	79
Tabela 13 – Proposições legislativas para fortalecer direitos do titular da patente (1996-2013).....	161
Tabela 14 - Proposições legislativas para limitar a concessão ou o exercício de direitos do titular da patente (1996-2013).....	162
Tabela 15 – Projetos de Lei diretamente relacionados à Saúde de acordo com a gestão do respectivo Ministro da Saúde.....	163
Tabela 16 – Proposições legislativas diretamente relacionadas à Saúde: oposição e situação.....	164

LISTA DE SIGLAS

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidade

ABPI - Associação Brasileira de Propriedade Intelectual

AGU - Advocacia Geral da União

ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticas Nacionais

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FDA – *Food and Drug Administration*

FEBRAFARMA - Federação Brasileira das Indústria Farmacêutica

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

LPI - Lei de Propriedade Industrial

OECD – *Organisation for Economic Co-Operation and Development*

ONU – Organização das Nações Unidas

OMC - Organização Mundial de Comércio

OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS - Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Pan Americana de Saúde

PDP - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PIB - Produto Interno Bruto

PITCE - Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PMA - *Pharmaceutical Manufacturers Association*

PMDB - Partido do Movimento Democrático Brasileiro

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PSDB - Partido Social - Democrata Brasileiro

PT - Partido dos Trabalhadores

SBPC - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SUS - Sistema Único de Saúde

TRIPS - *Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights*

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância

USTR - *United States Trade Representative*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 UMA METODOLOGIA JURÍDICA DE ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS	19
2.1 POLÍTICAS PÚBLICAS COMO CAMPO DE CONHECIMENTO: UMA REVISÃO DE LITERATURA.....	19
2.1.1 Uma babel terminológica e conceitual.....	20
2.1.2 As principais abordagens de análise de políticas públicas.....	22
2.2 DIREITO E POLÍTICAS PÚBLICAS: EM BUSCA DE UMA ABORDAGEM CONCILIATÓRIA.....	27
2.2.1 Políticas públicas enquanto arranjos institucionais complexos.....	28
2.2.2 Direito e políticas públicas: uma perspectiva funcional.....	31
2.2.3 Uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas.....	38
2.3. ASPECTOS METODOLÓGICOS DA ABORDAGEM PROPOSTA.....	43
3 SAÚDE PÚBLICA: ACESSO A MEDICAMENTOS E PATENTES	55
3.1 ACESSO A MEDICAMENTOS: DIMENSÕES E POLÍTICAS PÚBLICAS.....	56
3.1.1 Dimensões do acesso a medicamentos.....	57
3.1.2 Política de assistência farmacêutica: evolução e características atuais.....	58
3.1.3 Política de assistência farmacêutica: gastos públicos.....	62
3.2 PATENTEAMENTO NO SETOR FARMACÊUTICO: EFEITOS POTENCIAIS.....	65
3.3 STATUS PATENTÁRIO DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDOS PELO SUS.....	71
3.3.1 Identificação de medicamentos patenteados.....	72
3.3.2 Impactos financeiros da concessão de patentes.....	74
4 EVOLUÇÃO DA POLÍTICA DE PATENTEAMENTO NO SETOR FARMACÊUTICO E SUA INTERFACE COM O ORDENAMENTO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	80
4.1 O PERÍODO INTERNACIONAL DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL: AUTONOMIA CONDICIONADA DAS NAÇÕES.....	80
4.1.1 A instituição de um regime internacional da propriedade intelectual.....	81
4.1.2 A vedação às patentes de produtos farmacêuticos no Brasil.....	84
4.1.3 A vedação às patentes de processos farmacêuticos no Brasil.....	87
4.2 O PERÍODO GLOBAL DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL: LIMITAÇÃO À AUTONOMIA DAS NAÇÕES.....	90
4.2.1 TRIPS e saúde pública.....	91
4.2.2 Lei de Propriedade Industrial e saúde pública.....	103
4.3 O PERÍODO GLOBAL ATENUADO DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL: EM BUSCA DO EQUILÍBRIO ENTRE EXCLUSIVOS, SAÚDE PÚBLICA E DESENVOLVIMENTO.....	111
4.3.1 A nova política brasileira de patenteamento no setor farmacêutico.....	112
4.3.2 Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e saúde pública e suas consequências... 116	
4.3.3 Agenda para o desenvolvimento.....	121
5 AVALIAÇÃO DO USO ESTRATÉGICO DA LICENÇA COMPULSÓRIA PELO ESTADO	123
5.1 ARRANJO INSTITUCIONAL DA INTERVENÇÃO.....	123
5.1.1 Dimensão objetiva do arranjo institucional.....	123
5.1.2 Dimensão subjetiva do arranjo institucional.....	133

5.2 FATORES AMBIENTAIS E SUA INFLUÊNCIA SOBRE A INTERVENÇÃO.....	155
5.2.1 Conjuntura Política	176
5.2.2 Conjuntura Social	192
5.2.3 Conjuntura Produtiva e Tecnológica	209
5.3 A EVOLUÇÃO E OS RESULTADOS DA INTERVENÇÃO.....	210
5.3.1 Período inicial da intervenção	212
5.3.2 Período crítico da intervenção	215
5.3.3 Período de arrefecimento da intervenção	257
6 CONCLUSÃO	218
APÊNDICES	224
REFERÊNCIAS	261

1. INTRODUÇÃO

Há uma tensão inerente entre o direito de exclusividade decorrente da concessão de patentes e o acesso a medicamentos. Tal relação constitui objeto de interesse antigo e crescente de trabalhos acadêmicos produzidos no Brasil e no exterior, especialmente a partir do processo internacional de uniformização legal dos sistemas de patentes, do qual o *Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights* (TRIPS) é o exemplo mais gritante. Todavia, são poucos os trabalhos que o fazem a partir de uma perspectiva fundada na análise de políticas públicas, o que constitui uma lacuna importante para a compreensão desse fenômeno.

O caso brasileiro apresenta particularidades que podem ser decompostas em três dimensões, e justificam uma análise mais aprofundada.

Na primeira dimensão temos a política de assistência farmacêutica adotada no Brasil pós Constituição de 1988, baseada num sistema predominantemente público, e guiada pelos princípios constitucionais de universalidade, integralidade e igualdade, pressiona constantemente o Sistema Único de Saúde (SUS) pelo fornecimento de novos medicamentos, via de regra protegidos por patentes, que representam um aumento nos gastos públicos.

Na segunda dimensão podemos destacar a política de patenteamento no setor farmacêutico em vigor no Brasil. A aprovação da Lei de Propriedade Industrial (LPI), marcada por um processo de intensas pressões internacionais, representou o estabelecimento de um sistema que privilegiou os interesses da indústria farmacêutica, facilitando a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, especialmente em função do regramento legal das patentes de revalidação.

Finalmente, a terceira dimensão que particulariza o caso brasileiro diz respeito ao baixo grau de capacitação produtiva e tecnológica das firmas nacionais dos setores farmacêutico e farmoquímico. Essa fragilidade, associada ao regime de patenteamento contido na LPI, consolidou uma situação de extrema dependência do SUS em relação à medicamentos e insumos farmacêuticos ativos de origem estrangeira (Queiroz, 1993; Gadelha, Quental e Fialho, 2003).

Trata-se, portanto, de uma situação capaz de gerar efeitos sociais indesejáveis, que demandam a intervenção do poder público. Identificamos algumas ações governamentais adotadas para lidar – direta ou indiretamente – com tal situação problemática, dentre as quais podemos citar: **(i)** uso estratégico da licença

compulsória por interesse público; **(ii)** a instituição de um mercado de medicamentos genéricos; **(iii)** a criação da anuência previa da Anvisa na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos e **(iv)** a tipificação da exceção bolar no ordenamento jurídico brasileiro.

Dentre tais iniciativas optamos por analisar o uso estratégico de licença compulsória por interesse público pelo Governo Brasileiro. O licenciamento compulsório por interesse público pode ser usado como um importante instrumento de balanceamento da tensão existente entre acesso a medicamentos, sendo dotado de potencial para atuar na contenção dos gastos públicos com aquisição de medicamentos, bem como na redução da dependência externa de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

O licenciamento compulsório constitui um dos temas mais polêmicos no ordenamento jurídico internacional da propriedade intelectual, e todo o processo de incorporação e utilização por países de menor grau de desenvolvimento é cercado por intensas pressões internacionais (Deere, 2008).

A efetividade do uso estratégico do licenciamento compulsório depende de uma série de fatores relacionados ao arranjo institucional no qual se deu a implementação da intervenção, merecendo destaque a estrutura normativa e organizacional, e os fatores ambientais que influenciam a conduta dos destinatários da política pública.

No caso brasileiro, a evolução do licenciamento compulsório merece ser analisada com mais detalhes. Trata-se de intervenção que foi utilizada inicialmente como um simples mecanismo de pressão em negociações de preços de medicamentos estratégicos, assumiu contornos de instrumento de política industrial no momento da concessão da licença compulsória das patentes incidentes sobre o Efavirenz, sendo relegada a um plano secundário em seguida.

A partir de tais considerações surge, portanto, o seguinte problema de pesquisa: *o licenciamento compulsório contribuiu efetivamente para incrementar o acesso a medicamentos e a capacitação tecnológica e produtiva dos setores farmacêutico e farmoquímico instalados no País? De que forma os diversos elementos que compõem o arranjo institucional influenciaram os resultados da intervenção?*

Nesse sentido, constitui objetivo geral do presente trabalho: *analisar os resultados do uso estratégico da licença compulsória no Brasil, ao longo do período entre 1999 e 2012, de forma a verificar se a referida intervenção contribuiu para incrementar o acesso a medicamentos e a capacitação tecnológica e produtiva dos setores farmacêutico e farmoquímico instalados no País.*

São objetivos específicos do trabalho:

- (i) analisar como os diferentes elementos que compõem o arranjo institucional influenciaram os resultados da intervenção;
- (ii) analisar a evolução da intervenção ao longo do período entre 1999 e 2012 e
- (iii) propor uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas.

A escolha do método, metodologia e instrumentos de pesquisa adotados no presente trabalho foi profundamente influenciada pela constatação de que a literatura sobre análise de políticas públicas não trata adequadamente do papel do elemento jurídico sobre as políticas públicas.

Por identificarmos a importância do direito como elemento dotado de caráter transversal, que atua em todas as fases e níveis de desenvolvimento das políticas públicas, propusemos a criação de uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas.

A referida metodologia foi fundada, sobretudo, nas contribuições de Weber (1964); Bobbio (2007); Bucci (1997; 2006; 2008; 2013) e Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013) e apresenta como características fundamentais: (i) a adoção de uma perspectiva funcional do direito enquanto elemento estruturante das políticas públicas; (ii) o reconhecimento da existência de diversas funções ao direito; (iii) a preocupação a produção de efeitos do sistema jurídico sobre os destinatários das políticas públicas e (iv) o reconhecimento da relevância dos arranjos institucionais na produção de tais efeitos.

Foram adotados os seguintes instrumentos de pesquisa para a composição do presente trabalho: pesquisa bibliográfica; pesquisa de campo com a realização de entrevistas e análise de documentos e das entrevistas.

A pesquisa bibliográfica e a análise de documentos foram centradas nos seguintes temas: (i) revisão da literatura sobre análise de políticas públicas; (ii) acesso a medicamentos e suas diferentes dimensões; (iii) efeitos potenciais das patentes

farmacêuticas; **(iv)** identificação do status patentário de medicamentos distribuídos pelo SUS; **(v)** evolução da política de patenteamento brasileira no setor farmacêutico; e **(vi)** identificação dos diversos elementos que compõem o arranjo institucional da intervenção.

Para execução da pesquisa de campo foi adotado um questionário semi-estruturado (conforme reprodução no Apêndice E), que garantiu aos entrevistados liberdade para dissertarem sobre os temas julgados relevantes para os fins de presente trabalho. Utilizamos questionários distintos para alguns entrevistados, levando em consideração as diferentes fases da evolução da intervenção e o papel específico desempenhado pelos mesmos.

Todos os entrevistados assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido e as suas respectivas identidades não são reveladas ao longo do presente trabalho, sendo indicadas apenas as informações julgadas estritamente necessárias para que se possa avaliar a pertinência da escolha dos entrevistados frente ao tema que constitui o objeto do presente trabalho.

Foram realizadas seis entrevistas, conforme detalhado no Quadro 01 abaixo:

Quadro 01 – Características dos entrevistados

ENTREVISTADO	CARACTERÍSTICAS
01	Ex-Coordenador de Laboratorio Farmacêutico Público.
02	Ex- Dirigente de Laboratório Farmacêutico Público
03	Ex- Dirigente do Ministério da Saúde. Atual Dirigente de Fundação Pública
04	Ex- Dirigente do Ministério da Saúde
05	Ex-Dirigente do Ministério da Saúde.
06	Ex-Dirigente de Fundação Pública. Atual Dirigente do Ministério da Saúde

Fonte: elaboração própria

As hipóteses para a realização do estudo foram as seguintes:

1. O licenciamento compulsório apresentou resultados expressivos como instrumento de pressão nas negociações de preços de medicamentos estratégicos.
2. O licenciamento compulsório apresentou resultados modestos como instrumento para redução da dependência externa e capacitação tecnológica e produtiva das firmas dos setores farmacêutico e farmoquímico instaladas no Brasil.

3. O licenciamento compulsório possui um grau de efetividade relativamente baixo como instrumento de redução de dependência externa do SUS.
4. O licenciamento compulsório poderia ter sido utilizado de forma mais agressiva pelo Governo Federal.
5. A adoção da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) como instrumento preferencial do Governo Federal para a redução da dependência externa do SUS, relegou o licenciamento compulsório a um plano secundário, diminuindo a sua visibilidade na agenda de políticas públicas.

A organização do estudo se iniciou pela revisão da literatura sobre análise de políticas públicas, na qual verificamos a pertinência de se propor uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas, dotada de uma perspectiva eminentemente funcional do direito enquanto elemento estruturante das referidas políticas.

Procedemos, ainda, a revisão da literatura sobre a relação entre acesso a medicamentos e direitos de propriedade intelectual, bem como contextualizamos os conflitos decorrentes dessa interface em função das características específicas da política de assistência farmacêutica adotada no Brasil no período pós-1988, em observância aos princípios constitucionais de universalidade e integralidade.

Avaliamos a evolução histórica da política de patenteamento no setor farmacêutico brasileiro e sua interface com o ordenamento internacional dos direitos de propriedade intelectual. Nesse sentido verificamos algumas características comuns, que nos permitiram identificar períodos distintos, bem como verificar a intensa relação entre o regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual e demais políticas públicas, especialmente, a política industrial.

Finalmente, aplicamos as premissas analíticas previamente estabelecidas no presente trabalho, ao estudo do uso estratégico da licença compulsória no setor farmacêutico, de forma a compreender a sua forma de implantação, evolução e resultados.

2. UMA METODOLOGIA JURÍDICA DE ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS.

A relação entre o direito e as políticas públicas é marcada por uma persistente negligência de mão – dupla. De um lado, os juristas mantêm respeitoso distanciamento do tema das políticas públicas,¹ sendo que as raras incursões jurídicas no campo das políticas públicas privilegiam a ótica eminentemente estrutural, e temas como a interpretação, regras de competência, legalidade dos atos praticados, limites da possibilidade de revisão de decisões administrativas pelo Judiciário, dentre outros correlatos (Coutinho, 2010).

De outro lado, o elemento jurídico apresenta um peso modesto nas contribuições sobre políticas públicas advindas das ciências sociais, em especial da ciência política (Bucci, 2008).²

Este capítulo tem como objetivo central propor uma abordagem metodológica de cunho jurídico para análise de políticas públicas, que adota uma perspectiva funcional do ordenamento jurídico e compreende as políticas públicas como arranjos institucionais complexos.

O capítulo está organizado da seguinte forma: **(i)** revisão da literatura acerca da variedade de abordagens teóricas e metodológicas existentes no campo das políticas públicas, a partir de uma versão ampliada da classificação proposta por John (2012) (item 2.1); **(ii)** apresentação da abordagem jurídica de análise de políticas públicas (item 2.2) e **(iii)** descrição de alguns aspectos metodológicos da abordagem que está sendo proposta no presente trabalho (item 2.3).

2.1. POLÍTICAS PÚBLICAS COMO CAMPO DE CONHECIMENTO: UMA REVISÃO DE LITERATURA

As políticas públicas são filhas do Estado Social. Elas são fruto da transição, verificada no início do século XX, do Estado Liberal para o Estado Social (Bucci, 2008). O traço marcante dessa transição se deu pela mudança da postura do Estado em função da tipificação dos direitos sociais.

Os direitos sociais, ao contrário dos direitos individuais (ditos direitos humanos de primeira geração), demandam uma postura ativa do Estado. Não se trata mais apenas de assegurar a liberdade dos indivíduos, o que justificaria uma postura

¹ Coutinho (2010) atribui esse distanciamento à estrutura do ensino jurídico brasileiro, de caráter estanque, formalista, enciclopédico e essencialmente doutrinário.

² Bucci (2008) destaca as vertentes organizacional e histórico do neo-institucionalismo como o exemplo mais gritante da referida ausência de diálogo.

abstencionista do Estado, mas de assegurar a efetividade dos direitos sociais, que requerem a execução de prestações estatais positivas (Bucci, 1997; 2006).

Intensifica-se, a partir do final da Segunda Guerra, um quadro de aumento da intervenção do Estado no domínio econômico. Essa postura intervencionista é associada a um processo crescente de racionalização da atividade estatal (Bucci, 2008; John, 2012), em função da adoção da ideia de que seria possível aplicar métodos científicos ao processo de formulação, decisão e ação estatal sobre problemas sociais relevantes (Souza, 2006).

Na esteira desse fenômeno, a análise de políticas públicas se firma, como uma subdisciplina compreendida no âmbito da ciência política, no período posterior ao término da Segunda Guerra nos Estados Unidos (John, 2012). Para tanto, conforme destacado por Souza, os estudos sobre políticas públicas basearam-se nos pressupostos de que *“aquilo que o governo faz ou deixa de fazer é passível de ser (a) formulado cientificamente e (b) analisado por pesquisadores independentes”* (2006: 22).

2.1.1. Uma babel terminológica e conceitual

Desde o início, o campo da análise das políticas públicas apresenta, sob o ponto de vista teórico – conceitual, uma faceta essencialmente multidisciplinar, ao comportar aportes da sociologia, ciência política, economia e direito, dentre outras disciplinas (Souza, 2006; John, 2012), conforme, aliás, ressaltado por Lasswell, considerado um dos pais fundadores da matéria.

Esse caráter multidisciplinar é fruto da própria complexidade do processo de formulação e implementação de políticas públicas, que compreende uma multiplicidade de elementos. Esse é, talvez, o grande desafio desse campo: a construção de uma visão que seja dotada de caráter integrador, isto é, capaz de dialogar com as contribuições das diferentes disciplinas, usufruindo dos aspectos positivos de cada uma delas, mantendo, contudo, coerência teórica e metodológica.

O campo de análise das políticas públicas é composto na atualidade por um verdadeiro emaranhado de conceitos, vertentes e abordagens, que torna extremamente complexa a tarefa de identificar, classificar e revisar a literatura existente (Faria, 2003; John, 2012), caracterizando uma “babel de abordagens” (Faria,

2003) e pondo em xeque a própria autonomia da análise de políticas públicas enquanto campo disciplinar.³

A própria expressão “políticas públicas” é cercada de controvérsia, dada a sua natureza duplamente polissêmica (Arzabe, 2006), o que repercute na variedade de definições para a expressão políticas públicas (Birkland, 2011), sintetizada no Quadro 2.

Quadro 2 – Definições sobre políticas públicas

Definições	Autor
Conjunto “de todas as atuações do Estado, cobrindo todas as formas de intervenção do poder público na vida social”	Grau (2000: 21)
“quaisquer coisas que os governos decidem fazer ou não fazer”	Dye (1992: 04)
“política pública consiste de decisões políticas para implementar programas para atingir objetivos sociais”	Cochran e Malone (1995)
“política pública é a soma de todas as atividades governamentais, seja atuando diretamente ou por meio de agentes, que possua influência na vida dos cidadãos”	Peters (1999)
“política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e juridicamente determinados”	Bucci (2006: 39)
“conjuntos de programas de ação governamental estáveis no tempo, racionalmente moldadas, implantadas e avaliadas, dirigidas à realização de direitos e objetivos social e juridicamente relevantes, notadamente plasmadas na distribuição e redistribuição de bens e posições que concretizem oportunidades para cada pessoa viver com dignidade e exercer seus direitos, assegurando-lhes recursos e condições para ação, assim como a liberdade de escolha para fazerem uso desses recursos”	Arzabe (2006)
“pode ser concebido como um sistema organizado de ação que visa, em um determinado ambiente e durante um determinado período, a modificar o curso previsível de um fenômeno para corrigir uma situação problemática”	Champagne et al (2011)

Fonte: elaboração própria a partir dos autores supracitados.

É possível identificar alguns pontos de convergência e divergência entre os conceitos acima citados. Um primeiro grupo (Grau, 1990; Dye, 1992; Peters, 1999) define a política pública de forma absolutamente ampla, abrangendo toda e qualquer forma de atuação estatal. Um segundo grupo (Cochrane e Malone, 1995; Bucci, 2006; Arzabe, 2006) enfatiza a importância da articulação de meios, o que demanda a existência prévia de objetivos claramente definidos. Por fim, Champagne et al (2011)

³ Arretche, lembrando o conceito Kuhniano de paradigma científico, pelo qual uma disciplina se forma a partir de um conjunto comum de crenças metodológicas e teóricas, ressalta que a área de políticas públicas no Brasil têm sido marcada pela “baixa capacidade de acumulação de conhecimento, derivada da proliferação horizontal de estudos de caso e da ausência de uma agenda de pesquisa” (2003: 08)

ressaltam o caráter da política pública enquanto uma intervenção apta a mudar uma situação de fato.

Podemos também identificar os elementos essenciais das políticas que devem pautar a forma de análise que está sendo proposta nesse trabalho:

(i) políticas públicas visam a solução de uma determinada situação reputada como problemática do ponto de vista social, visando a um resultado que não seria alcançado “naturalmente” (i.e – sem a intervenção estatal) (Cochran e Malone, 1995; Bucci, 2006, Champagne *et al* 2011, Birkland, 2011). Trata-se, portanto, de ação de base racional, ainda que os limites cognitivos dos agentes condicionem a possibilidade de identificação correta dos problemas, e das suas relações causais e dos meios para solucionar tais problemas;

(ii) a ação governamental é o núcleo central das políticas públicas (Bucci, 2006; Birkland, 2011; Grau, 1990; Dye, 1992; Peters, 1999; Arzabe, 2006), o que não implica em desconsiderar a importância da interação, seja na formulação ou implementação, entre o governo e atores não-governamentais;

(iii) a formulação e implementação de políticas públicas envolvem um conjunto heterogêneo de atores públicos e privados que possuem diferentes visões acerca dos problemas existentes e soluções possíveis, bem como apresentam motivações distintas (Birkland, 2011) e

(iv) políticas públicas são compostas por um aglutinado de processos que são estruturados em função de um determinado arranjo institucional de natureza complexa (Bucci, 2006).

2.1.2. As principais abordagens de análise de políticas públicas

A citada babel terminológica e conceitual, que caracteriza a análise de políticas públicas enquanto campo de conhecimento, demanda a realização de um esforço classificatório, capaz de identificar padrões e conceitos comuns e, portanto, conferir algum grau de unidade (ainda que mínima) entre as diversas contribuições existentes.

As causas do comportamento humano constituem o ponto central de divergência entre as diferentes abordagens de análise de políticas públicas, que tendem a enfatizar um elemento como unidade central de análise (instituições, redes e grupos, fatores sócio – econômicos, interesses individuais ou ideias, por exemplo). Adotamos uma versão ampliada da classificação proposta por John (2012) para

abranger seis grupos de vertentes analíticas⁴: **(i)** abordagens institucionais;⁵ **(ii)** abordagens relacionais;⁶ **(iii)** abordagens exógenas;⁷ **(iv)** abordagens racionalistas;⁸ **(v)** abordagens ideacionais⁹ e **(vi)** abordagens estagistas¹⁰.

O Quadro 3 indica as principais características, deficiências e contribuições das diferentes abordagens que compõem a classificação ampliada a partir de John (2012).

⁴ As categorias acima mencionadas não são estanques e apresentam um certo grau de interpenetração entre si. Uma classificação deve servir como um elemento organizador, mas não pode se tornar excessivamente rígida, sob pena de desconsiderar a realidade.

⁵ “organizações políticas, como o legislativo, sistemas legais e burocracias, estruturam os resultados e efeitos das políticas” (John, 2012: 12).

⁶ “associações e relações informais, dentro e fora de instituições políticas, influenciam as decisões e os resultados” (John, 2012: 12).

⁷ “fatores sócio- econômicos determinam as decisões dos agentes públicos e afetam os resultados e efeitos das políticas” (John, 2012: 12)

⁸ “preferências e barganhas entre agentes explicam as decisões e resultados” (John, 2012: 12).

⁹ “ideias sobre soluções de problemas sociais possuem vida própria. As ideias circulam e ganham influência independente ou previamente aos interesses dos atores envolvidos no processo político” (John, 2012: 12).

¹⁰ As chamadas abordagens estagistas diferem das demais por não partirem de uma premissa clara acerca do elemento condicionante do comportamento humano.

Classes de abordagens	Elementos característicos	Deficiências	Contribuições
Institucionais ¹¹	- Instituições desempenham papel central nos rumos, trajetórias e conteúdo das políticas públicas.	- Foco na gênese institucional e não no desenvolvimento institucional posterior. - Caráter relativamente estático (foco na estabilidade e não na mudança) - Tratam instituições essencialmente como fatores limitantes do comportamento.	- Destacam a relevância do ambiente cultural nas escolhas estratégicas dos atores. - Enfatizam a importância das instituições num contexto de interação estratégica (limitação de comportamentos auto-referenciados e redução de custos de transação).
Relacionais (redes e grupos) ¹²	- Relações e associações dentro e fora das instituições políticas determinam a tomada de decisão e os resultados de políticas.	- Baixa capacidade de explicar teoricamente as mudanças e variações de políticas.	- Cunharam o conceito de rede de políticas (policy networks). - Destacam a existência de diferentes tipos de redes e a influência do caráter da rede sobre os resultados de políticas.
Exógenas ¹³	- Condições sócio – econômicas determinam a formação e implementação de políticas públicas	- Negligenciam a autonomia política dos atores. - Reduzem complexidade das decisões políticas.	- Aumentaram a compreensão sobre a influência de mudanças econômicas sobre as políticas públicas (economia política comparativa).
Racionalistas ¹⁴	- Preferências e barganha entre atores explicam os rumos e resultados das políticas (premissas: presunção de racionalidade, individualismo metodológico e raciocínio dedutivo)	- Desconsideram a relação de interdependência entre os atores (interação estratégica). - Desconsideram as motivações dos atores que vão além dos interesses materiais.	- Formalização de modelos para testar hipóteses de forma precisa.
Ideacionais ¹⁵	- Priorizam o papel das ideias na constituição e resultados das políticas públicas.	- Dificuldade em estabelecer um mecanismo causal que explique a relação entre ideias e interesses.	- Noção de enraizamento institucional das ideias como um elemento de estruturação das instituições e de políticas.
Estagistas ¹⁶	- Representação do processo político em fases ou estágios bem definidos.	- Baixa validade empírica. - Modelo fortemente prescritivo e normativo e não descritivo e analítico.	- Enfatizam a importância do processo de implementação de políticas públicas.

Fonte: elaboração própria a partir de Simon, 1957; Lasswell, 1951; Lindblom, 1959; Dye, 1966; Hecló e Wildavsky, 1974; Wilensky, 1975; Hecló, 1978; Laumann et al, 1985; Rhodes, 1986; 1988; Weingast e Marshall, 1988; Goggin et al, 1990; North, 1990; Sabatier, 1991; Cerny, 1995; Matland, 1995; Dixit, 1996; Marques, 1996; Williamson, 1997; 1999; 2005; Carpenter et al, 1998; Epstein e O'Halloran, 1999; NEPP, 1999; Dolowitz e Marsh, 2000; Cardoso e Façanha, 2002; Hall e Taylor, 2003; Kofman e Youngs, 2003; Spiller et al, 2003; Shepsle, 2006; Griggs, 2007; Jann e Wegrich, 2007; Mello, 2007; Bucci, 2008; Sassen, 2010; Baptista e Rezende, 2011; Benson e Jordan, 2011; Birkland, 2011; Fiani, 2011; Lima et al, 2011 e John, 2012.

¹¹ A literatura de ciência política identifica três vertentes de abordagens institucionais: (i) institucionalismo histórico; (ii) institucionalismo sociológico e (iii) institucionalismo da escolha racional (Hall e Taylor, 2003). Para uma descrição mais detalhada das referidas vertentes ver, entre outros, Lima et al (2011) e Hall e Taylor (2003).

¹² Existem diversas vertentes relacionais das políticas públicas. Dentre os autores mais destacados dessa espécie de abordagem podemos citar: Latham (1953), Truman (1962), Hecló e Wildavsky (1974); Hecló (1978); Rhodes (1986; 1988) e Marsh e Rhodes (1992).

¹³ Dentre os autores que adotam uma abordagem exógena das políticas públicas podemos citar: Dye (1966); Wilensky (1975); Cerny (1995, 2010); Sassen (2006) e Kofman e Youngs (2003).

¹⁴ Para uma descrição mais detalhada das abordagens racionalistas ver, entre outros, Shepsle (2006); Griggs (2007) e John (2012).

¹⁵ Dentre os autores que adotam uma abordagem ideacional das políticas públicas podemos citar: Dolowitz e Marsh (2000); Benson e Jordan (2011).

¹⁶ As contribuições mais recentes buscaram introduzir complexidade aos modelos lineares, por meio do reconhecimento da existência de uma série de feedbacks e loops.

De forma complementar iremos analisar, brevemente, quatro abordagens que pretendem construir um enfoque integrador, capaz de incorporar os diversos elementos já discutidos anteriormente, numa única contribuição teórica: **(i)** modelo de coalização de defesa (*advocacy coalitions*); **(ii)** modelo de fluxos múltiplos (*multiple streams*); **(iii)** modelo de equilíbrio interrompido ou pontuado (*punctuated equilibrium*) e **(iv)** o modelo evolucionário.

As suas principais características, deficiências e contribuições estão descritas no Quadro 4 abaixo.

Quadro 4 - Abordagens integradoras de análise de políticas públicas: características, deficiências e contribuições

Classes de abordagens	Elementos característicos	Deficiências	Contribuições
Modelo de coalizão defesa (Sabatier e Jenkins-Smith, 1993; 1999)	- Natureza relacional (coalizões de defesa se estruturam dentro subsistemas, em conformidade com as condições sociais mais amplas)	- Superestima os fatores externos. - Negligencia aspectos institucionais.	- Desenvolvimento de métodos de pesquisa para o mapeamento estrutural das coalizões ao longo do tempo. - Crítica consistente aos modelos estagistas. - Análise integrada entre condições sócio – econômicas e redes.
Modelo de fluxos múltiplos (Kingdon, 1984)	- Fortemente influenciado pelo modelo da lata de lixo (<i>garbage can</i>). Organizações são anarquias organizadas, nas quais existem conjuntos de ideais com pouca consistência.	- Foco nos estágios pré-decisórios das políticas (formação de agenda e seleção de alternativas). - Negligencia aspectos institucionais.	- Introdução do conceito de janela de política (<i>policy windows</i>) para caracterizar a mudança da agenda governamental; - Descrição do processo competitivo de seleção de ideais, dispersas no “caldo primitivo de políticas” (<i>policy primeval soup</i>)
Modelo de equilíbrio pontuado (Baumgartner e Jones, 1993)	- Fortemente influenciado pelo modelo da lata de lixo (<i>garbage can</i>). Organizações são anarquias organizadas, nas quais existem conjuntos de ideais com pouca consistência.	- Foco nos estágios pré-decisórios das políticas (formação de agenda e seleção de alternativas). - Superestima o papel da mídia e/ou opinião pública na formação da agenda.	- Introdução do conceito de monopólios de política (<i>policy monopolies</i>) para descrever a dominação de um subsistema por um único interesse. - Introdução do conceito de <i>policy image</i> para a criação de consenso acerca da política. - Enfatiza a relação entre formação de agenda e dinâmica institucional.
Modelo evolucionário (John, 2012)	- Políticas são fruto da seleção decorrente da interação contínua entre os diversos elementos do ambiente seletivo (instituições, interesses, estrutura de poder econômico e ideais).	- Foco nos estágios pré-decisórios das políticas (formação de agenda e seleção de alternativas). - Trata instituições essencialmente como fatores limitantes do comportamento.	- Foco na identificação dos mecanismos causais que estão envolvidos no processo de seleção.

Fonte: elaboração própria a partir de Cohen, March e Olsen, 1972; Kingdon, 1984; Sabatier e Jenkins-Smith; 1988; 1993; 1999; Baumgartner e Jones, 1993; True, Baumgartner e Jones, 1999; Capella, 2006; Souza, 2006; Weible e Sabatier, 2007 e John, 2012.

A avaliação das abordagens mencionadas indica claramente que nenhuma delas trata adequadamente do papel do direito no processo de formulação e implementação de políticas públicas, a despeito de enfatizarem elementos que são certamente importantes para a compreensão desse processo.

Algumas abordagens minimizam o papel das instituições em geral, ao passo que outras simplesmente adotam uma visão restritiva das instituições, enxergando-as como simples limites ou obstáculos à conduta dos atores envolvidos no processo de formulação e implementação de políticas públicas¹⁷, enfoque esse que desconsidera a importância das normas como instrumentos de incentivo.

Mesmo os enfoques notoriamente institucionais apresentam alguma dificuldade em lidar com a operação efetiva do sistema jurídico, pois tendem a *“negligenciar o contexto político e social que afeta como as regras formais e normas operam”* (John: 2012: 56).

A metodologia jurídica de análise de políticas públicas que será apresentada nos itens subsequentes constitui um esforço preliminar nesse sentido.

2.2. DIREITO E POLÍTICAS PÚBLICAS: EM BUSCA DE UMA ABORDAGEM CONCILIATÓRIA

A busca por uma abordagem conciliatória entre o direito e políticas públicas deve ser pautada pelo delicado equilíbrio entre trilhar pontos de convergência, que sejam aptos à manutenção da coesão teórica e metodológica, sem ignorar, contudo, as divergências que são fruto das naturezas distintas de cada disciplina.¹⁸

O direito e as políticas públicas se interrelacionam de maneira profunda. É reconhecido que o elemento jurídico permeia todos os níveis da política, seja na definição de objetivos, diretrizes e princípios da ação governamental, seja afetando os microprocessos existentes na formulação e implementação de políticas públicas (Coutinho, 2012).

O direito, portanto, conforma e condiciona as políticas públicas. A esse respeito merecem destaque, especialmente no ordenamento constitucional brasileiro, as características do direito administrativo (marcado pela rigidez), que ressaltam a importância do direito como um condicionante na análise de políticas públicas.

¹⁷ Como exemplo dessa espécie de tratamento podemos citar a contribuição de John, que afirma: *“em outras palavras, o institucionalismo prescinde de uma teoria da ação humana, pois tende a considerar que as regras e normas que limitam o comportamento são, por si só, motivos para a ação”* (2012: 45).

¹⁸ Bobbio adverte sobre essa armadilha metodológica da interdisciplinaridade, ao destacar que *“aproximação não significa confusão. A interdisciplinaridade sempre pressupõe uma diferença entre abordagens diversas”* (2007: 48).

Noutro sentido, o direito se mostra dependente das políticas públicas, posto que são essas que irão atuar para garantir a implementação e a efetividade dos direitos previstos no ordenamento jurídico – especialmente os chamados direitos sociais. Tratar de políticas públicas significa, portanto, em última instância, tratar da própria efetividade dos direitos sociais (ainda que as políticas públicas não se circunscrevam aos direitos sociais).

Dada essa relação indissociável entre direito e políticas públicas mostra-se relevante aprofundar o entendimento teórico do papel do direito na estruturação e dinâmica das políticas públicas, bem como na aplicação do conceito de políticas públicas para auxiliar a compreensão de fenômenos jurídicos-institucionais (Bucci, 2008).

O caráter transversal do direito pode ser utilizado não apenas como um elemento necessário ao aprofundamento teórico da sua relação com as políticas públicas, mas lhe garante potencial para atuar como um elo de ligação entre as diversas abordagens de análise de políticas públicas.

Ambos objetivos somente serão atingidos caso seja possível construir uma metodologia de análise jurídica de políticas públicas, que adote como premissas fundamentais: **(i)** a visão das políticas públicas enquanto arranjos institucionais complexos e **(ii)** uma perspectiva funcional do direito.

2.2.1. Políticas públicas enquanto arranjos institucionais complexos

As definições citadas acima sobre o conceito de políticas públicas não revelam, em grande medida, seus atributos e sua estrutura. Tal inexatidão conceitual decorre, parcialmente, da própria complexidade das políticas públicas.

As políticas públicas são estruturadas por meio de um conjunto de processos que envolvem não apenas diversos atores, mas ainda, uma intrincada rede de instituições que atuam em diferentes níveis, constituindo um complexo sistema de incentivos e desincentivos, limites e encorajamento, cooperação e conflito.

O fenômeno das políticas públicas – e sua interação com o governo - pode ser analisado em três dimensões institucionais distintas, conforme sugerido por Bucci (2013): **(i)** *macro-institucional* (na qual “*procura-se clarear a função do governo e os mecanismos de seu funcionamento, entendido como corpo no interior do Estado que dá impulso à política*”, 2013: 21); **(ii)** *meso-institucional* (na qual o foco está centrado sobre os arranjos institucionais e os seus regimes de efeitos) e **(iii)** *micro-institucional*

(na qual o conceito de ação governamental está em foco, debruçando-se sobre os diversos processos que estruturam tais ações).

Dentre as definições de políticas públicas supramencionadas, Bucci foi a autora que mais enfatizou o caráter processual das políticas públicas, uma vez que, na sua visão, estas podem ser definidas como *“programas de ação governamental, em cuja formação há um elemento processual estruturante”* (2013: 77).

A literatura que aborda as políticas a partir da ideia de estágios ou fases possui, igualmente, um caráter processual. Essa literatura vislumbra as políticas públicas como uma sucessão de atos encadeados no tempo, dotados de um sentido conjunto.

Todavia, como se verá a seguir, Bucci desenvolveu o entendimento das políticas públicas enquanto resultados de processos estruturados, *“o processo é o fator de unidade, “fio condutor” a orientar a identificação e compreensão de determinada política pública, permitindo reduzir a complexidade inerente ao aspecto heterogêneo e por vezes caótico que as políticas em geral apresentam”* (2013: 77).

Nesse sentido, sob a dimensão micro-institucional das políticas públicas, existiriam vários processos, juridicamente disciplinados, que dariam concretude a ação governamental: **(i)** processo administrativo; **(ii)** processo legislativo; **(iii)** processos de alocação de meios; **(iv)** processo judicial e **(v)** processo político-eleitoral (Bucci, 2013).

O processo administrativo desempenha papel relevante por se tratar da *“matriz de organização do processo decisório no âmbito da Administração Pública, corpo executivo do governo”* (Bucci, 2013: 106).

Bucci sintetiza, ainda, os objetivos da legislação de processo administrativo: *“a) disciplinar o funcionamento da Administração Pública, visando racionalidade e reduzindo ou eliminando a burocratização; b) atuar na formação da vontade da Administração Pública, para decisões justas, legais, úteis e oportunas; c) informação dos interessados e participação nas decisões; d) transparência das decisões e respeito aos direitos”* (2013: 110).

O estudo do processo legislativo é logicamente dotado de relevância nesse contexto de análise, especialmente no que diz respeito ao *“exercício da iniciativa governamental sobre a elaboração das leis”* (Bucci, 2013: 106).

O entendimento acerca do processo legislativo mostra-se especialmente relevante no caso brasileiro, que possui algumas características distintivas. O Executivo brasileiro detém considerável poder de influenciar o processo legislativo, de

tal modo que Pereira e Mueller (2000) sugerem uma *teoria da preponderância do Poder Executivo*, ao passo que Moraes (2001) cita autores que caracterizam o nosso regime como um *presidencialismo imperial*.

Os processos de alocação de meios¹⁹ são evidentemente relevantes para o estudo das políticas públicas, especialmente em momentos de “*crecente economização das relações sociais e políticas*” (Bucci, 2013: 129). Tais processos subdividem-se, basicamente, nos processos orçamentário e de planejamento, que apresentam altos graus de complexidade.

Outra dimensão, muitas vezes ignorada pelo campo da análise de políticas públicas, diz respeito a importância do processo judicial como elemento de composição de conflitos relacionados à constituição e implementação de políticas públicas.

A possibilidade de submissão de uma política pública ao controle jurisdicional é uma prerrogativa indubitável frente ao regramento constitucional.²⁰ A intervenção do Poder Judiciário na conformação ou aplicação de políticas públicas, conforme destacado por Bucci (2008), se dá na medida em que elas expressem direitos.

A chamada judicialização da política não pode ser ignorada no contexto de uma análise que adote a efetividade das políticas públicas como elemento orientador. A intervenção excessiva do Poder Judiciário sobre a forma de implementação das políticas públicas pode servir, dada a sua natureza pulverizada, como um instrumento de desorganização da racionalidade da própria política.²¹

Bucci (2013) destaca, ainda, a importância do processo político-eleitoral sobre a formulação e implementação dos programas de ação governamental, dado que ele influenciará a composição de forças existentes no plano governamental.

¹⁹ Por meios deve-se entender não apenas os recursos orçamentários, mas também “créditos fiscais, empréstimos públicos, cessão de uso de áreas ou bens públicos e recursos humanos e materiais” (Bucci, 2013, 129)

²⁰ Art. 5, inciso XXXV, da Constituição Federal: “*A lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito*” (Brasil, 1988).

²¹ Segundo Bucci “o efeito indesejado que pode decorrer desse fato é o deslocamento (e desorganização) do processo de seleção de prioridades e reserva de meios, cerne da construção de qualquer política pública, dos Poderes Executivo e Legislativo, onde se elabora o planejamento e se define, como consequência, o orçamento público, segundo uma ótica global, para o contexto isolado de cada demanda judicial, cuja perspectiva, mesmo nas ações coletivas, é do indivíduo ou grupo de indivíduos (ou talvez de uma comunidade, mas nunca ou quase nunca com a mesma abrangência das leis orçamentárias, de âmbito municipal, estadual ou federal)” (2008: 36).

2.2.2. Direito e políticas públicas: uma perspectiva funcional.

A dificuldade verificada no diálogo entre o direito e as demais ciências sociais, já destacada no item 2.2 acima, é fruto, em grande medida, do próprio processo de afirmação do direito enquanto ciência autônoma, dotada de objetividade e exatidão.

A teoria pura do direito de Kelsen – ainda hoje o padrão de referência do pensamento jurídico positivista – perseguia exatamente essa autonomia da ciência jurídica e, para tanto, adotou como pontos de partida três premissas básicas: **(i)** o relativismo ético; **(ii)** a irracionalidade dos valores e **(iii)** a neutralidade da ciência.

A conjunção de tais premissas deu origem a uma teoria fundamentalmente descritiva e não prescritiva. Nas palavras de Kelsen: *“Como teoria, quer única e exclusivamente conhecer o seu próprio objeto. Procura responder a esta questão: o que é e como é o Direito? Mas já não lhe importa a questão de saber como deve ser o Direito, ou como deve ele ser feito. É ciência jurídica e não política do Direito.”* (1998: 01).

Trata-se, portanto, de uma teoria exclusivamente estrutural, que se ocupa não com o conteúdo das normas, mas com a análise da forma pela qual elas são interligadas no âmbito de um sistema normativo.

O caráter funcional do direito é simplesmente relegado a um plano secundário de análise, uma vez que o direito é caracterizado como uma forma de controle social, isto é, um meio que pode ser usado para atingir diversos fins. Nessa ótica é infrutífera qualquer tentativa de determinar a finalidade do direito.

Comentando acerca da natureza estrutural da teoria pura do direito, e de suas consequências para a construção de uma análise funcional, Bobbio afirma que *“Considerado o direito como meio, e não como fim, e definido como específica técnica social, a análise funcional do direito logo se exauriu. A função do direito é permitir a consecução daqueles fins sociais que não podem ser alcançados por outras formas (mais brandas, menos constritivas) de controle social. Quais são esses fins varia de uma sociedade para outra: é um problema histórico, não um problema que possa interessar à teoria do direito”* (2007: 206).

O tema das políticas públicas está diretamente vinculado ao surgimento do Estado Social, e à mudança do papel do Estado que não mais se circunscreve ao proibir e permitir, mas passa a tratar de promover e estimular, conforme já mencionado no item 2.1 acima. Uma teoria do direito de cunho meramente positivista não se mostra adequada para analisar políticas públicas. As políticas públicas demandam

efetividade – e são instrumentos de efetivação dos direitos sociais, nos termos do item 2.2 supra -, o que significa dizer que a sua análise deve ser voltada para o impacto efetivo em relação aos destinatários.

Nesse sentido é preciso que a teoria do direito mantenha canais de comunicação com a sociologia, aqui entendida na definição weberiana da ciência que busca a compreensão interpretativa da ação social e, portanto, uma explicação de causalidade e consequências. Trata-se, assim, de incorporar outros elementos que permitam discutir **(i)** as diferentes funções das normas jurídicas que corporificam as políticas públicas e **(ii)** de que modo as políticas públicas efetivamente influenciam a conduta daqueles que compõem seu objeto.

Todavia, a discussão acerca da capacidade que as políticas públicas detêm de influenciar comportamento deve ser ampliada. Isso porque não devem ser avaliadas apenas as condutas dos indivíduos que fazem parte do grupo que é objeto – direto ou indireto – das políticas públicas, mas também, e fundamentalmente, as condutas dos atores responsáveis pela formulação e implementação das políticas públicas.

A conciliação, em termos analíticos, entre direito e políticas públicas deve se dar sob uma perspectiva funcional, que não se ocupe unicamente da dinâmica interna de funcionamento da estrutura do ordenamento jurídico, mas das funções e efeitos do direito.

Mas não se trata aqui da construção de uma teoria geral funcional do direito, ou mesmo de uma abordagem que vise, abarcando o direito como um todo, definir a sua função social. A questão tratada no presente trabalho diz respeito ao reconhecimento de que um instituto específico pode ser analisado sob uma ótica funcional, isto é, visando identificar qual é o grau de utilidade social da função exercida por aquele instituto.

No que diz respeito as diferentes funções desempenhadas pelas normas jurídicas que corporificam as políticas públicas, conforme mencionado acima, mostra-se relevante destacar a contribuição de Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013). Para o referido autor o direito pode desempenhar quatro funções básicas na conformação de políticas públicas, que se relacionam com quatro dimensões distintas: **(i)** direito como objetivo, que representa uma dimensão substantiva; **(ii)** direito como arranjo institucional, que representa uma dimensão estruturante; **(iii)** direito como ferramenta, que representa uma dimensão instrumental e **(iv)** direito como vocalizador de demandas, que representa uma dimensão participativa.

Como mencionado acima, o direito desempenha o papel relevante de estabelecer os objetivos das políticas públicas, atuando como uma *“diretriz normativa (prescritiva) que delimita, ainda que de forma geral e sem determinação prévia de meios, o que deve ser perseguido em termos de ação governamental”* (Coutinho, 2012: 19).

O direito pode ser entendido, ainda, como componente de um arranjo institucional no qual as políticas públicas estão inseridas, que atua para estruturar seu funcionamento, regular seus procedimentos e *“viabilizar a articulação entre atores direta e indiretamente ligados a tais políticas”* (Coutinho, 2012: 20).

Existem, ainda, diferentes possibilidades de modelagens jurídicas, que se mostram mais ou menos adequadas aos fins que se pretenda atingir. Nesse sentido, as normas jurídicas podem ser entendidas como instrumentos, meios, para que as políticas públicas sejam executadas. Nos dizeres de Coutinho, *“o direito poderia ser metaforicamente descrito como uma caixa de ferramentas, que executa tarefas-meio conectadas a certos fins de forma mais ou menos eficaz, sendo o grau de eficácia, em parte, dependente da adequação do meio escolhido”* (2012: 21).

Finalmente, *“o direito pode prover (ou desprover) as políticas de mecanismos de deliberação, participação, consulta, colaboração e decisão conjunta assegurando, com isso, que elas sejam permeáveis à participação e não insuladas em anéis burocráticos”* (Coutinho, 2012: 22).

Trata-se, portanto, de assegurar, a partir de instrumentos jurídicos, que as políticas públicas contenham mecanismos de participação e *accountability* (Coutinho, 2012).

Quadro 5 – Síntese da contribuição de Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013)

	Direito como objetivo	Direito como arranjo institucional	Direito como ferramenta	Direito como vocalizador de demandas
Ideia - chave	Direito positivo cristaliza opções políticas e as formaliza como normas cogentes, determinando o que deve ser	Direito define tarefas, divide competências, articula e coordena relações inter- setoriais no setor público e entre este e o setor privado	Como “caixa de ferramentas”, direito oferece distintos instrumentos e veículos para implementação dos fins da política	Direito assegura participação, accountability e mobilização
Perguntas -chave	Quais os objetivos a serem perseguidos por políticas públicas? Que ordem de prioridades há	Quem faz o que? Com que competências? Como articular a política pública em questão com	Quais são os meios jurídicos adequados, considerando os objetivos?	Quem são os atores potencialmente interessados? Como assegurar-lhes voz e garantir

	entre eles?	outras em curso?		o controle social da política pública?
Dimensão	Substantiva	Estruturante	Instrumental	Participativa

Fonte: Coutinho (2013)

A despeito da relevância da abordagem proposta por Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013) e das funções por ele delineadas para a compreensão da relação entre direito e políticas públicas, faz-se necessário aprofundar a discussão acerca do outro tema fundamental exposto anteriormente: o modo pelo qual as políticas públicas efetivamente influenciam a conduta daqueles que compõem seu objeto.

Nesse ponto é preciso destacar que existem distintos grupamentos de atores que podem ter suas condutas e condições de vida influenciadas por políticas públicas. Em primeiro plano podemos identificar duas espécies de destinatários das políticas públicas: **(i) destinatários instrumentais** e **(ii) destinatários finais**.

Os chamados *destinatários instrumentais* são os atores políticos-administrativos responsáveis pela formulação e implementação das políticas públicas. A efetivação da política depende das suas ações, mas eles não são, necessariamente, destinatários finais dessa mesma política, o que significa dizer que as suas condutas assumem um caráter instrumental, elas são um meio para a concretização da política.

As políticas são estruturadas não apenas sobre normas de condutas, mas ainda, sobre normas de organização, ou seja, normas pelas quais o Estado pretende regular a ação dos seus próprios órgãos (Bobbio, 2007). As ações de tais destinatários instrumentais são também orientadas por uma rede estruturada de incentivos e punições, que visam influenciar tais atores em direção aos objetivos ideais da política.

Em segundo plano, os *destinatários finais* também admitem uma distinção, de acordo com o grau de impacto produzido pela política. É possível identificar destinatários finais imediatos e mediatos. Tomando por base o tema do presente trabalho – políticas de patenteamento no setor farmacêutico – verifica-se que os destinatários finais imediatos são as firmas dos setores farmacêutico e farmoquímico, posto que são elas que sofrerão o impacto direto das mudanças das regras de concessão de patentes e/ou exercício de direitos decorrentes de patentes.

Os destinatários finais mediatos de tais intervenção são os usuários de medicamentos que terão suas condições de vida afetadas, indiretamente, pela influência da políticas sobre as diversas dimensões do acesso aos medicamentos. Ou

seja, a política não pretende influenciar, diretamente, as condutas de tais cidadãos, seja incentivando ou reprimindo a prática de um determinado ato.

A construção da perspectiva funcional do direito que está sendo proposta encontra seu fundamento nas contribuições de Bobbio e Weber. O primeiro trouxe uma importante contribuição ao destacar que o ordenamento jurídico pode desempenhar – e efetivamente desempenha – duas espécies de funções distintas: a função protetivo-repressiva e a função promocional (Bobbio, 2007).

O segundo destacou a ordem jurídica como um “*complexo de motivações efetivas da atuação humana real*” (Weber, 1964:252) e, conforme ressaltado por Mello, problematizou “*os efeitos das normas sobre comportamentos humanos, analisando a capacidade de a ordem jurídica efetivamente motivar as ações do mundo real*” (2006: 49).

Bobbio sintetizou a distinção entre as duas espécies de funções desempenhadas pelo ordenamento jurídico, ao afirmar que o ordenamento protetivo-repressivo lida com “*os comportamentos socialmente não desejados, sendo seu fim precípua impedir o máximo possível a sua prática*” ao passo que o ordenamento promocional se ocupa dos “*comportamento socialmente desejáveis, sendo seu fim levar a realização destes até mesmo aos recalcitrantes*” (2007: 15)

O mesmo autor sustenta, ainda, que tanto o ordenamento protetivo-repressivo, quanto o promocional, atuam em operações de três tipos e graus. De um lado, visando reprimir uma ação não desejada, busca torná-la impossível, difícil e desvantajosa. De outro, visa a promoção de ações desejadas tornando-as necessárias, fáceis e vantajosas.

Tais operações podem tomar a forma de medidas diretas ou indiretas, sendo que as primeiras atuam diretamente sobre a ação que se pretende reprimir (impedindo preventivamente a sua prática), ou encorajar (compelindo necessariamente a sua execução). As segundas, por seu turno, “*visam atingir o objetivo (tanto aquele próprio da função repressiva quanto aquele próprio da função promocional) não agindo diretamente sobre o comportamento não desejado ou desejado, mas buscando influenciar por meios psíquicos o agente do qual se deseja ou não um determinado comportamento*” (Bobbio, 2007: 16).

O ordenamento promocional faz uso de técnicas indiretas de encorajamento, seja facilitando o comportamento desejado (medidas de facilitação), ou atribuindo-lhe consequências benéficas (medidas de retribuição). Na primeira hipótese (de natureza prévia) torna-se menos onerosa a ação desejada, por meio do fornecimento dos meios

necessários à sua realização, ou pela diminuição do seu ônus. Na segunda (de natureza posterior) a ação que se pretende incentivar torna-se mais atraente, “*ou assegurando a quem a realiza a obtenção de uma vantagem ou, então, o desaparecimento de uma desvantagem, uma vez observado o comportamento*” (Bobbio, 2007: 18).

A abordagem proposta por Bobbio possui o mérito de descrever, com rigor analítico, as características e atributos das funções protetivo-repressiva e promocional do direito, mas não trata profundamente da efetividade de tais funções. Para tanto, entendemos ser relevante agregar ao quadro inicial indicado por Bobbio a teoria weberiana da ação social dos indivíduos, bem como considerações acerca da influência do arranjo institucional para a concretização das funções supramencionadas.

Em outras palavras, a descrição analítica das características das citadas funções é de suma importância, mas devemos buscar avaliar a efetividade de tais funções no âmbito de um contexto institucional específico, no qual seja possível determinar de que modo esse arranjo institucional influenciou para os seus resultados.

Na visão weberiana a ação social dos indivíduos – assim considerada como a ação que é orientada pelo comportamento dos outros - é movida por três fatores básicos: (i) hábitos (tradição); (ii) emoções ou (iii) interesses (ideais ou materiais), que interagem e coexistem na tomada de decisões, sendo que as ações orientadas pelos interesses possuem a racionalidade como marca distintiva (Swedberg, 2005).

Para atender aos fins propostos no presente trabalho, centraremos nossas atenções sobre as ações movidas pelos interesses e seus tipos ideais propostos por Weber: *ação social racional com relação à valores*, que se caracteriza por ser tipicamente influenciada por interesses ideais, e a *ação social racional com relação a fins* (ou instrumentalmente racional), movida por interesses materiais (Swedberg, 2005).

Barbosa e Quintaneiro destacam que a ação social racional com relação à valores caracteriza-se “*quando o agente orienta-se por fins últimos, por princípios, agindo de acordo com ou a serviço de suas próprias convicções e levando em conta somente sua fidelidade a tais valores, este, sim, inspiradores de sua conduta, ou na medida em que crê na legitimidade intrínseca de um comportamento*” (Barbosa e Quintaneiro, 2009: 115).

Ao passo que “*a ação de um indivíduo será classificada como racional com relação a fins se, para atingir um objetivo previamente definido, ele lança mão dos*

meios necessários ou adequados, ambos avaliados e combinados tão claramente quanto possível de seu próprio ponto de vista” (Barbosa e Quintaneiro, 2009: 115).

Tal tipo de ação racional possui estreita ligação com o conceito de previsibilidade, isto é, *“o exercício da faculdade de prever os resultados de certas ações de modo a permitir a adaptação/adequação dos meios a serem utilizados para alcançar os objetivos visados”* (Mello, 2006: 50/51).

Sob tal ótica sobressai o papel desempenhado pelo direito, ou melhor dizendo, pelo sistema jurídico formal – racional que, uma vez dotado de normas gerais e abstratas, origina *“num grau razoável, condições de certeza jurídica, entendida como possibilidade de que os agentes econômicos conheçam antecipadamente os resultados jurídicos de suas ações e decisões”* (Mello, 2006: 51)

A questão da previsibilidade dos resultados das ações e o papel desempenhado pelo direito na sua construção denota a necessidade de aprofundar o entendimento sobre outro conceito proposto por Weber: a ação social econômica, que constitui um subtipo ideal da ação social racional em relação a fins.

Primeiro porque o procedimento econômico constitui o modelo típico de ação racional (Quintaneiro e Barbosa, 2009), segundo, porque nesse conceito de ação social econômica Weber acabou por ressaltar as ideias de utilidade e oportunidade, que se mostram relevantes aos objetivos do presente trabalho.

O conceito weberiano de utilidade está na base da ação econômica. Para Weber (1964) a utilidade diz respeito à oportunidade de aplicação de bens ou serviços, seja no momento atual, seja no futuro.

Swedberg (2005), comentando acerca dos conceitos de utilidade e oportunidade na visão weberiana, afirma: *“podemos adquirir a oportunidade de usar alguma coisa para podermos excluir os outros dessas oportunidades. A vida econômica, tal como Weber a entende, gira em grande medida em torno da apropriação e, de preferência, do monopólio destas oportunidades: oportunidades de obter lucros, oportunidade de mercado etc. Com isso, impedimos que outros as usem.”* (Swedberg, 2005: 54).

Tais conceitos weberianos são de fundamental relevância, caso se pretenda construir uma abordagem capaz de discutir a eficácia da norma não apenas sob a ótica da sua adequação em termos ideais, mas considerada como a partir dos impactos efetivos da aplicação da lei. Em outras palavras, conforme sugerido por

Mello (2006), trata-se de verificar em que medida os objetivos da lei são alcançados, e mais relevante ainda, se tais resultados são realmente fruto da norma.

2.2.3. Uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas

Não está sendo proposta uma teoria geral das políticas públicas, que seja capaz de explicar a dinâmica e variação das políticas públicas, conforme sugerido por John (2012). Os objetivos do presente trabalho são consideravelmente mais modestos. Trata-se de propor a ideia de que a construção de uma metodologia de cunho jurídico para análise de políticas públicas pode auxiliar para iluminar determinados pontos que se encontram distantes dos olhos dos examinadores, bem como para apontar novos caminhos de pesquisa, de modo que seja possível caminhar rumo a integração de contribuições díspares.

A referida metodologia adotará as seguintes premissas como critérios orientadores:

(i) entende as políticas públicas como iniciativas que visam a solução de uma determinada situação reputada como problemática do ponto de vista social, de maior ou menor relevância, abrangência ou generalidade (Cochran e Malone, 1995; Bucci, 2006; Champagne et al., 2011; Birkland, 2011), reconhece a existência, portanto, de ação de base racional, ainda que os limites cognitivos inerentes aos agentes e ao ambiente condicionem a possibilidade de identificação correta não apenas dos problemas, mas das suas relações causais e dos meios para solucionar tais problemas;

(ii) identifica a ação governamental como o núcleo central das políticas públicas (Bucci, 2006; Birkland, 2011; Grau, 1990; Dye, 1992; Peters, 1999; Arzabe, 2006), o que não implica em desconsiderar a importância da interação, seja na formulação ou implementação, entre o governo e atores não-governamentais;

(iii) reconhece a complexidade intrínseca das políticas públicas. A formulação e implementação de políticas públicas envolvem um conjunto heterogêneo de atores públicos e privados que possuem diferentes visões acerca dos problemas existentes e soluções possíveis, bem como apresentam motivações distintas (Birkland, 2011); políticas públicas são compostas por um aglutinado de processos que são estruturados em função de um determinado arranjo institucional de natureza complexa (Bucci, 2006) e existem condicionantes de diversos graus e intensidade que influenciam, em termos gerais, a capacidade estatal de elaboração e implementação de intervenções;

(iv) atribui ao direito um caráter transversal, como um elemento que permeia todos os níveis e estágios das políticas públicas, seja na definição de objetivos, diretrizes e princípios da ação governamental, seja afetando os microprocessos existentes na formulação e implementação de políticas públicas. Todavia, não pretende reduzir as políticas públicas ao direito.

(v) adota perspectiva funcional do direito enquanto elemento estruturante das políticas públicas. Reconhece a existência de diversas funções ao direito, seja no sentido proposto por Bobbio (2007), ou naquele identificado por Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013); ocupa-se com a produção de efeitos do sistema jurídico, com amparo na literatura weberiana da sociologia do direito e destaca a relevância dos arranjos institucionais na produção de efeitos.

A partir de tais premissas, é possível delimitar com maior clareza os elementos constitutivos da metodologia que está sendo proposta.

Primeiro, as políticas públicas podem ser analisadas em três planos institucionais distintos, conforme já tratado no item 2.2.1 do presente trabalho. O plano macro-institucional, que se ocupa das funções do governo e dos mecanismos de seu funcionamento; o plano meso-institucional que trata dos arranjos institucionais e seus regimes de efeitos e, finalmente, o plano micro-institucional, que aborda a ação governamental e os diversos processos estruturantes de tais ações.

Todos os planos são igualmente válidos em termos de foco de análise e objeto de estudo. Para os fins do presente trabalho iremos centrar nossa atenção nos planos micro e meso institucionais, enfatizando a implementação da ação governamental.

Segundo, se as políticas públicas tratam da identificação de uma situação problemática do ponto de vista social, e com a intervenção²² selecionada e implementada para corrigir ou minimizar os efeitos do problema previamente identificado, a nossa forma de análise deve se apoiar na construção de um modelo lógico da intervenção.

A literatura sobre avaliação de políticas públicas destaca a importância do estabelecimento de um modelo lógico, que vem a ser um detalhamento da cadeia de hipóteses causais e de seus vínculos entre os meios e os resultados (Champagne et al., 2011, Hartz, 1997). Em outras palavras, modelizar significa *“explicitar os vínculos com frequência complexos que se articulam no curso do tempo entre as estruturas, os processos e os resultados”* (Champagne et al., 2011: 64-65) de uma intervenção.

²² Intervenção no sentido proposto por Champagne et al (2011), conforme destacado no item 2.1.1 do presente trabalho.

Dentre as vantagens da modelização, a literatura sobre avaliação destaca: **(i)** a explicitação de vínculos entre uma intervenção e seus efeitos, por meio da revelação do *“conjunto de hipóteses necessárias para que a intervenção permita melhorar a situação problemática”* (Champagne et al., 2011: 63), possuindo papel de destaque como ferramenta para avaliação e **(ii)** a importância do modelo lógico enquanto ferramenta de comunicação (Champagne, et al., 2011).

São reconhecidos três tipos de modelos principais para avaliação de intervenções: **(i)** modelo causal, que identifica o problema e as suas causas; **(ii)** modelo lógico teórico que aborda *“o caminho lógico entre as causas imediatas e as causas distantes focalizadas pelo programa”* (Champagne et al., 2011: 67) e **(iii)** modelo lógico operacional, que *“representa a maneira como o programa deveria permitir alcançar os objetivos da intervenção”*, envolvendo *“os recursos necessários, os processos implementados para que a informação seja distribuída”* (Champagne et al., 2011: 67-68).

Entendemos que a metodologia ora proposta pode se beneficiar da utilização de modelos lógicos, a despeito de não adotarmos critérios eminentemente quantitativos de análise, conforme usualmente indicado pela literatura corrente de avaliação de políticas públicas, especialmente as políticas de saúde, como se verifica de Champagne et al. (2011) e Hartz (1997).

Abordar a ação governamental a partir da premissa da identificação e tentativa de soluções problemáticas obriga o analista a tratar da finalidade ideal da intervenção.²³ No que diz respeito ao presente trabalho que trata, em última instância, do acesso a medicamentos, mostra-se indispensável correlacionar às finalidades das ações governamentais e as diferentes dimensões do conceito de acesso a medicamentos, abordados no item 2.1.1 abaixo. Esse enfoque guarda consonância com a ideia sugerida por Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013) no sentido de que há uma dimensão substantiva do direito, que pode ser enxergado como objetivo em si mesmo.

Terceiro, ocupar-se dos efeitos do sistema jurídico, sob uma perspectiva funcional, significa distinguir entre os diferentes destinatários da ação governamental. Nesse sentido, adotaremos como elemento da nossa metodologia, a distinção proposta no item 2.2.2 acima, entre destinatários instrumentais e destinatários finais.

Os destinatários instrumentais serão considerados como os atores políticos-administrativos responsáveis pela formulação e implementação das políticas públicas,

²³ Tal condição é destacada na definição de intervenção sugerida por Champagne et al. 2011, como já ressaltado no item 2.1.1 acima.

cujas condutas assumem um caráter instrumental, ou seja, elas são um meio para a concretização da política.

Os destinatários finais, por seu turno, são constituídos pelo grupo de indivíduos que sofrerão impactos diretos (destinatários finais imediatos) ou indiretos (destinatários finais mediatos).

Para os fins do presente trabalho, que visa analisar o uso estratégico da licença compulsória pelo Estado, tomamos como destinatários instrumentais das intervenções os diferentes atores políticos-administrativos envolvidos nos processos subjacentes (Ministério da Saúde, etc..), ao passo que os destinatários finais imediatos são as firmas dos setores farmacêutico e farmoquímico, que sofrerão o impacto direto das mudanças na forma de concessão de patentes e/ou exercício de direitos decorrentes de patentes e, finalmente, os destinatários finais mediatos, compostos pelos usuários de medicamentos que poderão ter suas condições de vida afetadas, indiretamente, pela influência da políticas sobre as diversas dimensões do acesso aos medicamentos.

Considerando as características específicas da intervenção selecionada para estudo, centraremos nosso foco de atenção sobre a forma de atuação dos destinatários instrumentais e destinatários finais imediatos e sua influência sobre os destinatários finais mediatos.

Mas tratar dos efeitos significa, ainda, reconhecer a influência dos arranjos institucionais sobre os resultados da ação governamental, conforme já mencionado. Assim, é preciso incorporar na análise em construção os arranjos institucionais como um elemento central na conformação das políticas públicas.

Para tanto é preciso qualificar a expressão arranjo institucional. North e Davis (1971) cunharam, no âmbito da literatura econômica, a clássica distinção entre ambiente institucional e arranjo institucional. O primeiro representaria o *“conjunto fundamental de regras políticas, sociais e legais, que estabelece a base para a produção, a troca e a distribuição”* (North e Davis, 1971: 6), ao passo que o segundo diz respeito ao *“arranjo entre unidades econômicas, que governa as formas pelas quais tais unidades podem cooperar e/ou competir”* (North e Davis, 1971: 7).

Sob o viés econômico os *“arranjos institucionais definem, por conseguinte, a forma particular como um sistema econômico coordena um conjunto específico de atividades econômicas”* (Fiani, 2011: 4).

Kiser e Ostrom construíram uma definição da expressão arranjos institucionais, baseada na relação dentre arranjos institucionais, padrões de comportamento humano e os padrões de resultados obtidos: *“arranjos institucionais são as regras utilizadas pelos indivíduos para determinar quem e o que está incluído em situações de decisão, como a informação é estruturada, quais ações podem ser tomadas e em que sequência e como ações individuais serão agregadas em decisões coletivas”* (2000: 56).

Contudo, para os fins de instrumentalizar a análise da ação governamental que compõe as políticas públicas, consideramos que a expressão arranjo institucional pode ser entendida de forma mais ampla. Bucci designa o arranjo institucional como a *“locução que conota o agregado de disposições, medidas e iniciativas em torno da ação governamental, em sua expressão exterior, com um sentido sistemático”* (2013: 179).

A mesma autora detalha o conteúdo desse conceito, ao afirmar que *“o arranjo institucional de uma política compreende seu marco geral de ação, incluindo uma norma instituidora (com o perdão da tautologia), da qual conste o quadro geral de organização da atuação do Poder Público, com a discriminação das autoridades competentes, as decisões previstas para a concretização da política, além do balizamento geral das condutas dos agentes privados envolvidos, tanto os protagonistas da política quanto os seus destinatários ou pessoas e entes por ela afetados, como empresas e consumidores, por exemplo”* (Bucci, 2013: 179).

Sob tal enfoque, Bucci (2013) destacou a possibilidade de analisar um arranjo institucional a partir de duas dimensões distintas. A primeira, dimensão objetiva, diz respeito ao conjunto organizado de disposições, iniciativas e medidas, ao passo que a segunda, dimensão subjetiva, se relaciona a *“cada uma das posições de indivíduos ou grupos de envolvidos na política pública”* (2013: 180), sendo possível analisar essas posições a partir dos diferentes processos que envolvem a ação governamental em seu plano micro-institucional, conforme tratado no item 1.2.1 acima.

A referida dimensão objetiva é coerente com a proposição de Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013) acerca das funções estruturante e instrumental do direito.

De outro lado, a dimensão subjetiva dos arranjos institucionais proposta por Bucci (2013) permite incorporar à análise das políticas públicas a visão weberiana acerca dos efeitos do sistema jurídico e sua atuação sobre a motivação dos atores envolvidos nos diversos processos.²⁴

²⁴ Sobre a mencionada visão weberiana, vide item 1.2.2 acima.

A metodologia que será adotada no presente trabalho fará uso, portanto, do conceito do arranjo institucional trazido por Bucci (2013) e correlacionará suas dimensões objetiva e subjetiva à contribuição sugerida por Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013), bem como à visão weberiana da ação social, respectivamente.

Sintetizando os diversos elementos que compõem a citada metodologia, podemos afirmar que a mesma:

(i) terá como foco os planos micro e meso - institucionais das políticas públicas, conforme proposto por Bucci (2013);

(ii) fará uso de um modelo lógico das intervenções estudadas, adotando uma correlação entre finalidades da ação governamental e as diferentes dimensões do conceito de acesso a medicamentos, bem como fazendo uso do conceito de direito como objetivo identificado por Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013);

(iii) terá como foco principal a forma de atuação dos destinatários instrumentais e destinatários finais imediatos e sua influência sobre os destinatários finais mediatos e

(iv) analisará o arranjo institucional relacionado à intervenção selecionada a partir das suas dimensões objetiva e subjetiva (Bucci, 2013). Para tanto, adotará como referencial as contribuições de Bobbio (2007) acerca das diversas funções do sistema jurídico, de Coutinho (2009; 2010; 2012; 2013) acerca das dimensões estruturante e instrumental do direito e, finalmente, da visão weberiana sobre a ação social e sua relação com o ordenamento jurídico.

2.3. ASPECTOS METODOLÓGICOS DA ABORDAGEM PROPOSTA

Alguns aspectos metodológicos presentes na abordagem de análise de políticas públicas que está sendo proposta no presente trabalho merecem ser destacados e detalhados.

Primeiro, entendemos ser útil a construção dos modelos lógicos (causal, operacional e teórico) do uso estratégico da licença compulsória pelo Estado.

O modelo lógico causal da intervenção parte da premissa de que o problema fundamental a ser enfrentado pelo uso estratégico da licença compulsória diz respeito aos *efeitos da introdução de medicamentos patenteados em determinados programas públicos de assistência farmacêutica sobre as diversas variáveis do acesso aos*

medicamentos. E, portanto, o objetivo principal da referida intervenção seria *garantir o abastecimento de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde*.²⁵

Contudo, o problema genérico acima identificado pode ser desdobrado em duas situações problemáticas específicas que, inclusive, possuem causas distintas ainda que correlacionadas. A primeira situação problemática – e a mais óbvia delas – está relacionada aos preços elevados de medicamentos estratégicos para o SUS. Nessa vertente o licenciamento compulsório seria um instrumento de promoção de acesso a medicamentos, a partir da redução do seu preço.

Há, todavia, outra situação problemática, mais sutil e complexa que envolve o elevado grau de dependência de medicamentos estratégicos para o SUS, de origem importada e protegidos por patentes. A eficácia do licenciamento compulsório para lidar com esse problema depende do estágio de desenvolvimento tecnológico do país que pretende fazer uso dele. Se o país não reúne uma base produtiva e tecnológica significativa, a licença compulsória não terá efetividade para induzir a diminuição da dependência, e atuará tão somente na redução de preços a partir da importação de medicamentos genéricos mais baratos.²⁶

As entrevistas realizadas no âmbito do presente trabalho indicam que o uso do licenciamento compulsório como um instrumento de capacitação tecnológica e, conseqüentemente, de redução de dependência, foi e continua sendo uma preocupação dos responsáveis pela implementação da política no Brasil, conforme detalhado no Quadro 6 abaixo:

Quadro 6: Licenciamento compulsório e dependência tecnológica na visão dos entrevistados

“Quando você faz o licenciamento compulsório ou você assume que vai importar de terceiros, ou você assume que vai produzir [...] Na época (do mandato do Ministro José Serra) a decisão do governo não era fazer o licenciamento compulsório e importar o produto. Era fazer o licenciamento compulsório e ter uma base produtiva nacional. Eu penso que na época o Serra e a equipe, ao avaliar a base produtiva nacional, eles não ficaram seguros de que uma vez feito o licenciamento compulsório o setor público iria responder. E aí, eles recuaram”
(Entrevistado n. 1)

²⁵ Contudo, extrair a finalidade de uma política, programa ou intervenção não é necessariamente uma tarefa trivial, caso ela não tenha sido explicitada em documento oficiais, ou manifestada por agentes públicos.

²⁶ Essa questão foi reconhecida e gerou as discussões, no âmbito da OMC, sobre a forma de implementação do parágrafo sexto da Declaração de Doha e a possibilidade de concessão de licenças compulsórias não apenas para suprir as necessidades do mercado interno, mas para exportar o medicamento licenciado a outros países.

“o fato é que a licença compulsória estava acoplada a uma iniciativa de deter a tecnologia, desenvolver e produzir no país por um ente público que acabou sendo Farmanguinhos [...] a ideia era: porque eu vou sair da mão da Merck e vou cair na mão da Cipla? Não faz sentido
(Entrevistado n. 5)

“Eu não queria fazer o comprimido e ficar dependente da importação do IFA. Vamos ter que ter o IFA feito no Brasil. Aí foi quando surgiu a ideia de fazer um consórcio entre as empresas farmoquímicas” **(Entrevistado n. 1)**

“A minha preocupação não se restringe a ter acesso a produtos baratinhos. Eu acho que isso não cria sustentabilidade dinâmica para o sistema de saúde brasileiro.”

“na perspectiva em que hoje a gente trabalha, a licença compulsória entra como um instrumento que deve associar acesso ao desenvolvimento tecnológico” **(Entrevistado n. 8)**

Fonte: elaboração própria a partir dos dados coletados nas entrevistas.

Conclui-se, desta feita, ser possível indicar que o uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado teve por objetivo lidar com dois problemas específicos: **(i)** os preços elevados de medicamentos estratégicos para o SUS e **(ii)** o elevado grau de dependência de medicamentos estratégicos para o SUS, de origem importada e protegido por patentes.

Dentre as causas dos problemas acima identificados, que foram visadas pela intervenção podemos citar: a baixa capacidade tecnológica das empresas nacionais dos setores farmacêutico e farmoquímico e a facilidade para obtenção de patentes de produtos e processos farmacêuticos no Brasil, especialmente em função da instituição das chamadas patentes pipeline.

De outro lado, verifica-se que os problemas já identificados possuem outras causas concorrentes, que não são objeto da intervenção. Ou seja, tratam-se de causas não visadas pela política pública, o que indica a necessidade de se reconhecer as suas limitações intrínsecas para solucionar a situação problemática.

Os preços elevados de medicamentos estratégicos para o SUS, por exemplo, são fruto de outras variáveis que vão além da existência de direitos de exclusivo decorrentes de patentes. Contribuem para a elevação de preços as características do mercado (oferta concentrada, demanda inelástica, assimetria de informações), bem como a ausência de mecanismos mais efetivos de regulação de preços.

Ainda que existam evidências indicando que os medicamentos patenteados no Brasil possuem preços compatíveis com aqueles praticados em nível internacional (CMED, 2010), resta claro que a forma de regulação de preços adotada no Brasil, que

está fundada na comparação entre os preços praticados em outros países, possui limitações.²⁷

Em se tratando da dependência de medicamentos de origem externa protegidos por patentes é possível perceber que se trata de um processo complexo, fruto de uma série de ações ou omissões do Estado na estruturação de políticas públicas de cunho industrial, científica e tecnológica. Seria adequado, desse modo, considerar dentre as causas não visadas pelo uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado, certas deficiências estruturais do sistema de inovação em saúde.

O uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado tende a afetar, em termos ideais, as seguintes dimensões do conceito de acesso a medicamentos: **(i) poder aquisitivo, (ii) disponibilidade e (iii) oportunidade.**

O impacto sobre a primeira dimensão (poder aquisitivo) é óbvio e dispensa maiores comentários. Um efeito esperado do uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado diz respeito à redução de preços de determinados medicamentos, garantindo, assim, a sustentabilidade financeira de programas de assistência farmacêutica.

A redução de preços em função do licenciamento compulsório pode ser decorrente de duas medidas distintas. Na primeira delas a redução de preços é fruto direto de negociação, na qual a licença compulsória foi usada como um instrumento de barganha pelo Estado. Nesse sentido a produção de efeitos se dá a despeito da concretização da licença.

Na segunda houve a efetiva concessão da licença compulsória e a redução de preços se verifica em função dos mecanismos adotados para assegurar o abastecimento do medicamento. Mas a redução de preços se dará apenas se estiverem presentes certas condições, dentre as quais podemos citar a capacidade tecnológica e produtiva do país que concedeu a licença.²⁸

Todavia, a garantia de acesso objetivada pela licença compulsória não se limita a uma questão de sustentabilidade financeira. É preciso criar mecanismos que salvaguardem o Sistema Único de Saúde de eventuais flutuações (de preço ou oferta)

²⁷ A determinação do preço se dá a partir da comparação com os preços praticados em determinados países selecionados especificamente. Neste sentido, se os preços praticados em tais países já forem elevados em função do direito de exclusividade assegurado pela patente, a regulação de preço terá efeitos limitados.

²⁸ É certo que as medidas mencionadas acima são interdependentes, uma vez que a concretização da licença compulsória pode se mostrar determinante para garantir que os futuros processos de negociação estejam baseados numa ameaça que possui credibilidade.

de determinados medicamentos estratégicos no mercado internacional. A produção nacional de tais medicamentos constitui um desses mecanismos.

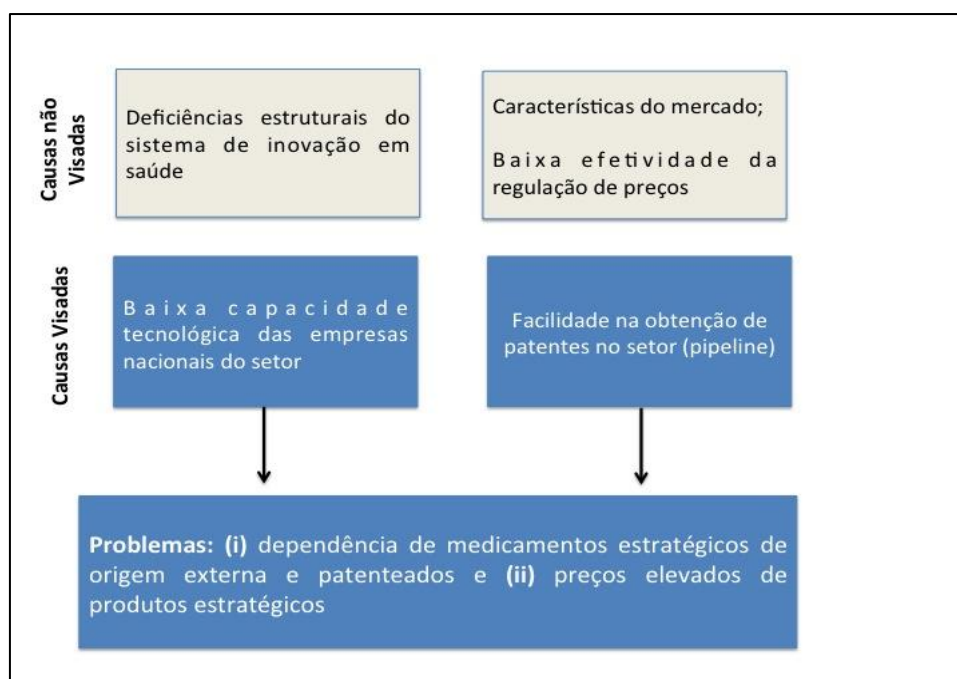
Como já tratado acima, desde que estejam presentes as condições mínimas necessárias, o licenciamento compulsório pode ser usado como um instrumento, ainda que pontual e limitado, de capacitação produtiva e tecnológica para a indústrias farmoquímica e farmacêutica nacionais.

As dimensões *disponibilidade* e *oportunidade* podem ser afetadas de duas formas distintas. Na primeira delas, por força da eventual redução do preço obtida em função das ações governamentais relacionadas ao licenciamento compulsório, que permita, por exemplo, a incorporação de novos medicamentos aos protocolos de tratamento (disponibilidade), bem como possibilite o aumento da oferta de medicamentos que já compõem o portfólio de produtos disponibilizados pelo Estado, para determinadas áreas geográficas mais carentes (oportunidade).

Na segunda, pela manutenção – ou mesmo expansão – do fornecimento de medicamentos produzidos no território nacional por força de licença compulsória, em momentos de crise no mercado interacional.

Sintetizando os temas discutidos nesse item é possível construir um modelo causal da intervenção nos termos abaixo representados:

Quadro 7 – Modelo causal da intervenção



Fonte: elaboração própria

No que diz respeito ao modelo lógico operacional da intervenção existem ao menos três atividades básicas cuja execução é de fundamental importância para a sua efetivação plena. A primeira delas diz respeito à capacitação dos recursos humanos e a disponibilização de bases de dados especializadas, de modo que seja possível identificar o status patentário dos medicamentos estratégicos para o SUS.

Não se trata de tarefa trivial, uma vez que os medicamentos podem apresentar um grande número de patentes e pedidos de patentes, abrangendo inovações radicais, incrementais e triviais, sendo necessário distinguir aquelas patentes que constituem um obstáculo intransponível para a utilização da tecnologia (nas quais as reivindicações incidem sobre a própria molécula, por exemplo), daquelas que podem ser contornadas (como as reivindicações que envolvem o processo de obtenção do produto), o que demanda um esforço considerável nesse trabalho de identificação.

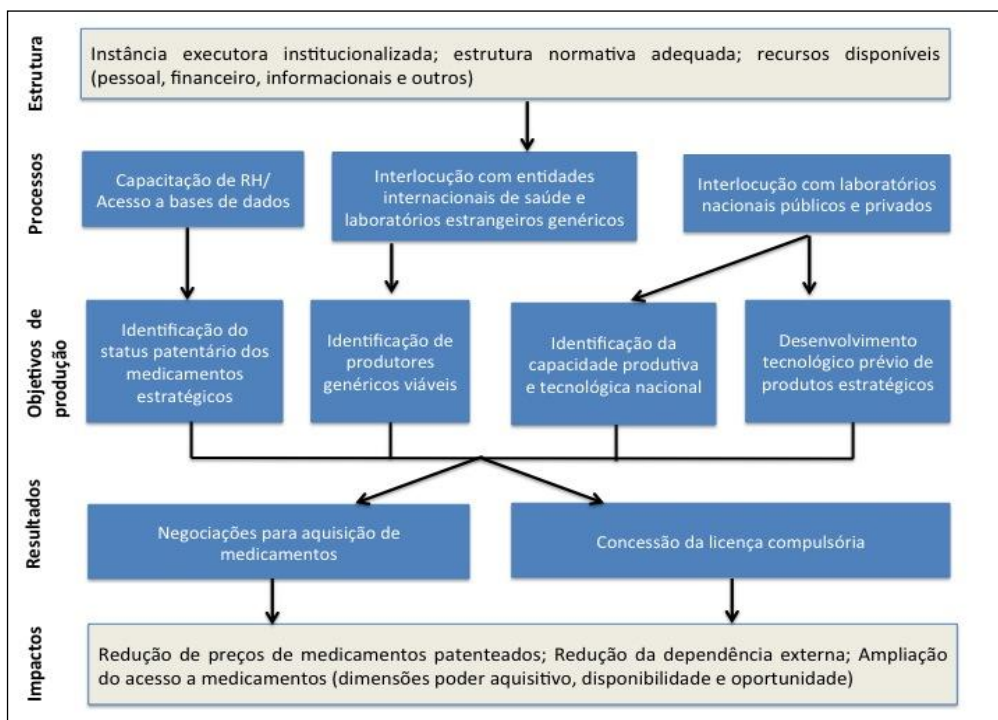
A segunda das atividades acima mencionada está relacionada com a constante interlocução junto a organismos internacionais de saúde, tais como Organização Pan Americana de Saúde (OPAS/OMS), Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), bem como junto aos produtores estrangeiros de medicamentos genéricos e de seus respectivos insumos farmacêuticos ativos. Tal interlocução possibilita a identificação de potenciais fornecedores de medicamentos genéricos e matérias primas que conjuguem capacidade produtiva, qualidade e preços adequados.

Por fim, temos a interlocução junto a laboratórios farmacêuticos e farmoquímicos nacionais, públicos e privados, com a terceira atividade relevante a ser desempenhada. Nesse ponto a ênfase reside na obtenção de informações que forneçam subsídios para traçar um panorama atualizado da capacidade produtiva e tecnológica nacional, e ainda mirando a indução da realização de atividades de desenvolvimento tecnológico prévio de produtos estratégicos, por meio de laboratórios públicos.

A relevância da existência de uma base prévia do conhecimento tecnológico para a concretização de uma licença compulsória foi destacada nas entrevistas realizadas para a conclusão do presente trabalho.²⁹

As atividades descritas acima, seus resultados e impactos conformam os modelos lógico operacional e lógico teórico da intervenção em conformidade com o Quadro 8 abaixo:

Quadro 8 – Modelos lógico operacional e lógico teórico da intervenção



Fonte: Elaboração própria

²⁹ “Existia [desde a época do Serra] um trabalho de desenvolvimento interno em Farmanguinhos do *Efavirenz*. Não em termos do comprimido, mas houve uma iniciativa de síntese [...] mas a ação mais importante [para o processo posterior de licença compulsória] foi toda a parte analítica. Farmanguinhos continuou o desenvolvimento analítico, a validação de métodos, fez todo um trabalho de base” (Entrevistado n. 1). “Para ter acesso a medicamentos, que políticas são necessárias serem definidas? Uma política antecipada de desenvolvimento tecnológico de tudo aquilo que está sendo postado.” (Entrevistado n. 2)

O segundo aspecto metodológico da abordagem proposta que merece ser destacado diz respeito ao arranjo institucional no qual a intervenção está inserida. Adotaremos no presente trabalho o conceito de arranjo institucional proposto por Bucci (2013), que admite a existência de duas dimensões: uma objetiva, que diz respeito ao conjunto organizado de disposições iniciativas e medidas que cercam uma política, e outra subjetiva, que trata das posições de indivíduos ou grupo de indivíduos frente à política.

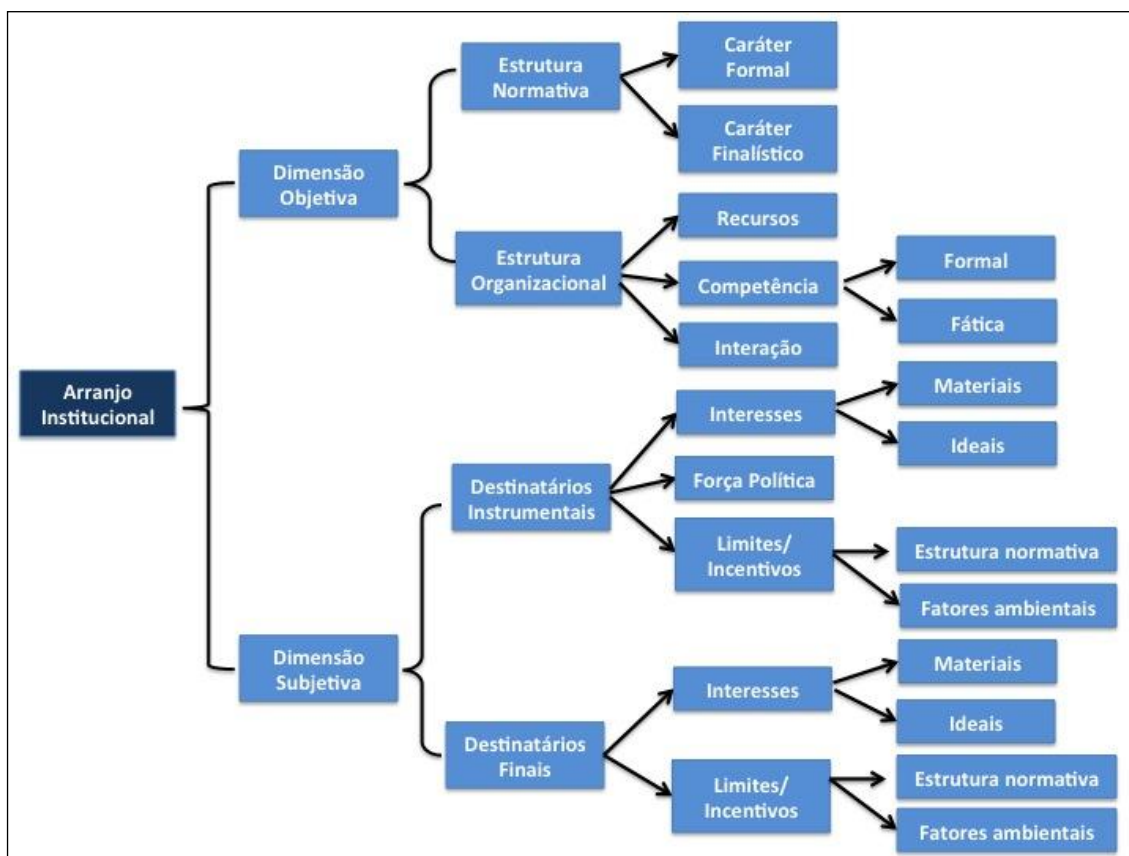
A chamada dimensão objetiva do arranjo institucional será avaliada a partir de duas vertentes: **(i) estrutura normativa** e **(ii) estrutura organizacional**. A primeira é composta pelas normas que influenciam diretamente os resultados e impactos da intervenção, e será avaliada sob o seus aspectos *formal* (em termos de legalidade normativa) e *finalístico* (em termos de adequação normativa frente aos objetivos da intervenção).

A estrutura organizacional é composta por três elementos: **(i) recursos disponíveis**; **(ii) definição de responsabilidades** sobre a forma de implementação da intervenção e **(iii) interação** entre atores diversos. A definição de responsabilidades sobre a forma de implementação da intervenção será abordada a partir da distinção entre *responsabilidade formal* e *responsabilidade fática*. A primeira está diretamente relacionada à estrutura normativa, sendo fruto direto do comando contido na norma legal sobre o tema. A segunda diz respeito aos processos, dotados de um relativo grau de informalidade, que cercam a tomada e implementação de decisões sobre as políticas públicas. Trata-se de reconhecer que a definição de responsabilidades prevista na norma legal pode ser complementada, ou até mesmo subtraída, por outros atores que participam informalmente do processo.

Por seu turno, a dimensão subjetiva dos respectivos arranjos institucionais será abordada sob o prisma específico das posições e práticas dos indivíduos ou grupos diretamente envolvidos no processo de formulação e implementação das intervenções. Serão adotadas as seguintes premissas analíticas: **(i) a racionalidade instrumental** dos atores, motivados essencialmente por interesses, de cunho material e ideal; **(ii) a diversidade** dos tipos de destinatários da intervenção (destinatários instrumentais e destinatários fins imediatos e mediatos) e **(iii) a estrutura normativa** e os fatores ambientais estabelecem limites e incentivos para que os atores adotem determinadas práticas.

O Quadro 9 abaixo resume os elementos referentes ao arranjo institucional que serão avaliados no âmbito da abordagem proposta:

Quadro 9 – Arranjo institucional da intervenção



Fonte: elaboração própria

A identificação dos interesses que influenciam a tomada de decisão por parte do destinatário instrumental (Ministério da Saúde) levará em consideração, para os fins do presente trabalho, sobretudo, as práticas e convicções do seu corpo de dirigentes, ainda que o tema não se resuma a esse ponto e a realidade de uma agência governamental seja mais complexa.

Os fatores ambientais que podem afetar os resultados da intervenção serão agrupados da seguinte forma: **(i)** a conjuntura política; **(ii)** a conjuntura social e **(iii)** a conjuntura produtiva e tecnológica.

A conjuntura política³⁰ comporta as dimensões interna e externa. A primeira é composta por três elementos: **(i)** orientação política do governo; **(ii)** correlação de forças políticas e **(iii)** iniciativas legislativas existentes no período, ao passo que a

³⁰ O sistema político-administrativo brasileiro pós-1988, caracterizado como um “presidencialismo de coalizão (Abranches, 1988; Couto e Abrucio, 1999; 2003; Figueiredo e Limongi, 1999; Santos, 2001; Moraes, 2001; Limongi, 2006), garantiu ao Executivo significativa preponderância do Executivo frente ao Legislativo (Pereira e Muller, 2000). Preponderância essa que pode ser constatada a partir das elevadas taxas de sucesso das iniciativas do Executivo; taxas de dominância sobre a produção legislativo e de disciplina da base parlamentar da coalizão governista durante todo o período (Limongi, 2006).

dimensão externa se ocupa, fundamentalmente, do alinhamento político internacional e das consequências externas decorrentes da adoção de uma determinada política.

Para que possamos identificar a capacidade das nações mais desenvolvidas em exercerem pressão sobre o governo brasileiro, de modo a influenciar o rumo da intervenção que está sendo estudada, iremos reconstruir o ambiente externo existente naquele momento histórico.

No desenvolvimento desse trabalho de reconstituição, iremos nos valer de fontes oficiais e oficiosas, que possam revelar as posições e manifestações dos países desenvolvidos, especialmente os EUA, acerca dos rumos da política brasileira de patenteamento no setor farmacêutico³¹

São consideradas fontes formais: **(i)** os relatórios anuais emitidos pelo gabinete do USTR³², intitulados USTR Special 301 Reports;³³ **(ii)** manifestações públicas de agentes governamentais estadunidenses e **(iii)** a adoção de medidas no âmbito da OMC (solicitação de consultas, abertura de painéis e outras)

São consideradas fontes oficiosas: **(i)** documentos internos do governo norte-americano que tenham sido tornados públicos³⁴ e **(ii)** informações colhidas a partir de entrevistas realizadas com representantes e ex-representantes do governo brasileiro.

Sob o termo conjuntura social iremos analisar, fundamentalmente, a atuação de grupos de interesses favoráveis e contrários ao uso estratégico da licença

³¹ A ênfase dada aos EUA se justifica por se tratar do país que adota a política internacional mais agressiva com relação aos direitos de propriedade intelectual, tendo apresentado mais reclamações a esse respeito no âmbito da OMC do que todos os demais países membros juntos (Sell, 2003).

³² O USTR desempenha especialmente relevante na determinação da posição oficial do governo norte-americano sobre o tema dos direitos de propriedade intelectual. Tal agência possui a obrigação legal, nos termos da redação atualizada da Seção 301 do Trade Act de 1974, de realizar uma listagem anual, que consubstancia uma revisão do panorama global de proteção aos direitos de propriedade intelectual e identifica países que possam estar sujeitos a imposição de sanções comerciais, por negarem proteção adequada e efetiva dos direitos de propriedade intelectual, ou por negarem a pessoas ou empresas norte-americanas, que dependem da proteção aos direitos de propriedade intelectual, acesso justo e equitativo aos seus mercados.

³³ Os dados contidos em tais relatórios anuais constituem uma importante declaração da posição oficial do governo norte-americano sobre as políticas públicas envolvendo direitos de propriedade intelectual, especialmente porque a sistemática de elaboração de tais documentos admite a ampla participação de empresas e entidades interessadas no tema e o setor farmacêutico é especialmente ativo na elaboração de tais documentos. Uma parcela significativa da inclusão de países na lista de observação prioritária, ou na lista de observação, se deu em função de requerimentos formais apresentados pela Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhARMA) (Sell, 2003).

³⁴ Tais documentos são compostos, essencialmente, por relatórios e comunicações internas tornadas públicas pela entidade Wikileaks, organização de mídia sem fins lucrativos que se dedica a revelar notícias e informações relevantes ao público em geral (conforme disponível em <http://wikileaks.org/About.html>), bem como por documentos obtidos licitamente pela Knowledge Ecology International – KEI (organização não-governamental, sem fins lucrativos, que busca melhores resultados e novas soluções para a gestão de recursos relacionados ao conhecimento, conforme disponível em <http://www.keionline.org/about>) com base no Freedom of Information Act- FOIA, legislação que garante o acesso a informações do governo norte-americano.

compulsória como um instrumento de promoção do acesso a medicamentos. Para possibilitar uma compreensão mais adequada da conjuntura social iremos correlacionar a atuação de tais grupos sociais aos estágios de evolução da intervenção, bem como aos respectivos dados epidemiológicos do HIV/Aids³⁵.

É possível identificar cinco espécies de atores sociais cuja atuação visou influenciar a formação da opinião pública e as decisões do Ministério da Saúde sobre o tema da licença compulsória: **(i)** movimentos sociais que militam em prol da saúde, em especial aqueles relacionados ao tratamento e prevenção do HIV/Aids; **(ii)** entidades representativas das empresas farmacêuticas nacionais; **(iii)** entidades representativas das empresas farmacêuticas transnacionais³⁶; **(iv)** entidades que visam promover o fortalecimento do regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual e **(v)** veículos de mídia³⁷.

Os dois primeiros grupos de atores sociais acima mencionados (movimentos sociais que militam em prol da saúde e entidades representativas das empresas farmacêuticas nacionais) compõem o campo dos atores favoráveis ao uso do licenciamento compulsório como um instrumento de promoção do acesso aos medicamentos.

O segundo e terceiro grupos referidos acima (entidades representativas das empresas farmacêuticas transnacionais e entidades que visam promover o fortalecimento do regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual) se posicionaram, reiteradamente, de forma contrária às medidas que envolvessem a licença compulsória, ao passo que os veículos de mídia apresentaram posições díspares ao longo da evolução da intervenção.

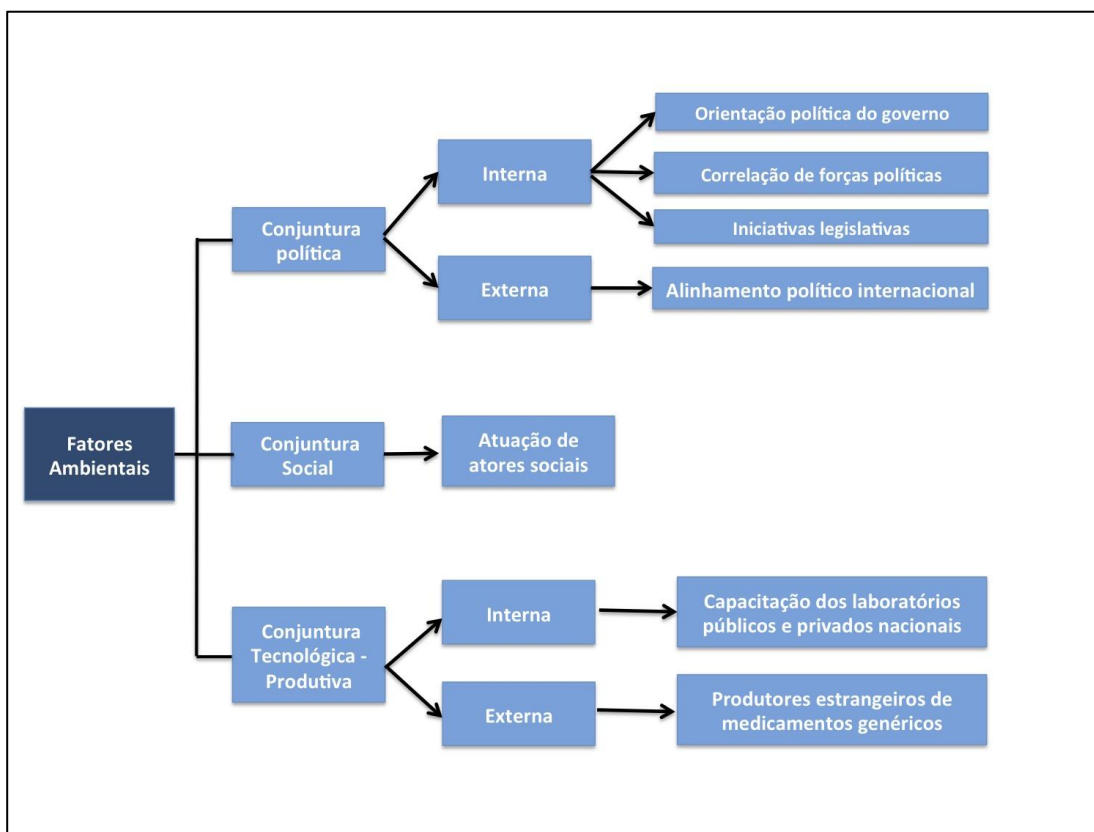
A conjuntura produtiva e tecnológica tratará da capacitação tecnológica e produtiva dos setores farmacêutico e farmoquímico, públicos e privados, seja na dimensão interna ou na dimensão externa (existência de produtores de medicamentos genéricos devidamente qualificados junto à organismos internacionais).

³⁵ Optamos por incluir apenas os dados epidemiológicos referentes ao HIV/Aids, uma vez que o uso da licença compulsória se concentrou, quase que exclusivamente, sobre medicamentos para o tratamento dessa doença.

³⁶ A separação entre empresas nacionais e transnacionais possui um grau de arbitrariedade. Primeiro, porque em termos jurídicos todas as empresas regularmente constituídas no território brasileiro são empresas nacionais. Segundo, porque as referidas entidades representativas as vezes congregam empresas de capital nacional e empresas de capital estrangeiro. De todo modo, julgamos ser válida a distinção, pois os discursos de tais entidades permitem identificar os interesses que elas pretendem proteger.

³⁷ Os veículos de mídia são considerados para os fins do presente trabalho como portadores de discursos próprios, capazes de influenciar a formação da opinião pública, e não como meros repetidores dos discursos dos demais atores sociais.

Quadro 10 – Fatores ambientais da intervenção



Fonte: elaboração própria

A evolução da intervenção será analisada a partir de três períodos históricos que possuem características distintas: **(i)** período inicial da intervenção (1999-2003); **(ii)** período crítico da intervenção (2004 - 2007) e **(iii)** período de arrefecimento da intervenção (2008 - atual).

3. SAÚDE PÚBLICA: ACESSO A MEDICAMENTOS E PATENTES

O presente capítulo tem por objetivo discutir dois elementos interdependentes que são de grande importância para o processo de formulação e implementação de políticas públicas de saúde: (i) acesso a medicamentos e (ii) patentes, e que como tal conformam o contexto institucional no qual se efetiva a política específica objeto deste trabalho – o licenciamento compulsório.

O direito à saúde é reconhecido no plano internacional como um dos direitos humanos fundamentais desde a década de 40 do século XX,³⁸ no que foi acompanhado da ampliação do próprio conceito de saúde (que passou a abranger não apenas a inexistência de doenças, mas o bem – estar físico, mental e social).³⁹

Todavia, foi tão somente no final do século passado que se estabeleceu, de forma definitiva, o conceito de que a saúde não deveria ser encarada como uma mera consequência do desenvolvimento social e econômico das nações, mas como verdadeiro requisito para que um determinado nível de desenvolvimento seja atingido (Morel, 2004). Nesse sentido, a melhoria do sistema de saúde deve constituir uma questão central para a política de desenvolvimento de qualquer nação.

A introdução - e difusão - de novos medicamentos⁴⁰ desempenha um papel preponderante para o incremento dos sistemas de saúde, havendo, nesse particular, uma clara interseção entre o conceito de acesso a medicamentos e os direitos de propriedade intelectual.

O acesso a medicamentos constitui um dos componentes do direito à saúde (Carvalho, 2007), e se mostra especialmente sensível ao desenho institucional do sistema de propriedade intelectual de cada país, tendo em vista os efeitos potenciais de tais direitos, decorrentes do monopólio legal temporário que eles podem gerar.

A influência dos direitos de propriedade intelectual sobre as políticas públicas de saúde mostra-se particularmente crítica nos países em desenvolvimento. Tais países apresentam, de um lado, os piores índices de saúde e, de outro, uma capacidade limitada de fazer uso estratégico dos direitos de propriedade intelectual, no complexo e restritivo ordenamento internacional sobre o tema. As variações e obstáculos verificados pelos países em desenvolvimento para a implementação das

³⁸ No âmbito internacional deve ser ressaltada a previsão contida no art. XXV da Declaração Universal dos Direitos do Homem, adotada e proclamada em 1948.

³⁹ O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde introduziu tal ampliação nos seguintes termos: “saúde é o completo bem – estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças.”

⁴⁰ Mahoney e Morel (2006) destacam, ainda, a importância dos novos processos, estratégias e políticas para a melhoria dos sistemas de saúde.

disposições do Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights (TRIPS), conforme exposto por Deere (2008) e Macedo e Pinheiro (2005), constituem um exemplo claro nesse sentido.

Iremos tratar, no item 3.1 abaixo, do conceito de acesso a medicamentos, revisando a literatura que trata das dimensões do acesso a medicamentos, traçando um histórico da evolução da política de assistência farmacêutica no Brasil, bem como apontando as suas características atuais mais relevantes, com a finalidade de destacar a questão do acesso justificadora da política objeto do presente estudo.

No item 3.2 abordaremos questões específicas que envolvem a concessão de patentes no setor farmacêutico e os seus efeitos potenciais sobre a geração e difusão de inovações tecnológicas.

No item 3.3 indicaremos alguns impactos efetivos da proteção patentária sobre a saúde pública no Brasil, buscando identificar o peso das moléculas patenteadas nos gastos do sistema público de saúde.

3.1. ACESSO A MEDICAMENTOS: DIMENSÕES E POLÍTICAS PÚBLICAS

Estudos realizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) indicam a existência de uma clara relação entre o desenvolvimento econômico dos países e acesso a medicamentos. Dentre os países em desenvolvimento verificam-se: **(i)** problemas graves de falta de acesso aos chamados medicamentos essenciais⁴¹ (WHO, 1988; 2004); **(ii)** uma situação de significativa desigualdade em relação aos países mais ricos (WHO, 1988; 2004) e **(iii)** a elevada relevância dos gastos com medicamentos na composição dos gastos totais com saúde (WHO, 2011).⁴²

No Brasil a situação relacionada ao acesso aos medicamentos ainda é preocupante, a despeito de todo arcabouço normativo constitucional e infraconstitucional que trata dos princípios da universalidade, integralidade e gratuidade (Frenkel, 2008).⁴³

⁴¹ São considerados medicamentos essenciais, nos termos propostos pela OMS: “aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custos efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar (2005)

⁴² Nos países de menor renda os gastos na área farmacêutica representam, em média, 30% do total de gastos em saúde (WHO, 2011).

⁴³ O crescimento populacional verificado no período entre 1989 e 2006 não foi acompanhado pelo crescimento proporcional do número de unidades farmacêuticas vendidas, que apresentaram um decréscimo (Frenkel, 2008).

3.1.1. Dimensões do acesso a medicamentos

Segundo Bermudez *et al.* (1999) o acesso a medicamentos pode ser conceituado como a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, sendo que tal necessidade deve ser satisfeita no lugar e momento solicitado pelo paciente, observada a garantia da qualidade e dotados de informações suficientes para seu uso adequado. Tal definição evidencia que o conceito de acesso a medicamentos é complexo e comporta dimensões distintas, uma vez que a sua concretização depende de vários fatores correlacionados entre si.

Penchansky e Thomas (1981) propuseram a ideia, amplamente aceita na literatura, de que o acesso a serviços de saúde em geral⁴⁴ pode ser decomposto em cinco dimensões, sendo que alterações nas condições de quaisquer das dimensões acima referidas influenciam o sistema como um todo:

- (i) *disponibilidade*, que se relaciona com o volume e tipo de recursos e serviços oferecidos, e com as necessidades dos clientes;
- (ii) *oportunidade*, que se refere à existência dos serviços no lugar e no momento em que os referidos serviços são requeridos pelos clientes;
- (iii) *adequação*, que é a maneira como os recursos são organizados para seu fornecimento e a habilidade dos clientes para se adaptar;
- (iv) *poder aquisitivo*, que se relaciona ao aspecto do custo, os preços dos serviços e à capacidade de pagamento dos clientes e
- (v) *aceitabilidade*, que se refere às atitudes tanto de provedores quanto dos clientes a respeito de suas características e práticas.

Luiza (2003) destaca que o estudo do acesso, em suas várias vertentes, busca relacionar a utilização dos serviços aos obstáculos que possam vir a constituir barreiras ao acesso. Dentre tais obstáculos, aqueles chamados financeiros, que referem –se à relação entre o preço ofertado e a capacidade de pagamento dos usuários, são considerados especialmente relevantes.

3.1.2. Política de assistência farmacêutica: evolução e características atuais

⁴⁴ Ainda que a proposição dos citados autores se refira ao acesso a serviços de saúde de modo genérico, a mesma se aplica ao acesso a medicamentos especificamente.

A política de assistência farmacêutica⁴⁵ contemporânea, que é norteada pelos princípios constitucionais do acesso universal, integral⁴⁶ e igualitário às ações e serviços de saúde (Ministério da Saúde, 2005) é fruto de um complexo processo social que se iniciou na década de 1970 e se consolidou em meados da década de 1990.

Foi apenas na década de 1970, com a intensa mobilização de movimentos sociais, dentre os quais destaca-se o chamado movimento pela reforma sanitária, que se conseguiu romper com o paradigma excludente da assistência farmacêutica vigente desde a década de 1920 (Mercadante et al, 2002)⁴⁷, bem como foram plantadas as bases para que a ordem constitucional instituída em 1988 pudesse reconhecer a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, pautada nos princípios já mencionados acima.

O próprio processo de implementação do regramento constitucional, representada pela institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) e da política de assistência farmacêutica, foi envolto em importantes conflitos, uma vez que o governo Collor foi marcado pela (i) desarticulação dos mecanismos de incentivo à produção nacional de fármacos e medicamentos (Queiroz e Gonzáles, 2001; Aurea et al, 2011); (ii) extinção dos mecanismos de controle de preços de medicamentos de medicamentos (Cosendey, 2000; Queiroz e Gonzáles, 2001; Loyola, 2008) e (iii) diminuição de gastos públicos; orientação pela desmontagem do aparelho estatal e resistência à implantação dos mecanismos de participação social previstos na Constituição Federal (Ministério da Saúde, 2005).

Tais medidas geraram a reversão do processo de substituição de importações que estava em curso no setor (Queiroz e Gonzáles, 2001)⁴⁸ e a significativa elevação dos preços do medicamentos (Cosendey, 2000; Queiroz e Gonzáles, 2001; Loyola, 2008).

⁴⁵ A assistência farmacêutica “trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (Brasil, 2004)

⁴⁶ A universalidade indica que a prestação de serviço público de saúde deve ser capaz de alcançar a todos os brasileiros, ou estrangeiros residentes no país. A integralidade, por sua vez, determina não apenas a necessidade de articulação entre as diversas esferas do Poder Público, mas ainda, a obrigação de atendimento pleno às necessidades de saúde dos cidadãos.

⁴⁷ Nesse período a assistência farmacêutica encontrava-se vinculada à condição de contribuinte da previdência social, o que era especialmente grave se for considerado que, em 1960, apenas 7,3% da população brasileira era segurada da previdência, ou seja, pouco mais de 5 milhões de indivíduos (Mercadante et al, 2002)

⁴⁸ Houve queda significativa da participação de mercado de farmoquímicos produzidos no país, que passou de 60% em 1987 para menos de 20% ao final dos anos 90 (Queiroz e Velazquez, 2001).

Em meados da década de 90 do século passado se inicia a conformação de uma nova política de assistência farmacêutica, período esse que apresentou como marcos relevantes a promulgação da Lei n. 9.313 de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS; a edição da Portaria GM/MS n. 3.916 de 30 de outubro de 1998, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos – PNM⁴⁹, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e a instituição da chamada Lei de Genéricos (Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999), que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.⁵⁰

Essa nova política se consolida, no início dos anos 2000, com a criação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio do Decreto n. 4.726 de 9 de junho de 2003, assim como a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), nos termos da Resolução 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde.

Segundo Kornis et al (2008) a PNAF trouxe uma abordagem mais abrangente para o tema da assistência farmacêutica e concebeu uma série de atividades, como a intensificação da pesquisa e desenvolvimento, a expansão da produção, a reorganização da prescrição e a garantia da dispensação farmacêutica e a qualidade de produtos e serviços.

Ainda em 2004 houve a criação do Programa Farmácia Popular do Brasil, por meio do Decreto 5.090 de 20 de maio, visando ao aumento do acesso a medicamentos da parcela da população que não é usuária do SUS.

No Brasil o sistema de financiamento e distribuição de medicamentos é prevalentemente público⁵¹, sendo a execução dos programas de assistência

⁴⁹ A referida política foi elaborada com base nos princípios e diretrizes do SUS (Oliveira et al, 2010) e representa “o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária” (Portela et al, 2010: 11). A PNM adotou uma perspectiva ampla que abrangia a adoção da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), a regulamentação sanitária de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico e a promoção da produção de medicamentos, dentre outras diretrizes.

⁵⁰ O ano de 1999 foi marcado, ainda, pela instalação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos na Câmara dos Deputados (CPI dos Medicamentos). A instalação da citada CPI se dá no contexto de constantes e excessivos aumentos de preços de medicamentos, extrapolando os índices inflacionários, bem como na revelação de diversos episódios envolvendo a falsificação e adulteração de vários medicamentos (Oliveira et al, 2006).

⁵¹ Segundo Pinto (2008) é possível identificar ao menos quatro sistemas distintos: (i) sistema totalmente público; (ii) sistema de reembolso de seguro de saúde social; (iii) sistema de copagamento e (iv) sistema privado autônomo.

farmacêutica no âmbito do SUS de responsabilidade das três esferas de gestão: União, Estados e Municípios.

Sob a ótica do financiamento, a assistência farmacêutica no âmbito do SUS contempla três componentes distintos (Brasil, 2009): **(i)** básico; **(ii)** estratégico e **(iii)** especializado.⁵²

Quadro 11 – Componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica e seus respectivos programas

Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica	Programas de Assistência Farmacêutica
Componente básico	Atenção básica – elenco de referência Hipertensão e diabetes Asma e rinite Saúde mental Saúde da mulher
Componente estratégico	Endemias focais DST/AIDS3 – antirretrovirais Sangue e hemoderivados Imunobiológicos Alimentação e nutrição Controle do tabagismo
Componente especializado	Componente especializado

Fonte: Adaptado pelo autor a partir de Aurea et al. (2011)

A definição do elenco de medicamentos que integram o componente básico⁵³ da assistência farmacêutica se dá por meio de portarias do Ministério da Saúde, sendo que os referidos medicamentos devem integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.

O componente estratégico da assistência farmacêutica, por seu turno, engloba o fornecimento de medicamentos que são utilizados para tratamento das doenças de

⁵² A Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009, alterou a nomenclatura do componente de medicamentos de dispensação excepcional, que passou a ser chamado de componente especializado da assistência farmacêutica.

⁵³ A Portaria GM/MS n. 4.217 de 28 de dezembro de 2010 regulamenta as normas de financiamento e execução do componente básico da assistência farmacêutica, estabelecendo a listagem dos medicamentos e insumos que compõem tal componente. Atualmente o componente básico é composto por 141 (cento e quarenta e um) fármacos e 3 (três) insumos (dispositivos intrauterinos, preservativos masculinos e anéis medidores de diafragma).

perfil endêmico e que apresentem impacto socioeconômico significativo – são, atualmente, 136 (cento e trinta e seis) medicamentos, incluindo soros e vacinas.⁵⁴

Todos os medicamentos do componente estratégico são integralmente financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, cabendo aos Estados e Municípios a execução de atividades relacionadas ao armazenamento, distribuição e programação.⁵⁵

Finalmente, o componente especializado da assistência farmacêutica,⁵⁶ cujos medicamentos estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

(i) Grupo 1, que agrega medicamentos sob a responsabilidade da União (seja por meio da compra direta, ou com o financiamento integral com a transferência dos recursos), e apresentam as seguintes características: maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (Brasil, 2009);

(ii) Grupo 2, que compreende medicamentos sob a responsabilidade dos Estados e Distrito Federal, e apresentam as seguintes características: menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1 e refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento (Brasil, 2009) e

(iii) Grupo 3, que compreende medicamentos sob a responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal, e apresentam como característica tratar-se de fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente (Brasil, 2009).

⁵⁴ Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/medicamentos_insumos_componente_estrategico_RENAME.pdf, acessado em 25/04/2013.

⁵⁵ As Portarias GM/MS n. 204 de 29 de janeiro de 2007 e n. 1.172 de 15 de junho de 2004 estabelecem as regras gerais de financiamento e execução desse componente.

⁵⁶ Aprovado pela Portaria GM/MS n. 2.981 de 26/11/2009.

Ao todo, o componente especializado de assistência farmacêutica contempla 150 (cento e cinquenta) fármacos em 310 (trezentas e dez) apresentações farmacêuticas distintas,⁵⁷ para tratamento de 85 (oitenta e cinco) doenças⁵⁸.

Verifica-se, portanto, que existe uma gama considerável de medicamentos fornecidos sob um sistema totalmente público, nos termos da classificação proposta por Santos Pinto (2008), divididos em três componentes.

Em complementação ao sistema totalmente público de assistência farmacêutica – que contempla o fornecimento de uma gama considerável de medicamentos - existem iniciativas, como o programa “Farmácia Popular do Brasil”⁵⁹ que atuam sob a lógica do copagamento, na qual os medicamentos são disponibilizados, via de regra, a preço de custo aos usuários, mediante subsídios governamentais. O elenco oficial de medicamentos oferecidos pela rede própria do programa Farmácia Popular do Brasil é composto por 76 (setenta e seis) fármacos.⁶⁰

3.1.3. Política de assistência farmacêutica: gastos públicos

A amplitude das iniciativas envolvendo a assistência farmacêutica no Brasil, ditadas pelos princípios constitucionais da universalidade e integralidade, complementados pelo conceito de gratuidade, revela a necessidade de se analisar, mais detidamente, a questão dos gastos públicos decorrentes da política pública de assistência farmacêutica.

O aumento dos gastos com a saúde em geral e com a aquisição de medicamentos em particular, é uma tendência mundial. Os dados divulgados pela OECD indicam um crescimento expressivo dos gastos com saúde em relação ao Produto Interno Bruto (PIB) de 34 países estudados (OECD 2012)⁶¹.

No tocante ao Brasil é possível identificar um crescimento real expressivo dos gastos totais no período entre 2002 e 2007, bem como o aumento na participação do

⁵⁷ Informação disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34025&janela=1, acessado em 22/04/2013.

⁵⁸ Informação disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/situacoes_clinicas_ceaf_jan_2012.pdf, acessado em 22/04/2013.

⁵⁹ Criado pelo do Decreto n. 5.090 de 20 maio de 2004 e ampliado em 2006 (Portaria n. 491, de 9 de março) para abranger a rede privada de farmácias.

⁶⁰ Informação disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/elenco_fp1_20_08_12.pdf, acessado em 23/04/2013.

⁶¹ No ano de 2010 os gastos com medicamentos nos países da OCDE representaram em média 16,6% dos gastos totais com saúde (OECD, 2012), mas alguns países como Hungria, México e Eslováquia apresentaram índices bem mais elevados, 33,6%, 27,1% e 26,4%, respectivamente (OECD, 2012) OECD Health Data 2012, disponível em <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>, acessado em 23/04/2013.

gasto com medicamentos no gasto total do Ministério da Saúde (Vieira e Mendes, 2007; Vieira, 2009),⁶² fruto da consolidação da Política Nacional de Medicamentos.

A desagregação dos dados para contemplar os 3 (três) componentes da assistência farmacêutica já tratados acima, indica um crescimento de 75% nos gastos com o componente básico; 124% nos gastos com o componente estratégico e de 252% nos gastos com o componente de dispensação em caráter excepcional (atual componente especializado)⁶³ (Vieira, 2009).

Analisando os componentes de financiamento da assistência farmacêutica Aurea et al (2011) ressaltam a elevada importância do componente estratégico em relação ao gastos totais da União (aproximadamente 60%) e o crescimento da importância relativa do componente especializado, cuja participação em relação aos gastos totais passou de 14,3% em 2005 para 28,8% em 2008.

Nesse contexto, é relevante destacar, os gastos públicos relacionados ao Programa DST/AIDS, tendo em vista: a sua importância relativa frente aos gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos e a sua influência sobre o uso estratégico da licença compulsória pelo Estado.

A política de acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS/HIV, baseada na universalidade e gratuidade da distribuição de medicamentos, adotada pelo Brasil nos anos 1990, contrariou a orientação do Banco Mundial e de outras agências internacionais⁶⁴. Tais entidades, considerando o elevado custo anual de tratamento verificado naquele período (superior a US\$ 10.000 anuais por paciente), recomendavam aos países em desenvolvimento a adoção de políticas focadas na prevenção e não no tratamento (Nunn et al., 2009; Pereira Nichiata, 2011)

A importância dos gastos com a compra de medicamentos voltados especificamente para o Programa DST/AIDS está demonstrada nos trabalhos de Aurea et al (2011) e Grangeiro et al (2006). Os primeiros constataram que, no período entre 2005 e 2008, o Programa DST/AIDS apresentou a maior participação relativa no

⁶² Vieira e Mendes (2007) identificaram um aumento real de 123,9% dos gastos do Ministério da Saúde voltados ao financiamento da aquisição de medicamentos no período entre 2002 e 2006, ao passo que o aumento do gasto total do Ministério da Saúde foi de apenas 9,6% no mesmo período. Vieira (2009) identificou, no período 2002 e 2007: (i) um crescimento real expressivo dos gastos totais no período estudado, da ordem de 222% e (ii) um aumento na participação do gasto com medicamentos no gasto total do Ministério da Saúde, que passou de 5,4% em 2002 para 10,7% em 2007.

⁶³ sendo que nesse último o período analisado foi entre 2003 e 2007, ao passo que nos demais foi de 2002 a 2007 (Vieira, 2009).

⁶⁴ Essa postura autônoma adotada pelo Governo Brasileiro se deu a despeito do Banco Mundial ser, naquele momento, o grande financiador – ao lado do Fundo Monetário Internacional (FMI) - das atividades relacionadas à Aids no país (Ramos, 2004; Pereira, Nichiata, 2011).

gasto total do Ministério da Saúde com assistência farmacêutica, mas detectaram uma tendência de queda nessa participação (Aurea et al, 2011).

Os demais identificaram que o percentual do PIB e dos gastos federais com saúde comprometidos com a aquisição de antirretrovirais apresentaram um crescimento real no período entre 1998 e 2005 (Grangeiro et al, 2006).

Outros estudos apontam o aumento expressivo dos gastos nominais do governo federal com a aquisição de medicamentos antirretrovirais (Grangeiro et al, 2006; Greco e Simão, 2007; Nunn et al, 2007; Nunn et al, 2009).

No período entre 1998 e 2005 os gastos nominais com a compra de antirretrovirais quase triplicaram, passando de R\$ 346 milhões (1998) para R\$ 986 milhões (2005) (Grangeiro et al, 2006), mas a correlação entre os gastos totais e o número de pacientes atendidos indica uma tendência de redução e estabilização dos gastos médios anuais por paciente até o ano de 2004, que foi seguido por uma elevação significativa no ano de 2005 (Grangeiro et al, 2006).

A estabilização dos gastos médios anuais por paciente no período entre 2000 e 2004 pode ser creditada à redução dos preços dos medicamentos antirretrovirais, redução essa que se deu por força da produção brasileira de medicamentos genéricos, pela centralização do processo de aquisição e, finalmente, pela estratégia de negociação de preços junto aos laboratórios farmacêuticos multinacionais (Bermudez, Oliveira e Oliveira, 2004; Grangeiro et al, 2006; Nunn et al, 2007; Greco e Simão, 2007; Orsi et al 2003).

Nunn et al (2007) estimaram que as medidas adotadas pelo governo federal, que possibilitaram a redução preços dos principais antirretrovirais utilizados à época, geraram uma economia de aproximadamente US\$ 1 bilhão no período entre 2001 e 2005.

No período posterior a 2004 se intensifica um processo de novo aumento dos gastos médios anuais por paciente que pode ser explicado a partir dos seguintes fatores: **(i)** aumento do número de pessoas com HIV/Aids em tratamento (Grangeiro et al, 2006; Greco e Simão, 2007); **(ii)** a necessidade de incorporação dos antirretrovirais de segunda e terceira linhas, protegidos por patentes, em função da emergência da resistência viral (Grangeiro et al, 2006; Greco e Simão, 2007; Meiners, 2008) e **(iii)** a limitada capacidade produtiva e tecnológica do setor farmoquímico nacional para produzir os insumos farmacêuticos ativos necessários (Orsi et al, 2007), especialmente se for considerado que os insumos farmacêuticos ativos representam a

maior parcela dos custos diretos de produção de medicamentos antirretrovirais (55 - 99%) (Pinheiro et al, 2006).

A proteção patentária é um dos fatores que influencia esse processo de aumento de custos do Programa DST/AIDS. Meiners (2008) detectou, durante o período entre 1998 e 2002, que a média dos preços dos medicamentos antirretrovirais sem proteção patentária era 73,4% menor do que o dos medicamentos patenteados.

Sob tal perspectiva, foi sugerido que a manutenção dessa tendência de aumento significativo dos gastos totais e dos gastos médios anuais por paciente, colocariam em risco a sustentabilidade financeira do programa DST/AIDS frente as taxas de crescimento do Produto Interno Bruto então verificadas (Grangeiro et al, 2006; Greco e Simão, 2007; Meiners, 2008;).

Aurea et al (2011) analisaram o período posterior (2005-2008) e verificaram resultados divergentes em relação aqueles divulgados por Grangeiro et al (2006). Ainda que tenha ocorrido um aumento significativo dos gastos com aquisição de antirretrovirais no período entre 2004 e 2008, que passou de aproximadamente R\$ 170 milhões para R\$ 470 milhões, houve uma estabilização dos gastos nos anos de 2007 e 2008 e uma significativa redução em comparação ao ano de 2005.⁶⁵

O fenômeno da chamada *judicialização da saúde*, que se refere ao ajuizamento de medidas judiciais que visam garantir o fornecimento de medicamentos, e até mesmo a incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, também merece ser abordado, tendo em vista a sua relevância para a questão do gasto público com medicamentos, bem como para a própria organização e gestão das atividades de assistência farmacêutica.

É possível identificar um expressivo aumento do número de ações judiciais relacionadas com a efetivação do direito à saúde, nas quais a União figura como parte (da ordem de aproximadamente 22% no período entre 2009 e 2011 (AGU, 2012), bem como dos gastos da União para o atendimento de tais demandas judiciais, seja pelos recursos empregados para a efetivação de compras diretas, seja pela realização de depósitos judiciais ou repasses aos Estados para cumprimento de decisões.⁶⁶

⁶⁵ Todavia, tais resultados podem ser questionados uma vez que eles abrangem tão somente as aquisições realizadas por meio de licitações e, portanto, não levam consideração os convênios existentes com laboratórios públicos, que respondem por uma parcela significativa da oferta de antirretrovirais.

⁶⁶ O montante total de recursos gastos pela União para a compra, depósito ou repasse foi de R\$ 266.060.705,99 no ano de 2011 (AGU, 2012). O que representa um aumento de 103 vezes, se comparado aos valores gastos em 2005 (R\$ 2.557.546,49).

Tais números indicam uma preocupação com o princípio da equidade, que deve vigorar no exercício do direito à saúde. Apenas para atender demandas judiciais relacionadas a 20 medicamentos a União gastou em 2011 o montante de R\$ 189.786.693,19, sendo que tais recursos foram utilizados para beneficiar tão somente 632 pacientes (AGU, 2012).⁶⁷

3.2. PATENTEAMENTO NO SETOR FARMACÊUTICO: EFEITOS POTENCIAIS

O sistema de patentes sofre de uma ambiguidade intrínseca. De um lado, as patentes são instrumentos potencialmente capazes de incentivar a geração de inovações e a revelação de informações (Machlup, 1958; Mazzoleni e Nelson, 1998; Andersen, 2004; Odagiri et al, 2010). De outro, ao instituírem um monopólio legal, determinam a imposição de custos e perdas sociais que podem, ou não, ser superados pelos benefícios advindos do incentivo à geração de inovação e da revelação de informações tecnologicamente úteis.

No setor farmacêutico essa ambiguidade gera uma forte tensão, uma vez que a literatura sobre o tema demonstra que as empresas farmacêuticas valorizam essencialmente as patentes enquanto instrumentos de apropriabilidade e, portanto, são especialmente propensas a patentear suas inovações, conforme síntese contida no Quadro 12 abaixo.

Quadro 12 – Listagem dos principais estudos empíricos sobre apropriabilidade no setor farmacêutico

Estudo	Principais conclusões
Taylor e Silberston (1973)	Elevada dependência entre a introdução de inovações e proteção patentária no setor farmacêutico (60%)
Mansfield et al (1981)	Há considerável diferença setorial no grau de apropriabilidade entre os setores analisados. A proteção patentária nos medicamentos implica num aumento de custos de imitação maior do que aquele verificado nos demais setores estudados.
Pavitt (1984)	Forte variação inter e intrasetorial, no que diz respeito aos meios de apropriação adotados. Patentes são especialmente importantes no setor de química fina.
Mansfield (1986)	Proteção patentária é essencial para o desenvolvimento de invenções no setor farmacêutico (60%). Setor farmacêutico utiliza intensamente o sistema de patentes (82%)
Levin et al (1987)	Setor farmacêutico considera as patentes altamente efetivas como instrumentos de apropriabilidade. Custos de imitação decorrentes de patentes são elevados no setor farmacêutico.

⁶⁷ Ferraz e Vieira (2009) demonstraram que o montante anual total que deveria ser gasto para atender a todos os brasileiros portadores de apenas duas doenças (hepatite viral crônica C e artrite reumatoide), fazendo uso dos medicamentos mais modernos disponíveis no mercado chegaria a 99,5 bilhões de reais.

Bell e Pavitt (1993)	Corroboram as conclusões de Pavitt (1984)
Arundel e Kabla (1998)	Setor farmacêutico apresenta a maior propensão a patentear invenções (79,2%)
Cohen et al (2000)	Firmas adotam diferentes estratégias de apropriabilidade. Setor farmacêutico atribui alta relevância às patentes como instrumento de apropriabilidade.
Moir (2009)	Setor farmacêutico apresenta grande propensão a patentear invenções

Fonte: Elaboração própria

As estatísticas internacionais sobre pedidos de patentes corroboram a conclusão de que o setor farmacêutico faz uso intensivo do sistema de patentes. No período entre 1995 e 2008 os pedidos de patentes do setor farmacêutico representaram, em média, 6,6% de todos os pedidos de patentes realizados no mundo, ficando atrás, tão somente dos setores de tecnologias para computador e maquinários elétricos (WIPO, 2012).

Von Hippel (1998) destacou dois motivos pelos quais as patentes são consideradas tão relevantes como instrumentos de apropriabilidade no setor farmacêutico. De um lado, o direito de exclusão garantido pelas patentes do setor farmacêutico é especialmente forte em comparação a outras indústrias. Isso porque o interessado pode requerer a concessão de uma patente para proteger a própria molécula na qual se identificou a existência de propriedades medicinais, mas também para os seus análogos, que sejam reconhecidos como equivalente funcionais. Dessa forma o inventor pode buscar proteção sobre milhões de moléculas sem precisar sintetizar uma parcela significativa delas.

De outro lado, o desenvolvimento de melhorias incrementais sobre a invenção original, o chamado “inventar ao redor”, pode se mostrar especialmente custoso no setor farmacêutico. Isso se dá pelo fato de que os mecanismos pelos quais os medicamentos produzem seus efeitos terapêuticos são muitas vezes desconhecidos, ou apenas parcialmente entendidos. Nesse contexto, a simples leitura do documento de patente muitas vezes não garantirá ao imitador informações significativas que lhe permita desenvolver melhorias (Von Hippel, 1998).

Levin *et al* (1987), agregam mais um argumento: nas indústrias de base química haveria uma facilidade, decorrente das próprias características da tecnologia, em demonstrar a validade da patente, bem como de se defender contra violações a essa patente.

O setor farmacêutico possui outra característica distintiva relacionada com as estratégias de patenteamento adotadas pelas firmas e o uso intensivo de patentes sobre inovações incrementais.

O número de novas moléculas com efeitos terapêuticos (novas entidades químicas) desenvolvidas vem apresentando quedas sucessivas e importantes nos últimos quinze anos (NIHCM, 2002; Correa, 2011). De fato, 2/3 dos medicamentos aprovados pela autoridade regulatória norte-americana no período entre 1989 e 2000 referem-se a princípios ativos já disponíveis no mercado, sendo de apenas 15% deles foram considerados novas entidades químicas altamente prioritárias (que possuem maiores benefícios na sua utilização) (NIHCM, 2002).

Contudo, há um dado paradoxal nessa questão, uma vez que o número de patentes farmacêuticas depositadas em todo o mundo vem crescendo, ao invés de acompanhar o ritmo de desenvolvimento de novas moléculas, fato esse que possui implicações relevantes para o estabelecimento de políticas públicas no setor.

Esse fenômeno é possível em função do uso intensivo feito pelo setor farmacêutico do patenteamento de inovações incrementais (NIHCM, 2002; Bastos, 2005; Correa, 2007; 2011)⁶⁸, que é usualmente referido pelo termo *evergreening*, que constituiria uma tentativa de prolongar artificialmente o prazo de proteção concedido pela inovação original (Correa, 2011).⁶⁹

Reis (2012) traça uma importante distinção entre patenteamento incremental e patenteamento trivial no setor farmacêutico. Ao passo que o primeiro pode representar benefícios relevantes (como uma nova formulação pediátrica, por exemplo), o segundo não apresenta ganhos de eficácia relevantes, sendo adotado como simples instrumento de barreira à entrada de concorrentes.

O referido autor realizou estudo com o objeto de identificar patentes triviais de medicamentos antirretrovirais no Brasil e constatou que grande parte das patentes desse nicho de mercado era composta de inovações triviais, ou seja, tinham como objetivo precípuo o fortalecimento de portfólios e geração de barreiras à entrada.

⁶⁸ Espécies usuais de reivindicações de patentes farmacêuticas incluem não apenas o ingrediente ativo em si, mas ainda, formulações e composições, combinações, sais, éteres e ésteres, polimorfos, reivindicações da fórmula Markush, patentes de seleção, processos análogos, enantiômeros, metabólitos ativos e pró drogas, métodos de tratamento e reivindicações de uso, incluindo segundo uso (Correa, 2007).

⁶⁹ O Inquérito sobre o setor farmacêutico levado a cabo pela Comissão Europeia identificou que um único medicamento foi objeto de aproximadamente 1.300 pedidos de patentes em todos os países-membros (EC, 2008).

As características de oferta e demanda presentes no mercado farmacêutico⁷⁰, contribuem para gerar um “efeito cumulativo” das barreiras à entrada existentes num momento inicial, que terminam por reforçar outras espécies de barreiras em momentos posteriores. Um produto inovador protegido por patente pode ganhar a preferência dos consumidores de modo que, mesmo após a expiração da patente, as empresas entrantes se vejam diante de uma barreira à entrada imposta pela lealdade dos consumidores ao produto original (Landes e Posner, 2003).

No caso brasileiro a tensão gerada pelas patentes é potencializada em função das características da política de assistência farmacêutica. Tal política tem evoluído no sentido de propiciar atendimento de melhor qualidade aos usuários, o que inclui a garantia de acesso a novos e mais eficazes medicamentos, leia-se: inovadores e patenteados, o que representa uma pressão sobre os gastos públicos com medicamentos.

É justamente nesse balanceamento entre ineficiências estáticas⁷¹ e eficiências dinâmicas que o licenciamento compulsório surge como um instrumento relevante.

É relevante notar que, a despeito de todos os estudos empíricos citados acima, há uma tendência, na literatura sobre sistemas de inovação, a se considerar que a propriedade intelectual é uma instituição de âmbito nacional, que se aplica, em termos jurídicos, de forma indistinta a todos os agentes econômicos.

Mesmo a vertente dessa literatura que propõe ser possível identificar a existência de sistemas setoriais de inovação, que seriam dotados de características específicas (base de conhecimento e processos de aprendizagem; tecnologias básicas; tipo e estrutura das interações entre firmas e outras organizações; instituições e processos de geração de variedade e seleção) e, portanto, constituiriam um nível de análise relevante, tem dificuldade em considerar os aspectos setoriais dos direitos de propriedade intelectual.⁷²

⁷⁰ A oferta é naturalmente segmentada, em função da dificuldade intrínseca em se substituir, perfeitamente, produtos de uma classe terapêutica (Romano e Bernardo, 2001; Bastos, 2005) e, consequentemente, concentrada (Romano e Bernardo, 2001). A demanda pode ser qualificada como relativamente inelástica ao preço tendo em vista: (i) o alto grau de fidelidade dos consumidores às marcas; (ii) a ausência de poder de negociação por parte dos consumidores finais; (iii) a profunda assimetria de informações entre consumidores e fornecedores; (iv) a essencialidade dos medicamentos (Romano e Bernardo, 2001; Frenkel, 2001; Bastos 2005) e (v) o fato de que os médicos são responsáveis pela prescrição de parcela relevante dos medicamentos.

⁷¹ Ainda que o direito de exclusivo possa ir além dos custos meramente estáticos quando, por exemplo, uma patente excessivamente ampla dificulta o desenvolvimento de invenções em campos vizinhos, conforme ressaltado por Mazzoleni e Nelson (1998).

⁷² Malerba (2004), um dos introdutores do conceito de sistemas setoriais de inovação, exemplifica esse raciocínio, ao tratar o sistema de patentes como uma instituição nacional.

A diversidade interssetorial dos efeitos da propriedade intelectual seria, portanto, uma decorrência das características de cada setor (base tecnológica e de conhecimento, processos produtivos, condições de demanda e etc) e não uma consequência do fato de que o regramento jurídico da propriedade intelectual em si mesmo pode apresentar - e apresenta - variações setoriais.

Haunss e Shadlen (2009) destacam o fato de que as leis são os resultados solidificados de batalhas sociais e conflitos políticos, mas que a questão verdadeiramente importante reside nos processos sociais que se desenrolam atrás das normas legais, conforme deve ter ficado amplamente demonstrado a partir da discussão travada no Capítulo 1 do presente trabalho.

Mello (2009), ao categorizar os fatores que afetam o grau de eficácia da propriedade intelectual enquanto instrumento de apropriabilidade, reconheceu, dentre os chamados fatores jurídico-institucionais, tanto elementos referentes à norma legal, quanto ao modo pelo qual o sistema jurídico opera.

No que diz respeito à segunda espécie de elementos citada acima, faz-se necessário destacar a existência de uma série de estudos sobre aspectos isolados da forma de operação do sistema jurídico.

Sobre a importância dos escritórios de patentes para a definição de políticas relacionadas à propriedade intelectual, devemos mencionar a contribuição de Drahos (2007 e 2010) que enfatizou, dentre outros fatores, a influência das redes de cooperação internacional sobre as atividades dos escritórios de patentes dos países em desenvolvimento.

Com foco nos critérios de concessão de patentes pelos escritórios de patente podemos citar os estudos de Cockburn et al (2002) que avaliaram os padrões de exame e concessão de patentes, dadas determinadas características individuais dos examinadores e estruturas organizacionais nas quais eles estão inseridos, bem como de Palagkaraya et al (2005) que buscaram estabelecer uma relação entre a concessão de patentes e os interesses comerciais estratégicos das nações.

No tocante aos possíveis impactos decorrentes da forma de organização do Poder Judiciário, e das decisões judiciais por ele proferidas, temos as análises de Landes e Posner, (2003) e Jaffe e Lerner (2004) correlacionando decisões judiciais relacionadas com propriedade intelectual, estratégias de patenteamento e investimento em pesquisa e desenvolvimento das firmas. Atkinson et al (2008 – 163) e Wagner e Petherbridge (2004) avaliaram a uniformidade e coerência das decisões

judiciais oriundas de um tribunal especializado em matéria de patentes (*Court of Appeals for the Federal Circuit – CAFC*).

Tais trabalhos são absolutamente relevantes para contribuir com a propagação do conceito de que a simples análise do texto legal não será suficiente para lidar com a complexidade do processo social relacionado com os direitos de propriedade intelectual, bem como para lançar luz sobre alguns mecanismos desse processo.

Contudo, consideramos ser possível dar um passo adiante, no sentido de que há um sistema específico de propriedade intelectual relacionado ao setor farmacêutico no Brasil. Não se trata apenas de reconhecer que o sistema de propriedade intelectual possui efeitos setorialmente distintos, mas de reconhecer que os próprios sistemas de propriedade intelectual podem ser setorialmente distintos, no sentido de eles são compostos de instituições e organizações específicas, que se relacionam de maneira particular.

Consideramos que a propriedade intelectual deve ser encarada como um verdadeiro sub - sistema, que está compreendido no interior dos sistemas de inovação. A legislação de propriedade intelectual não opera de forma isolada, no vácuo, mas interage com outras instituições e organizações. Portanto, a simples análise da norma legal sobre a tutela de direitos de propriedade intelectual não será suficiente para estabelecer de que forma a geração e difusão de inovações serão influenciadas.

Considerando que a propriedade intelectual deve ser avaliada de forma sistêmica, faz-se necessário considerar a ambiente institucional no qual esse sistema está inserido. Sobretudo se considerarmos que o sistema inovação em saúde possui como características uma elevada sensibilidade em relação aos diferentes arranjos institucionais, bem como uma decisiva participação do setor público sobre a sua dinâmica inovativa (Albuquerque e Cassiolato, 2002).

3.3. STATUS PATENTÁRIO DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDOS PELO SUS

A compreensão plena da relação entre patentes e acesso a medicamentos e o papel da licença compulsória nesse contexto depende da identificação e avaliação dos medicamentos distribuídos pelo SUS que se encontravam efetivamente sob a proteção patentária no período estudado.

A partir de tal identificação será possível discutir as opções e escolhas dos gestores públicos acerca da efetividade da utilização estratégica da licença compulsória como um instrumento da promoção de acesso a medicamentos.

3.3.1. Identificação de medicamentos patenteados

A partir de metodologia descrita no Apêndice A ao presente trabalho buscamos identificar os principais medicamentos que integravam os componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica protegidos por patentes⁷³ no período compreendido entre 1999 e 2012.

Os medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica foram excluídos por se tratarem, via de regra, de medicamentos mais antigos, que tratam de agravos mais simples e, portanto, a incidência de patentes sobre tais medicamentos tende a ser menor.

Ao final do levantamento foram identificados 35 (trinta e cinco) medicamentos listados na tabela 1 abaixo:

Tabela 1 – Principais medicamentos patenteados dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica (1999-2012)

Medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica	Medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica
Abacavir, Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Efavirenz, Didanosina (EC), Enfuvirtida, Entecavir, Etravirina, Fosemprenavir, Lopinavir + Ritonavir, Nelfinavir, Oseltamivir, Raltegravir, Tenofovir, Tipranavir, Zamavir (17)	Adalimumabe, Adefovir 2A, Dipivoxila, Alfapeginterferona, Atorvastatina, Deferasirox, Donepezila, Entacapon, Etanercepte, Everolimo, Mesilato de Imatinibe, Olanzapina, Quetiapina, Raloxifeno, Rituximabe, Rivastigmina, Sildenafil, Tolcapona, Ziprazidona (18)

Fonte: elaboração própria

⁷³ Pretendeu-se identificar apenas medicamentos cujas patentes impedissem completamente a sua produção por terceiros. Não foram incluídas, portanto, patentes incrementais que protegem apenas elementos isolados de determinados medicamentos, ou mesmo processos produtivos.

Tabela 2 – Distribuição anual dos principais medicamentos patenteados dos componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica (1999-2012)

ANO	MEDICAMENTO
1999	EFAVIRENZ; INDINAVIR; NELFINAVIR
2000	EFAVIRENZ; INDINAVIR; NELFINAVIR
2001	ABACAVIR, AMPRENAVIR , EFAVIRENZ, IMATINIBE ; NDINAVIR; NELFINAVIR
2002	ABACAVIR; AMPRENAVIR; ATORVASTATINA ; DONEPEZILA ; EFAVIRENZ; ENTACAPONA ; IMATINIBE; INDINAVIR; LOPI + RITO ; NELFINAVIR; OLANZAPINA ; QUETIAPINA , RALOXIFENO ; RIVASTIGMINA ; TOLCAPONA ; ZIPRAZIDONA .
2003	ABACAVIR; AMPRENAVIR; ATORVASTATINA; DONEPEZILA; EFAVIRENZ; ENTACAPONA; IMATINIBE; LOPI + RITO; NELFINAVIR; OLANZAPINA; QUETIAPINA, RALOXIFENO; RIVASTIGMINA; TENOFOVIR , TOLCAPONA, ZIPRASIDONA.
2004	ABACAVIR; AMPRENAVIR; ATAZANAVIR ; ATORVASTATINA; DONEPEZILA; EFAVIRENZ; ENTACAPONA; IMATINIBE; LOPI + RITO; NELFINAVIR; OLANZAPINA; QUETIAPINA, RALOXIFENO; RIVASTIGMINA; TENOFOVIR, TOLCAPONA, ZIPRASIDONA.
2005	ABACAVIR; ADALIMUMABE ; AMPRENAVIR; ATAZANAVIR; ATORVASTATINA; DIDANOSINA (EC) ; DONEPEZILA; EFAVIRENZ; ENFUVRTIDA ; ENTACAPONA; ETANERCEPTE ; IMATINIBE; LOPI + RITO; NELFINAVIR; OLANZAPINA; QUETIAPINA; RALOXIFENO; RIVASTIGMINA; TENOFOVIR, TOLCAPONA, ZIPRASIDONA.
2006	ABACAVIR; ADALIMUMABE; AMPRENAVIR; ATAZANAVIR; ATORVASTATINA; DIDANOSINA (EC); DONEPEZILA; EFAVIRENZ; ENFUVRTIDA; ENTACAPONA; ETANERCEPTE; IMATINIBE; LOPI + RITO; NELFINAVIR; OLANZAPINA; QUETIAPINA; RALOXIFENO; RIVASTIGMINA; TENOFOVIR, TOLCAPONA, ZIPRASIDONA.
2007	ABACAVIR; ADALIMUMABE; AMPRENAVIR; ATAZANAVIR; ATORVASTATINA; DARUNAVIR ; DIDANOSINA (EC); DONEPEZILA; EFAVIRENZ; ENFUVRTIDA; ENTACAPONA; ETANERCEPTE; FOSEMPRENAVIR ; IMATINIBE; LOPI + RITO; NELFINAVIR; OLANZAPINA; QUETIAPINA; RALOXIFENO; RIVASTIGMINA; TENOFOVIR, ZIPRASIDONA
2008	ADALIMUMABE; ATAZANAVIR; ATORVASTATINA; DARUNAVIR; DIDANOSINA (EC); DONEPEZILA; ENFUVRTIDA; ENTACAPONA; ETANERCEPTE; EVEROLIMO ; FOSEMPRENAVIR; IMATINIBE; LOPI + RITO; OLANZAPINA; QUETIAPINA; RALOXIFENO; TENOFOVIR, ZIPRASIDONA
2009	ADALIMUMABE; ADEFOVIR DIPIVOXILA ; ALFAPEGINTERFERONA 2A ; ATAZANAVIR; ATORVASTATINA; DARUNAVIR; DEFERASIROX ; DIDANOSINA (EC); DONEPEZILA; ENFUVRTIDA; ENTACAPONA; ENTECAVIR ; ETANERCEPTE; EVEROLIMO; FOSEMPRENAVIR; IMATINIBE; LOPI + RITO; OLANZAPINA; OSELTAMIVIR ; QUETIAPINA; RALOXIFENO; RALTEGRAVIR ; SILDENAFILA ; ZANAMIVIR ; ZIPRASIDONA.
2010	ADALIMUMABE; ADEFOVIR DIPIVOXILA; ALFAPEGINTERFERONA 2A; ATAZANAVIR; ATORVASTATINA; DARUNAVIR; DEFERASIROX; DIDANOSINA (EC); ENFUVRTIDA; ENTECAVIR; ETANERCEPTE; EVEROLIMO; FOSEMPRENAVIR; IMATINIBE; LOPI + RITO; OLANZAPINA; OSELTAMIVIR; QUETIAPINA; RALOXIFENO; RALTEGRAVIR; RITUXIMABE ; SILDENAFILA; ZANAMIVIR; ZIPRASIDONA.
2011	ADALIMUMABE; ADEFOVIR DIPIVOXILA; ALFAPEGINTERFERONA 2A; ATAZANAVIR; DARUNAVIR; DEFERASIROX; DIDANOSINA (EC); ENFUVRTIDA; ENTECAVIR; ETANERCEPTE; ETRAVIRINA ; EVEROLIMO; FOSEMPRENAVIR; IMATINIBE; LOPI + RITO; OSELTAMIVIR; RALOXIFENO; RALTEGRAVIR; RITUXIMABE ; TIPRANAVIR; ZANAMIVIR; ZIPRASIDONA
2012	ADALIMUMABE; ADEFOVIR DIPIVOXILA; ALFAPEGINTERFERONA 2A; ATAZANAVIR; DARUNAVIR; DEFERASIROX; DIDANOSINA (EC); ENFUVRTIDA; ENTECAVIR; ETANERCEPTE; ETRAVIRINA; EVEROLIMO; FOSEMPRENAVIR; IMATINIBE; LOPI + RITO; OSELTAMIVIR; RALOXIFENO; RALTEGRAVIR; RITUXIMABE; TIPRANAVIR; ZANAMIVIR; ZIPRASIDONA

Fonte: elaboração própria

É possível verificar uma forte participação dos medicamentos utilizados no tratamento do HIV/Aids na amostra selecionada (42,8% do universo total)⁷⁴, fato esse que corrobora os estudos de Aurea et al (2011) e Grangeiro et al (2006), que dão conta da relevância do montante gasto com medicamentos no âmbito do Programa DST/AIDS.

A amostra selecionada indica, ainda, uma forte tendência de crescimento na incorporação ao SUS de medicamentos patenteados, após a aprovação da LPI. O número de medicamentos patenteados se inicia em 3 nos anos de 1999/2000 chega a 17 em 2004, atinge seu ápice em 2009 (25) e se mantém relativamente estável até 2012 (22).

Esse forte movimento de incorporação ao SUS de medicamentos protegidos por patentes torna necessário verificar o impacto financeiro sobre os gastos do Ministério da Saúde, de modo que essa informação possa servir como um dos elementos de avaliação das escolhas dos gestores públicos sobre os rumos da intervenção.

3.3.2. Impactos financeiros da concessão de patentes

A avaliação dos impactos financeiros da incorporação aos SUS dos medicamentos que compõem a amostra selecionada comporta duas dimensões: (i) absoluta, que diz respeito ao montante de gastos relacionados à amostra frente aos gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos e (ii) relativa, que trata da importância de cada medicamento no universo da amostra.

Em termos absolutos, o total dos gastos realizados pelo Ministério da Saúde com os medicamentos selecionados no item 2.3.1 supra, seja em compras diretas, seja no repasse de recursos a outros entes da federação, está descrito nas tabelas 3, 4 e 5 abaixo, de acordo com o respectivo período⁷⁵:

⁷⁴ Abacavir, Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Efavirenz, Didanosina (EC), Enfuvirtida, Entecavir, Etravirina, Fosemprenavir, Lopinavir + Ritonavir, Nelfinavir, Raltegravir, Tenofovir, Tipranavir.

⁷⁵ O Apêndice B ao presente trabalho contém a tabela completa e detalhada dos gastos dos medicamentos que compõem a amostra selecionada, seja por meio de compra direta ou repasse de recursos aos demais entes federativos.

Tabela 3 – Gastos totais do MS com medicamentos que compõem a amostra selecionada 1999-2004 (US\$)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004
	VALOR	VALOR	VALOR	VALOR	VALOR	VALOR
CD	64.038.236,00	63.230.934	111.349.492,70	84.459.643,70	113.968.537,88	135.243.171,18
APAC	-	1.240.343,22	5.220.137,60	9.032.459,05	17.728.777,85	30.598.157
Total	64.038.236,00	65.488.359	116.569.630,30	93.492.102,75	131.697.315,73	165.841.328,18

Tabela 4 – Gastos totais do MS com medicamentos que compõem a amostra selecionada 2005-2007 (US\$)

	2005	2006	2007
	VALOR	VALOR	VALOR
CD	335.051.678,20	277.657.314,28	210.563.457,28
APA	65.388.718,82	104.544.110,99	206.523.637,63
C			
Total	400.440.397,02	382.201.425,27	417.087.094,91

Tabela 5 – Gastos totais do MS com medicamentos que compõem a amostra selecionada 2008-2012 (US\$)

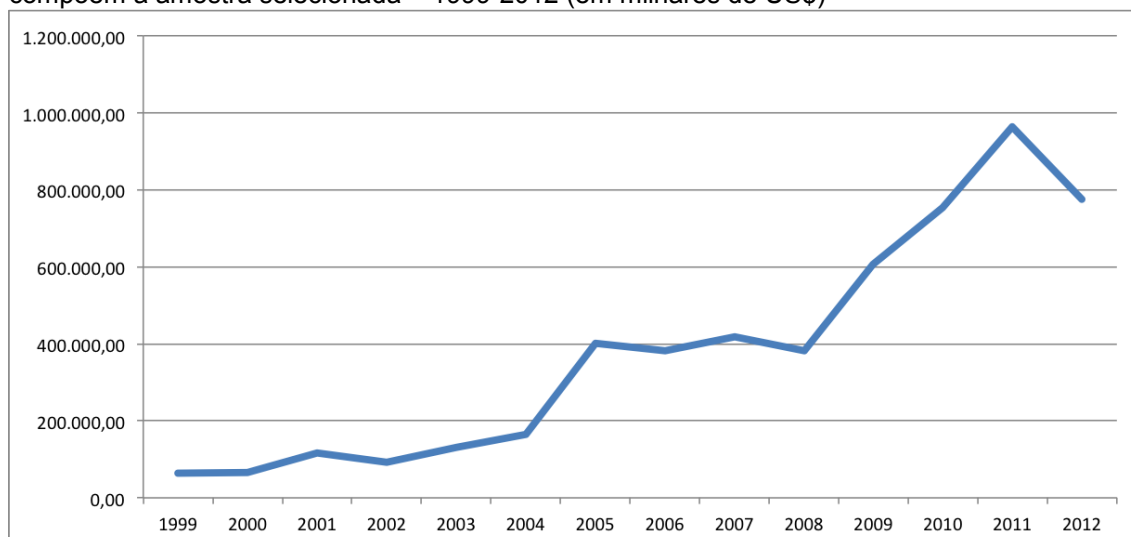
	2008	2009	2010	2011	2012
	VALOR	VALOR	VALOR	VALOR	VALOR
CD	167.156.307	368.361.176,1 8	434.815.808	887.311.834,1 0	730.116.764,5 0
APA	213.873.565,7	238.909.543,4	317.805.285,8	75.941.500,54	46.198.451,41
C	9	3	1		
Total	381.029.872,7 9	607.270.719,6 1	752.621.093,4 5	963.253.334,6 4	776.315.215,9 1

Fonte: elaboração própria elaboração própria a partir de dados do Apêndice B Legenda – CD (Compras Diretas); APAC (Autorização para Procedimento de Alta Complexidade)

A expressividade dos gastos com os medicamentos que integram a amostra selecionada é a primeira conclusão que se pode tomar a partir da leitura das tabelas 3, 4 e 5. A comparação com os gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos, expostos nos trabalhos de Vieira e Mendes (2007); Vieira (2009) e Aurea et al (2011), demonstra que os valores destacados acima são inegavelmente relevantes, contribuindo para caracterizar o peso dos medicamentos patenteados sobre o orçamento do Ministério da Saúde destinado à aquisição de medicamentos.

A evolução anual dos gastos do Ministério da Saúde com os medicamentos que compõem a amostra selecionada apresenta uma forte e constante tendência de crescimento, atingindo seu ápice em 2011, conforme ilustrado no gráfico 1 abaixo.

Gráfico 1 – Evolução anual dos gastos do Ministério da Saúde com os medicamentos que compõem a amostra selecionada – 1999-2012 (em milhares de US\$)



Fonte: elaboração própria

Em termos relativos mostra-se interessante analisar separadamente os gastos do Ministério de Saúde com as compras diretas e os repasses a outros entes da federação.

Em se tratando das compras diretas do Ministério da Saúde (vide Apêndice B) algumas questões merecem ser destacadas. Primeira, no período entre 1999 e 2002 indica a prevalência dos gastos com o Nelfinavir, nos termos da tabela 6 abaixo:

Tabela 6 – Participação percentual dos medicamentos comprados diretamente pelo Ministério da Saúde que compõem a amostra selecionada 1999-2002

	1999	2000	2001	2002
Abacavir - Comprimido	—	—	1,84%	1,74%
Abacavir – Sol. Oral	—	—	0,05%	0,07%
Amprenavir – Cápsula	—	—	1,18%	1,98%
Amprenavir Sol. Oral	—	—	0,16%	1,21%
Efavirenz – Cápsula	0,74%	0,07%	18,67%	27,39%
Efavirenz – Sol. Oral	—	—	—	0,37%
Nelfinavir -Cápsula	97,12%	99,93%	77,56%	66,02%
Nelfinavir – Susp. Oral	2,14%	—	0,54%	1,22%
TOTAL	100%	100%	100%	100%

Fonte: Elaboração própria

Segunda, o Lopinavir + Ritonavir apresentou participação relevante nos gastos durante todo o período 2003-2012, nos termos descritos na tabela 7 abaixo:

Tabela 7 – Participação percentual do Lopinavir + Ritonavir sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada - 2003-2012 (em %)

	2003	2004	2005	2006	2007	2009	2010	2011	2012
Lopi+ Rito	33,54	33,22	29,42	15,40	43,10	13,97	18,05	7,34	5,65

Fonte: Elaboração própria

Terceira, o Efavirenz, até o momento da concessão da licença compulsória jamais figurou como o medicamento de maior participação relativa dentre os medicamentos que integram a amostra selecionada, conforme indicado na tabela 8 abaixo:

Tabela 8 – Participação percentual do Efavirenz sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 1999-2006 (em %)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Efavirenz	0,74	0,07	18,67	27,76	27,68	21,48	14,73	10,10
Medicamento de maior participação	97,12 ¹	99,93 ²	77,56 ³	66,02 ⁴	33,54 ⁵	33,22 ⁶	29,42 ⁷	44,94 ⁸

Fonte: elaboração própria. 1 a 4 - Nelfinavir; 5 a 7 - Lopi + Rito; 8- Atazanavir.

Quarta, o Atazanavir também apresentou uma participação relevante no período entre 2004 e 2011, como demonstrado na Tabela 9 abaixo:

Tabela 9 – Participação percentual do Atazanavir sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2004-2011 (em %)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Atazanavir	14,23	18,13	44,94	4,78	35,15	10,93	12,21	8,99

Fonte: elaboração própria

Quinta, no período mais recente (2010-2012) ganham destaque os medicamentos Adalimumabe, Alfapeginterferona 2A, Etanercepte e Mesilato de Imatinibe, em conformidade com a tabela 10 abaixo:

Tabela 10 – Participação percentual do Adalimumabe, Alfapeginterferona 2A, Etanercepte e Imatinibe sobre as compras diretas do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2010-2012 (em %)

	2010	2011	2012
Adalimumabe	31,19	27,25	38,82
Alfapeginterferona 2A	13,46	12,27	—
Etanercepte	—	17,16	22,75
Imatinibe	—	13,03	14,25

Fonte: elaboração própria

No que diz respeito aos medicamentos que integram a amostra selecionada, cujo financiamento se dá, parcialmente, pelo repasse de recursos do Ministério da Saúde aos demais entes federativos, podemos chegar a algumas conclusões a partir da tabela constante do Apêndice B ao presente trabalho.

Primeira, a Olanzapina é o destaque absoluto dentre tais medicamentos, apresentando a participação relativa mais relevante no período entre 2000 e 2010. Segunda, a partir do ano de 2003 (e até o ano de 2006) a Rivastigmina ganha importância, conforme detalhado na tabela 11 abaixo:

Tabela 11 – Participação percentual da Rivastigmina sobre o repasse de recursos do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2003-2006 (em %)

	2003	2004	2005	2006
Rivastigmina	9,844	14,132	16,005	15,045

Fonte: elaboração própria

Terceira, no período entre 2007 e 2009 a Atorvastina se mostrou o segundo medicamento com a maior participação relativa, considerando o valor dos repasses de recursos do Ministério.

Tabela 12 – Participação percentual da Atorvastatina sobre o repasse de recursos do Ministério da Saúde dos medicamentos que compõem a amostra selecionada – 2007-2009 (em %)

	2007	2008	2009
Atorvastatina	16,374	21,728	21,920

Fonte: elaboração própria

Em suma, verificou-se neste capítulo que a relação entre acesso a medicamentos e patentes é complexa e fonte permanente de geração de tensão, especialmente potencializada, no caso brasileiro, por força das características da política de assistência farmacêutica adotada após a Constituição Federal de 1988.

Reforça-se, portanto, a necessidade de compreender a evolução da política de patenteamento no Brasil, bem como do papel do licenciamento compulsório como um elemento de balanceamento da tensão entre acesso a medicamentos e patentes.

4. EVOLUÇÃO DA POLÍTICA DE PATENTEAMENTO NO SETOR FARMACÊUTICO E SUA INTERFACE COM O ORDENAMENTO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Nesse capítulo iremos descrever a evolução da política de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil. Para tanto buscaremos identificar as principais condicionantes econômicas, sociais e jurídicas que influenciaram a formulação e implementação da política pública de patenteamento ao longo do tempo, dando destaque para a evolução concomitante do ordenamento internacional da propriedade intelectual.

Para tanto adotaremos como ponto de partida a tipologia sugerida por Drahos (1999), que identifica três grandes períodos históricos da evolução do ordenamento jurídico internacional de proteção à propriedade intelectual: **(i)** o *período nacional da proteção* (anterior às grandes convenções internacionais sobre a matéria); **(ii)** o *período internacional* (que se deu sob o regramento previsto na Convenção da União de Paris e na Convenção de Berna) e **(iii)** o *período global* (após a entrada em vigor do TRIPS).

Todavia, para os fins do presente trabalho, não se mostra relevante a avaliação do chamado “período nacional da proteção à propriedade intelectual”, uma vez que a concessão de patentes farmacêuticas nesse período era presumivelmente incipiente, tendo em vista a própria evolução da indústria farmacêutica no mundo, as características da produção de medicamentos no Brasil nesse período, e a pequena presença de empresas internacionais atuando no país.

Iremos centrar nossa atenção aos dois períodos posteriores, bem como propor a possibilidade de se identificar a existência de um novo período (“o período global atenuado”), que é marcado por uma agenda política que privilegia as particularidades de cada nação, bem como visa estabelecer a saúde pública e o desenvolvimento como focos prioritários do regramento internacional da propriedade intelectual.

4.1. O PERÍODO INTERNACIONAL DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL: AUTONOMIA CONDICIONADA DAS NAÇÕES

A instituição, no final do século XIX, de duas grandes convenções internacionais sobre os direitos de propriedade intelectual constitui o marco inicial do chamado período internacional da proteção à propriedade intelectual (Drahos, 1999), que se caracteriza pela limitação à autonomia das nações, que torna-se condicionada

(mesmo de maneira pouco rigorosa) ao novo regime internacional de proteção à propriedade industrial.⁷⁶

4.1.1. A instituição de um regime internacional da propriedade intelectual

No chamado período territorial da proteção à propriedade intelectual, a autonomia assegurada a cada nação para a determinação do seu próprio sistema apresentava consequência díspares.

De um lado, representava uma janela de oportunidade para que as nações que apresentavam menor grau de desenvolvimento tecnológico (ainda que setorial) pudessem estabelecer políticas de *catching up* (Chang, 2004; Odagiri et al, 2010).

O Japão pode ser citado como um dos países que fez uso estratégico de uma política de propriedade intelectual – em conjunto com as políticas comerciais e de controle de capital – para alavancar seu desenvolvimento tecnológico. É possível constatar uma co-evolução entre o regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual e a capacitação tecnológica das firmas japonesas (Odagiri et al, 2010).⁷⁷

De outro lado, a inevitável diversidade e fragmentação do regramento de proteção aos direitos de propriedade intelectual, fruto da autonomia nacional, passou a representar um obstáculo aos interesses dos inventores dos países mais desenvolvidos e à circulação de bens entre os países (Basso, 2000; Odagiri et al 2010).

Nesse sentido, mostra-se natural que alguns juristas destacados já indicassem, ao longo do século XIX, o caráter eminentemente internacional dos direitos de propriedade intelectual e a necessidade de harmonização das leis nacionais (Basso, 2000; Odagiri et al 2010).

⁷⁶ O período anterior (territorial) privilegiava a autonomia de cada nação no estabelecimento de suas políticas relacionadas aos direitos de propriedade intelectual. É importante ressaltar que os países atualmente desenvolvidos adotaram regras bastantes flexíveis sobre propriedade intelectual, como parte de suas estratégias para alavancar o seu desenvolvimento, no âmbito de um processo de *catching up* (Chang, 2004; Odagiri et al, 2010; Coriat e Orsenigo).

⁷⁷ Dentre os exemplos de tal uso estratégico, podemos citar: (i) o fato de que até 1899 o Japão não permitia que estrangeiros depositassem patentes em seu território; (ii) a vedação ao patenteamento de produtos farmacêuticos que vigorou no período entre 1888 e 1975; (iii) a legislação sobre modelos de utilidade, que visava fomentar a inovação tecnológica local, especialmente em setores nos quais as firmas japonesas ainda se encontravam tecnologicamente atrasadas em relação a outros países, (iv) a anulação de patentes de titularidade de empresas alemãs, durante a Primeira Guerra Mundial, que contribuiu decisivamente para o desenvolvimento da indústria farmacêutica japonesa e (v) as alterações introduzidas em 1998 e 1999 para incrementar a efetividade da proteção aos direitos de titulares de patentes (Odagiri et al, 2010).

Nesse período histórico as feiras e exposições constituíam uma fonte relevante de obtenção e troca de conhecimentos tecnológicos, sendo realizadas em vários países europeus. Odagiri *et al* (2010) citam a realização de uma feira em Londres, no ano de 1851, que foi visitada por seis milhões de pessoas e contou com a participação de 17.062 exibidores oriundos de vinte e cinco países e quinze colônias.

Os problemas verificados quando da realização da Exposição Universal de Viena em 1873 impulsionaram a celebração, em 1883, da Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, contando com 11 membros (Basso, 2000; Odagiri *et al* 2010; Barbosa, 2003).⁷⁸

A referida Convenção introduziu inovações significativas ao instituir um regime internacional de proteção aos direitos de propriedade industrial que, apesar de conter normas de caráter substantivo⁷⁹, a Convenção da União de Paris assegurou aos seus membros liberdade considerável para legislar de acordo com seus interesses. A possibilidade garantida aos países unionistas de apresentarem reservas⁸⁰ quanto à determinados dispositivos da Convenção reforça essa condição de autonomia condicionada.

A referida convenção buscou a harmonização das leis nacionais por meio de mecanismos indiretos, como o princípio do tratamento nacional, por exemplo, cuja aplicação. é dotada de uma intensa propriedade harmonizadora das regras nacionais, ao menos no que diz respeito ao efetivo exercício de direitos pelos particulares.

Tratando especificamente dos impactos da Convenção da União de Paris sobre a saúde pública, faz-se necessário destacar as regras contidas no seu art. 5, que tratam das licenças compulsórias e caducidade de patentes.

A licença compulsória pode ser definida como *“uma autorização concedida por um governo para que um terceiro, que não seja o titular da patente sobre uma invenção, possa usar essa invenção sem o consentimento do titular”* (UNCTAD, 2005:

⁷⁸ A Convenção da União de Paris foi objeto de seis revisões e uma emenda: (i) Revisão de Bruxelas em 14 de novembro de 1900; (ii) Revisão de Washington – 2 de junho de 1911; (iii) Revisão de Haia em 6 de novembro de 1925; (iv) Revisão de Londres em 2 de junho de 1934; (v) Revisão de Lisboa em 31 de outubro de 1958; (vi) Revisão de Estocolmo em 14 de julho de 1967 e (vii) Emenda de 2 de outubro de 1979.

⁷⁹ Como por exemplo, o regramento sobre as marcas notórias, sobre as quais os países unionistas deveriam atribuir efeitos extraterritoriais, nos termos do art. 6, bis.

⁸⁰ Segundo o disposto no art. 2, número 1, alínea a) da Convenção de Viena sobre o direitos dos tratados, a reserva pode ser definida como *“declaração unilateral, qualquer que seja a sua redação ou denominação, feita por um Estado ao assinar, ratificar, aceitar ou aprovar um tratado, ou a ele aderir, com o objetivo de excluir ou modificar o efeito jurídico de certas disposições do tratado em sua aplicação a esse Estado”*

461). Trata-se, portanto, de um instrumento que restringe o exercício do direito de exclusividade do titular da patente em prol do interesse público, sendo especialmente importante para o estabelecimento de políticas de saúde pública.

A Convenção da União de Paris⁸¹ incluiu regra específica para autorizar, expressamente, a concessão de licenças compulsórias para prevenir abusos no exercício de direitos de exclusividade, e tratou da ausência de exploração do objeto da patente, no local de sua concessão, como a hipótese paradigmática para a caracterização de tais abusos.

Mas, a despeito da regulamentação existente sobre a concessão de licenças compulsórias por abuso de direitos, os Estados – membros eram livres para adotarem regras específicas sobre licenças compulsórias nos casos em que *“presuma-se que o interesse público requeira tais medidas”* (Bodenhausem, 1969: 70), dentre os quais certamente inclui-se a saúde pública.

Em se tratando de licenciamento compulsório por força de abuso de direitos, os países unionistas deveriam observar as condições contidas nos parágrafos 3 e 4 do art. 5. O citado parágrafo 3 estabelece duas condições mandatórias para que ocorra a caducidade da patente em função do exercício abusivo de direito. A primeira vincula a extinção da patente aos casos nos quais a concessão da licença compulsória tenha se mostrado insuficiente para coibir os abusos. A segunda prevê a necessidade de se aguardar o decurso do prazo de 2 anos a contar da concessão da licença compulsória.

O parágrafo 4, por seu turno, é aplicável tão somente às licenças compulsórias decorrentes da falta de exploração do objeto da patente no território de sua concessão (Bodenhausem, 1969). A necessidade de efetiva exploração do objeto da patente é uma questão que está relacionada à própria legitimidade do sistema de concessão de direitos de exclusividade. A ausência de exploração da invenção transformaria a patente num simples instrumento para excluir terceiros e controlar a importação.

O referido parágrafo 4 cita a falta ou exploração insuficiente da patente como fundamento para a concessão da licença compulsória, mas não detalha o seu significado. Portanto, sob o regime da Convenção da União de Paris, os países teriam

⁸¹ A redação do art. 5 da Convenção foi revista em 1900 (Bruxelas), 1911 (Washington), 1925 (Haia), 1934 (Londres) e 1958 (Lisboa).

liberdade para estabelecer o que caracterizaria a falta ou insuficiência de exploração (Bodenhausen, 1969).⁸²

Outra questão absolutamente relevante, que reforça a ideia de que os países membros da Convenção da União de Paris dispunham de considerável autonomia para estabelecer suas políticas de patenteamento, diz respeito ao fato de que a referida convenção não estabelecia um prazo mínimo de vigência de patentes. Ou seja, sob o regime da Convenção da União de Paris, os países eram livres para definirem o prazo de duração das patentes e havia uma considerável diversidade nesse sentido (UNCTAD, 2005). A Índia, por exemplo, previa em relação às patentes de processos farmacêuticos um prazo de vigência de 5 anos a contar da concessão, ou de 7 anos a contar do depósito, valendo o que fosse mais curto (UNCTAD, 2005).

4.1.2. A vedação às patentes de produtos farmacêuticos no Brasil : Decreto – lei n. 7.903 de 27/08/45

Até o início do século XX não havia uma verdadeira indústria nacional de medicamentos no Brasil, uma vez que a produção de medicamentos se dava, primordialmente, por meio de pequenas boticas fabricantes de produtos de base vegetal (Queiroz, 1993; Palmeira Filho e Pan, 2003).

A partir desse período se deu o verdadeiro desenvolvimento da indústria de medicamentos no Brasil impulsionado, em grande medida, em função da implantação pelo Governo Federal de centros de pesquisa e laboratórios (Instituto Butantã em 1889 e o Instituto Soroterápico Federal em 1900) para produção de soros e vacinas que visavam combater os graves surtos epidêmicos que atingiam cidades importantes (Queiroz, 1993). Esse desenvolvimento pode ser verificado a partir do vigoroso crescimento do número de laboratórios ativos, que saltou de 35 (trinta e cinco) no ano de 1889 para 60 (sessenta) em 1907 (Mazzoleni, Póvoa, 2010)

As décadas de 30 e 40 do século XX foram marcadas pela chamada “revolução terapêutica”⁸³ ocorrida nos países centrais, com o surgimento de diversos

⁸² Três condições mandatórias são determinadas pelo citado dispositivo legal: (i) deve ser observado um prazo mínimo para que o titular inicie a efetiva exploração da patente (4 anos a contar da data do depósito do pedido de patente ou 3 anos a contar da concessão da patente), antes da concessão da licença compulsória; (ii) o titular pode apresentar justificativa legítima para o uso inadequado da patente e (iii) a licença compulsória deve ser não – exclusiva.

⁸³ Palmeira Filho e Pan (2003) apresentam uma breve cronologia de fatos relevante para o desenvolvimento da indústria internacional farmacêutica, dentre os quais destacamos: (i) o uso, em 1869, do hidrato de cloral como anestésico caracterizou a primeira utilização medicinal de uma substância química sintética; (ii) a síntese, em 1910, do primeiro composto químico metódica e intencionalmente desenvolvida para combater uma doença e (iii) a síntese bem sucedida, em 1947, do cloranfenicol, primeiro antibiótico de largo espectro.

medicamentos inovadores, especialmente os anti-infecciosos (com destaque para os antibióticos), anti-histamínicos, antidepressivos e diuréticos, dentre outros (Gadelha, 1990; Queiroz, 1993).⁸⁴

Esse período, conforme proposto por Gadelha (1990), pode ser caracterizado como um processo de ruptura tecnológica eminentemente schumpeteriano, que possibilitou um intenso processo de acumulação de capacitação tecnológica pelas empresas farmacêuticas dos países centrais, gerando uma vantagem competitiva significativa, ocasionando alterações estruturais profundas, e desencadeando um processo de internacionalização de suas atividades e de concentração de mercado (Gadelha, 1990; Queiroz, 1993).

A mudança tecnológica anteriormente citada, associada a uma política econômica caracterizada pelo estímulo à entrada de capitais estrangeiros, gerou um intenso processo local de desnacionalização da indústria farmacêutica no Brasil (Palmeira Filho e Pan, 2003; Queiroz, 1993). Esse processo fica evidenciado a partir da constatação de que a participação de empresas estrangeiras no mercado farmacêutico nacional saltou de 13,6% em 1930 para 47,1% em 1950 (Queiroz, 1993).

Até então, e a despeito da longa tradição legislativa do Brasil em matéria de propriedade industrial, iniciada com o Alvará de 21 de abril de 1809, o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos não era uma matéria relevante na agenda política nacional.

O Decreto - lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945 que instituiu o novo Código de Propriedade Industrial, representou uma tentativa de frear esse processo de desnacionalização (Mazzoleni, Póvoa, 2010) e, conforme previsão contida no seu art. 8º⁸⁵, aboliu a proteção patentária para produtos farmacêuticos. Todavia, foi mantida a possibilidade de concessão de patentes para processos de obtenção de produtos farmacêuticos (art. 8º, parágrafo único, alínea a)⁸⁶.

Adotou-se, portanto, medida usualmente praticada na época por países que se encontravam distantes da fronteira tecnológica de um determinado setor: proibir a

⁸⁴ Até meados da década de 30 do século XX eram utilizados apenas seis medicamentos que efetivamente atacavam as causas das doenças: (i) terapia de vitamina; (ii) quinino; (iii) digitalis; (iv) ipecacuanha; (v) mercúrio e (vi) salvarsan, sendo que esse medicamento, usado para o tratamento da sífilis, era o único composto químico (Queiroz, 1993).

⁸⁵ “Art. 8º Não são privilegiáveis: 2º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero; 3º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos;...” (Brasil, 1945)

⁸⁶ “Parágrafo único. Na proibição constante dos números 2º e 3º, deste artigo, não se incluem e em consequência podem ser privilegiados: a) os processos novos destinados à fabricação das substâncias, produtos ou matérias nelas mencionados;” (Brasil, 1945)

concessão de patentes como medida de estímulo à capacitação tecnológica e industrial local.

Todavia, para que se possa avaliar corretamente os efeitos do referido Decreto – lei faz-se necessário destacar outras regras nele contidas. Uma questão relevante trazida pelo citado diploma legal diz respeito ao critério de verificação da novidade enquanto requisito de patenteabilidade.

O seu art. 7º, § 1º⁸⁷, instituiu uma regra que privilegia a novidade ao nível nacional, ao assegurar a possibilidade de depositar patentes no Brasil mesmo que a invenção já tenha sido patenteada no exterior ou descrita em publicações, na medida em que tal divulgação tenha ocorrido em período inferior a um ano, o que constitui uma medida que tem por objetivo privilegiar as firmas locais.

O Decreto Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945 previa, ainda, condições para o licenciamento obrigatório e caducidade de patentes. O licenciamento obrigatório poderia se dar pela falta de exploração efetiva do objeto da patente no território nacional (art. 53)⁸⁸, mediante solicitação de qualquer interessado.

Não havia a figura do licenciamento compulsório por interesse público ou emergência, mas apenas a possibilidade de desapropriação da patente, pela União, em caso de declaração de interesse para a defesa nacional (art. 72).⁸⁹

A caducidade da patentes em função ausência de uso efetivo da invenção no país, por superior a três anos consecutivos, estava igualmente prevista no art. 77, § 1º, do Decreto- lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945.⁹⁰

Constata-se, portanto, que o Decreto - lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945

⁸⁷ “§ 1º Considera-se nova a invenção. a) que até a data, ao depósito do pedido de patente não tenha sido, no país, depositada ou patenteada, nem usada publicamente ou descrita em publicações de modo que possa ser realizada; b) que até um ano antes do depósito do pedido de patente, no país, não tenha sido patenteada no estrangeiro, nem descrita em publicações de modo que possa ser realizada.” (Brasil, 1945)

⁸⁸ “Art. 53. O inventor que, durante os dois anos que se seguirem à concessão da patente, não tenha explorado de modo efetivo o objeto do invento na território nacional, ou, depois disso haja interrompido o uso por tempo superior a dois anos consecutivos, sem justificar as causas de sua inação ficará obrigado a conceder a terceiros interessados, que o requeiram, licença para exploração da respectiva patente, nos termos e condições estabelecidas neste Código.” (Brasil, 1945)

⁸⁹ “Art. 72. Se a invenção fôr considerada de interesse para a defesa nacional. pelo órgão competente incumbido de examiná-la, poderá, a União promover a sua desapropriação dentro do prazo de seis meses contados da data do depósito.” (Brasil, 1945)

⁹⁰ “§ 1º Caducarão, ainda, as patentes de invenção, modelo de utilidade e desenho ou modelo industrial, a requerimento de quem, com legítimo interesse, provar perante o Departamento que os respectivos titulares, ou seus representantes legais, sem motivo de força maior, não fizeram no país uso efetivo da invenção, modelo, ou desenho, conforme fôr o caso, por tempo superior a três anos consecutivos.” (Brasil, 1945)

pretendeu criar um ambiente institucional favorável aos interesses da indústria nacional, ao adotar uma política de patenteamento que era dotada de salvaguardas para minimizar o impacto de patentes detidas por empresas estrangeiras.

4.1.3. A vedação às patentes de processos farmacêuticos no Brasil: Decreto – lei nº 1.005 de 21/10/69 e a Lei nº 5.772 de 21/12/71

A despeito das restrições contidas no Decreto lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945, o processo local de desnacionalização da indústria farmacêutica no Brasil seguiu se intensificando nas décadas de 50 e 60 do século XX (Queiroz, 1993).⁹¹

O aumento da participação de empresas estrangeiras não foi acompanhado da verticalização integral da produção dos medicamentos no Brasil. O pequeno número de empresas dominantes no setor altamente concentrado adotou estratégias que privilegiaram a realização, tão somente, das etapas finais de produção no país (produção de especialidades farmacêuticas, marketing e comercialização dos produtos finais), etapas essas pouco intensivas em conhecimento (Palmeira Filho e Pan, 2003; Queiroz, 1993).

Todavia, nesse momento a política de concessão de patentes no setor farmacêutico já havia se tornado um ponto mais visível na agenda política nacional. Em 16 de junho de 1961 foi aprovada no Congresso Nacional a instauração de uma Comissão Parlamentar de Inquérito para investigar o comportamento da indústria químico-farmacêutica e a comercialização de medicamentos no País, fato esse que constitui um reflexo claro da repercussão social das dificuldades enfrentadas no setor.⁹²

A referida Comissão Parlamentar de Inquérito apontou, dentre as suas conclusões, a debilidade da capacitação tecnológica da indústria farmacêutica nacional⁹³ e o impacto das patentes sobre a alta dos preços dos medicamentos⁹⁴.

⁹¹ A participação de empresas estrangeiras no mercado farmacêutico nacional chegou ao patamar de 73,3% (setenta e três virgula três por cento) em 1960 e 77,7% (setenta e sete virgula sete por cento) em 1970 (Queiroz, 1993).

⁹² Dentre os objetivos oficiais da Comissão consta a função de investigar: (i) “*a progressiva e alarmante absorção ou encampação das indústrias farmacêuticas nacionais pelos trustes, ou grupos monopolistas internacionais*” e (ii) “*as razões determinantes do permanente, insuportável e desumano aumento do custo dos medicamentos*” (Anais da Câmara dos Deputados de 30/01/1963, p. 618)

⁹³ “*há mais uma pseudo indústria, que manipula matéria prima importada, que propriamente uma indústria química farmacêutica, que deverá ter boa base na pesquisa e produção da matéria prima e do medicamento*” Anais da Câmara dos Deputados de 30/01/1963, p. 658

⁹⁴ “*o pagamento das patentes, que dá direito à utilização da fórmula ou invento, que deveria ser de domínio público, tem sido abusivamente utilizado como fator de renda dos trustes e instrumentos do monopólio*” (Anais da Câmara dos Deputados de 30/01/1963, p. 658/659).

Nesse sentido foram apresentadas propostas que visavam uma total reformulação das políticas públicas relacionadas ao setor farmacêutico brasileiro. As recomendações da Comissão Parlamentar de Inquérito incluíam a denúncia da Convenção da União de Paris pelo Brasil e a consequente revisão da legislação de propriedade industrial. (Anais da Câmara dos Deputados de 30/01/1963)

As conclusões e proposições da Comissão Parlamentar de Inquérito terminaram por influenciar a política pública que veio a ser implantada no período subsequente (Queiroz, 1993). Como parte desse processo o Decreto – lei nº 1.005 de 21 de outubro de 1969 ampliou a proibição já existente para abranger também os processos de fabricação de produtos farmacêuticos (art. 8º, alínea c).⁹⁵ Portanto, a partir de tal data, tanto os produtos farmacêuticos, quanto aos processos utilizados para a sua fabricação, foram excluídos da proteção patentária.

O Decreto Lei nº 1.005 de 21 de outubro de 1969 introduziu, ainda, outras alterações relevantes em nosso ordenamento jurídico. Primeiro, modificou o conceito de novidade vigente na legislação anterior (de cunho eminentemente nacional) para reconhecer a novidade em âmbito internacional (art. 5º, parágrafo único)⁹⁶. Segundo, instituiu a figura da licença compulsória por interesse público (“licença obrigatória especial” nos termos do § 1º do art. 42)⁹⁷, mantendo a licença obrigatória por falta de exploração efetiva no País, que já existia no regime anterior. Terceiro, possibilitou a desapropriação dos privilégios “quando o interesse nacional exigir sua vulgarização ou sua exploração exclusiva por entidade ou órgão da administração federal ou de que esta participe” (art. 48).⁹⁸

No início da década de 70 do século XX o Brasil mantinha uma política para o setor farmacêutico que era baseada na (i) substituição de importações e (ii) na instituição de uma agência governamental setorial, a Central de Medicamentos (CEME), órgão do Ministério da Saúde com poderes para definir as políticas setoriais e centralizar as compras governamentais de medicamentos. (Queiroz, 1993)

⁹⁵ “Art. 8.º Não são privilegiáveis: c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação” (Brasil, 1969)

⁹⁶ “Parágrafo único. Consideram-se novos a invenção, o modelo e o desenho que, até a data do depósito do pedido de patente, não tenham sido depositados, patenteados, divulgados ou explorados no Brasil, nem patenteados, divulgados ou explorados no estrangeiro, ressalvado o disposto nos arts. 6º e 17 do presente Código.” (Brasil, 1969)

⁹⁷ “§ 1º Por motivo de interesse público, demonstrado em expediente encaminhado ao Ministro da Indústria e do Comércio por qualquer outro Ministro de Estado ou Governador de Estado ou de Território, poderá também ser concedida, a terceiro que a requeira, licença obrigatória especial, não exclusiva, para a exploração de patente em desuso, ainda que parcialmente.” (Brasil, 1969)

⁹⁸ O Decreto Lei n. 1.005/69 manteve, ainda, a caducidade de patentes por falta de exploração efetiva no País, nos termos do seu art. 59 e seguintes.

Nesse contexto a Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971, que ficou conhecida como Código da Propriedade Industrial, manteve a vedação ao patenteamento de produtos farmacêuticos e seus respectivos processos de obtenção. A referida lei manteve, ainda, o conceito de novidade internacional (art. 6, § 1º e 2º), a licença compulsória por falta de exploração efetiva da patente no Brasil, bem como por interesse público (art. 33 e seguintes), e a possibilidade de desapropriação dos privilégios com base no interesse nacional (art. 39).

Na década de 80 do século XX houve o aprofundamento da política setorial adotada na década anterior para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica no Brasil. Trata-se de política que contém os seguintes fundamentos, além da vedação ao patenteamento de processos e produtos farmacêuticos: **(i)** medidas diversas de controle de preços; **(ii)** medidas protecionistas de incentivo à industrialização na área de química fina e **(iii)** medidas de fomento direto e de apoio ao desenvolvimento tecnológico das empresas nacionais (Queiroz, 1993; Palmeira Filho e Pan, 2003; Oliveira, 2005).

Dentre as medidas de caráter protecionista merece destaque a Portaria Interministerial n. 4 de 1984, editada pelos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio. A referida portaria regulamentava a concessão de autorização para produção dos insumos necessários para a fabricação de medicamentos e representou uma elevação, acentuada, das tarifas de importação dos insumos farmacêuticos, bem como instituiu uma verdadeira reserva de mercado para os fabricantes locais (Palmeira Filho e Pan, 2003; Queiroz, 1993).⁹⁹

De outro lado, foram adotadas medidas diretas de fomento à produção nacional de fármacos. Primeiro pela concessão de financiamentos públicos operados pela FINEP e BNDES para projetos farmoquímicos. Segundo, e talvez de forma mais relevante, pelo estabelecimento de um novo modelo de desenvolvimento tecnológico para o setor químico – farmacêutico, baseado na participação de diversos atores, tais como, universidades, agências de fomento, centros de pesquisa e empresas, do qual a CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico constitui um exemplo (Queiroz, 1993).

Para Queiroz (1993) a década de 80 do século passado representou um período de avanço da indústria farmacêutica nacional, seja em termos produtivos, seja

⁹⁹ Uma vez obtida a autorização governamental para produzir fármacos a empresa beneficiária poderia requerer o fechamento das importações e, ao menos em tese, açambarcar completamente o mercado interno (Queiroz, 1993).

na capacitação tecnológica das firmas do setor farmoquímico. É possível identificar (i) o aumento dos investimentos fixos dos projetos de produção de fármacos; (ii) o incremento significativo da produção de fármacos no Brasil verificado no período 1982-1987. Em 1987 haviam mais de 90 empresas que fabricavam cerca de 420 produtos, o que representava 61% (sessenta e um por cento) do mercado nacional e (iii) o aumento das exportações de fármacos produzidos no Brasil. O valor das exportações de fármacos nacionais passou de US\$ 120 milhões em 1985 para US\$ 180 milhões em 1989 (Queiroz, 1993).

Todavia, os avanços ocorridos não foram suficientes para assegurar a plena superação dos principais problemas do setor, tais como: baixo índice de verticalização e a extrema dependência de produtos de origem externa.

Queiroz (1993) sustenta, portanto, que os resultados insuficientes da evolução da capacitação do setor não devem ser creditados à legislação de patentes. A vedação à concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos mostrou-se uma condição favorável ao incremento da capacitação tecnológica do setor. Mas a política de concessão de patentes não constitui, isoladamente, uma condição suficiente para possibilitar o desenvolvimento tecnológico das firmas.

A coordenação entre a política de patenteamento e as demais políticas públicas relevantes ao setor é uma condição indispensável para que bons resultados sejam alcançados.

4.2. O PERÍODO GLOBAL DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL: LIMITAÇÃO À AUTONOMIA DAS NAÇÕES

O chamado período global da proteção à propriedade intelectual constituiu uma ruptura radical em relação ao regime anterior que, muito embora tenha introduzido algumas restrições à autonomia das nações, por força das disposições contidas na Convenção da União de Paris, ainda assegurava um considerável grau de liberdade para a determinação de uma política nacional de patenteamento.

O TRIPS, ainda que dotado de algumas salvaguardas e flexibilidades que serão abordadas nos itens abaixo, representa a instituição de um novo regime, no qual a uniformização das regras nacionais sobre direitos de propriedade intelectual constitui o objetivo fundamental.

4.2.1. TRIPS e saúde pública

A sistemática de implementação e aplicação do TRIPS trouxe sérias implicações para o estabelecimento de políticas nacionais de saúde pública. Ao contrário dos períodos anteriores, nos quais prevalecia a liberdade dos países para o estabelecimento de suas normas internas relacionadas à propriedade intelectual, o TRIPS buscou, fundamentalmente, fixar padrões mínimos de proteção que devem ser seguidos compulsoriamente pelos Estados membros (art. 1.1).

Trata-se, portanto, de uma estratégia de uniformização radical das regras nacionais de propriedade intelectual, conforme consta da alínea b) do seu preâmbulo¹⁰⁰, e se instrumentaliza a partir do princípio do *single undertaking* e da possibilidade de aplicação de sanções efetivas em caso de descumprimento das regras convencionais.

O primeiro (art. 2, incisos 2 e 3 do Acordo de Constituição da Organização Mundial do Comércio) veda a possibilidade de que um país venha a aderir a apenas parte dos Acordos, tornando-se obrigatória a aceitação de todas as suas condições. A faculdade de fazer uso das reservas foi largamente utilizada sob o regime da Convenção da União Paris¹⁰¹ e representava uma salvaguarda extremamente importante para assegurar autonomia às políticas nacionais relacionadas aos direitos de propriedade intelectual.

Contudo, a estrutura sob a qual o TRIPS repousa somente se completa verdadeiramente com a possibilidade de aplicação de sanções em função do descumprimento, pelos Estados membros, das obrigações substantivas nele contidas.

O sistema de solução de controvérsias serve não apenas como uma importante instância de mediação entre os Estados Membros, mas termina por legitimar a aplicação de medidas de retaliação contra Estados que se mostrem inadimplentes (Basso, 2000).¹⁰²

Dada a sistemática adotada pelo TRIPS no sentido de que cada Estado Membro deve tratar de adequar as suas leis internas às condições estabelecidas no

¹⁰⁰ “o estabelecimento de padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio”.

¹⁰¹ Apenas a título de exemplo, é relevante destacar que ao menos 20 (vinte) países apresentaram reservas, em algum momento, quanto aos arts. 1 a 12 da Convenção da União de Paris, por ocasião da realização da sua revisão de Estocolmo.

¹⁰² A OMC instituiu um complexo sistema de solução de controvérsias que está contido no Anexo 2 do seu Acordo Constitutivo, intitulado *Entendimento Relativo às Normas e Procedimentos sobre Solução de Controvérsias*, cuja implementação e aplicação são administradas e coordenadas pelo Órgão de Soluções de Controvérsias da OMC.

referido acordo, o processo de implementação do TRIPS em cada país é tão ou mais relevante do que as suas normas substantivas.

Imediatamente após a aprovação do TRIPS os países desenvolvidos iniciaram um movimento para assegurar que a implementação de suas obrigações em cada sistema jurídico nacional fosse a mais plena possível. Houve, portanto, uma significativa pressão internacional oriunda dos países desenvolvidos para que as demais nações antecipassem a implementação do TRIPS, adotassem padrões de proteção além do mínimo exigido pelo TRIPS, bem como limitassem o uso das flexibilidades e salvaguardas nele contidas (Deere, 2008).

A capacidade dos países em desenvolvimento de resistir às pressões mostrou-se extremamente limitada em termos práticos, seja em função da sua dependência econômica dos mercados norte – americano e europeu, seja por função do compreensível desejo de manter boas relações políticas com as nações dotadas de maior poderio em termos globais (Deere, 2008).

Portanto, muitos países em desenvolvimento, e até mesmo países de menor grau de desenvolvimento, acabaram adotando regras nacionais que excederam a proteção exigida pelo TRIPS, bem como abriram mão de fazer uso integral de suas flexibilidades (Deere, 2008).¹⁰³

A década de 60 do século passado foi marcada pela intensificação da participação dos países em desenvolvimento nas discussões existentes sobre direitos de propriedade intelectual nos diversos fóruns internacionais (Deere, 2010). Os países em desenvolvimento passaram a questionar os efeitos do regime internacional de direitos de propriedade intelectual (alegando que o mesmo era intrinsecamente desbalanceado em favor dos países desenvolvidos), e pressionaram pela sua reforma.

Na décadas de 70 do século XX surgiu a contraofensiva dos países industrializados em função desse crescente ativismo dos países em desenvolvimento. Deu-se o início de um amplo movimento de reformulação do ordenamento jurídico internacional de proteção aos direitos de propriedade intelectual.

Esse movimento se intensifica na década seguinte, tendo em vista, dentre outros fatores: **(i)** o significativo aumento da participação de indústrias que possuem um elevado componente de propriedade intelectual, tanto no Produto Interno Bruto,

¹⁰³ A pressão internacional realizada pelos países desenvolvidos não deve ser considerada como o único fator determinante no processo de implementação. Trata-se, sem dúvida, de fator extremamente relevante nesse sentido, mas conjuntamente com ele devem ser consideradas outras questões, como a dimensão nacional, por exemplo (Deere, 2008).

quanto na pauta de exportações dos países industrializados (Basso, 2000; Deere, 2010; Barbosa, 2003) e (ii) a perda de competitividade de alguns setores dos países industrializados frente a determinados países asiáticos (Deere, 2010; Barbosa, 2003; Drahos, 2005).

Verifica-se um claro esforço dos países industrializados – essencialmente dos EUA e algumas nações europeias – que se consubstanciou em duas iniciativas distintas, porém complementares. A primeira delas consistiu na pressão pela reforma dos tratados internacionais sobre a matéria e a segunda se referiu à adoção de instrumentos bilaterais de coerção contra os países em desenvolvimento. (Deere, 2010; Drahos, 2005).

A pretendida reforma dos tratados internacionais sobre a matéria teve por objetivo atacar as duas lacunas mais relevantes das convenções até então em vigor (Convenção da União de Paris e Convenção de Berna): a inexistência de instrumentos para verificação do cumprimento das obrigações assumidas pelos Estados, e a ausência de mecanismos formais de solução de disputas entre os seus membros (Gervais, 1999; Basso, 2000; UNCTAD, 2005).

O início dos anos 80 do século XX foi marcado por um absoluto impasse nas negociações realizadas no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em função da polarização das posições adotadas pelos países desenvolvidos e os países industrializados (Basso, 2000).¹⁰⁴

Tal impasse determinou o redirecionamento dos esforços dos países industrializados para outros fóruns internacionais, notadamente o *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT)¹⁰⁵, o que representou uma vinculação, até então inexistente, entre comércio internacional e direitos de propriedade intelectual (Deere, 2008, Basso, 2000; Cepaluni, 2006; Tachinardi, 1993; Drahos, 2005).

Para lidar com os entraves verificados nas negociações multilaterais foram instituídos mecanismos de coerção, que fossem aptos a pressionar os países em desenvolvimento a aceitarem a proposta dos países industrializados no sentido de incluir a propriedade intelectual no âmbito do *GATT*.

¹⁰⁴ No período compreendido entre 1980 e 1984 ocorreram quatro tentativas infrutíferas de revisão da Convenção da União de Paris (Genebra, 1980, Nairóbi, 1981, Genebra, 1982 e Genebra, 1984) (Basso, 2000).

¹⁰⁵ O GATT pode ser definido como um acordo internacional que visava a regulação e redução de tarifas aduaneiras com o objetivo de minimizar práticas protecionistas e incrementar o comércio internacional.

No caso dos Estados Unidos a década de 80 do século passado foi marcada pela adoção de uma série de medidas que determinaram **(i)** a elevação dos direitos de propriedade intelectual a uma das principais prioridades da sua política comercial (*Caribbean Basic Economic Recovery Act* de 1981) e **(ii)** a vinculação entre benefícios comerciais assegurados aos seus parceiros e o grau de proteção aos direitos de propriedade intelectual garantidos pelos mesmos.

Tal vinculação implicou na possibilidade de imposição de sanções comerciais para remediar práticas comerciais consideradas injustas (*Trade Act* de 1984, que consolidou a chamada *Section 301* do *Trade and Tariff Act* de 1974), na revisão das regras de concessão de benefícios tarifários, que passaram a considerar o grau de proteção aos direitos de propriedade intelectual (*Generalized System of Preferences Renewal Act* de 1984) e instituiu um procedimento próprio de monitoramento regular dos países (com intensa participação de empresas e associações empresariais) em função das suas políticas e práticas relacionadas aos direitos de propriedade intelectual (*Omnibus Trade and Competitiveness Act* de 1988, que criou a chamada *Special 301*) (Deere, 2010; Basso, 2000).

A União Europeia também fez uso de instrumentos para vincular a proteção aos direitos de propriedade intelectual aos benefícios comerciais. Foram instituídos mecanismos para possibilitar retaliações comerciais contra práticas comerciais ilícitas, que eram caracterizadas pela violação de leis internacionais ou de regras geralmente aceitas (Deere, 2010).

O uso dos mecanismos de pressão comercial possibilitou a formalização, junto a países em desenvolvimento, de acordos comerciais bilaterais ou regionais nos quais foram incluídas obrigações de propriedade intelectual (Deere, 2010; Drahos, 2005).¹⁰⁶

Em 1986, com o início da chamada Rodada do Uruguai do GATT, houve a concordância expressa em se estabelecer que a propriedade intelectual seria um dos temas em discussão, o que representou uma vitória dos países industrializados.¹⁰⁷

¹⁰⁶ Podemos citar os acordos firmados pelos Estados Unidos da América com Israel, Vietnã e Equador, bem como as negociações mantidas com China, Sri Lanka, Coreia, Filipinas e Taiwan, como exemplos dessa estratégia (Deere, 2010).

¹⁰⁷ Dentre os fatores que contribuíram decisivamente para que a posição dos países desenvolvidos prevalecesse, podemos citar: (i) o uso agressivo de instrumentos bilaterais de coerção pelos Estados Unidos da América e União Europeia (Drahos, 2005; Deere, 2010; Sell e Prakash, 2004); (ii) a incapacidade dos países em desenvolvimento construírem de uma coalização estável, dada a diversidade de interesses e argumentos, capaz de se contrapor à proposta dos países desenvolvidos (Cepaluni, 2006) e (iii) a grave crise econômica do anos 80, que terminou por minar a capacidade de resistência das nações mais pobres (Cepaluni, 2006).

As negociações da Rodada do Uruguai evoluíram até que, em dezembro de 1991, foi apresentado um projeto de acordo que ficou conhecido como Dunkel Draft, em referência ao diretor-geral do GATT, Arthur Dunkel. Esse projeto, que desconsiderou grande parte das propostas apresentadas pelos países em desenvolvimento (Shanker, 2005), ainda veio a sofrer alterações até finalmente ser aprovado pelos Ministros do GATT em 1994 (Basso, 2000)

Dentre as chamadas questões substantivas do TRIPS iremos analisar: (i) a impossibilidade de exclusão de setores tecnológicos e demais regras discriminatórias; (ii) os prazos de transição; (iii) o licenciamento compulsório; (iv) a exaustão de direitos e importação paralela; (v) a exceção Bolar; (vi) mailbox e direitos exclusivos de comercialização; (vii) direitos concedidos, vigência e caducidade de patentes.

A primeira questão citada acima constitui a alteração mais relevante do novo regime global de proteção aos direitos de propriedade intelectual, ao impedir que os países membros pudessem excluir da proteção patentária invenções de determinado setor tecnológico.¹⁰⁸

A vedação à concessão de patentes farmacêuticas constituía estratégia amplamente adotada pelas nações durante a vigência do período internacional de proteção à propriedade intelectual, que visavam o desenvolvimento de capacitação tecnológica e industrial interna.¹⁰⁹

A Convenção da União de Paris permitia a exclusão da proteção patentária de determinados setores e não fixava requisitos obrigatórios de patenteabilidade a serem observados por todos os países membros.

É importante destacar que a regra contida no referido dispositivo do TRIPS não apenas obrigou os países membros a reconhecerem patentes em todos os setores tecnológicos, mas ainda, impediu a criação de regras discriminatórias, seja em relação à disponibilidade do direito em si, quanto ao exercício do mesmo, no tocante: **(i)** ao

¹⁰⁸ “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.” (Brasil, 1994)

¹⁰⁹ Durante a década de 80 do século XX dos 98 (noventa e oito) países membros da Convenção da União de Paris - desenvolvidos e em desenvolvimento – ao menos 49 (quarenta e nove) excluía produtos farmacêuticos de proteção patentária (Deere, 2008; UNCTAD, 2005).

local da invenção; (ii) a seu setor tecnológico e (iii) ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.¹¹⁰

Ainda que exista vedação à exclusão de patenteabilidade de determinados setores tecnológicos, bem como de práticas discriminatórias associadas, subsiste a liberdade para que os Estados Membros determinem sua própria interpretação acerca da aplicação dos requisitos de patenteabilidade. Os art. 27.1 e 29 do TRIPS limitaram-se a estabelecer os requisitos da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva enquanto condições básicas para a concessão de patentes. Mas cada país detém autonomia para aplicar, na prática, tais condições, fato esse que aponta para a importância das regras – muitas vezes infralegais – adotadas, como as diretrizes de exame de patentes, por exemplo.

O regime anterior ao TRIPS era marcado pela diversidade dos sistemas nacionais de proteção aos direitos de propriedade intelectual, conforme já discutido anteriormente. Portanto, é absolutamente lógico imaginar que a imposição de um rigoroso *standard* mínimo de proteção pretendido pelo TRIPS exigiria um esforço considerável, especialmente por parte dos países menos desenvolvidos, que foi contemplado com o estabelecimento de prazos de transição.

O TRIPS prevê três espécies de regimes transitórios para aplicação de suas regras, sendo um deles de caráter geral e dois de caráter especial. O regime transitório geral é aplicável a todos os Estados que compõem a Organização Mundial do Comércio (OMC), e determina que as disposições do TRIPS somente serão aplicáveis após o decurso do prazo de um ano a contar da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, ou seja 1 de janeiro de 1996 (art. 65.1)¹¹¹

O chamado regime transitório especial para os Estados – Partes em desenvolvimento assegura um período transitório adicional de quatro anos a partir da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. Foi previsto, ainda, um prazo complementar de cinco anos para o cumprimento das regras do TRIPS em relação

¹¹⁰ A conclusão do grupo de especialistas reunidos pela UNCTAD para analisar as regras contidas no TRIPS, ao avaliar o seu art. 27.1, vai no sentido de que: *“a lei não pode discriminar no tratamento dado a diferentes setores, tanto em relação à disponibilidade dos direitos, quanto à capacidade de usufruir deles. Assim, patentes não podem ter duração diferente em função do setor tecnológico envolvido, e tampouco podem estar sujeitas à condições mais restritivas (e.g., com relação à aquisição de direitos) em certos setores do que em outros. Essa regra pode ser interpretada para abranger tanto a discriminação positiva (i.e., direitos superiores), quanto a negativa (i.e., direitos inferiores).”* (UNCTAD, 2005: 368)

¹¹¹ *“65.1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.”* (Brasil, 1994)

aos setores tecnológicos para os quais havia vedação ao patenteamento anteriormente (art. 65.4).

Por fim, temos o regime transitório especial para os Estados de menor grau de desenvolvimento relativo, que prevê um prazo até janeiro de 2006 para implementação das obrigações contidas no TRIPS.¹¹²

No ano de 2005, com a proximidade do prazo final para a implementação do TRIPS, os países de menor desenvolvimento relativo fizeram uso da faculdade contida no art. 66.1 para solicitar uma extensão do prazo geral para implementar as regras do acordo. Ao final restou acordado que a implementação do TRIPS por parte de tais países somente deverá ocorrer na metade do ano de 2013 (Deere, 2008).

No regime anterior ao TRIPS as licenças compulsórias foram largamente incorporadas aos sistemas nacionais de tutela aos direitos de propriedade intelectual e no início da década de 90 do século XX cerca de uma centena de países reconhecia as licenças compulsórias sob os mais diversos fundamentos Correa (2005).

As licenças compulsórias constituem um elemento de fundamental importância para a determinação de políticas de saúde pública. Isso porque a concessão compulsória de tais licenças pode contribuir para aumentar tanto a eficiência estática, quanto a dinâmica. A eficiência estática pode ser afetada favoravelmente na medida em que o licenciamento compulsório para o tratamento de emergências de saúde pública tende a forçar a queda de preços (Correa, 2005).

A eficiência dinâmica, por seu turno, pode ser incrementada em função dos ganhos de aprendizado obtidos pelo licenciado ao usar um processo patenteado, ou fabricar um produto protegido por meio de patente (Correa, 2005). Os ganhos de aprendizado já mencionados são igualmente relevantes para possibilitar a redução da vulnerabilidade enfrentada por muitas nações, em função do extremo grau de dependência externa que elas apresentam na produção de fármacos e/ou medicamentos.

O art. 31 do TRIPS estabelece algumas condições que devem ser observadas pelos Estados Membros que decidam conceder licenças compulsórias, sendo que algumas delas são especialmente sensíveis em se tratando do estabelecimento de políticas de saúde pública, conforme veremos a seguir:

¹¹² Em 2001 a Declaração de Doha concedeu aos países de menor desenvolvimento a possibilidade de extensão do prazo por um período adicional de 10 (dez) anos, ou seja 2016, tão somente para que tais nações garantissem a proteção patentária e a exclusividade de direitos de comercialização para produtos químicos e farmacêuticos (Deere, 2008).

- (i) as licenças compulsórias devem ter seu escopo e duração limitados ao propósito para o qual ela foi concedida (parágrafo c);
- (ii) o uso, sob a licença compulsória, deve ser não exclusivo, de forma que o licenciado deve suportar a concorrência com o próprio titular da patente, bem como com outros eventuais licenciados (parágrafo d);
- (iii) o uso, sob a licença compulsória, deve ser autorizada para o fornecimento, predominantemente, do mercado doméstico do Estado Membro que concedeu a licença. Essa previsão possui impacto especialmente relevante para as políticas de saúde pública, uma vez que muitos países de menor grau de desenvolvimento relativo não teriam capacidade produtiva interna para fabricar os medicamentos, havendo necessidade de importa-los de outras nações (parágrafo f);
- (iv) a autorização para o uso, sob a licença compulsória deve estar sujeita à extinção tão logo as condições que deram origem à sua concessão deixarem de existir (parágrafo g);¹¹³
- (v) o titular da patente deve ser remunerado de forma adequada às circunstâncias de cada caso, deve ser levado em consideração o valor econômico da autorização para o uso sob a licença compulsória (parágrafo h).

114

A despeito de se tratar de uma salvaguarda de inquestionável importância, as licenças compulsórias são adotadas timidamente pelos países em desenvolvimento. Macedo e Pinheiro (2005) sugerem a existência de quatro razões fundamentais que explicam a não – aplicação da licença compulsória por tais países: (i) a inexistência ou precariedade de infra – estrutura administrativa e legal; (ii) a ameaça de sanções comerciais pelos países desenvolvidos; (iii) o restrito mercado local, que dificulta o atendimento ao disposto no art. 31 do TRIPS, já mencionado acima e (iv) a inexistência de capacitação técnica e produtiva para possibilitar a realização de engenharia reversa e produção do medicamento, sem contar com a cooperação do titular da patente.

¹¹³ Correa (1999) considera que essa condição, uma vez aplicada de forma rigorosa, poderia colocar em risco todo o sistema de licenças compulsórias.

¹¹⁴ Trata-se de uma inovação em relação ao regimento da Convenção da União de Paris, que não continha disposição sobre a remuneração devida ao titular (UNCTAD, 2005). As regras de remuneração contidas no TRIPS comportam uma substancial flexibilidade, e possibilitam a vinculação entre o nível de remuneração e os fatores que determinaram a concessão da licença compulsória. O interesse público subjacente ao licenciamento compulsório para lidar com uma crise de saúde pública, por exemplo, é um dos fatores que determinariam o estabelecimento de um valor mínimo de remuneração (UNCTAD, 2005).

Outra questão substantiva relevante diz respeito à exaustão de direitos. A exaustão constitui uma limitação do exercício dos direitos de propriedade intelectual, que visa conciliar a exclusividade assegurada ao titular de um direito de propriedade intelectual e a distribuição comercial dos produtos protegidos (Basso, 2011).

A doutrina da exaustão sustenta que há extinção (ou exaustão) da faculdade de excluir terceiros assegurada ao titular de um direito de propriedade intelectual, na medida em que um determinado serviço ou produto protegido por tal direito, tenha sido vendido pela primeira vez, ou introduzido no mercado. Portanto, esse bem ou serviço específico que foi introduzido no mercado, ou vendido, pode ser livremente comercializado, sem que o titular dos direitos de propriedade intelectual possa impedir a sua circulação.

A exaustão de direitos pode ser verificada em diferentes níveis e cada um desses níveis apresenta implicações distintas na questão da importação paralela. Há exaustão nacional quando o direito do titular se esgota tão somente quando o produto específico é colocado no mercado nacional, o que inviabiliza a importação paralela, pois o titular de direitos pode impedir a entrada, naquele país específico, do produto cuja importação não tenha sido autorizada.

A exaustão internacional caracteriza-se, por seu turno, independentemente do local da primeira comercialização do produto protegido por direitos de propriedade intelectual. Ou seja, admite-se a importação paralela desde que os bens tenham sido licitamente postos no mercado, em qualquer país.

Por fim, temos a exaustão regional quando, por força de algum acordo, determinados países decidem criar uma regra específica de exaustão de direitos que abranja os seus territórios. Nessa hipótese esgota-se o direito de exclusividade com a colocação no mercado do produto protegido em qualquer um dos países signatários do acordo. Nesse sentido a importação paralela é admitida tão somente em relação à circulação de produtos nos países que compõem aquele determinado espaço geográfico (Basso, 2011).

A exaustão de direitos, ao menos em termos ideais, mostra-se benéfica ao consumidor, ao incentivar a concorrência entre os produtores, bem como a limitar a possibilidade de ocorrência de práticas anticoncorrenciais por parte do titular dos direitos (UNCTAD, 2005; Basso, 2011).¹¹⁵

¹¹⁵ Ainda que seja difícil estabelecer conclusões firmes acerca dos potenciais efeitos do regime de exaustão de direitos e da importação paralela, dada a diversidade das condições sócio – econômicas dos

Sob o regime da Convenção da União de Paris os países detinham liberdade para manter suas próprias políticas específicas sobre exaustão de direitos, que se mostrassem mais adequadas aos seus objetivos e estágio de desenvolvimento.

Durante a negociação do TRIPS o tema da exaustão de direitos – e conseqüentemente da importação paralela – mostrou-se especialmente polêmico e foi objeto de reiteradas discussões (UNCTAD, 2005; Basso, 2011), resultando no texto final do art. 6, que não estabelece uma regra comum, ou mesmo de um padrão mínimo a ser observado pelos Estados membros no que diz respeito ao regime de exaustão a ser adotado (UNCTAD, 2005; Basso, 2011).¹¹⁶

Verifica-se, portanto, que mesmo após a entrada em vigor do TRIPS os países mantiveram um elevado grau de autonomia no estabelecimento do regime de exaustão a ser adotado em seus ordenamentos jurídicos, bem como na decisão de permitir ou proibir a importação paralela (UNCTAD, 2005; Basso, 2011).

A chamada Exceção Bolar¹¹⁷ constitui uma limitação ao direito de exclusividade detido pelo titular de uma patente, que assegura a terceiros o direito de realizar teste, mesmo antes da expiração da patente, para o propósito de obter aprovação regulatória para a comercialização de um produto, antes da expiração da patente (UNCTAD, 2005).

Trata-se de medida relevante para facilitar a entrada rápida de medicamentos genéricos no mercado, tão logo a proteção patentária expire, constituindo uma exceção que possui relação direta com o incremento do acesso a medicamentos.

O TRIPS não contém uma previsão específica sobre a chamada Exceção Bolar, mas o seu art. 30 garante aos Estados Membros a faculdade de instituírem exceções ao direito de exclusividade assegurado pela patente, desde que sejam observadas as seguintes condições: **(i)** as exceções sejam limitadas; **(ii)** *“elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal”* e **(iii)** *“não prejudiquem*

países, bem como a própria diversidade das regras que protegem os diversos bens tutelados pela propriedade intelectual

¹¹⁶ A fórmula final contida no art. 6 do TRIPS é representativa das dificuldades enfrentadas ao longo do processo de negociação ao prever, de forma aparentemente singela, que: *“Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”* (Brasil, 1994)

¹¹⁷ Essa exceção se tornou conhecido com esse nome em função de um caso julgado nas cortes norte-americanas no qual se discutia a legalidade de se iniciar o processo de registro sanitário de um medicamento, mesmo antes da patente ter expirado, e envolvia uma empresa denominada Bolar Pharmaceutical Co.

de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros".¹¹⁸

Existem poucos países em desenvolvimento que incorporaram expressamente a Exceção Bolar em suas leis nacionais, a despeito da inexistência de proibição no TRIPS nesse sentido (Deere, 2008).

Outra questão substantiva a ser destacada foi instituída pelo art. 70.8 do TRIPS,¹¹⁹ que tornou-se vulgarmente conhecida como *mailbox*. Por meio desse dispositivo os Países Membros que estavam gozando do prazo de transição, e não concediam patentes para produtos farmacêuticos, ficaram obrigados a criarem meios para receber depósitos de pedidos de patentes para essas invenções, sendo que tais pedidos seriam examinados posteriormente, sem que isso implicasse na perda da novidade e prioridade.

O art. 70.9 do TRIPS¹²⁰, previu, por seu turno, uma regra especial para os pedidos de patente que foram depositados nos termos do art. 70.8 acima referido. Os Membros deverão conceder um direito exclusivo de comercialização, pelo prazo de 5 (cinco) anos a contar da concessão da autorização para comercialização, ou até que seja proferida uma decisão (positiva ou negativa) sobre o pedido de concessão da patente.

¹¹⁸ A legalidade da Exceção Bolar foi corroborada no ano de 2000 pela decisão emitida pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC no caso envolvendo a Comissão Européia e o Canadá, acerca de algumas disposições da lei nacional canadense referentes às patentes farmacêuticas. O referido painel considerou que a previsão existente na lei canadense instituindo a Exceção Bolar era compatível com a regra do art. 30 do TRIPS (Deere, 2008; UNCTAD, 2005).

¹¹⁹ "Art. 70.8. *Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro: a) não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados; b) aplicará as essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patenteabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido; e c) estabelecerá proteção patentária, em conformidade com este Acordo, a partir da concessão da patente e durante o resto da duração da mesma, a contar da data de apresentação da solicitação em conformidade com o ARTIGO 33 deste Acordo, para as solicitações que cumpram os critérios de proteção referidos na Alínea (b) acima.*" (Brasil, 1994)

¹²⁰ "Art. 70.9. *Quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro, em conformidade com o parágrafo 8 (a), serão concedidos direitos exclusivos de comercialização não obstante as disposições da Parte VI acima, por um prazo de cinco anos, contados a partir da obtenção da aprovação de comercialização nesse Membro ou até que se conceda ou indefira uma patente de produto neste Membro se esse prazo for mais breve, desde que, posteriormente à data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, uma solicitação de patente tenha sido apresentada e uma patente concedida para aquele produto em outro Membro e se tenha obtido a aprovação de comercialização naquele outro Membro.*" (Brasil, 1994)

Todavia, o direito exclusivo de comercialização somente será concedido caso uma patente para esse mesmo produto tenha sido depositada e concedida em outro País Membro, bem como tenha sido concedida autorização para comercialização nesse mesmo País Membro.

Não há consenso sobre a melhor interpretação a ser dada quanto à expressão “direito exclusivo de comercialização” (UNCTAD, 2005). É perfeitamente razoável; entender que o direito exclusivo de comercialização não deve ser tão amplo quanto o direito de exclusividade assegurado ao titular de uma patente, mas a sua extensão não restou claramente determinada no texto do TRIPS.

São inegáveis os potenciais impactos desses dispositivos sobre as políticas de saúde implementadas pelos países em desenvolvimento, e de menor grau de desenvolvimento relativo.

O TRIPS trouxe algumas inovações relevantes no que diz respeito à definição dos direitos concedidos ao titular de uma patente, sua vigência e a caducidade de patentes.

O art. 28.1 (a)¹²¹ prevê que o titular de patente de processo pode não apenas evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, mas ainda, impedir o uso, colocação à venda, venda ou importação com esses propósitos do produto obtido diretamente por aquele processo. Ou seja, há uma extensão da proteção assegurada às patentes de processo aos produtos obtidos diretamente por meio daquele processo descrito na patente. Trata-se de dispositivo controverso, que foi objeto de grande polêmica ao longo do processo de negociação do TRIPS (UNCTAD, 2005).

Essa extensão não era usualmente incorporada às leis dos países em desenvolvimento antes do advento do TRIPS que, via de regra, estabeleciam que as patentes de processo abrangiam apenas o uso do referido processo naquele país, mas não impediam a importação de produtos produzidos no exterior fabricados a partir do processo patenteado (UNCTAD, 2005).

Tal previsão, aplicada em conjunto com a regra contida no art. 34 do TRIPS sobre a inversão do ônus da prova, significa um considerável aumento da proteção assegurada ao titular de uma patente de processo.

¹²¹ “Art. 28.1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos: b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.” (Brasil, 1994)

No que diz respeito à anulação ou caducidade de patentes, que constituem uma questão relevante em se tratando de políticas de saúde pública, o TRIPS não estabeleceu uma regra rígida e os Países Membros são livres para estabelecer as condições que podem implicar na anulação ou caducidade da patente.¹²²

O art. 33 do TRIPS estabelece que a vigência da patentes não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito. Esse dispositivo foi objeto de controvérsia ao longo da negociação do acordo, uma vez que alguns países desenvolvidos pretendiam prever um prazo de proteção mais longo para produtos cuja comercialização dependa de aprovação regulatória, como é, tipicamente, o caso de produtos farmacêuticos (UNCTAD, 2005), mas tal extensão de prazo não foi acolhida.

Como já mencionado no item 3.1.1 supra, havia uma notável diversidade na determinação do prazo de vigência de patentes no regime anterior ao TRIPS. Nesse sentido a uniformização levada a cabo pelo TRIPS teve como consequência a alteração das leis nacionais de um grande número de países em desenvolvimento, que concediam prazos de vigência mais curtos (UNCTAD, 2005).

4.2.2. **Lei de Propriedade Industrial e saúde pública**

A promulgação da LPI, em 1996, representou uma mudança radical da política de patenteamento no setor farmacêutico, sendo capaz de produzir impactos significativos sobre as políticas públicas de saúde no Brasil. A questão fundamental diz respeito ao fato de que o Brasil abriu mão de fazer uso do prazo de transição que lhe era assegurado pelo TRIPS, antecipando, portanto, a proteção patentária aos produtos e processos farmacêuticos. Não menos relevante há a questão da instituição das patentes *pipeline*, que não se encontravam dentre as obrigações exigidas pelo TRIPS.

Para melhor compreender o grau e profundidade de tais impactos faz-se necessário avaliar não apenas as regras substantivas contidas no referido dispositivo legal, mas ainda, o contexto sócio – econômico no qual se deu o processo de negociação e promulgação da LPI.

Conforme já comentado anteriormente, a década de 70 do século XX constitui o ponto de partida das iniciativas dos países industrializados para reformar o sistema internacional de propriedade intelectual, bem como pressionar os países em desenvolvimento para adoção de padrões de proteção mais rígidos.

¹²² O art. 32 se limita a dispor que as decisões que impliquem em anulação ou caducidade de patente devem estar sujeita à revisão judicial.

É nesse contexto internacional – de forte pressão dos países industrializados – que se deu o processo político – legislativo que resultou na aprovação e promulgação da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (LPI), em grande medida para atender aos interesses das empresas farmacêuticas norte-americanas.

Esse período de pressão internacional coincidiu com o aprofundamento da política setorial adotada pelo Brasil para o desenvolvimento da indústria química – farmacêutica.

Em 1985 houve a primeira medida unilateral efetiva adotada por um país desenvolvido contra o Brasil, quando os EUA anunciaram, com base na já referida Seção 301, o início de uma investigação sobre a política brasileira de informática, que previa, dentre outras medidas, restrições às importações. Esse contencioso foi encerrado, em 1989, sem a imposição de retaliações concretas (Tachinardi, 1993).

Em meados de 1987 a *Pharmaceutical Manufacturers Association* (PMA) apresentou uma petição ao *United States Trade Representative* (USTR), requerendo a adoção de medidas contra o Brasil, com base na Seção 301, por força da ausência de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos, estimando as perdas das empresas norte-americanas em US\$ 160 milhões entre 1979 e 1986 e projetando perdas adicionais de US\$ 280 milhões até o ano de 2000. (PMA, 1987)

A referida entidade sustentou que os atos, políticas e práticas do Governo Brasileiro oneram e restringem, de forma não – razoável (*unreasonable*) o comércio com os Estados Unidos. Defenderam, ainda, que as empresas do setor sofreram não apenas a violação dos seus direitos patentários, mas ainda, a diminuição substancial da sua participação no mercado brasileiro, bem como de seus investimentos no país.

A PMA destacou, ainda, a sua preocupação em usar o caso brasileiro como um exemplo para as demais nações, pois a ausência de uma resposta firme por parte dos Estados Unidos poderia encorajar outros países a adotarem políticas semelhantes, não apenas em relação ao setor farmacêutico, mas igualmente no que diz respeito a outros produtos (PMA, 1987).

Tal alegação foi acolhida pelo USTR, que iniciou uma investigação formal (Tachinardi, 1993; Cepaluni, 2006). Após a realização de consultas bilaterais o governo brasileiro anunciou, em 1988, que adotaria o patenteamento para proteger apenas os processos farmacêuticos, mas tal medida não foi julgada suficiente pelos EUA, que insistiam numa revisão ampla da legislação nacional, que protegesse, ainda, os produtos farmacêuticos em si (Tachinardi, 1993).

Em 30 de outubro de 1988 os EUA efetivamente aplicaram sanções comerciais ao Brasil, com base na Seção 301, aplicando uma tarifa 100% *ad valorem* incidente sobre diversos tipos de papéis, artigos eletrônicos e produtos químicos. (Tachinardi, 1993)¹²³

Em junho de 1990 o governo brasileiro, já sob a direção do Presidente Collor, anunciou oficialmente a decisão de enviar ao Congresso, no prazo máximo de 12 meses, um projeto de lei reconhecendo patentes para produtos e processos farmacêuticos, anúncio esse que determinou a suspensão pelos EUA da aplicação das sanções comerciais contra produtos brasileiros (Tachinardi, 1993; Frota, 1993).

O compromisso assumido pelo governo brasileiro foi cumprido em abril de 1991, quando o Executivo encaminhou ao Congresso o Projeto de Lei nº 824/91 (Tachinardi, 1993; Cepaluni, 2006).

A demora na aprovação do referido projeto de lei levou os EUA a retomar as pressões unilaterais, com a passagem do Brasil, em setembro de 1992, da categoria de país constante da *watch list* (país observado) da *Special 301* para a condição de nação constante da *priority watch list*, ou seja, passível de sofrer sanções comerciais (Cepaluni, 2006).

Em meados do ano de 1993 o Projeto de Lei nº 824/91 foi aprovado pela Câmara dos Deputados e enviado ao Senado Federal.

As manifestações dos representantes do Governo Federal nesse período indicam que o interesse na promulgação da nova legislação estava fortemente embasado nas seguintes premissas: **(i)** a alteração da política industrial e comercial brasileira e sua transição do paradigma da substituição de importações para um padrão de abertura ao exterior, demandava a adoção de padrões mais rígidos de proteção aos direitos de propriedade intelectual¹²⁴; **(ii)** o regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual constituía um fato determinante para a inserção

¹²³ O Governo Brasileiro manifestou-se publicamente sobre a sanção aplicada, destacando: (i) que a legislação nacional de patentes na área de química fina e farmacêutica é perfeitamente lícita à luz das convenções internacionais que regem os direitos de propriedade intelectual; (ii) que a decisão norte – americana é descabida, viola princípios elementares do direito internacional e pretende transformar a legislação interna norte – americana em regra internacional e (iii) que serão tomadas todas as medidas necessárias para fazer valer o direito soberano da sociedade brasileira de legislar sobre propriedade intelectual. (Tachinardi, 1993; Cepaluni, 2006)

¹²⁴ O então Presidente do INPI afirmou “*os avanços [do projeto de lei aprovado] refletem um encaminhamento mais liberalizante da economia brasileira, uma preocupação maior com questões filosóficas fundamentais do homem e sobretudo o abandono do modelo econômico de substituição de importações. Saímos, pela mesma porta, de uma ideologia marcadamente nacionalista e protecionista para adotar uma postura internacionalizada e competitiva.*” (INPI, 1993: 5)

do Brasil na comunidade internacional¹²⁵ e (iii) a adoção da nova legislação se mostraria mais adequada ao estágio de desenvolvimento industrial e tecnológico brasileiro, e induziria a realização de novos investimentos (INPI, 1993).¹²⁶

As manifestações dos referidos representantes do Governo Federal sobre o tema das patentes pipeline mostram-se reveladoras. O Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) minimizou a sua importância, ao afirmar que *“poderíamos avançar mais claramente não fosse o exagerado conservadorismo de alguns, preocupados em manter o status quo. Poderíamos dar ao pipeline a real dimensão que tem, de mero expediente de negociação com parceiros comerciais, ao invés de criar um cavalo de batalha cucaracho”* (INPI, 1993: 05).

Ao passo que representante do Itamaraty destacou que a proposta formulada pelo Governo continha ressalvas para proteger o interesse das empresas nacionais: *“O Governo entende que produtos que já tenham sido colocados em qualquer mercado ou para cuja fabricação no Brasil tenham sido efetuados, por parte de terceiros, sérios e efetivos preparativos, não podem ser patenteados. Essa última ressalva visa a resguardar as empresas no país que efetivamente trabalhem para apreender e fazer uso de tecnologia no setor”* (INPI, 1993: 09).

Essa mesma publicação permite vislumbrar os atores envolvidos no processo de elaboração da nova lei e suas posições institucionais. É possível identificar um grupo de entidades composto pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)¹²⁷, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), e Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, dentre outras, que defendeu posições semelhantes no que diz respeito: (i) a necessidade de adoção do prazo de transição autorizado pelo TRIPS; (ii) ao uso do licenciamento compulsório e a necessidade de exploração local do invento como salvaguardas fundamentais; (iii) a

¹²⁵ Representante do Itamaraty, por sua vez, justificou a opção do governo brasileiro por não fazer uso dos prazos de transição contidos no texto final do TRIPS, em especial no tocante aos produtos e processos farmacêuticos, ao afirmar que *“a adoção de tal prazo nos colocaria em dessintonia com a comunidade internacional, pois são muitos poucos os países que já não protegem esses setores industriais em sua legislação de propriedade industrial”* (INPI, 1993: 9).

¹²⁶ O representante do Itamaraty, ainda tratando sobre os possíveis efeitos prejudiciais do prazo de transição autorizado pelo texto do TRIPS, frisou que *“a experiência recente do Brasil deixa claro que a ausência de proteção per se não conduz à capacitação”* e *“por outro lado, há diversos setores interessados na pronta entrada em vigor da nova lei para iniciar investimentos.”* (INPI, 1993: 09)

¹²⁷ Entidade criada em 1986 que representa o complexo industrial da química fina e suas especialidades no Brasil, conforme descrito no site www.abifina.org.br, consultado em 28 de agosto de 2012.

rejeição absoluta da instituição das patentes pipeline¹²⁸ e **(iv)** a preocupação com os efeitos do projeto de lei sobre os programas de saúde pública.

A versão final do Projeto de Lei n. 824/91 foi finalmente aprovada em 16 de abril de 1996 e convertido na Lei n. 9.279/96 (LPI), sem que alterações significativas em relação ao projeto que já havia sido aprovado pela Câmara dos Deputados anteriormente.

Dentre as questões substantivas da LPI que possuem impacto direto nas políticas de saúde iremos analisar as seguintes: **(i)** prazos de transição e patentes pipeline; **(ii)** licenciamento compulsório; **(iii)** exaustão de direitos e importação paralela e **(iv)** exceção bolar.

No tocante aos prazos de transição, o Brasil poderia fazer uso do regime especial de transição contido no art. 65.4 do TRIPS, segundo o qual somente estaria obrigado a conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos após o decurso do prazo de 10 (dez) anos a contar da data de entrada em vigor do acordo constitutivo da OMC.

A LPI não contemplou esse prazo de transição, uma vez que a sua vigência se iniciou um ano após a publicação, com exceção das matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239, cuja vigência se deu imediatamente (art. 243).¹²⁹ E o lapso de um ano pode ser explicado mais como uma necessidade de adequação do aparato administrativo responsável pela concessão de patentes, do que uma opção política.

Os arts. 230¹³⁰ e 231¹³¹ instituíram as chamadas patentes *pipeline* (ou patentes de revalidação ou importação) que representaram a alteração mais significativa

¹²⁸ A manifestação da SBPC nesse sentido constitui um exemplo adequado da posição adotada pelas referidas entidades: “*A pipeline é uma aberração jurídica. Fere o princípio da novidade, consagra a retroatividade e admite conhecer automaticamente concessões outorgadas por outros países, obedecendo a outras legislações. É aberração mesmo em casos restritivos, “pipelines envergonhadas”, em que se aceitaria patentear apenas os produtos já patenteados lá fora, mas ainda não comercializados em parte alguma.*” (INPI, 1993: 15).

¹²⁹ “Art. 243. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.” (Brasil, 1996)

¹³⁰ Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. (Brasil, 1996).

¹³¹ Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por

constante da LPI e, certamente, a que apresentou maior impacto no que diz respeito ao estabelecimento de políticas de saúde pública.

As referidas patentes pipeline podem ser definidas como *“um mecanismo de transição para conceder protecção a produtos que não eram patenteáveis, em países que estão modificando o seu normativo sobre patentes”* (Canotilho, Machado, 2008: 22).

O art. 230 garantiu que, durante o prazo de um ano a contar da publicação da LPI, os interessados não residentes no país poderiam depositar pedidos de patentes referentes à matérias que não eram patenteáveis sob a legislação anterior, e que não poderiam mais gozar, em função do decurso de prazo, da prioridade unionista prevista na Convenção da União de Paris. Todavia, deveriam ser observadas duas condições: (i) o objeto da patente não poderia ter sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento e (ii) não poderia ter sido efetivados por terceiros no Brasil sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Assegurou-se, ainda, nos termos do parágrafo quinto do art. 230 da LPI, ao depositante que já tivesse pedido de patente em andamento, relacionada aquelas mesmas substâncias e respectivos processos, o direito de apresentar novo pedido, que ficaria sujeito às condições previstas no *caput* do referido artigo.

Mostra-se especialmente relevante destacar a importância da interpretação dada pelo INPI ao disposto no art. 230 da LPI para a sua efetividade. Os parágrafos sexto e terceiro do referido dispositivo legal foram interpretados de forma a concluir que o INPI deveria realizar uma análise meramente formal dos pedidos de patente pipeline. O que significa dizer que não houve avaliação do mérito de tais pedidos no que diz respeito aos requisitos de patenteabilidade.

O art. 231 introduziu um benefício similar aos nacionais ou residentes no Brasil, *“contando a apuração da novidade à data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tivesse sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tivessem sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido”* (Barbosa, 2003: 641).

terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido. (Brasil, 1996)

Trata-se de medida que foi além das exigências previstas no TRIPS que, conforme já mencionado, demandava tão somente instituição de previsão do tipo *mailbox* (Barbosa, 2003, Canotilho, Machado, 2008).¹³²

Durante a vigência do prazo previsto no art. 230 da LPI foram depositados 1.182 (mil, cento e oitenta e dois) pedidos de patentes pipeline.¹³³ Desse total ao menos 926 (novecentos e vinte e seis) patentes pipeline se referem a processos e produtos aplicáveis ao setor farmacêutico, o que representa 78% (setenta e oito por cento) das patentes solicitadas com base no art. 230 da LPI. Estudo realizado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA constatou que ao menos 340 medicamentos foram protegidos por meio de patentes pipeline (Miranda et al., 2009).

Em se tratando do licenciamento compulsório a LPI inovou no tratamento da questão,¹³⁴ ao prever quatro modalidades de tais licenças: **(i)** licença por abuso de direitos (art. 68 *caput*);¹³⁵ **(ii)** licença por abuso de poder econômico (art. 68 *caput*); **(iii)** licença de dependência (art. 70)¹³⁶ e **(iv)** licença por interesse público (art. 71).

Tais modalidades podem ser agrupadas em conformidade com o interesse que está sendo tutelado pela norma legal.. Os dois grupos de licenças compulsórias – motivadas por interesse privado ou público - diferem entre si em diversos requisitos procedimentais e substantivos.

Nas três primeiras modalidades citadas acima, a sua concessão dependerá de requerimento de interessado, que será apreciado pelo ente público competente que, então, decidirá acerca sobre o cabimento da concessão.

¹³² A polêmica acerca da legalidade das patentes pipeline ganhou novos contornos com a propositura, em maio de 2009, da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.234 que tem por objetivo o reconhecimento judicial de que as patentes de revalidação, na forma estabelecida pelos arts. 230 e 231 da LPI, contrariam a ordem constitucional.

¹³³ Segundo levantamento realizado pela Rede Brasileira pela Integração dos Povos – REBRIP. no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4234.

¹³⁴ A Lei n. 5.772 de 21 de dezembro de 1971 previa a figura do licenciamento obrigatório nas hipóteses de ausência de exploração efetiva da patente no País, ou por motivo de interesse público (arts. 33 *caput* e § 1º). No primeiro caso estaria sujeito ao licenciamento obrigatório o titular que não iniciasse a exploração da patente de modo efetivo, dentro de três anos a contar da sua expedição, ou que a interrompesse por tempo superior a um ano. Na segunda hipótese a licença seria concedida para exploração de privilégio em desuso ou cuja exploração efetiva não atendessem à demanda do mercado.

¹³⁵ “Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.” (Brasil, 1996)

¹³⁶ “Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.” (Brasil, 1996)

Na última modalidade tratada acima, como o próprio nome já indica, prevalece o interesse público. Trata-se de hipótese na qual o uso, pelo Estado, de invento protegido por patente se mostra indispensável para solucionar determinada necessidade urgente.

Dentre as modalidades anteriormente mencionadas a licença compulsória por interesse público mostra-se especialmente relevante para os fins propostos no presente trabalho.

O art. 71 da LPI estabelece dois fundamentos distintos para a concessão da licença compulsória: emergência nacional e interesse público. Em ambos os casos é necessário que o titular da patente não atenda esse necessidade especial, e a concessão se dá por meio de ato do Poder Executivo Federal, de forma temporária, não exclusiva e sem prejuízo dos direitos do titular.

O referido dispositivo legal, que trata da licença compulsória por interesse público, somente veio a ser regulamentado por meio do Decreto n. 3.201 de 06 de outubro de 1999, conforme será discutido no Capítulo 4 do presente trabalho.

No que diz respeito ao tema da exaustão de direitos a LPI fixou a a exaustão nacional de direitos de patentes como o princípio básico da nossa legislação, significando dizer que a exaustão ocorre tão somente quando o produto objeto da patente for introduzido no Brasil (inciso IV do art. 43¹³⁷).

A importação paralela mostra-se, portanto, vedada sob ao regramento da LPI, com exceção da hipótese contida no parágrafo 4 do seu art. 68.¹³⁸ O referido dispositivo autoriza que terceiros importem o produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que o próprio titular esteja explorando sua patente mediante importação (Barbosa, 2003; Dannemann, 2001).

¹³⁷ “Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;” (Brasil, 1996)

¹³⁸ “§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.” (Brasil, 1996)

Finalmente, é preciso destacar que o texto original da LPI não continha uma previsão expressa acerca da chamada Exceção Bolar. Havia, tão somente, a exceção para realização de pesquisas e experimentos, nos termos do inciso II do seu art. 43.¹³⁹

Tal limitação está intimamente ligada à própria lógica do sistema de patentes, qual seja, garantir a exclusividade temporária de exploração ao inventor em troca da divulgação da ampla da forma de execução da invenção e, sobretudo, assegura aos terceiros a possibilidade de aprimorar a tecnologia, “inventando ao redor”. Segundo Deere (2008), em dezembro de 2007 a ampla maioria dos países em desenvolvimento que são membros da OMC possuíam previsão em suas leis nacionais autorizando o uso de invenções patenteadas para fins de pesquisa, experimental ou científica.

4.3. O PERÍODO GLOBAL ATENUADO DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL: EM BUSCA DO EQUILÍBRIO ENTRE EXCLUSIVOS, SAÚDE PÚBLICA E DESENVOLVIMENTO.

A entrada em vigor do TRIPS não implica no fim da controvérsia sobre os seus dispositivos. De fato, surgiram dois movimentos diametralmente opostos. De um lado, as grandes indústrias multinacionais iniciam uma intensa pressão para garantir a plena implementação do TRIPS, bem como para eliminar suas ambiguidades. De outro, os países em desenvolvimento se organizaram para contestar algumas regras do TRIPS e, ainda, para expandir as suas flexibilidades e salvaguardas (Deere, 2008).

Ambos os movimentos obtiveram êxitos parciais em suas pretensões, ainda que em graus distintos. Os países desenvolvidos conseguiram influenciar a implementação das disposições do TRIPS nos países em desenvolvimento, seja por meio de pressão política e/ou econômica, seja por força de acordos bilaterais (Deere, 2008).

Os países em desenvolvimento, por seu turno, conseguiram conquistas importantes, dentre as quais podemos citar, em ordem cronológica, a Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e saúde pública, a consequente revisão do TRIPS, e a agenda do desenvolvimento junto à Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

¹³⁹ “Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;” (Brasil, 1996)

4.3.1. A nova política brasileira de patenteamento no setor farmacêutico

O Brasil, que atuou como protagonista nos foros internacionais sobre a matéria, não poderia ficar imune a esse processo de questionamento do regime global de proteção à propriedade intelectual. Assim, ao final da década de 90 do século XX surgem iniciativas que visam corrigir distorções e instituir uma nova política de patenteamento no setor farmacêutico.

É possível identificar ao menos quatro intervenções que compõem essa nova política: **(i)** a criação do mercado de medicamentos genéricos; **(ii)** o uso estratégico da licença compulsória; **(iii)** a instituição da anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos e **(iv)** a tipificação da exceção bolar no ordenamento jurídico brasileiro.

Os medicamentos genéricos¹⁴⁰ foram efetivamente introduzidos no Brasil por meio da Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, a despeito de algumas iniciativas anteriores, dentre as quais devemos destacar o Decreto n. 793, publicado no Diário Oficial da União em 06/04/1993, que não foram bem sucedidas (Bermudez, 1994).

Os medicamentos genéricos constituem um relevante instrumento de regulação do mercado de medicamentos, uma vez que incentivam o aumento da concorrência e, idealmente, contribuem para o incremento do acesso, bem como para a diminuição de preços no setor. Podem ser utilizados, ainda, como um mecanismo de redução da dependência estrangeira de uma determinada nação.

Todavia, para que os medicamentos genéricos possam influenciar, efetivamente, as condições concorrenciais do setor, faz-se necessário criar mecanismos legais que assegurem que os mesmos sejam efetivamente intercambiáveis em relação aos medicamentos de referência,¹⁴¹ ou seja, que apresentem testes que demonstrem a sua bioequivalência e biodisponibilidade.¹⁴²

¹⁴⁰ Os medicamentos genéricos são legalmente definidos como : “*medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI*”, nos termos do Art. 3, inciso XXI, da Lei n. 6.360/73, com a redação dada pela Lei n. 9.787/99 ;

¹⁴¹ Os chamados medicamentos similares, que continham as mesmas substâncias ativas e que possuíam indicação e posologia semelhantes a medicamentos anteriormente registrados, mas que não eram legalmente obrigados a comprovarem a sua bioequivalência ou disponibilidade em relação ao medicamento de referência, não estavam aptos a desempenhar essa função reguladora, justamente por não serem plenamente intercambiáveis (Bermudez, 1994).

¹⁴² A biodisponibilidade “*consiste na velocidade e extensão da absorção de um princípio ativo de uma determinada forma farmacêutica, como determinado pela sua curva de concentração/tempo na*

As próprias características do mercado farmacêutico – seja sob a ótica da oferta ou da demanda - dificultam a entrada de novos concorrentes. No que diz respeito à oferta, destaca -se a dificuldade de substituição perfeita entre produtos da mesma classe terapêutica, o que gera a segmentação do mercado (Romano e Bernardo, 2001).

Em relação à demanda, a mesma pode ser considerada como inelástica ao preço, por força da ausência de poder de negociação por parte dos consumidores finais, bem como da profunda assimetria de informação e da essencialidade dos medicamentos (Romano e Bernardo, 2001 ; Frenkel, 2001), aliado ao fato de que os médicos são responsáveis pela prescrição de parcela relevante dos medicamentos.

Vieira e Zucchi (2006) analisaram a magnitude da diferença de preço entre 135 apresentações de medicamentos genéricos e seus medicamentos de referência, ao longo do período de quatro anos (2000 – 2004), e constaram que os genéricos foram introduzidos com preços 40% menores do que os medicamentos de referência, e que esta diferença aumentou ao longo do tempo. As conclusões dessas autoras indicam que a política de genéricos contribuiu para possibilitar a oferta de medicamentos a preços menores, ainda que não tenha havido uma redução significativa dos preços da maior parte dos medicamentos de referência.

A instituição da anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos,¹⁴³ constituiu uma importante inovação institucional que pretende aumentar o rigor na concessão de patentes farmacêuticas, estabelecendo uma barreira *ex ante*, uma tentativa, nos dizeres de Reis (2012) de diferenciar as patentes incrementais das patentes triviais na área da saúde.

Por não possuir paralelo no mundo a medida foi saudada por diversos autores, tais como Deere (2008) e Drahos (2008), como um exemplo da adoção de uma política de patenteamento pró-saúde e da capacidade de coordenação do governo brasileiro.

Todavia, a formulação e implementação dessa intervenção se mostraram muito mais conflituosas do que normalmente reconhecido pelos autores que tratam do tema. A estrutura normativa básica dessa intervenção (art. 229-C da LPI) apresenta elevado

circulação sistêmica ou pela sua excreção na urina” (Bermudez, 1994: 372). “*Dois medicamentos são bioequivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e suas biodisponibilidades, após administração na mesma dose molar, são similares a tal grau que seus efeitos, com respeito à eficácia e segurança, sejam essencialmente os mesmos*” (Bermudez, 1994: 372/373).

¹⁴³ Nos termos da Medida Provisória n. 2006 de 14 de dezembro de 1999, que foi sucessivamente reeditada até ser convertida na Lei n. 10.196 de 14 de fevereiro de 2001.

grau de ambiguidade, nos termos propostos por Matland (1995). Houve, indiscutivelmente, a inserção de um novo ator no processo de avaliação e concessão de patentes farmacêuticas, que passou a ser caracterizado como um ato administrativo complexo, ou seja, que depende da ação de mais de um agente público para se concretizar plenamente.

Mas não há clareza sobre alguns elementos indispensáveis à implementação da norma, dentre os quais podemos citar: **(i)** o âmbito de atuação (formal e substantivo) da ANVISA no processo de concessão de tais patentes e **(ii)** a forma de interação entre as duas agências.

Se a formulação da intervenção resultou numa estrutura normativa ambígua, a sua implementação deu origem a um conflito institucional grave, no qual o governo federal não demonstrou vontade político de intervir. A anuência prévia ficou marcada, e teve seus efeitos seriamente limitados, pela absoluta ausência de cooperação entre o INPI e ANVISA.

Como exemplos de situações não cooperativas podemos citar: **(i)** o entendimento do INPI no sentido de que as patentes pipeline não estavam sujeitas à anuência prévia;¹⁴⁴ **(ii)** o entendimento posterior do INPI no sentido de que apenas as patentes pipeline estavam sujeitas à anuência prévia e **(iii)** a ausência de publicação, pelo INPI, das decisões denegatórias da anuência emitidas pela ANVISA (Shadlen, 2009).

Em termo concretos INPI e ANVISA apresentaram padrões de análise de patentes distintos. Ao passo que o primeiro adota padrões próximos ao Escritório Europeu de Patentes (EPO), a segunda desenvolveu seus próprios padrões, que seriam mais rigorosos (Silva, 2008).¹⁴⁵

A despeito das dificuldades de coordenação, a anuência prévia produziu efeitos diretos sobre a concessão de patentes, seja por força de decisões denegatórias da anuência, seja em função de decisões que impuseram restrições ao quadro reivindicatório de patentes.

Segundo dados de 2012 a ANVISA emitiu decisão denegando a anuência em 111 casos, o que representa 10,6% do universo total analisado (ANVISA, 2012). De

¹⁴⁴ Ao longo do período no qual o INPI sustentou esse entendimento ao menos 218 patentes pipeline foram concedidas sem a manifestação expressa da ANVISA acerca da anuência prévia (Lima, 2007).

¹⁴⁵ Um número extremamente reduzido de decisões que negaram a anuência, ou formularam exigências, foi calcado em critérios estritamente formais (3 decisões), ou seja, descumprimento de determinado dispositivo legal, de caráter meramente formal, o que indica a existência de uma divergência de caráter técnico entre INPI e ANVISA na análise das patentes.

outro lado aproximadamente 36% dos pedidos anuídos sofreram alguma espécie de alteração em função das exigências formuladas pela ANVISA (ANVISA, 2012).

A manutenção do conflito ANVISA-INPI gerou a interferência da Advocacia Geral da União (AGU) que, em 2009, emitiu um parecer determinando que a ANVISA não poderia analisar os requisitos de patenteabilidade no exercício do mandato da anuência prévia, devendo se ater os aspectos relacionados ao risco sanitário.

O conflito persistiu, a despeito da fragilidade da posição da ANVISA nesse momento, e foi determinada a criação de um grupo de trabalho interministerial para tratar do tema.¹⁴⁶

Shadlen (2012) atribuiu as dificuldades na implementação da anuência prévia ao isolamento burocrático da coordenação criada pela ANVISA para análise de patentes e a erosão da coalizão que apoiava a intervenção. Segundo Shadlen (2012) as empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais apresentaram uma posição dúbia e vacilante de apoio à ANVISA, tendo em vista o seu atual estágio de capacitação tecnológica que permitiria apenas o desenvolvimento de inovações incrementais.

A Medida Provisória n. 2.014-7, de 26 de junho de 2000, acresceu ao art. 43 da LPI o inciso VII, instituindo a Exceção Bolar em nosso ordenamento jurídico, medida essa que está intimamente ligada ao tema dos medicamentos genéricos, por se tratar de instrumento que visa acelerar o tempo de entrada de genéricos no mercado.

Alguns autores, como Barbosa (2003) por exemplo, defendem que a instituição da Exceção Bolar seria desnecessária em função da exceção para pesquisas e experimentos contida no inciso II, do art. 43 da LPI. Todavia, parece-nos claro que a existência de uma previsão legal expressa e específica sobre o tema constitui um incentivo inequívoco para a utilização da Exceção Bolar pelos agentes privados (e até mesmo públicos), contribuindo para a sua difusão.

A despeito da previsão contida nos arts. 68, 70 e 71 da LPI, foi apenas em outubro de 1999 que o Governo Federal passou efetivamente a fazer uso estratégico da licença compulsória, com a promulgação do Decreto n. 3.201, que tinha por objeto regulamentar a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, nos termos do art. 71 da LPI.

¹⁴⁶ Esse grupo de trabalho gerou um relatório que não enfrentou a questão principal acerca dos critérios que devem ser adotados pela ANVISA na análise da anuência prévia e sugeriu a alteração do fluxo processual entre a ANVISA e INPI. As sugestões contidas no referido relatório ainda estão em fase de implementação, sendo inviável, nesse momento, tecer comentários acerca de seus resultados.

A ausência de regulamentação do art. 71 da LPI impedia, em termos concretos, a concessão de licenças compulsórias por interesse público. Portanto, a promulgação do referido decreto, a despeito de suas imperfeições, representou uma iniciativa pioneira e decisiva para garantir efetividade ao uso estratégico das licenças compulsórias pelo Estado.

Em 2003 foi promulgado o Decreto n. 4.380, não apenas para atualizar a regra legal existente frente as flexibilidades contidas no TRIPS, à luz da Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e saúde pública, mas ainda, visando a correção de algumas impropriedades e ilegalidades do Decreto n. 3.201/99.

O quadro 13 abaixo sintetiza as principais intervenções que compõem essa mudança de orientação da política de patenteamento no setor farmacêutico:

Quadro 13 – Principais intervenções que compõem a nova política de patenteamento

Intervenção	Objetivos	Instrumento legal
Criação do mercado genérico	Aumentar a concorrência no mercado de medicamentos	Lei n. 9.787 de 10/02/99 ¹⁴⁷
Uso estratégico da licença compulsória	Garantir o abastecimento de produtos estratégicos para o SUS	(i) Decreto n. 3.201 de 06/10/99 e (ii) Decreto n. 4.830 de 4/9/03
Instituição da anuência prévia	Dificultar a concessão de patentes triviais no setor farmacêuticos	(i) MP 2006 de 14/12/99 e (ii) Lei n. 10.196 de 14/02/01
Tipificação da Exceção Bolar	Facilitar a entrada de medicamentos genéricos no mercado	MP 2.014-7 de 26/06/00

Fonte: elaboração própria

4.3.2. Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e saúde pública e suas consequências

A efetiva implementação das disposições do TRIPS pelos países signatários revelou-se um processo complexo e contencioso de interação, que colocou em campos opostos os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. Os países desenvolvidos exerceram forte pressão – e foram bem sucedidos em diversos casos - sobre as demais nações visando: **(i)** a antecipação da implementação do TRIPS; **(ii)** a adoção de padrões de proteção que extrapolassem o mínimo exigido pelo TRIPS e **(iii)** o uso limitado das flexibilidades e salvaguardas nele contidas.

¹⁴⁷ Muito embora a lei de genericos trate das marcas, e não das patentes como instrumento de exercício de poder de mercado.

Todavia, a referida estratégia de pressão ganhou notoriedade, chamando a atenção de organizações não governamentais internacionais, e da opinião pública em geral, no momento em que foram afetados países que buscavam fazer uso das flexibilidades do TRIPS para lidar com necessidades urgentes de saúde pública.

Dois casos foram especialmente importantes nesse sentido. O primeiro deles envolvendo a República da África do Sul, cuja reforma da legislação de saúde ocorrida em 1997, para regular a concessão de licenças compulsórias e a importação paralela de medicamentos, deu origem a uma série de ataques. De um lado, com a ameaça de imposição de sanções comerciais e econômicas por parte do governo estadunidense e da União Européia¹⁴⁸, e de outro, por meio medidas judiciais propostas por 39 (trinta e nove) firmas do setor farmacêutico¹⁴⁹ (Abbott, 2002).

Faz-se necessário destacar que a República da África do Sul apresentava, naquele momento, índices absolutamente alarmantes de contaminação pelo HIV/AIDS, sendo o país com o maior número absoluto de pessoas infectadas (2,6 milhões) e apresentando uma prevalência de 11% da população adulta (entre 15 e 49 anos)¹⁵⁰.

Houve uma intensa reação das organizações não governamentais nacionais e internacionais ligadas à saúde contra a pressão exercida pelos Estados Unidos e União Europeia, o que garantiu uma grande visibilidade ao tema, chamando a atenção da opinião pública internacional, fato esse que mostrou-se determinante para o enfraquecimento das pressões (Abbott, 2002).

O segundo caso envolveu o Brasil e sua política de concessão de licenças compulsórias. Em maio de 2000 os Estados Unidos solicitaram a realização de um procedimento de consulta junto à OMC, para verificação da regularidade da previsão contida no art. 68 da LPI, que possibilita a concessão de licença compulsória na hipótese de ausência de exploração local, frente aos arts. 27 e 28 do TRIPS.¹⁵¹

Em janeiro de 2001, após dois encontros nos quais não foi possível a construção de uma solução satisfatória, os Estados Unidos requereram a abertura de um painel contra o Brasil, nos termos do art. 64 do TRIPS. Esse fato gerou uma

¹⁴⁸ Por intermédio da United States Trade Representative – USTR e da Comissão Européia, respectivamente.

¹⁴⁹ A ação foi proposta no ano de 1998, em face de 10 réus, dentre eles o Presidente da República da África do Sul e o Ministro da Saúde daquele país, objetivando a revisão de diversos itens da legislação que reformou o *Medicines and Related Substances Control Act*.

¹⁵⁰ Dados obtidos no sítio www.gapminder.org, consultado em 22 de agosto de 2012.

¹⁵¹ A União Europeia declarou o seu interesse no resultado da consulta e solicitou a sua adesão à mesma em 16 de junho de 2000.

reação do governo brasileiro que, em fevereiro de 2001, solicitou o início de procedimento de consulta para verificação da adequação de diversos itens da lei patentária dos Estados Unidos frente ao disposto no TRIPS.

Em junho de 2001, após intensas pressões internacionais, os Estados Unidos desistiram do painel mediante o compromisso assumido pelo governo brasileiro de que os Estados Unidos seriam previamente consultados sobre o eventual licenciamento compulsório de patentes de titularidade de firmas norte-americanas, com base no art. 68 da LPI.

A repercussão internacional desses dois casos colaborou para aglutinar os países em desenvolvimento num grupo coeso, capaz de articular e defender uma posição comum (Abbott, 2002), o que não se verificou durante as negociações do TRIPS.

Concomitantemente, a questão dos possíveis efeitos da implementação do TRIPS sobre as políticas de saúde pública passou a ser discutida em outras foros, tais como a OMS e a Comissão de Direitos Humanos da ONU.¹⁵²

Nesse ambiente de pressão dos países em desenvolvimento, bem como de organizações não – governamentais, o Conselho do TRIPS concordou em realizar uma sessão especial sobre acesso a medicamentos em junho de 2001, sessão essa que deu origem à chamada Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e saúde pública, e foi complementada em novo encontro ocorrido em setembro de 2001 (Abbott, 2002).¹⁵³

A declaração final adotada pela Conferência Ministerial em novembro de 2001¹⁵⁴ trouxe consequências relevantes seja no plano político – simbólico, seja no

¹⁵² Essa entidade chegou a aprovar, em abril de 2001, resolução proposta pelo Brasil e intitulada “*Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS*” na qual se ressaltou a importância da adoção de políticas que efetivamente pudessem assegurar o acesso a medicamentos para o tratamento de pandemias como a AIDS/HIV.

¹⁵³ Abbott (2002) aponta a influência marcante dos desdobramentos dos notórios ataques terroristas ocorridos nos Estados Unidos nesse período, sobre os resultados da Conferência Ministerial. Isso porque, ao se depararem com a possibilidade de utilização de armas biológicas em atentados terroristas, o Canadá e os Estados Unidos fizeram uso da licença compulsória como mecanismo para aumentar o acesso da população ao medicamento antibiótico ciprofloxacina. Segundo o referido autor, esse episódio afetou, dramaticamente, os argumentos adotados pelos países desenvolvidos no que diz respeito à utilização de licenças compulsórias para lidar com situações emergenciais de saúde pública.

¹⁵⁴ O parágrafo 17 da Declaração Ministerial adotada em 14 de novembro de 2001 durante a Quarta Conferência Ministerial ressaltou a necessidade de se emitir uma declaração específica sobre a relação entre direitos de propriedade intelectual, a implementação do TRIPS e saúde pública, nos seguintes termos: “17. *We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of*

plano legal. No plano político – simbólico a Declaração de Doha reafirmou a gravidade das questões relacionadas à saúde pública e legitimou o uso das salvaguardas contidas no TRIPS, especialmente no que diz respeito a concessão de licenças compulsórias e a exaustão internacional de direitos. Para Correa (2002) a Declaração de Doha representou o início de um processo de revisão dos dispositivos do TRIPS, tendo o interesse público como balizador.

Ainda que alguns dispositivos contidos na referida Declaração não tenham agregado qualquer alteração substantiva ao TRIPS (como os parágrafos quinto, b), c) e d), por exemplo), a simples adoção da Declaração representa um forte compromisso político e indica que as medidas unilaterais adotadas pelos países desenvolvidos para limitar o uso de flexibilidades por países em desenvolvimento, mostraram-se claramente contrárias ao espírito e objetivos do TRIPS (Correa, 2002).

No plano legal é possível identificar efeitos da Declaração de Doha sobre a interpretação a ser dada aos dispositivos do TRIPS, na ampliação do prazo para plena implementação do TRIPS e na questão da efetividade do uso estratégico das licenças compulsórias pelos Estados que não apresentam capacitação produtiva na área de medicamentos.

Ainda que exista alguma polêmica acerca da natureza da Declaração de Doha frente ao arcabouço jurídico da OMC,¹⁵⁵ os analistas concordam que ela irá influenciar, decisivamente, a interpretação dos dispositivos do TRIPS, seja nos painéis, ou pelo Corpo de Apelação da OMC, buscando um viés mais favorável ao interesse público relacionado com questões de saúde (Correa, 2002; Abbott, 2002; UNCTAD, 2005).

Outro efeito importante da Declaração de Doha está relacionado ao prazo para plena implementação do TRIPS. O seu parágrafo sétimo autorizou que países de menor grau de desenvolvimento relativo pudessem ampliar o prazo de transição originalmente previsto no TRIPS, no sentido de somente conceder patentes de produtos farmacêuticos a partir de 2016, sem prejuízo da extensão do prazo de transição contida no art. 66.1 do TRIPS.¹⁵⁶

public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate declaration.”

¹⁵⁵ Nesse sentido ver Abbott, 2002; Correa 2002 e UNCTAD 2005.

¹⁵⁶ Todavia, a efetividade dessa ampliação de prazo deve ser avaliada em função de algumas variáveis. A primeira delas está relacionada ao fato de que uma parcela relevante dos países de menor grau de desenvolvimento relativo já concedia patentes para produtos farmacêuticos (em grande medida por força das pressões exercidas pelos países industrializados) (Correa, 2002). Outra variável importante diz respeito à constatação de que a ampliação de prazo deve ser acompanhada do aumento da capacitação produtiva desses países.

Mas a questão mais relevante contida na Declaração de Doha – a efetividade do uso estratégico das licenças compulsórias pelos Estados que não apresentam capacitação produtiva na área de medicamentos – foi, justamente, aquela sobre a qual não houve acordo.

O art. 31 (f) do TRIPS determina que a licença compulsória deve ser concedida para suprir, predominantemente, o mercado interno do país que autorizou a licença. Considerando que a vasta maioria dos países de menor grau de desenvolvimento relativo detém pouca – ou nenhuma – capacitação produtiva na área de medicamentos (Correa, 2002; Abbott, 2002), resta a eles recorrer aos países que podem exportar medicamentos genéricos mais acessíveis, por não conceder patentes sobre produtos farmacêuticos.

Todavia, com a plena implementação do TRIPS em 2005 os fornecedores de tais medicamentos genéricos ficariam impedidos de fazê-lo, deixando os países de menor grau de desenvolvimento relativo sem opção para obtenção de medicamentos mais baratos. O parágrafo sexto da Declaração de Doha¹⁵⁷ constitui o reflexo do impasse das negociações sobre o tema. Assim, o referido parágrafo limitou-se a reconhecer a existência do problema e remeter ao Conselho do TRIPS a construção de uma solução até o final do ano de 2002.

Em 30 de agosto de 2003 o Conselho Geral da OMC aprovou a decisão WT/L/540 que trata da implementação do parágrafo sexto da Declaração de Doha. A referida decisão estabeleceu um procedimento para que países capacitados pudessem conceder licenças compulsórias com a finalidade específica de exportar os medicamentos para determinados países que já tenham demonstrado seu interesse em fazer parte desse tipo de arranjo, sem que tal operação represente uma violação ao art. 31, parágrafo f) do TRIPS.¹⁵⁸

Alguns analistas, dentre os quais podemos citar Shanker (2005), consideram que a decisão de 2003 para implementação do parágrafo sexto da Declaração de

¹⁵⁷ “6. We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.”

¹⁵⁸ Essa exportação dependerá da realização prévia de uma notificação do país importador ao Conselho TRIPS, contendo informações detalhadas sobre o produto a ser exportado e a licença compulsória concedida pelo país exportador deve observar as seguintes condições adicionais: (i) somente a quantidade necessária para atender às necessidades do membro importador elegível será produzida; (ii) a totalidade da produção sob licença compulsória será destinada aos países que apresentaram notificação ao Conselho TRIPS; (iii) os produzidos fabricados em função da licença compulsória devem estar claramente identificados como produzidos sob o sistema constante da Decisão que estamos discutindo e adotarão embalagens especiais.

Doha constitui um retrocesso, e a prova cabal da modesta capacidade de influência dos países em desenvolvimento sobre o desenho institucional do regime internacional de propriedade intelectual. O referido autor entende que a solução adotada impôs restrições muito severas aos países em desenvolvimento, ao mesmo tempo em que representou uma ampliação dos direitos assegurados aos titulares de patentes.

Em dezembro de 2005 o Conselho Geral da OMC adotou, por meio da decisão WT/L/641, um protocolo da emenda ao TRIPS que torna definitiva a decisão WT/L/540 que trata da implementação do parágrafo sexto da Declaração de Doha. Na medida em que dois terços do total de Membros da OMC tenham decidido adota-la, a emenda entrará em vigor e substituirá a decisão de 2003.¹⁵⁹

4.3.3. **Agenda para o desenvolvimento**

O movimento de contestação à rigidez do regime global de proteção aos direitos de propriedade intelectual imposta pelo TRIPS, já descrito nos itens anteriores, não ficou restrito ao foro da OMC. Houve uma iniciativa dos países em desenvolvimento visando introduzir essa discussão no seio da OMPI e, de certo modo, contrabalançar o protagonismo assumido pela OMC em tais questões.

Em 2004 Brasil e Argentina apresentaram à Assembleia Geral da OMPI uma proposta para o estabelecimento de uma agenda para o desenvolvimento. Tal proposta foi adotada por outros 12 países em desenvolvimento e baseada na premissa fundamental de que a proteção à propriedade intelectual não deve ser considerada como um fim em si mesma.

Os Estados Membros concordaram com a realização de encontros intergovernamentais para examinar as propostas inicialmente apresentadas por Argentina e Brasil, bem como outras oriundas de demais membros, sendo que em 2005 ocorreram três encontros.

Ainda em 2005 a Assembleia Geral da OMPI determinou a criação de um comitê provisório voltado, exclusivamente, para tratar das propostas relacionadas ao estabelecimento de uma agenda para o desenvolvimento na OMPI.

Esse comitê provisório elaborou 45 recomendações sobre a agenda para o desenvolvimento na OMPI, que foram aprovadas em 2007 pela Assembleia Geral da referida organização. Nessa mesma decisão foi aprovado o estabelecimento de um comitê definitivo sobre propriedade intelectual e desenvolvimento. Esse trabalho deu

¹⁵⁹ Segundo consulta realizada no sítio www.wto.org, em 03 de setembro de 2012, 44 países já haviam aceitado a emenda ao TRIPS.

origem a 45 recomendações desse comitê, que foram agrupadas em 6 conjuntos distintos: **(i)** assistência técnica e desenvolvimento de capacitação; **(ii)** estabelecimento de normas, flexibilidades, políticas públicas e domínio público; **(iii)** transferência de tecnologia, tecnologias de informação e comunicação e acesso ao conhecimento; **(iv)** avaliação e estudos de impacto; **(v)** questões institucionais, incluindo mandato e governança e **(vi)** outras questões.

5. AVALIAÇÃO DO USO ESTRATÉGICO DA LICENÇA COMPULSÓRIA PELO ESTADO

Conforme discutido nos capítulos 2 e 4, identificamos uma mudança relevante na política de patenteamento no setor farmacêutico a partir do final da década de 90 do século XX, mudança essa que se consubstanciou, fundamentalmente, por meio do uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado como instrumento de promoção de acesso a medicamentos.¹⁶⁰

O uso estratégico da licença compulsória pelo Estado, como um instrumento de promoção do acesso a medicamentos, não envolve apenas a edição de novas normas jurídicas, mas de um conjunto de ações e medidas adotados pelo ente governamental, buscando atuar, ativamente, sobre um problema genérico, que possui desdobramentos: os efeitos da introdução de medicamentos patenteados em determinados programas públicos de assistência farmacêutica sobre as diversas variáveis do acesso aos medicamentos.

Neste capítulo, pretendemos analisar a questão conforme as diretrizes estabelecidas no capítulo 2. No item 5.1 trataremos do arranjo institucional da intervenção, ao passo que nos itens 5.2 e 5.3 serão abordados, respectivamente, os fatores ambientais e a evolução e resultados da intervenção.

5.1. ARRANJO INSTITUCIONAL DA INTERVENÇÃO

O arranjo institucional será analisado a partir das dimensões objetiva e subjetiva, conforme abordado no capítulo 2 do presente trabalho.

5.1.1. Dimensão objetiva do arranjo institucional

A estrutura normativa do uso estratégico da licença compulsória pelo Estado é composta, essencialmente, pela Constituição Federal (art. 5º, XXIX)¹⁶¹, LPI (art. 71 e seguintes), pelo TRIPS (incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto n. 1.355 de 30 de dezembro de 1994), Lei n. 8.666 de 21 de julho de 1993 e Decretos n. 3.201 de 06 de outubro de 1999 e 4.380 de 04 de setembro de 2003.

¹⁶⁰ A instituição da anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos foi outra intervenção de grande relevância para essa modificação da política de patenteamento.

¹⁶¹ Mostra-se relevante destacar a existência de uma cláusula finalística constitucional sobre o papel dos direitos de propriedade intelectual, que pode ser enxergada como um objetivo em si, nos termos propostos por Coutinho (2009; 2010; 2013) e Coutinho et al (2010), o que significa dizer que deve ser realizado um esforço interpretativo no sentido de “traduzir a linguagem normativa presente na legislação para decisões e planos de ação no nível executivo da gestão pública, ligando o nível abstrato das normas constitucionais e leis ao campo da gestão pública” (Coutinho, 2009: 176).

Em termos de estruturação normativa entendemos ser possível identificar ao menos três momentos distintos: o período anterior ao Decreto n. 3.201/99; o período posterior ao Decreto n. 3.201/99 e o período posterior ao Decreto n. 4.380/2003.

O primeiro período (anterior ao Decreto n. 3.201/99) foi marcado pela absoluta falta de efetividade da licença compulsória enquanto política pública e instrumento de promoção do acesso aos medicamentos. A simples existência da cláusula constitucional de cunho finalístico – já mencionada acima – bem como do regramento contido no art. 71 da LPI não garantiram qualquer efetividade ao licenciamento compulsório, posto que a ausência de regulamentação impedia, de fato, a sua utilização.

A própria inação do Estado, que demorou mais de três anos para regulamentar o art. 71 da LPI, fornece indícios importantes acerca do traumático processo de elaboração e aprovação dessa lei, e das agudas pressões políticas internacionais experimentadas pelo Governo Brasileiro ao longo desse período.

Nesse contexto, a simples iniciativa de promulgação do Decreto n. 3.201/99 já constitui um fato relevante, a demonstrar o surgimento de um novo ciclo, no qual o uso estratégico da licença compulsória passa a ser visto como um instrumento efetivo de promoção de acesso a medicamentos e, secundariamente, capacitação tecnológica das indústrias farmacêutica e farmoquímica nacionais.

O Decreto n. 3.201/99 introduziu conceitos importantes, dentre os quais destacam-se: a definição das hipóteses que caracterizam as situações de emergência nacional e interesse público, bem como a possibilidade expressa de importar medicamentos de origem estrangeira sob uma licença compulsória. O mesmo apresentou, contudo, algumas limitações, seja em termos formais ou de adequação aos objetivos da intervenção, que contribuíram para minimizar a efetividade do licenciamento compulsório, enquanto política pública.

A primeira, e mais importante de todas as limitações, foi estabelecida no seu art. 10. O referido dispositivo reconheceu a possibilidade de se realizar a importação do produto objeto da patente nas hipóteses de : **(i)** inviabilidade de atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com ou produto colocado no mercado interno ou **(ii)** inviabilidade de fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União.

Contudo, a realização da importação ficou restrita ao *“produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento”* (Brasil,

1999). Tal exigência não encontra respaldo na LPI, na Constituição Federal, ou mesmo no TRIPS. Parece ser razoável supor que a inclusão de tal exigência no texto do decreto tenha sido fruto de uma postura excessivamente cautelosa adotada pelo Executivo Federal, diretamente relacionada as pressões internacionais sobre o tema, associada a uma interpretação, ao nosso ver equivocada, do art. 68, § 3º da LPI (que autoriza a importação do objeto da licença, somente na medida em que o produto tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento).

Todavia, o citado parágrafo do art. 68 da LPI diz respeito, conforme já mencionado, a uma hipótese específica de concessão de licença compulsória, aquela concedida por força de abuso de poder econômico, ao passo que o art. 71 – que é objeto da regulamentação pelo Decreto n. 3.201.99 – dispõe acerca da licença compulsória em função de emergência nacional ou interesse público.

A restrição à importação do produto objeto da patente contida no art. 10 do Decreto n. 3.201/99 representou uma limitação absolutamente relevante, capaz de retirar efetividade ao uso estratégico da licença compulsória enquanto política pública. A importação do produto, ainda que de maneira momentânea, para impedir o risco de desabastecimento do mercado interno, constitui uma estratégia usual de todo o país em desenvolvimento que venha a emitir uma licença compulsória.

Tal importação é feita, via regra, a partir de medicamentos genéricos produzidos em países que fizeram uso dos prazos de transição previstos no TRIPS e, deste modo, não reconheciam integralmente a proteção patentária a produtos farmacêuticos, especialmente China e Índia.¹⁶²

Proibir a importação de produtos estrangeiros que não tenham sido colocados no mercado pelo titular da patente, mormente os medicamentos chineses e indianos, significava, de fato, impor um enorme obstáculo ao uso da licença compulsória como um componente de uma política mais ampla de acesso a medicamentos.

A segunda limitação contida no Decreto n. 3.201/99 estava prevista no seu art. 9º, que apresentava a seguinte redação: “*A exploração da patente licenciada nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados, ficando impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerado como ilícito*”.

¹⁶² Grace (2004) indicou que no ano de 2003 a China era o segundo maior produtor mundial de insumos farmacêuticos ativos, ao passo que os medicamentos produzidos na Índia respondiam por aproximadamente 20% de todo o consumo de medicamentos no mundo.

A adoção da expressão “*terceiros devidamente contratados*” gerou a polêmica acerca da possibilidade de se excluir da exploração da patente licenciada compulsoriamente os demais entes da Administração conveniados – e não contratados – à União (Barbosa, 2003). Ou seja, tratar-se-ia de norma apta a vedar a produção de um determinado medicamento cuja patente foi licenciada compulsoriamente por um ente da Administração conveniado à União¹⁶³.

Finalmente, a terceira limitação existente no Decreto n. 3.201 diz respeito ao regramento previsto no seu art. 11, que estabelecia a obrigatoriedade de realização de licitação para contratação de terceiros para exploração da patente compulsoriamente licenciada.

A redação do supracitado dispositivo poderia levar à conclusão de que a celebração de um contrato ou convênio para a produção de um medicamento que foi objeto de licenciamento compulsório dependeria, necessariamente, da realização de uma licitação, quando as hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação podem claramente ser aplicadas de acordo com as particularidades de cada caso concreto (Barbosa, 2003).

Barbosa (2003) aponta que tais limitações acima mencionadas – além de outras julgadas por nós de menor consistência - constituem não apenas fatores que restringem a efetividade da intervenção, mas ainda, verdadeiras ilegalidades, que viciam a dimensão formal da estrutura normativa.

O segundo período da estruturação normativa da intervenção (posterior ao Decreto n. 3.201/99) foi marcado pelo uso intensivo, porém incompleto, da licença compulsória enquanto elemento de promoção de acesso a medicamentos. Isso porque ela foi adotada, unicamente e exclusivamente, como um instrumento de barganha nas negociações de aquisição de medicamentos frente as empresas farmacêuticas multinacionais, visando a redução de preços.

As inadequações do Decreto n. 3.201/99, especialmente no que diz respeito ao seu regramento sobre a importação de produtos cuja patente tenha sido licenciada, constituem um dos fatores que contribuíram para esse uso apenas parcial do licenciamento compulsório.¹⁶⁴

¹⁶³ Basta lembrar que a produção do medicamento Efavirenz, cujas patentes foram licenciadas compulsoriamente, ficou a cargo dos laboratórios públicos Farmanguinhos e LAFEPE, sendo esse último da esfera do Estado de Pernambuco.

¹⁶⁴ Os chamados fatores “ambientais”, tais como o contexto político e econômico certamente contribuíram para a construção desse cenário, conforme será discutido a seguir.

O terceiro período de estruturação normativa da intervenção se dá com a promulgação do Decreto n. 4.380/2003, que introduziu algumas alterações relevantes ao texto do Decreto n. 3.201/99.

A iniciativa de promulgação de um novo decreto sobre o licenciamento compulsório nas hipóteses de emergência nacional e interesse público se beneficiou, decisivamente do contexto político internacional criado a partir da Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública, conforme já tratado no item 3.3.2 supra. As dificuldades verificadas ao longo do processo de negociação de preços referentes aos medicamentos Lopinavir/Ritonavir, Efavirenz e Nelfinavir, ao longo do ano de 2003, acentuaram as inadequações do Decreto n. 3.201/99 e contribuíram para acelerar o processo da sua revisão.

Todas as três limitações principais do Decreto n. 3.201/99 já abordadas acima foram objeto de alteração pelo Decreto n. 4.380/2003. O art. 10 ganhou redação¹⁶⁵ na qual a aquisição de produtos que tenham sido colocados diretamente no mercado pelo titular da patente ou com o seu consentimento, perdeu o caráter de obrigatoriedade e foi fixada uma regra de preferênciã, desde que tal procedimento não inviabilize a finalidade da licença compulsória, nos termos do parágrafo único ao art. 10, inserido pelo Decreto n. 4.380/2003.¹⁶⁶

O novo regramento introduzido pelo Decreto n. 4.380/2003 possibilitou, desta feita, a importação do produto objeto da patente nos casos de licença compulsória por interesse público, desde que demonstrada a inviabilidade da sua fabricação por terceiro ou pela União.

Tal alteração se mostrou efetivamente indispensável quando da concretização da licença compulsória das patentes relacionadas ao medicamento Efavirenz, em 2007. O Ministério da Saúde, por intermédio da UNICEF e da OPAS, importou 27 milhões de comprimidos de Efavirenz, fabricados pelas companhias farmacêuticas indianas Aurobindo e Ranbaxy, garantindo o abastecimento do medicamento aos pacientes até o início da produção em território nacional pelos laboratórios farmacêuticos oficiais (Rodrigues e Soler, 2009).

¹⁶⁵ “Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente” (Brasil, 2003).

¹⁶⁶ “Nos casos previstos no caput deste artigo, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustre os propósitos da licença” (BRASIL, 2003)

A redação do Decreto n. 4.380/2003 autorizando a importação do produto em caso de licença compulsória foi, contudo, objeto de crítica de Teixeira (2006), que apontou uma possível incongruência entre o parágrafo único do art. 10º e o art. 42 da LPI.¹⁶⁷

A autorização para importação do produto objeto da patente na hipótese de licenciamento compulsório somente gerou efeitos, contudo, por força de outra alteração na estrutura normativa já realizada anteriormente. Sob o regramento da Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999, a importação de medicamentos sem o devido registro no Brasil poderia ser objeto de questionamentos, razão pela qual em 2001 a Medida Provisória n. 2.190-34 alterou a referida lei para permitir, expressamente, a dispensa de registro no país de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos internacionais, para uso em programas do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

No mesmo sentido foram corrigidas as distorções que existiam nos arts. 9º e 11, já mencionadas acima. Destacou-se, expressamente, a possibilidade de exploração do objeto da patente, não apenas por terceiros contratados, mas por terceiros conveniados¹⁶⁸, bem como foi esclarecido que a exploração por terceiros da patente licenciada compulsoriamente deverá observar os princípios do art. 37 da Constituição e demais normas pertinentes, redação essa que abrange as hipóteses de dispensa e inexigibilidade, nos termos da Lei n. 8.666 de 21 de junho de 1993.

Importante salientar que a estrutura normativa básica da intervenção – integrada pelo art. 71 da LPI e pelos Decretos n. 3.201/99 e 4.280/03 – não comporta, propriamente, a criação de direitos e deveres, mas visa organizar, prover mecanismos para que os administradores públicos possam, de forma discricionária, fazer uso da licença compulsória como um instrumento de promoção do acesso a medicamentos.

¹⁶⁷ Não se tem notícia, contudo, de ações judiciais questionando formalmente a legalidade do Decreto e, tampouco, de medidas adotadas em foros internacionais sustentando a sua incompatibilidade frente ao TRIPS.

¹⁶⁸ “Art.9 A exploração da patente licenciada nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada como ilícita”

Quadro 14- Evolução da estrutura normativa da intervenção

	Período anterior ao Decreto n. 3.201/99	Período posterior ao Decreto n. 3.201/99	Período posterior ao Decreto n. 4.380/03
Estrutura normativa	<ul style="list-style-type: none"> - CF/1988 (art. 5º, XXIX) - LPI (art. 71) - TRIPS (art. 31) - Lei n. 8.666/93 	<ul style="list-style-type: none"> - CF/1988 (art. 5º, XXIX) - LPI (art. 71) - TRIPS (art. 31) - Lei n. 8.666/93 - Decreto n. 3.201/99 	<ul style="list-style-type: none"> - CF/1988 (art. 5º, XXIX) - LPI (art. 71) - TRIPS (art. 31) - Lei n. 8.666/93 - Declaração de Doha (2001) - Decreto n. 4.380/03
Adequação Formal	<u>Inexistente</u> ¹⁶⁹	<u>Relativamente adequada</u> ¹⁷⁰ Inadequações: <ul style="list-style-type: none"> - exigência de uso público não – comercial (art. 1º). - obrigação de revelação de informações pelo titular da patente (art. 5º, III). - limitação ao uso das hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação (art. 11). - restrição aos convênios com outros entes administrativos para exploração do objeto (art. 9º) - Limitação à importação do objeto da patente (art. 10) 	<u>Adequada</u> ¹⁷¹
Adequação Finalística	<u>Inexistente</u>	<u>Inadequada</u> ¹⁷² Inadequações: <ul style="list-style-type: none"> - limitação ao uso das hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação (art. 11). - restrição aos convênios com outros entes administrativos para exploração do objeto (art. 9º) - Limitação à importação do objeto da patente (art. 10) 	<u>Adequada</u>

¹⁶⁹ Componente da intervenção não está presente, ou não é significativo.

¹⁷⁰ Inadequações limita a eficácia, mas não comprometem significativamente os seus efeitos.

¹⁷¹ Adequação frente aos efeitos que se esperam do componente da intervenção.

¹⁷² Inadequações comprometem seriamente a eficácia da intervenção.

O reconhecimento acerca das diferentes dimensões de adequação da estrutura normativa de uma intervenção guarda relação com a formulação proposta de Coutinho (2009; 2010; 2013), que atribui ao direito, dentre outras, funções procedimentais (uma vez entendido como ferramenta) e estruturais (como elemento constitutivo de arranjos institucionais).

A estrutura organizacional da intervenção ora analisada – uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado – está basicamente relacionada ao Ministério da Saúde, que possui papel preponderante na identificação de produtos que devem ser objeto da licença compulsória, bem como na concessão em si da licença. Tal preponderância constitui uma decorrência lógica da regra contida no art. 3º do Decreto n. 3.201/99, que estabelece ser da competência do Ministro de Estado responsável pela matéria em causa declarar a emergência nacional ou interesse público, para os fins de licenciamento compulsório.

Assim como a estrutura normativa, a dimensão organizacional do arranjo institucional também apresentou variações ao longo do tempo, sendo possível identificar e correlacionar a sua evolução aos diferentes períodos da intervenção, especialmente no que diz respeito aos recursos disponíveis.

No período anterior ao início da intervenção a tarefa de promover a formulação, reorientação e avaliação de impacto de políticas de saúde, bem como coordenar a implementação de políticas específicas, de caráter estratégico para o setor saúde, cabia à Secretaria de Políticas de Saúde (Brasil, 1998). Tal secretaria foi criada por força do Decreto n. 2.477 de 28 de janeiro de 1998¹⁷³ e era formada por três departamentos: **(i)** departamento de formulação de políticas de saúde; **(ii)** departamento de avaliação de políticas de saúde e **(iii)** departamento de gestão de políticas estratégicas, sendo que esse último detinha a competência para coordenar a implementação da política de promoção à saúde.

Em 2000 a Secretaria de Políticas de Saúde sofreu uma importante reformulação, nos termos do Decreto n. 3.496 de 1º de junho de 2000, e passou a ser composta por três novos departamentos: **(i)** departamento de atenção básica; **(ii)** departamento de ações programáticas estratégicas e **(iii)** departamento de ciência e tecnologia em saúde.

A nova estrutura representou uma mudança de enfoque, bem como um passo inicial na integração entre políticas de assistência farmacêutica e políticas de

¹⁷³ A Secretaria de Políticas Públicas de Saúde substituiu a Secretaria de Políticas de Saúde e Avaliação, originalmente criada pelo Decreto n. 2.284 de 24 de julho de 1997.

desenvolvimento tecnológico no âmbito do Ministério da Saúde. Entretanto, as ações da Secretaria de Políticas de Saúde eram voltadas, essencialmente, para a atenção básica, como se pode depreender das competências listadas no art. 17 do Anexo I ao Decreto n. 3.496/2000,¹⁷⁴ e essa prevalência da atenção básica foi mantida no Decreto n. 3.774 de 15 de março de 2001.

O ano de 2003 presenciou duas importantes iniciativas que alteraram a estrutura organizacional do uso estratégico do licenciamento compulsório. A primeira diz respeito à criação do Grupo de Negociação de Antirretrovirais, por meio do Ato-Portaria n. 1.360 do Gabinete do Ministro da Saúde, de 21 de julho.

Esse grupo, composto por representantes do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz, tinha por objetivo atuar nas negociações juntos aos laboratórios farmacêuticos Abbott, Merck e Roche, detentores, respectivamente, das patentes dos medicamentos antirretrovirais Lopinavir/Ritonavir, Efavirenz e Nelfinavir, visando: *“adequar os preços desses produtos à disponibilidade de recursos orçamentários destinados à sua aquisição”* e *“estabelecer entendimentos com as empresas detentoras da patente desses medicamentos para a sua produção por laboratórios oficiais ou autorizados por este Ministério, mediante licença a ser concedida voluntariamente.”* (Brasil, 2003).

Ainda que tenha se tratado de uma iniciativa de cunho temporário e pontual, uma vez que se referia tão somente a alguns antirretrovirais específicos, a sua constituição foi um passo importante não apenas na estruturação de uma instância específica de coordenação do processo de negociação de preços junto aos laboratórios farmacêuticos transnacionais, mas ainda, ao estabelecer um limite temporal para a conclusão das referidas negociações.

A segunda iniciativa está relacionada à criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por meio do Decreto n. 4.726 de 9 de junho.

A referida Secretaria, composta por três departamentos (Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; Departamento de Ciência e Tecnologia e Departamento de Economia da Saúde), detinha, dentre as suas competências institucionais, a tarefa de formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos (Brasil, 2003).

¹⁷⁴ Art. 17, inciso II, “promover o desenvolvimento de ações estratégicas voltadas para a reorientação do modelo de atenção à saúde, tendo como eixo estruturador a atenção básica”; inciso V “coordenar a organização e o desenvolvimento das ações de atenção básica em saúde”.

Esse novo modelo representou a superação do foco na assistência básica, consolidou a integração entre assistência farmacêutica e políticas de ciência e tecnologia e, nos dizeres de Portela et al: *“foi o primeiro passo para a institucionalização da Assistência Farmacêutica no MS, com estrutura própria e a atribuição de formular e implementar a PNM, já que antes as ações eram desenvolvidas por Assessoria Técnica, ligada diretamente ao Secretário de Políticas de Saúde”* (2010: 11).

Uma nova mudança estrutural, ocorrida em 2009, concluiu o processo de consolidação e fortalecimento da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos como o ator fundamental para o uso estratégico da licença compulsória pelo Estado. O Decreto n. 6.860 de 27 de maio de 2009 extinguiu o Departamento de Economia da Saúde e criou o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS. O novo departamento possuía, dentre outras atribuições, *“promover ações de implementação de parcerias público privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos na área de saúde”* (Brasil, 2009, art. 26, XI, Anexo I).

Finalmente, em agosto de 2012 houve mais uma modificação na estrutura da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com a criação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, nos termos do Decreto n. 7.797 de 30 de agosto de 2012. Tal alteração não representou a incorporação de uma nova atribuição às competências já detidas pela SCTIE, mas apenas uma nova organização estrutural.

Tais mudanças na estrutura organizacional estão claramente relacionadas à evolução da dimensão subjetiva do arranjo institucional, uma vez que a sua implementação foi fruto da evolução das posições do Ministério da Saúde sobre o tema.

Quadro 15 – Evolução da estrutura organizacional da intervenção.

	Período 2000 - 2003	Período 2003-2009	Período 2009 - atual
Ente responsável	Secretaria de Políticas de Saúde (Decreto n. 2.477/1998)	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Decreto n. 4.726/2003)	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Decreto n. 4.726/2003)
Mudança estrutural	Criação do DCIT (Decreto n. 3.496/2000)	Criação da SCTIE (Decreto n. 4.726/2003)	Criação do DECIIS (Decreto n. 6.860/2009)
Características	- Foco na atenção básica. - Integração inicial entre políticas de AF e C&T.	- Reorientação do foco na atenção básica. - Aprofundamento da integração entre políticas de	- Consolidação da integração entre políticas de AF e C&T.

		AF e - Institucionalização da AF no MS.	
--	--	--	--

Fonte: Elaboração própria

No que diz respeito à responsabilidade formal pela implementação da intervenção é preciso destacar que o Decreto n. 3201/99 estabeleceu a competência do Ministério da Saúde para declarar a caracterização da situação de emergência nacional ou interesse público para fins de licenciamento compulsório de patentes na área de saúde (art. 3º), cabendo ao Presidente da República a efetiva concessão da licença.

Em se tratando do uso estratégico da licença compulsória pelo Estado em temas que envolvam a saúde pública, a competência formal detida pelo Ministério da Saúde deve ser relativizada. Isso não significa menosprezar o papel central desempenhado por tal Ministério, mas simplesmente reconhecer que os direitos de propriedade intelectual constituem uma questão complexa na realidade geopolítica internacional atual, envolvendo interesses políticos e econômicos conflitantes.

O entrevistado n. 5 explicitou claramente essa questão ao afirmar: *“Licença compulsória, no plano político, é uma questão de relações exteriores. Não é uma questão de saúde, nem uma questão de política industrial. É uma questão de relações exteriores.”*. O que significa reconhecer a indispensável necessidade de interação entre o Ministério da Saúde e demais atores governamentais.

5.1.2. Dimensão subjetiva do arranjo institucional

A análise das condições subjetivas dos ocupantes do cargo de Ministro da Saúde no período entre 1999 (início da intervenção) até os dias atuais permite traçar uma relação entre tais condições e a intensidade do uso da licença compulsória enquanto política pública.

O quadro 16 abaixo traça uma síntese dos ocupantes da pasta da Saúde, a partir dos elementos : **(i)** período de duração da gestão; **(ii)** natureza (quadro político ou técnico); **(iii)** formação (área da Saúde ou outras áreas); **(iv)** grau de força política; **(v)** grau de intensidade no uso da licença compulsória:

Quadro 16: Características dos Ministros da Saúde – 1998-2013

Ministro	Natureza	Formação	Força Política¹⁷⁵	Uso da licença compulsória¹⁷⁶
José Serra 31/3/98 – 20/2/02	Político	Econômica	Alta	Intenso
Barjas Negri 21/2/02 – 31/12/02	Político	Econômica	Baixa	Baixo
Humberto Costa 1/1/03 – 8/7/05	Político	Saúde	Alta	Intenso
José Saraiva Felipe 8/7/05 – 31/3/06	Político ¹⁷⁷	Saúde	Moderada	Baixo
José Agenor Silva 31/3/06 – 16/3/07	Técnico	Saúde	Baixa	Baixo
José Gomes Temporão 16/3/07 – 31/12/10	Técnico	Saúde	Alta/Moderada	Intenso
Alexandre Padilha 1/1/11 - atual	Político	Saúde	Alta	Baixo

Fonte: Elaboração própria

Esses dados permitem traçar algumas considerações interessantes sobre a chamada dimensão subjetiva do arranjo institucional. Primeiro, parece existir uma correlação entre força política e a natureza política do ocupante do cargo de Ministro, conforme ilustrado no quadro 17 abaixo:

¹⁷⁵ A identificação da força política dos ministros se deu com base na avaliação do histórico pessoal, das circunstâncias da sua nomeação e do prazo de duração da gestão. Gestões com duração inferior a 1 ano foram consideradas fracas politicamente.

¹⁷⁶ A determinação da intensidade do uso da licença compulsória se deu a partir das informações detalhadas no Quadro 19.

¹⁷⁷ A despeito de sua formação na área de saúde (médico, com especialização e mestrado em saúde pública) e de sua participação no movimento sanitário, foi considerado um quadro eminentemente político, por ter exercido diversos mandatos parlamentares e papel relevante como membro do PMDB. Em sua cerimônia de posse afirmou: “Tenho orgulho de ser político” e “Será um ministério político no sentido de estar aberto ao diálogo e cujas decisões passem pelo Conselho Nacional de Saúde” (Fiocruz, 2005).

Quadro 17: Matriz de relação entre força política e natureza do ocupante do cargo

	Forte Politicamente	Fraco Politicamente
Quadro Político	José Serra	Saraiva Felipe
	Humberto Costa	Barjas Negri
	Alexandre Padilha	
Quadro Técnico	José Temporão	José Agenor

Fonte: Elaboração própria

As duas exceções à essa regra (José Saraiva Felipe e José Gomes Temporão) podem ser explicadas por circunstâncias peculiares relacionadas à conjuntura da nomeação de ambos.

José Saraiva Felipe foi nomeado para a pasta da Saúde (8/7/05 – 31/6/06) no bojo da reforma ministerial promovida no segundo mandato do Presidente Lula para incorporar o Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB) na base de sustentação parlamentar do Governo. Esse período foi marcado por uma intensa crise política, que teve início com a eleição do deputado Severino Cavalcanti para a Presidência da Câmara dos Deputados, em fevereiro daquele ano, derrotando o candidato apoiado pelo Planalto e culminou com a denúncia do suposto esquema de corrupção conhecido como “mensalão”, em junho (Flores, 2005).

Nesse contexto de grave crise política se intensificam os entendimentos para a incorporação do PMDB na coalizão governista (Cunha e Diniz, 2005). O deputado Saraiva Felipe, identificado com a ala oposicionista do partido, havia sido eleito líder do PMDB na Câmara em fevereiro de 2005 (Terra, 2005) e sua nomeação para o cargo de Ministro da Saúde representou uma importante concessão para apaziguar os conflitos internos do PMDB, assegurando o seu ingresso no governo Lula.

Sob tal quadro fático se explica a relativa fraqueza política do Ministro Saraiva Felipe. Primeiro, por se tratar de indicação de cunho eminentemente político para composição de interesses internos do PMDB. Segundo, em função do curto período

de duração da sua gestão frente à pasta, dada a proximidade das eleições presidenciais de 2006.¹⁷⁸

A situação do Ministro José Gomes Temporão foi diametralmente oposta. Quadro eminentemente técnico, que gozou de relativa força política durante a sua gestão. A sua nomeação como Ministro da Saúde foi uma opção pessoal do então Presidente Lula, ainda que formalmente a sua indicação tenha sido atribuída ao PMDB, fato esse que, inclusive, gerou insatisfação de parte da bancada parlamentar do partido, que insistiu em não considerar o Ministério da Saúde como parte da cota de ministérios do PMDB (Scolese et al, 2007).

Essa relação direta com o Presidente Lula garantiu força política ao ministro durante o período inicial da sua gestão, mas a partir de 2008 a sua base de apoio se enfraqueceu, em função da defesa de temas polêmicos como o aborto, bem como pela recusa em atender pleitos de parlamentares da base de apoio (Costa e Lago, 2008; Giraldi, 2008 e Nery, 2010).

A segunda correlação importante é verificada entre a força política do Ministro da Saúde e a intensidade do uso da licença compulsória enquanto política pública, conforme indicado no quadro 18 abaixo:

Quadro 18: Matriz de relação entre força política e intensidade do uso da licença compulsória

	Alta intensidade da licença compulsória	Baixa intensidade da Licença compulsória
Forte Politicamente	José Serra Humberto Costa José Temporão	Alexandre Padilha
Fraco Politicamente		Barjas Negri Saraiva Felipe José Agenor

Fonte: Elaboração própria

¹⁷⁸ Em reunião do Conselho Nacional de Saúde realizada em 19 de outubro de 2005 o Ministro Saraiva Felipe apresentou esclarecimentos acerca do acordo formalizado com a Abbott, que representou uma revisão da postura inicial de licenciar compulsoriamente as patentes incidente sobre o medicamento Lopinavir + Ritonavir, bem como afirmou não estar nos seus planos a emissão de licenças compulsórias para antirretrovirais (Scheffer, 2005).

O quadro acima indica que a força política do Ministro da Saúde é uma condição necessária, mas não é suficiente para determinar um uso intenso da licença compulsória enquanto política pública. Nesse sentido, a posição do Ministro Alexandre Padilha é exemplar, por conjugar força política e baixa intensidade no uso da licença compulsória, e demonstra a necessidade de incorporar outros elementos à análise, como os interesses, a estrutura normativa e os fatores ambientais.

No que diz respeito aos interesses materiais¹⁷⁹ e ideais dos ocupantes do ministério, bem como às suas práticas, iremos centrar nossa análise naqueles que foram identificados como fortes politicamente (Jose Serra, Humberto Costa, José Gomes Temporão e Alexandre Padilha), mas sem deixar de descrever medidas relevantes adotadas pelos demais ministros do período.

O início efetivo do uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado como um instrumento de promoção de acesso a medicamentos se deu sob a gestão de José Serra enquanto Ministro da Saúde (31/03/1998 a 20/02/2002). Não se tratava de um técnico do setor, mas de um quadro político de projeção nacional¹⁸⁰, de formação na área econômica, motivado por uma conjugação de fortes interesses materiais e ideais.

Sob a ótica dos interesses materiais, mostra-se importante destacar a busca do então Ministro da Saúde em imprimir uma marca pessoal na sua gestão, de modo que sua passagem como Ministro de Estado pudesse alavancar seu projeto político pessoal e partidário, de lançar-se como candidato à Presidência da República.

Nesse sentido temos o depoimento do entrevistado n. 2:

“Havia uma discussão no mundo muito forte e ele [José Serra] percebeu politicamente que se ele montasse uma Anvisa, como montou [...] ele tinha todo um ambiente favorável para se projetar”

Loyola (2008) e Costa (2002) citam a necessidade de viabilizar, no âmbito do Partido Social - Democrata Brasileiro (PSDB), a candidatura de José Serra à presidência da república nas eleições de 2002, como um dos motivos da sua nomeação para o Ministério da Saúde.

¹⁷⁹ A expressão “interesses materiais” é adotada no presente trabalho sem qualquer conotação pejorativa. Trata-se apenas, seguindo a tradição weberiana, da identificação do tipo de interesse que é fortemente motivado pela busca alguma espécie de recompensa ou vantagem.

¹⁸⁰ Tendo atuado anteriormente como Secretário de Planejamento do Governo de São Paulo (1983); Deputado na Assembleia Nacional Constituinte (eleito em 1987); Deputado federal com a maior votação do Estado de São Paulo (eleito em 1990); Senador pelo estado de São Paulo (eleito em 1994) e Ministro do Planejamento (entre 1995 e 1996).

Essa intenção se concretizou com a efetivação da candidatura de José Serra à presidência, sendo as suas realizações à frente do Ministério da Saúde amplamente divulgadas e destacadas, não apenas durante a campanha presidencial de 2002¹⁸¹, mas também na eleição de 2010, na qual voltou a figurar como candidato ao Executivo Federal pelo PSDB.

Importante frisar que a sua campanha buscou destacar as suas realizações à frente do Ministério da Saúde, fato esse que confirma a sua intenção de imprimir uma marca pessoal na área da saúde, visando ampliar seu capital político. Artigos recentes publicados por quadros importantes do PSDB que tratam de saúde pública ainda destacam algumas das ações executadas por José Serra (Serra, 2012a, 2012b; Neves, 2012).¹⁸²

A par dos interesses materiais inequivocamente envolvidos na direção do Ministério da Saúde naquele momento, é possível identificar interesses ideais que contribuíram para a efetivação da licença compulsória como um instrumento de política pública.

O então Ministro da Saúde sempre foi identificado como um quadro político de orientação “liberal-desenvolvimentista” (Sallum, 1999; Loyola, 2008; Couto e Abrucio, 2003), o que frequentemente o colocou em conflitos com os defensores mais radicais da política econômica de cunho neoliberal e da adesão aos princípios do Consenso de Washington, em especial o então Ministro da Fazenda, Pedro Malan.

A despeito da existência de conflitos e divergências internas entre o Ministério da Saúde e demais setores da máquina pública federal, em função das posturas adotadas por José Serra, conforme frisado por Loyola (2008), o então Ministro era dotado, inegavelmente, de força política, decorrente de seu histórico pessoal e da sua

¹⁸¹ A citação expressa ao êxito da política brasileira de licenciamento compulsório de medicamentos feita pelo então Presidente Fernando Henrique Cardoso no seu pronunciamento oficial de Natal e Ano Novo que ocorreu em dezembro de 2001 reforça a importância do tema na construção da candidatura José Serra (Folha, 2001).

¹⁸² “O governo Itamar Franco chegou a emitir um decreto a respeito dos genéricos [...] Mas o decreto não pegara, e o projeto de lei ainda rolava no Congresso em 1998, quando eu assumi o Ministério da Saúde, no governo FHC.” (Serra, 2012a) e “Todas as grandes inovações que deram certo nesse setor vêm dos anos 1990 [...] Nesse período se deu a batalha dos medicamentos: o combate às falsificações, a introdução dos genéricos, a redução de tributos dos remédios de uso continuado e dos antibióticos, o enfrentamento das restrições excessivas das patentes, a generalização e ampliação da distribuição gratuita de medicamentos básicos e de maior complexidade. Pela primeira vez o item “custos” passou a ser uma preocupação obsessiva do ministério a fim de extrair mais de cada real gasto. E pela primeira vez investimos em recursos humanos, formando mais de 200 mil auxiliares e técnicos de enfermagem em cursos modelares espalhados pelo Brasil.” (Serra, 2012b).

posição na estrutura interna do partido do Presidente Fernando Henrique Cardoso. Força política essa, que lhe garantia um grau relativo de autonomia para a proposição e implementação de intervenções.

O combate aos preços elevados dos medicamentos, que apresentaram aumentos reais acima da inflação posteriormente ao Plano Real, constituiu uma agenda central do Ministro José Serra, influenciado, inclusive pela repercussão verificada no início de 1999 gerada a partir das conclusões da Comissão Parlamentar de Inquérito no Congresso Nacional (Costa, 2002).

Nesse contexto foram adotadas algumas medidas relevantes, tais como a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por força da Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e a instituição formal dos medicamentos genéricos, por meio da Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. A iniciativa pioneira de usar o licenciamento estratégico do licenciamento compulsório enquanto política pública mostra-se perfeitamente coerente, portanto, com a agenda ministerial existente.

Na gestão de Serra o licenciamento compulsório foi utilizado, agressivamente, como um instrumento de barganha visando a redução de preços. No ano de 2001 ocorreram ao menos três exemplos de negociações envolvendo medicamentos antirretrovirais: **(i)** Nelfinavir, produzido pelo grupo Suíço Roche e **(ii)** Efavirenz, ambos produzidos pelo laboratório Merck, Sharp & Dome.

Em março de 2001 o Ministério da Saúde anunciou a realização de um acordo com o laboratório Merck, Sharp & Dome visando a redução dos preços dos medicamentos Indinavir e Efavirenz (Bermudez e Oliveira, 2002). Em se tratando do Efavirenz foi obtida uma redução de 59% do valor, que chegou a US\$ 0,84, quando anteriormente o preço unitário por comprimido era de US\$ 2,05 (Bermudez e Oliveira, 2002).¹⁸³

A negociação envolvendo o Nelfinavir foi a mais emblemática da gestão de José Serra. Em 22 de agosto de 2001 o Ministério da Saúde emitiu uma declaração informando que, após seis meses de negociação visando a redução do preço do Nelfinavir, iria tomar as medidas necessárias para licenciar compulsoriamente as patentes que protegem o referido medicamento (Ministério da Saúde, 2001).

¹⁸³ O Indinavir é mencionado na literatura como um exemplo de negociação que envolveu o uso da licença compulsória como instrumento de barganha (Bermudez e Oliveira, 2002). Segundo o levantamento realizado no presente trabalho não havia patente protegendo o referido medicamento. Nesse sentido, a redução de preço de 64,8%, quando o preço unitário por comprimido passou de US\$ 1,34 para US\$ 0,47, relatada por Bermudez e Oliveira (2002) não foi incluída no presente trabalho como um resultado efetivo de uso da licença compulsória.

Rapidamente após o anúncio houve um acordo com o laboratório, que concordou em reduzir o preço do Nefinalvir em 40%, o que representou a redução do seu valor unitário de US\$ 1,7 para US\$ 0,64, conforme anunciado em 31 de agosto de 2001. (Roche, 2001) e determinou que o governo brasileiro desistisse de efetivamente licenciar compulsoriamente as patentes.

Ainda em 2001 ocorreu o primeiro uso explícito da licença compulsória como instrumento de negociação para redução de preços de um medicamento não antirretroviral. Em dezembro desse ano o Ministério da Saúde anunciou que poderia efetuar o licenciamento compulsório do medicamento Interferon peguilado, para tratamento da hepatite C (Sofia, 2001; Jornal do Brasil, 2001 e Dantas e Miranda, 2001). A incorporação desse medicamento, que possuía maior eficácia em relação às opções existentes até então, ao rol de drogas distribuídas gratuitamente pelo SUS era uma forte reivindicação dos movimentos representativos de portadores de hepatite C, e implicaria num aumento de custo significativo para o SUS.

Ainda no mês de dezembro foi anunciada uma redução de aproximadamente 30% no preço do interferon peguilado que se deveu, em parte, a um acordo entre os Estados para possibilitar a isenção do ICMS (Folha, 2001a) e no ano seguinte houve a incorporação do referido medicamento ao protocolo clínico e diretrizes terapêuticas - hepatite viral crônica C.

Ao final da gestão de José Serra, no ano de 2002, houve um novo episódio de redução significativa de preço de medicamento antirretroviral, mas dotado de uma condição específica. Nessa hipótese a incorporação ao programa de distribuição gratuita pelo SUS do medicamento resultante da associação entre o Lopinavir e Ritonavir, sem que houvesse o licenciamento compulsório das respectivas patentes, foi condicionada à concessão de um desconto de preço. Em janeiro de 2002 o Ministério da Saúde anunciou que o laboratório Abbott concordou em conceder um desconto de 46% sobre o preço inicialmente proposto de US\$ 2,97, o que possibilitou a aquisição do medicamento ao valor unitário de US\$ 1,60 (Folha de São Paulo, 2002; UOL, 2002).

É possível, portanto, identificar na gestão de José Serra à frente do Ministério da Saúde (que findou com a sua descompatibilização para concorrer como candidato à presidência da república) um período inicial do uso estratégico do licenciamento compulsório pelo Estado enquanto política pública, no qual foram fixadas bases importantes para sua evolução posterior e o tema ganhou visibilidade no interior do governo e na opinião pública.

Com o início do primeiro mandato do Presidente Lula foi nomeado para o Ministério da Saúde Humberto Costa (01/01/2003 – 8/7/2005), médico de formação, mas um quadro essencialmente político, que já havia atuado como deputado estadual, deputado federal, líder do Partido dos Trabalhadores (PT) na Câmara, e Secretario Municipal de Saúde do Recife.¹⁸⁴

Como os demais quadros de natureza essencialmente política apresentou fortes interesses materiais, representado pelo incremento de seu capital político, como um fator motivador de sua orientação em relação ao uso estratégico da licença compulsória. A declaração do interesse público sobre o medicamento decorrente da associação entre o Lopinavir e o Ritonavir assinada por Costa menos de 20 dias antes de deixar o cargo para concorrer como candidato ao Governo do Estado de Pernambuco.¹⁸⁵

Humberto Costa retomou a atitude mais agressiva iniciada por José Serra no que diz respeito ao uso da licença compulsória. No primeiro ano de sua gestão (2003) iniciou cinco negociações visando a redução de preços dos medicamentos antirretrovirais, nas quais a possibilidade do licenciamento compulsório foi um elemento determinante para os resultados atingidos.

Dentre as cinco negociações iniciadas quatro foram concretizadas ainda no ano de 2003: **(i)** Lopinavir, que representou uma redução de 13,3% sobre os preços então praticados (O Estado de São Paulo, 2004); **(ii)** Efavirenz, que apresentou duas reduções ao longo do ano, totalizando 38,4% de desconto (Ministério da Saúde, 2003; Starobinas, 2003) **(iii)** Tenofovir, que foi incorporado ao programa de distribuição gratuita pelo SUS contando uma redução de 33,35% sobre o preço de fábrica (Ministério da Saúde, 2003) e **(iv)** Atazanavir, que foi igualmente incorporado ao programa, com o registro da maior redução de preços já obtida em processos de negociação conduzidos pelo Ministério da Saúde 76,4% em relação ao preço de fábrica (Agência Brasil, 2003).

As dificuldades enfrentadas nesses processos de negociação, que se desenrolaram ao longo de todo ano de 2003, incentivaram, conforme já mencionado anteriormente, a revisão do regramento contido no Decreto n. 3.201/99, uma vez que as suas limitações tornaram-se evidentes.

¹⁸⁴ Conforme disponível em <http://www.senadorhumberto.com.br/biografia>, acessado em 14.06.2013.

¹⁸⁵ O fato de Humberto Costa ter publicado portaria declarando o interesse público sobre o medicamento resultante da associação entre o Lopinavir e o Ritonavir, poucos dias antes de deixar o cargo para concorrer ao Governo do Estado de Pernambuco, constitui um forte indicativo do seu interesse em angariar capital político com essa medida.

Em janeiro de 2004 foi concluída a última negociação, na qual se obteve uma redução de 10% sobre o preço do Nelfinavir. Em 2005 o Ministério da Saúde iniciou três novas negociações que somente foram concluídas em 2006 envolvendo os medicamentos Tenofovir, Efavirenz e a associação entre Lopinavir e Ritonavir.

Nesse último caso o Ministro Humberto Costa chegou a declarar o interesse público do medicamento resultante da associação entre Lopinavir e Ritonavir, nos termos da Portaria n. 985 de 24 de junho de 2005, que seria o passo inicial no processo de concessão da licença compulsória, mas uma posterior redução de preços proposta pelo fabricante levou o governo brasileiro a rever a sua posição e firmar, já sob a gestão de Saraiva Felipe à frente do Ministério da Saúde, um acordo concordando com a diminuição de preços.

O ministro Saraiva Felipe, que sucedeu Humberto Costa, cuja gestão seria necessariamente curta, tendo em vista a necessidade de descompatibilização com antecedência para concorrer às eleições parlamentares, não fez um uso intenso da licença compulsória. A sua gestão ficou marcada pela decisão de não homologar a Resolução n. 352 do Conselho Nacional de Saúde, que requeria o licenciamento compulsório das patentes relacionadas ao Efavirenz, Tenofovir, Lopinavir e demais antirretrovirais que viessem a onerar excessivamente o orçamento do SUS, bem como pela conclusão do acordo com a Abbott para redução do preço do medicamento decorrente da associação entre Lopinavir e Ritonavir, firmado em 10 de outubro de 2005.

Esse acordo representou um redução de preço da ordem de 46% para o Ministério da Saúde (Ministério da Saúde, 2005; Terra, 2005), mas gerou profunda insatisfação em entidades da sociedade civil que advogavam as vantagens da licença compulsória. O Ministério Público Federal, juntamente com 7 entidades da sociedade civil, ajuizaram ação civil pública cujo objetivo central era o de compelir a União Federal a conceder a licença compulsória.¹⁸⁶

Saraiva Felipe, que deixou o cargo em 31.03.06, foi sucedido por José Agenor Alvarez da Silva então Secretário-Executivo do Ministério da Saúde. Tratava-se de quadro eminentemente técnico, que não dispunha de considerável capital político e sua nomeação foi utilizada para aplacar a disputa interna do PMDB pela pasta da Saúde, bem como as reivindicações do Partido dos Trabalhadores (PT) que desejava

¹⁸⁶ Ação Civil Pública n. 2005.34.00.035604-3, em trâmite na 15ª Vara Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, Justiça Federal.

indicar o futuro Ministro (Folha 2006). Havia, portanto, um entendimento de que o ministério estava sendo conduzido por um ministro “interino”, fato esse que limitava a sua possibilidade em buscar iniciativas mais contundentes relacionadas ao uso da licença compulsória.

Sob a sua gestão foi concluída a negociação que havia sido iniciada por Humberto Costa envolvendo o Tenofovir, que atingiu uma redução de 51% (Ministério da Saúde, 2006).

José Gomes Temporão assumiu o Ministério da Saúde em 16/03/2007 e foi responsável pela fase mais aguda do uso do licenciamento compulsório. Trata-se de quadro eminentemente técnico do setor de saúde. Ainda que o exercício da função de Ministro da Saúde possa render vantagens materiais a serem colhidas após o término da gestão, tais como incremento da reputação, reconhecimento nacional e internacional, acesso a informações específicas do setor público e outras, não foi possível identificar no ex-ministro Temporão uma prevalência da motivação de cunho político em sua atuação como Ministro de Estado.

Não havia, como no caso de José Serra ou de Humberto Costa, o forte interesse em auferir capital político para alimentar um projeto político pessoal e partidário sendo possível indicar, portanto, uma prevalência da dimensão dos interesses ideais.

Temporão deu continuidade ao processo de negociação visando a redução dos preços do Efavirenz, que havia sido iniciado por Humberto Costa e retomado por José Agenor ao final da sua gestão.

Após a realização de sete encontros para tratar da redução de preços o Ministério da Saúde informou que a desconto máximo oferecido pelo titular da patente foi de 2% (Ministério da Saúde, 2007; Suwvan, 2007), o que levou o Ministro Temporão a declarar, por meio da Portaria n. 866 de 24 de abril de 2007, o *“interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.”* (Brasil, 2007).

Após a declaração de interesse público a Merck enviou ao Ministério da Saúde, em 27/04/2007, uma nova proposta contemplando: **(i)** 30% de desconto sobre o preço do medicamento; **(ii)** a realização de um acordo de cooperação de modo a possibilitar

a produção da versão genérica do medicamento pela Fundação Oswaldo Cruz e **(iii)** a transferência da produção do medicamento da Austrália para o território brasileiro (ABPI, 2007).

Houve a percepção por parte do governo brasileiro que a detentora da patente havia adotado a estratégia de postergar, deliberadamente, a conclusão da negociação, com o objetivo de se aproveitar do esgotamento dos estoques do medicamento mantidos pelo Ministério da Saúde, fato esse que impediria a importação em tempo hábil de genéricos estrangeiros (Ministério da Saúde, 2007b).

O Ministério da Saúde (2007b) destacou, ainda, que a Merck pretendia vincular o desconto a ser concedido ao aumento de número de pacientes usuários do medicamento, que não havia tempo hábil para negociar os inúmeros detalhes e condições que envolveriam a formalização de um acordo de cooperação dessa monta e que a proposição de transferir a tecnologia para produção do medicamento no Brasil carecia de detalhamentos.

Nesse sentido, contrariamente do ocorrido em 2005 em relação ao Lopinavir e Ritonavir, não houve recuo do governo brasileiro e a licença compulsória foi concedida por intermédio do Decreto n. 6.108 de 4 de maio de 2007, ou seja, menos de 2 meses após o início da gestão do Ministro Temporão.

O referido Decreto apresentou as seguintes condições: **(i)** licenciamento compulsório, de ofício, por interesse público das patentes 1100250-6 e 9608839-7 (caput do art. 1º); **(ii)** licenciamento compulsório, sem exclusividade, para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional DST/Aids, com prazo de vigência de cinco anos, prorrogável por igual período¹⁸⁷ (parágrafo 1º, art. 1º); **(iii)** a remuneração devida ao titular das patentes foi fixada em 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue (art. 2º); **(iv)** a obrigação de o titular das patentes disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos (art. 3º); a possibilidade da exploração das patentes por terceiros devidamente contratados ou conveniados com a União (art. 4º) e **(v)** a possibilidade de importação do produto objeto das patentes (art. 5º).

Os laboratórios oficiais Farmanguinhos e Lafepe foram encarregados do processo de desenvolvimento e produção do medicamento e, durante o processo de

¹⁸⁷ Posteriormente a licença compulsória foi prorrogada por mais 5 anos, conforme determinado no Decreto n. 7.723 de 4 de maio de 2012, mantidas as mesmas condições básicas

desenvolvimento, registro e produção houve a importação do genérico fabricado por empresas indianas (Aurobindo e Ranbaxy), sendo o primeiro lote entregue em 2/07/2007 (Rodrigues e Soler, 2009).

Em fevereiro de 2009 o laboratório oficial Farmanguinhos disponibilizou o primeiro lote do medicamento produzido no Brasil, composto por 2,1 milhões de comprimidos (Ministério da Saúde, 2009) e vem atendendo ao Ministério da Saúde desde então.

O licenciamento compulsório das patentes incidentes sobre o Efavirenz marcou, definitivamente, a associação entre o uso dessa flexibilidade e a produção nacional. Houve um esforço para possibilitar a verticalização da produção nacional dos insumos, intermediários de síntese e demais agregados necessários para o Efavirenz. Para viabilizar essa produção verticalizada Farmanguinhos realizou um processo de pré-qualificação de empresas farmoquímicas com instalações no Brasil, de modo a verificar quais delas possuíam capacidade técnica e produtiva para produzir o insumo farmacêutico ativo do Efavirenz (Brasil e Costa, 2007).

Concluído esse processo, três laboratórios farmoquímicos foram selecionados: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos, Nortec Química e Globe Química e firmaram um consórcio entre eles (Consórcio CNG) e, em novembro de 2009, Farmanguinhos formalizou um contrato com o referido consórcio visando o fornecimento do insumo farmacêutico ativo do Efavirenz (Fiocruz, 2009).

A concessão da licença compulsória das patentes referentes ao Efavirenz marca o início de uma nova fase da intervenção, de caráter mais *difuso*. Primeiro, porque a iniciativa deu maior credibilidade ao Ministério da Saúde nas negociações futuras, influenciando a disposição das empresas farmacêuticas multinacionais em apresentar propostas mais agressivas de redução de preços, ou mesmo de transferência de tecnologia. Segundo, porque o licenciamento compulsório passou a pairar como uma “*ameaça onipresente*”, ou seja, ele passou a ser incorporado ao processo de tomada de decisão, ainda que o governo brasileiro não tenha colocado explicitamente na mesa de negociações a possibilidade de sua ocorrência. E, finalmente, tais “*efeitos psicológicos*” da licença compulsória extrapolaram a classe dos medicamentos antirretrovirais, até então os grandes alvos do uso do licenciamento compulsório, abrangendo outras indicações terapêuticas.

A redução de 29,5% obtida pelo Ministério da Saúde sobre o preço do medicamento decorrente da associação entre Lopinavir e Ritonavir em julho de 2007 (Ministério da Saúde, 2007b), portanto logo após o anúncio da concessão da licença

compulsória do Efavirenz, constitui um exemplo da primeira característica citada acima.

Ao passo que a negociação referente ao Imatinibe, medicamento para o tratamento de doenças coronarianas, concluída em 2010 com uma redução de 51% do preço, representa um exemplo da segunda e terceira características anteriormente citadas.

O entrevistado n. 5 elucidou esse ponto ao afirmar que:

O exemplo mais concreto foi a negociação do Ministério da Saúde em 2010 para a redução do preço do Imatinibe, o Glivec, que baixou de R\$ 42 o comprimido para R\$ 20. Muito embora a expressão licença compulsória não tenha sido colocada sobre a mesa, isso estava evidentemente pairando. E foi esse ente que não estava presente, mas estava presente, que foi uma ferramenta fundamental para a Novartis baixar o preço até esse ponto”

É importante destacar outra medida adotada pelo então Ministro Temporão, que está relacionada ao uso estratégico da licença compulsória: a reestruturação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, já abordada no tópico da estrutura organizacional da intervenção acima.

A criação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS, por meio do Decreto n. 6.860/2009, deve ser compreendida no bojo da política industrial instituída no segundo mandato do Presidente Lula, e reflete o entendimento do Ministério da Saúde sobre a sua importância.

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) foi lançada pelo Governo Federal em 2004, representou a revitalização de políticas industriais, que haviam sido relegadas ao esquecimento no governo Fernando Henrique Cardoso, e contemplava o setor de fármacos e medicamentos como um dos setores estratégicos, que mereceriam a concentração de esforços governamentais, especialmente no que diz respeito ao apoio à P&D e à produção doméstica de fármacos e medicamentos (Ferraz, 2009).

Dentre as medidas relevantes decorrentes da PITCE podemos citar a criação do Profarma, programa de financiamento específico para o setor de fármacos, executado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES. Esse programa, no período entre março de 2004 e setembro de 2007 foi responsável

por 50 operações, totalizando R\$ 1,029 bilhão em financiamentos que viabilizaram um investimento no montante de R\$ 2 bilhões (Ferraz, 2009).

A chamada Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada em 2008, veio aprofundar e complementar as medidas propostas pela PITCE e identificou o Complexo Industrial da Saúde como um de suas áreas estratégicas, que demandava a execução de um programa estruturante para o sistema produtivo (Ferraz, 2009). Em termos concretos foram propostos como objetivos a consolidação no Brasil de uma indústria competitiva na produção de produtos associados à área de saúde, e o domínio de conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas e como metas a redução do déficit comercial do setor e o desenvolvimento de tecnologia para produção local de 20 produtos estratégicos para o SUS (Ferraz, 2009).

Ainda no ano de 2008 foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, por meio do Decreto de 12 de maio, com a atribuição fundamental de desenvolver e implantar o marco regulatório referente ao Complexo Industrial da Saúde, de forma integrada com as diretrizes da Política de Desenvolvimento Produtivo, e mantendo constante articulação com a sociedade civil.

Nesse contexto, a instituição do DECIIS, com a atribuição de *“promover ações de implementação de parcerias público privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos na área de saúde”* (Brasil, 2009, art. 26, XI, Anexo I), demonstra uma clara articulação com a Política de Desenvolvimento Produtivo e denota uma orientação por uma postura menos agressiva do Ministério da Saúde, que passa a privilegiar a formação de parcerias, visando a transferência verticalizada de tecnologias referentes a produtos estratégicos para o SUS.

Durante a gestão de Temporão foram anunciadas 20 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), sendo 11 delas em 2009 (abrangendo os medicamentos Clozapina, Fator VII Recombinante, Formoterol + Budesonida, Olanzapina, Quetiapina, Raloxifeno, Rifampicina + Isonizida + Etambutol + Pirazinamida, Tacrolimo e Tenofovir), e 9 delas em 2010 (abrangendo os medicamentos Betainterferona 1A, Donepezila, Entecavir, Octreotida, Ritonavir, Sirolimo, Taliglucerase Alfa, Toxina Botulínica, Ziprazidona) (Ministério da Saúde, 2012).

As PDP são acordos de cooperação firmados entre laboratórios farmacêuticos privados, laboratórios oficiais e laboratórios farmoquímicos visando: **(i)** *“racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da*

produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos”; (ii) “fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica”; (iii) “foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País”; e (iv) “negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS” (Brasil, 2012).

O Ministro Temporão foi sucedido no ministério por Alexandre Padilha (01/1/2011), médico de formação, mas um quadro essencialmente político, que atuou em importantes funções de coordenação política junto ao Governo Federal, quando assumiu a Subchefia de Assuntos Federativos entre 2007 e 2009 e foi nomeado ministro de estado chefe da Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República em setembro de 2009.¹⁸⁸

É possível, portanto, identificar fortes interesses materiais nas suas condutas, com o objetivo de aumentar seu capital político¹⁸⁹. Todavia, ao contrário dos demais ministros de saúde de natureza política, que viam no uso do licenciamento compulsório uma oportunidade para obtenção de dividendos políticos, a gestão de Padilha vem sendo marcada pelo aprofundamento da política anterior no que diz respeito à integração entre as iniciativas voltadas para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e a política industrial, que possui dentre as suas vertentes o incentivo ao estabelecimento de parcerias entre o setor público e privado, visando o desenvolvimento local de tecnologias de medicamentos estratégicos para o SUS.

Não se trata, contudo, de uma orientação exclusiva do Ministério da Saúde, mas de uma política que perpassa toda a máquina do governo federal, que é representada pelo Plano Brasil Maior, anunciada pela Presidenta Dilma em 2011, e que tem como um dos seus eixos o fortalecimento da integração dos órgãos do Governo na Política de Desenvolvimento Produtivo (Ministério da Saúde, 2012).

¹⁸⁸ Informações disponíveis em <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/332/ministro.html>, acessado em 14/06/2013.

¹⁸⁹ A mídia vem noticiando as articulações políticas para que Alexandre Padilha venha a ser o candidato do PT para concorrer ao governo do Estado de São Paulo em 2014 (Biasetto e Damé, 2013).

Não houve, até o momento, na gestão de Padilha qualquer iniciativa concreta que tenha se tornado pública, envolvendo o uso do licenciamento compulsório e o ministro chegou a afirmar, em setembro de 2011, durante evento na sede das ONU, que: “o Brasil não teria planos ou necessidades imediatas de quebrar patentes no momento” (Paraguassu, 2011).

Essa postura do governo da Presidenta Dilma foi, inclusive, ressaltada pela mídia nacional. Reportagem publicada no jornal Estado de São Paulo em setembro de 2011 destacou que a defesa do licenciamento compulsório teria perdido a relevância no debate nacional, em função da falta de protagonismo da equipe ministerial nesse sentido, bem como a ausência de um posicionamento governamental mais firme acerca da anuência prévia e da Ação Direta de Inconstitucionalidade sobre as patentes pipeline (Formenti, 2011a).

Nesse período foram anunciadas 10 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, sendo 11 no ano de 2011 (abrangendo os medicamentos Adalimumabe, Atazanavir, Cabergolina, Leflunomida, Micofenolato de Mofetila, Pramipexol, Raltegravir, Riluzol, Sevelamer) e 1 no ano de 2012 (referente ao Imatinibe) (Ministério da Saúde, 2012).

A gestão de Padilha vem sendo marcada, ainda, pela formalização de relevantes marcos regulatórios para amparar essa política, conforme listagem abaixo:

- (i) Portaria n. 506/2012 - instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – Procis, com o objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público;¹⁹⁰
- (ii) Portaria n. 836 de 18 de abril de 2012 - estabeleceu, formalmente, as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- (iii) Decreto n. 7.713 de 3 de abril de 2012 - estabeleceu a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos, beneficiando os produtores nacionais e

¹⁹⁰ O referido programa vem representando um aumento considerável dos investimentos nos laboratórios farmacêuticos oficiais. A previsão de investimentos ao longo do período entre 2012 e 2015 é de R\$ 1 bilhão, ao passo que o investimento acumulado no período entre 2000 e 2011 foi de aproximadamente R\$ 511 milhões (Ministério da Saúde, 2012).

(iv) Lei n. 12.715 de 17 de setembro de 2012 – acrescentou uma nova hipótese de dispensa de licitação especificamente voltada para amparar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo¹⁹¹

O entrevistado n. 8 delineou, claramente, o entendimento da gestão de Padilha à frente do Ministério da Saúde acerca das licenças compulsórias:

“Eu acho que a licença compulsório hoje é muito mais um instrumento para se guardar na manga, que pode ser utilizado como uma ameaça limite de como você pode atuar, do que algo para você ter um uso indiscriminado”

“A licença compulsória é um meio, não é um fim em si mesma [...] ela é um meio para redução de assimetria e capacitação tecnológica nacional. Se eu tenho uma via que eu posso abrir mão da licença compulsória para fazer isso, eu não tenho porque, ainda mais que eu estou numa fase de inovação incremental, de atraso, de dependência. Eu tenho que ter política inteligentes de articulação do capital privado nacional e internacional [...] em nenhuma das áreas do Complexo Industrial da Saúde eu posso dizer que prescindindo da tecnologia de empresas internacionais”

“O que não implica dizer que ela não possa volta a ser utilizada, se houver posturas não-cooperativas e lesivas ao acesso à saúde”

O Quadro 19 indica as principais medidas adotadas pelos ministros da saúde do período e seus respectivos resultados:

¹⁹¹ “contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica” (Brasil, 2012).

Quadro 19– Destinatários instrumentais – práticas e condutas dos Ministros da Saúde 1999-2013

Ministro	Medidas adotadas	Resultados	Ano
José Serra	Criação da Anvisa (Lei n. 9.782/99) e instituição dos medicamentos genéricos (Lei n. 9.787/99)	Fixação das bases para ampliação da concorrência e redução de preços	1999
	Instituição da estrutura normativa básica da LC (Decreto n. 3.201/99)	Início efetivo do uso da licença compulsória como política pública.	1999
	Uso da LC como instrumento de negociação de preços	Efavirenz – Redução de preço 59%	2001
		Nelfinavir – Redução de preço 40%	2001
		Interferon Alfa Peguilado – Redução do preço 30%	2002
		Lopinavir + Ritonavir – Redução de preço 46% em relação ao mercado. Produto novo.	2002
Humberto Costa	Aprimoramento da estrutura normativa básica da LC (Decreto n. 4.380/03)	Possibilitou uso mais efetivo da licença compulsória como política pública	2003
	Uso da LC como instrumento de negociação de preços	Atazanavir – Redução de preço 76,4% em relação ao mercado. Produto novo	2003
		Lopinavir – Redução de preço 13,3%	2003
		Efavirenz – Redução de preço 38,4%	2003
		Nelfinavir – Redução de preço 10%	2004
		Tenofovir – Redução de preço de 33,35% em relação ao mercado. Produto novo	2004
		Lopinavir + Ritonavir – Negociação iniciada e não concluída	2005
		Tenofovir – Negociação iniciada e não concluída	2005
		Efavirenz – Negociação iniciada e não concluída	2005
	Declaração de interesse público do Lopinavir + Ritonavir (Portaria n. 985/2005)	Intensificação das negociações para redução de preços	2005

Ministro	Medidas adotadas	Resultados	Ano	
Saraiva Felipe	Uso da LC como instrumento de negociação de preços	Lopinavir + Ritonavir – Redução de preço 46% (conclusão da negociação iniciada por Humberto Costa)	2005	
	Recusa em homologar a Resolução n. 352 do CNS		2005	
José Agenor	Uso da LC como instrumento de negociação de preços	Tenofovir – Redução de preço 51% (conclusão da negociação iniciada por Humberto Costa)	2006	
		Efavirenz – Negociação iniciada e não concluída	2006	
José Temporão	Declaração de interesse público e concessão da LC do Efavirenz	Possibilitou fabricação local do medicamento Estabeleceu um novo patamar para o uso da LC como política pública	2007	
	Uso da LC como instrumento de negociação de preços	Lopinavir + Ritonavir – Redução de preço 29,5%	2007	
		Imatinibe – Redução de preço 51%	2010	
	Alinhamento entre a política industrial e o desenvolvimento do Complexo Ind. da Saúde.	Criação do GECIS		2008
		Reestruturação da SCTIE – Criação do Decis		2009
		Anúncio de 11 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP		2009
		Anúncio de 9 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP		2010
Alexandre Padilha	Alinhamento entre a política industrial e o desenvolvimento do Complexo Ind. da Saúde.	Anúncio de 10 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP	2011	
		Anúncio de 1 Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP	2012	
		Criação do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – Procis	2012	

		Formalização de diretrizes para o estabelecimento das PDPs (Portaria n. 837/ 12)	2012
		Formalização da margem de preferência para fármacos e medicamentos nacionais em processos de licitação (Decreto n. 7.723/2012)	2012

Em relação aos destinatários finais imediatos da intervenção – empresas farmacêuticas detentoras de patentes sobre medicamentos e/ou seus respectivos processos de produção – algumas questões merecem destaque.

Primeiro, a ação desse grupo é centrada, fundamentalmente, em interesses materiais. Ainda que seja possível identificar determinados interesses ideais em certas ações adotadas, como a ajuda humanitária para países extremamente pobres, por exemplo, não há como negar a prevalência dos interesses materiais em seus processos decisórios.

Segundo, o uso reiterado e contínuo da licença compulsória pelo governo brasileiro, com maior ou menor intensidade, desde o ano de 2001, conforme ilustrado no quadro 19 acima, produziu efeitos importantes para influenciar as decisões dos laboratórios farmacêuticos transnacionais e sua forma de se relacionar com o Ministério da Saúde.

Relevante reprimir a colocação do entrevistado n. 5, citada anteriormente, no sentido de que a partir da concessão da licença compulsória das patentes sobre o Efavirenz esse instrumento ganhou credibilidade e passou a ser visto como uma ameaça crível e velada, rondando todas as negociações de preço realizadas pelo Ministério da Saúde.

O entrevistado n. 8 frisou a importância da licença compulsória como fator capaz de incentivar a adoção de comportamentos cooperativos por parte das empresas farmacêuticas transnacionais:

“A Merck saiu de uma postura que ela teve uma tecnologia licenciada compulsoriamente, para uma postura de querer cooperar em parcerias para o desenvolvimento produtivo. Então, eu digo, a licença compulsória ela cumpriu seu papel de induzir movimentos cooperativos na transferência de tecnologia, que não havia.”

“Ela [a licença compulsória sobre o Efavirenz] deixou uma marca tão importante que até o presente não se precisou utilizar de novo, para que a gente obtivesse processos virtuosos de capacitação tecnológica”

Tal colocação é corroborada nos dados disponibilizados sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Segundo dados de 2012, dos 24 laboratórios privados participantes dessa espécie de parceria, ao menos 10 são laboratórios multinacionais (Ministério da Saúde, 2012), sendo que alguns deles, como a Pfizer,

Roche, Bristol e Merck já haviam participado de negociações com o Ministério da Saúde envolvendo o uso da licença compulsória como instrumento de pressão.

5.2. FATORES AMBIENTAIS E SUA INFLUÊNCIA SOBRE A INTERVENÇÃO

Serão objeto de avaliação os seguintes elementos: **(i)** conjuntura política; **(ii)** conjuntura social e **(iii)** conjuntura produtiva e tecnológica.

5.2.1. Conjuntura Política

A análise de todos os elementos supracitados implica na necessidade, para fins de contextualização, de retroagir ao período imediatamente anterior ao início da intervenção que está sendo estudada - uso estratégico da licença compulsória pelo Estado –, razão pela qual iniciaremos a avaliação a partir do primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso.

Especificamente no tocante ao primeiro elemento acima destacado (orientação política do governo), mostra-se relevante indicar que o primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, a despeito de um ideário multifacetado e disperso, mostrou-se essencialmente liberal em termos econômicos (Sallum, 1999; Couto e Abrucio, 2003).¹⁹²

Ainda que exista relativo consenso na literatura acerca do predomínio de uma orientação fiscalista do governo nesse período (Costa e Abrucio, 2003; Sallum, 1999), deve ser destacado que os gastos do governo federal nas áreas sociais cresceram expressivamente no primeiro mandato de Fernando Henrique Cardoso (Castro et al., 2012).¹⁹³

Todavia, esse crescimento não foi observado na área da saúde, que apresentou um declínio significativo de gastos federais nesse período (Castro et al., 2012; Costa, 2002), que pode ser fruto da política de descentralização que vinha sendo implementada (Castro et al. 2012).

A referida orientação de cunho fiscalista gerou diversos conflitos entre a área econômica e a área da Saúde, como se verifica da distribuição e execução orçamentária da saúde nesse período e do episódio envolvendo a aprovação da Proposta de Emenda Constitucional n. 29 – PEC 29, que enfrentou fortes resistências

¹⁹² Havia, contudo, uma polarização no interior do governo sobre tal orientação, que colocava em campos opostos os chamados neoliberais (capitaneados pelo então Ministro da Fazenda Pedro Malan) e os liberais desenvolvimentistas (que contavam com o apoio de José Serra) (Sallum, 1999; Couto e Abrucio, 2003).

¹⁹³ Crescimento esse que sustenta a argumentação levada a cabo por Couto e Abrucio (2003), no sentido de que a caracterização do primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique como sendo essencialmente neoliberal seria demasiadamente simplista.

da área econômica e de lideranças expressivas da coalização governista (Costa, 2002).

Os gastos federais com a saúde no ano de 2001, embora tenha apresentado crescimento em relação ao ano de 1998 (último do primeiro mandato), foram inferiores ao ano de 1999 (primeiro do segundo mandato) (Castro et al, 2012). Ao longo de toda a gestão do Presidente Fernando Henrique Cardoso os gastos federais com a saúde apresentaram, portanto, um crescimento bastante discreto, tendendo à estabilidade (Castro et al. 2012).

Mas, em termos gerais, não é possível afirmar que os mandatos do Presidente Fernando Henrique Cardoso tenham sido marcados por reformas essencialmente liberalizantes do sistema de Saúde (IPEA, 2012).

O Presidente Lula assumiu o seu primeiro mandato sob um cenário de forte desconfiança e incerteza macroeconômica, representados pela ausência de financiamento internacional, elevação da taxa de câmbio, do risco país, da inflação e deterioração das finanças públicas (Fligenspan, 2005; Barbosa e Souza, 2010).

Nesse contexto, foram adotadas diversas medidas de ajuste, que consistiram na revisão das metas de inflação, no aumento da taxa básica de juros, no aumento da meta de resultado primário do poder público e na manutenção do câmbio flutuante e implicaram na desaceleração do crescimento econômico em 2003 (Fligenspan, 2005; Barbosa e Souza, 2010).

O governo Lula, tal qual havia ocorrido no governo Fernando Henrique Cardoso, enfrentou um profundo debate interno acerca da condução de sua política econômica entre liberais e desenvolvimentistas (Barbosa e Souza, 2010).

A orientação do governo Lula sobre a importância do estabelecimento de uma política industrial constitui um marco distintivo em relação ao seu antecessor e, portanto, merece ser destacada. Ainda no primeiro mandato houve o anúncio da PITCE, que teve seu alcance limitado em função da política macroeconômica então vigente e por problemas de coordenação e integração (Ferraz, 2009; Cano e Silva, 2010).

A Política de Desenvolvimento Produtivo, levada à cabo no segundo mandato do Presidente Lula, representa um aprofundamento da política anterior no tocante à coordenação e operacionalização dos diversos instrumentos e medidas previstas (Ferraz, 2009; Cano e Silva, 2010).

Em relação aos gastos sociais do governo federal é importante destacar que os mesmos apresentaram crescimento expressivo durante os dois mandatos do Presidente Lula. Em 2002 foram gastos R\$ 340 bilhões, que representavam 12,92% do PIB, ao passo que no ano de 2010 foram gastos R\$ R\$ 638,5 bilhões, representando 15,54% do PIB (Castro et al. 2012b).

A área da saúde também experimentou um crescimento expressivo de gastos federais nesse período, cujo montante passou de R\$ 44,2 bilhões em 2002 para R\$ 68,8 bilhões em 2010, em termos nominais. Todavia, é possível identificar nesse período uma estagnação dos gastos em saúde em relação ao PIB, cujo índice se manteve em 1,68% no período entre 2002 e 2010 e uma redução dos dispêndios federais na área de saúde em relação ao total de gastos da área social. Em 2002 os gastos com saúde representaram 13% do total de gastos federais na área social, valor que foi reduzido para 10,8% no ano de 2010 (Castro et al. 2012b), o que indica que haveria a possibilidade de investir mais recursos na área da saúde.

A política econômica do governo da Presidenta Dilma vem se caracterizando pelo seu distanciamento em relação a alguns fundamentos mantidos pelos governos Fernando Henrique Cardoso e Lula. Do clássico tripé ortodoxo composto pelo câmbio flutuante, metas de inflação e superávit primário, apenas esse último mantém a mesma relevância sob a gestão da Presidenta Dilma, posto que a condução econômica vem sendo marcada pela maior tolerância com a inflação e pela intensa interferência no câmbio (Mello e Carneiro, 2012).

Essa visão representaria a afirmação de uma política de apoio à indústria, mesmo sob pena de deterioração de elementos macroeconômicos (Mello e Carneiro, 2012). O lançamento do plano Brasil Maior representa a continuidade do processo de aperfeiçoamento da política industrial do governo Lula.

O primeiro ano do mandato da Presidenta Dilma foi marcado pelo aumento dos gastos federais na área social, tanto em termos nominais quanto em relação ao PIB, atingindo R\$ 672 bilhões, representando 16,23% do PIB (Chaves e Ribeiro, 2012). Embora não se tenha notícias de estudos que permitam desagregar o desempenho da área da saúde no governo Dilma, Chaves e Ribeiro (2012) apontaram um crescimento dos gastos do Ministério da Saúde no ano de 2011 da ordem de 9,4% em relação ao ano anterior, sendo que os programas de assistência farmacêutica e insumos estratégicos apresentaram um aumento de cerca de 9,2% no mesmo período (Chaves e Ribeiro, 2012).

No que diz respeito ao segundo elemento que compõe a análise da conjuntura política interna que se pretende realizar no presente trabalho (correlação das forças políticas e sua influência sobre a intervenção), destaque-se que os governos do Presidente Fernando Henrique Cardoso foram marcados pela formação de uma vigorosa e homogênea coalizão de apoio parlamentar (Couto e Abrucio, 1999; 2003; Sallum, 1999; Limongi, 2006; Figueiredo, 2012).¹⁹⁴

Figueiredo (2012) destacou a força da coalizão parlamentar no período dos mandatos do Presidente Fernando Henrique Cardoso, apontando que o percentual de cadeiras da câmara de deputados que faziam parte da coalizão governista chegou a 77,19% (setenta e sete vírgula dezenove por cento) ao final de 1998 (com a entrada do PPB), mantendo-se em patamares elevados até o final de 2002 (73,88%), com a saída do PFL da base do governo.

As taxas de sucesso (relação de aprovação pelo Congresso das medidas enviadas pelo Executivo), dominância (relação entre o total de leis aprovadas num dado período e a proporção delas que foi de iniciativa do Executivo) e a disciplina (proporção de deputados filiados a partidos que receberam pastas ministeriais que votaram em acordo com a indicação expressa do líder do governo) da base parlamentar foram consideravelmente altas nesse período, atingindo, respectivamente, os índices de 70% (setenta por cento), 85% (oitenta e cinco por cento) e 90,7% (noventa vírgula sete por cento) (Limongi, 2006).¹⁹⁵

Torna-se possível concluir, portanto, que o período da Administração Fernando Henrique Cardoso foi marcado por uma correlação de forças políticas amplamente favorável às iniciativas do Executivo, que conseguiu impor a sua agenda ao Legislativo.

O primeiro mandato do Presidente Lula se iniciou de forma relativamente distinta, na medida em que, a despeito de sua votação expressiva no segundo turno das eleições, a sua base de apoio era minoritária e representava apenas 42,88% das cadeiras da Câmara dos Deputados (Figueiredo e Limongi, 2007). Essa relativa

¹⁹⁴ Tal coalizão parlamentar mostrou-se mais do que suficiente para aprovar emendas constitucionais que exigem não apenas quórum qualificado de 3/5 dos votos (60%), mas ainda, duas votações, sendo uma em cada casa legislativa. O vigor desse apoio parlamentar pode ser medido pela aprovação de 16 (dezesesseis) emendas constitucionais apenas no primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, número excepcionalmente elevado (Couto e Abrucio, 1999; 2003)

¹⁹⁵ As referidas taxas mantiveram-se em níveis elevados a despeito das dificuldades enfrentadas ao longo do segundo mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso. O segundo mandato foi marcado por sucessivas crises, racionamento de energia, baixo crescimento econômico e queda da popularidade do governo (Couto e Abrucio, 2003), fatos esse que somados ao natural desgaste de uma administração longa e a aproximação de uma nova eleição presidencial contribuíram para abalar a coalizão parlamentar, mas num patamar relativamente aceitável.

fragilidade da coalização parlamentar obrigou o governo a lançar mão de mecanismos de patronagem, tais como o controle do processo orçamentário e liberação de emendas aos parlamentares e a criação de pastas ministeriais¹⁹⁶, favorecendo até mesmo parlamentares que estavam fora da coalizão governista formal (Pasquarelli, 2012).

Com o ingresso do PMDB na base governista, no início do segundo ano do primeiro mandato do Presidente Lula, a coalizão parlamentar ganha solidez e passa a representar 62,38% das cadeiras da Câmara dos Deputados (Figueiredo e Limongi, 2007). Existia, contudo, um desequilíbrio entre a participação ministerial dos partidos e sua relevância legislativa, existindo uma prevalência do PT em relação aos demais. (Pasquarelli, 2012).

Em fevereiro de 2005 o governo foi derrotado na eleição para a Presidência da Câmara dos Deputados (Flores, 2005), cargo que detém poderes e prerrogativas para influenciar o preenchimento de cargos no parlamento e a definição da agenda de votações (Vieira, 2009), que se mostram relevantes para auxiliar o Presidente da República na consecução da sua agenda legislativa.

Nesse mesmo ano denúncias contra ocupantes de cargos-chave do governo minaram a sua capacidade de articulação política e afetaram a sua credibilidade¹⁹⁷. Esse período foi marcado pela forte queda da popularidade do Presidente Lula, que teve uma queda de 9,9 pontos percentuais no seu índice de aprovação de desempenho pessoal em setembro de 2005 (UOL, 2005).

Paradoxalmente foi a partir de julho de 2005 que o Governo Lula alcançou a maior base de apoio do seu primeiro mandato, atingindo o índice de 69,59% das cadeiras da Câmara dos Deputados (Figueiredo e Limongi, 2007), o que indica a realização de um esforço adicional do governo para manter a coesão da sua base parlamentar.

Nesse sentido, apesar das graves crises políticas enfrentadas, o primeiro mandato do Presidente Lula foi marcado por altas taxas de sucesso e dominância. A

¹⁹⁶ No seu primeiro mandato o Presidente Lula aumentou o número de postos ministeriais (englobando os ministérios propriamente ditos, as secretarias dotadas de status ministerial e ministérios extraordinários) de 26 para 31 (Figueiredo, 2012).

¹⁹⁷ O esquema de corrupção conhecido como “mensalão”, denunciado em junho de 2005, culminou com a exoneração do então Ministro – Chefe da Casa Civil, importante quadro de articulação política, que teve o seu mandato parlamentar cassado posteriormente, e do Secretário de Comunicações, secretaria que detinha o status de ministério (Flores, 2005). Em agosto de 2005 o Ministro da Fazenda foi alvo de denúncias e, apesar de mantido no cargo, restou enfraquecido politicamente interna e externamente ao governo (Flores, 2005).

primeira chegou a 81,47%, ao passo que a segunda atingiu 89,88% (Figueiredo e Limongi, 2007). A taxa de disciplina se manteve, igualmente, em patamares elevados, durante o período registrando índice de 84% (Figueiredo e Limongi, 2007).

Em 2006 Lula foi reeleito Presidente da República, contando com expressiva votação no segundo turno (60,83% dos votos)¹⁹⁸ e iniciou seu segundo mandato com uma base de apoio parlamentar ampla, que correspondia a 61% das cadeiras existentes na Câmara dos Deputados e no Senado Federal (Pasquarelli, 2011).

Esse índice aumenta para 70% das cadeiras da Câmara dos Deputados em 2008 e mantém-se relativamente estável durante todo o segundo mandato, que apresentou a média de 67% na Câmara dos Deputados e 58% no Senado Federal (Pasquarelli, 2011).

Nascimento (2012) destacou o elevado índice de disciplina dos partidos da base governista durante o segundo mandato do Presidente Lula, ao passar que Pasquarelli (2011), avaliando todas as votações nominais ocorridas entre 2003 e 2008, concluiu que o índice de disciplina partidária dos parlamentares foi de aproximadamente 86% ao longo desse período.

Conclui-se, portanto, que os dois mandatos do Governo Lula foram marcados pela obtenção de uma elevada taxa de apoio parlamentar, mesmo nos períodos mais graves de crise política e econômica.

A eleição presidencial de 2010 aprofundou esse quadro caracterizado por amplas coalizões parlamentares de apoio ao executivo federal. A coligação de apoio à Presidenta Dilma Rousseff elegeu 68% das cadeiras da Câmara dos Deputados e 66% das cadeiras do Senado Federal (G1, 2010).

Outro dado relevante relacionado com a dimensão interna da conjuntura política diz respeito às iniciativas legislativas iniciadas ou aprovadas num dado período de tempo, uma que elas representam uma expressão da correlação de forças e dos interesses defendidos pelos parlamentares.

Foram identificados 57 projetos de lei originários do Poder Legislativo, que tinham por objetivo alterar a LPI,¹⁹⁹ sendo que desse montante de projetos 40 (quarenta) se referiam à patentes.²⁰⁰

¹⁹⁸ Segundo dados disponíveis em www.tse.jus.br, consultado em 25/06/2013.

¹⁹⁹ Pesquisa realizada nos sítios eletrônicos da Câmara dos Deputados (www.camara.gov.br) e do Senado Federal (www.senado.gov.br), utilizando a expressão de busca “9.279”, em 25/06/2013.

É possível distinguir os projetos de lei relacionados com patentes em dois grupos: **(i)** projetos que visam fortalecer ou ampliar os direitos do titular de patente (17 projetos identificados) ou **(ii)** projetos que visam limitar a concessão de patentes ou o exercício dos direitos delas decorrentes (23 projetos).

No primeiro grupo há uma clara prevalência dos projetos que pretendem aumentar as penas e/ou indenizações decorrentes de infrações a direitos patentários, conforme se verifica da tabela 13 abaixo:

Tabela 13 – Proposições legislativas para fortalecer direitos do titular da patente (1996-2013)

	Número de projetos de Lei	Diretamente relacionada à Saúde
Aumento de penas/indenização	10 (58,8%)^(a)	_____
Ampliação do escopo de patenteabilidade	3 (17,6%)^(b)	3 (100%)
Facilitação do processamento de ações	3 (17,6%)^(c)	_____
Regulamentação de remuneração do titular	1 (6%)^(d)	_____
TOTAL	17 (100%)	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Câmara dos Deputados e Senado Federal.

(a) PL 333/99; PL 7066/02; PL 1206/03; PL 2729/03; PL 3965/04; PL 7241/10; PL 8045/10; PL 357/11 e PLS 171/09; **(b)** PL 3377/00; PL 2695/03; PL 4961/05; **(c)** PL 3378/04; PL 3609/04; PL 4283/08; **(d)** PL 2920/97.

O segundo grupamento de projetos já identificado acima contém proposições que se dividem em três elementos: **(i)** redução do escopo de patenteabilidade (8 proposições); **(ii)** limitação ao exercício de direitos (12 proposições) e **(iii)** restrição à concessão de patentes (6 proposições), conforme descrito na tabela 14 abaixo:

²⁰⁰ No tocante aos demais projetos, 14 (quatorze) eram relacionados com marcas, 2 (dois) com contratos e transferência de tecnologia e 1 (um) com desenhos industriais.

Tabela 14 - Proposições legislativas para limitar a concessão ou o exercício de direitos do titular da patente (1996-2013)

	Número de proposições	Diretamente relacionada à Saúde	Diretamente relacionado à Licença Compulsória
Redução do escopo de patenteabilidade	8 ^(a)	8 (100%)	_____
Limitação ao exercício de direitos	12 ^(b)	9 (75%)	6 (50%)
Restrição à concessão de patentes	6 ^(c)	4 (66,6%)	_____

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Câmara dos Deputados e Senado Federal.

(a) PL 4677/01; PL 4678/01; PL 22/03; PL 654/07; PL 2511/07; PL 3995/08; PL 3945/12; PL 5402/13; **(b)** PL 4373/98; PL 139/99; PL 1338/99; PL 230/03; PL 303/03; PL 5489/05; PL 6199/05; PL 5176/09; PL 2846/11; PL 3944/12; PL 3945/12; PL 5402/13; **(c)** PL 3399/08; PL 3709/08; PL 7965/10; PL 689/11 PL 3943/12; PL 5402/13

A tabela 15 detalha os projetos de lei diretamente relacionados à Saúde a partir dos seguintes elementos: identificação do seu tema central, descrição da sua situação atual e o período no qual eles foram apresentados:

Tabela 15 – Projetos diretamente relacionados à Saúde de acordo com a gestão do respectivo Ministro da Saúde

Ministro da Saúde	Redução do escopo de patenteabilidade	Aumento do escopo de patenteabilidade	Limitação ao exercício do direito	Restrição à concessão de patentes	Situação dos projetos
José Serra	2^(a)	1^(b)	3^(c)	0	Aprovados 0 Arquivados 4 Tramitando 2
Barjas Negri	0	0	0	0	
Humberto Costa	1^(d)	2^(e)	3^(f)	0	Aprovados 0 Arquivados 3 Tramitando 3
Saraiva Felipe	0	0	1^(g)	0	Aprovados 0 Arquivados 0 Tramitando 1
José Agenor	0	0	0	0	
José Temporão	3^(h)	0	1⁽ⁱ⁾	3^(j)	Aprovados 0 Arquivados 0 Tramitando 7
Alexandre Padilha	2^(k)	0	4^(l)	3^(m)	Aprovados 0 Arquivados 0 Tramitando 9

Fonte: Elaboração própria. **(a)** PL 4677/01; PL 4678/01; **(b)** PL 3377/00; **(c)** PL 4373/98; PL 139/99; PL 1338/99; **(d)** PL 22/03; **(e)** PL 2695/03; PL 4961/05; **(f)** PL 230/05; PL 303/05; PL 5489/05; **(g)** PL 6199/05; **(h)** PL 654/07; PL 2511/07; PL 3995/08; **(i)** PL 5176/09; **(j)** PL 3399/08; PL 3709/08; PL 7695/10; **(k)** PL 3945/12; PL 5402/13; **(l)** (PL 2846/11; PL 3944/12; PL 3945/12; PL 5402/13; **(m)** PL 689/11; PL 3943/12; PL 5402/13.

A tabela 16 abaixo identifica o número de iniciativas legislativas diretamente relacionadas à Saúde que visavam alterar a LPI, a partir da posição do parlamentar que apresentou a proposição em relação ao governo que estava em exercício, bem como se a proposição apresentada era favorável ou contrária às iniciativas adotadas pelo respectivo Ministro da Saúde:

Tabela 16 – Proposições legislativas diretamente relacionadas à Saúde: oposição e situação

	PL's da oposição	PL's da situação	PL's favoráveis à política do MS	PL's contrários à política do MS
Governo FHC	4	2	5 (2 sit /5 opos)	1 (1 oposição)
Governo Lula	6	8	12 (8 sit/4 opos)	2 (2 opos)
Governo Dilma	0	9	9 (9 sit)	0
Total	10	19	26	3

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Câmara dos Deputados e Senado Federal.

A análise das iniciativas legislativas originadas do Congresso Nacional que visavam a alteração da LPI durante o período estudado, nos leva às seguintes conclusões: **(i)** há uma preponderância de matérias que versam sobre patentes, frente aos demais institutos da propriedade intelectual; **(ii)** a saúde é um tema de especial relevância nas proposições legislativas, especialmente naquelas que buscam restringir a concessão ou exercício dos direitos decorrentes de patente; **(iii)** dentre as proposições relacionadas à saúde o tema da licença compulsória mostrou-se especialmente relevante; **(iv)** houve uma concentração de proposições nas gestões dos ministros da saúde mais fortes politicamente; **(v)** é difícil estabelecer uma relação direta entre as proposições relacionadas à Saúde e a base formal de apoio parlamentar, o que demonstra a transversalidade e a importância da saúde enquanto tema de política pública, o que facilita a formação de coalizões suprapartidárias, a chamada bancada da saúde na Câmara dos Deputados era composta por 50 parlamentares de diferentes partidos em 2011 (Pardellas, 2011) e **(vi)** as proposições legislativas estudadas apresentaram baixíssimo grau de efetividade, uma vez que nenhuma delas foi aprovada, o que relativiza a sua importância como um elemento indicativo da correlação de forças existente no parlamento.

No que diz respeito à dimensão externa da conjuntura política, a literatura existente destaca a existência de um elemento estratégico no exercício efetivo de pressão por parte dos países desenvolvidos sobre as nações que pretendam emitir licenças compulsórias (Deere, 2008). Ao passo que os países mais pobres não costumam ser alvos prioritários dos países desenvolvidos, seja porque tais medidas provocariam reações internacionais adversas, ou pela relativa ineficácia das licenças compulsórias em tais países, os países de renda-média, nos quais existem expectativas de lucros consideráveis por parte das indústrias farmacêuticas transnacionais, sofreram pressões internacionais intensas (Deere, 2008).

O Brasil é citado nessa literatura como um exemplo de país que conseguiu resistir, a despeito de intensas pressões internacionais (Deere, 2008). Todavia, tal questão merece ser qualificada e analisada em detalhes, uma vez que é possível identificar uma distinção entre o posicionamento oficial dos governos e as comunicações e medidas oficiais adotadas pelos mesmos.

A promulgação da LPI foi recebida com entusiasmo e elogios por parte dos países desenvolvidos,²⁰¹ mas a diminuição da pressão internacional decorrente da nova legislação não se manteve de forma estável e duradoura. É possível identificar um período de relativa calma nos anos de 1997 e 1998²⁰², fruto do processo de implementação da LPI, bem como da aprovação das Leis n. 9.609/98 (proteção aos programas de computador) e 9.610/98 (proteção aos direitos de autor), uma antiga reivindicação do governo estadunidense.

Os anos subsequentes, contudo, foram marcados pelo agravamento de conflitos entre o Brasil e os EUA com relação aos direitos de propriedade intelectual. A possibilidade do uso da licença compulsória pelo governo brasileiro desempenhou um papel relevante nesse processo de acirramento de posições, que culminou com a abertura de um painel na OMC contra o Brasil questionando a legalidade da previsão contida no art. 68 da LPI, conforme já mencionado no item 5.3.2.

Todavia, a avaliação da posição do governo norte – americano sobre as licenças compulsórias deve ser qualificada, pois os documentos oficiais analisados indicam uma dualidade de tratamento que está diretamente relacionada ao fundamento sobre o qual a licença compulsória é requerida.

²⁰¹ O USRT *Special 301 Report* referente ao ano de 1996 louvou a iniciativa do governo brasileiro, nos seguintes termos: "Esta nova lei, uma vez implementada, ajudará a estabelecer a liderança brasileira na região em termos de proteção de direitos de propriedade intelectual e vai fazer do Brasil um local mais atraente para investimentos baseados em tecnologia" (USTR, 1996: 2)

²⁰² No ano de 1998 o Brasil chegou a ser excluído do *Special 301 Report*, sendo a única vez que tal fato ocorreu desde o início da divulgação desse documento em 1989.

Essa dualidade é claramente perceptível se forem comparadas as manifestações e ações de autoridades norte-americanas quando estiveram envolvidas, de um lado, a licença compulsória prevista no art. 68, parágrafo 1º, inciso I, da LPI, fundada na obrigatoriedade de exploração da patente no território nacional²⁰³ e, de outro, a licença compulsória por emergência nacional ou interesse público constante do art. 71 da LPI.

A primeira hipótese (art. 68 da LPI) sempre mereceu atenção destacada do governo norte-americano, ao passo que a segunda (art. 71) foi muitas vezes abordada de forma secundária.

Ao adotarmos o *Special 301 Report* como um importante balizador da posição oficial do governo estadunidense sobre o regramento das licenças compulsória na legislação brasileira, constatamos que no período compreendido entre 1996 e 2013 a licença compulsória por interesse público (art. 71) nunca foi citada nos relatórios como um fator relevante a justificar medidas de retaliação por parte dos EUA, ou mesmo uma classificação desfavorável do Brasil²⁰⁴.

Em sentido contrário, verifica-se que a licença compulsória baseada no art. 68 foi objeto de severas críticas nos relatórios emitidos nos anos de 1999, 2000, 2001 e 2002, conforme detalhado no Quadro 20 abaixo:

Quadro 20 – Manifestações contidas no 301 Special Report sobre o art. 68 (1999-2002):

301 Special Report	Manifestação do USTR
1999	<i>"We also look to the Brazilian Government to bring the local working requirement included in its patent law in line with TRIPS requirements."</i>
2000	<i>"Brazil's patent law imposes a "local working" requirement as a condition for enjoyment of exclusive patent rights. This requirement can only be satisfied by local production, and not importation, of the patented product. This appears inconsistent with Brazil's obligations under Article 27 of the WTO TRIPS Agreement, which requires that patent rights be "enjoyable without discrimination as to . . . whether products are imported or locally produced." Brazil has stated repeatedly that it disagrees with this interpretation of the TRIPS Agreement. In order to resolve this longstanding difference in views over this issue, as well as to address the concern that other countries may cite the Brazilian "local working"</i>

²⁰³ *"não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação, ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado"* (Brasil, 1996)

²⁰⁴ Os países podem ser classificados em três categorias no referido relatório (i) país estrangeiro prioritário- *priority foreign country* – que se encontram em posição crítica para imposição de sanções comerciais; (ii) lista de observação prioritária – *priority watch list* – comporta países que apresentam algumas, mas não todas as condições para serem classificados como país estrangeiro prioritário (Sell, 2003) e suas sérias deficiências na proteção aos direitos de propriedade intelectual, demandam atenção especial do USTR e (iii) lista de observação – *watch list* – que igualmente apresentam sérias deficiências na proteção aos direitos de propriedade intelectual, mas em grau menos significativo em relação aos países constantes da lista de observação prioritária.

	<i>requirement as a justification for proposing similar legislation, the United States is now requesting WTO consultations with Brazil to pursue this single-issue case.”</i>
2001	<i>“In short, Article 68 is a protectionist measure intended to create jobs for Brazilian nationals”</i>
2002	<i>“The United States continues to question whether such a requirement is consistent with Brazil's obligations under the TRIPS Agreement.</i>

Fonte: elaboração própria

É preciso contextualizar esse aparente desinteresse oficial do governo norte-americano sobre a licença compulsória baseada no art. 71 da LPI. O final da década de 90 e o início dos anos 2000 foram marcados pela intensa mobilização internacional acerca da necessidade de balancear as necessidades de saúde pública e os direitos de propriedade intelectual (vide item 4.3.2 supra), mobilização essa que teve como fruto mais notável a Declaração de Doha sobre o Trips e saúde pública, em 2001.

Nesse contexto, os EUA passaram a ser pressionados a se absterem de adotar atos que pudessem restringir o uso das licenças compulsórias no contexto da saúde pública, no qual o art. 71 se inclui.

O governo norte-americano se viu numa situação incômoda e o então President Clinton chegou a emitir em 10 de maio de 2000 a Ordem Executiva (Executive Order) n. 13155, intitulada *“Acesso aos medicamentos para HIV/AIDS e Tecnologias Médicas”* (Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals and Medical Technologies) que determinava ao USTR a obrigação de considerar questões relacionadas à saúde pública na aplicação das regras contidas na Section 301 do Trade Act de 1974 sobre os países da África subsaariana.²⁰⁵

Sob tal conjuntura tornava especialmente difícil para os EUA questionar oficial e publicamente a validade da licença compulsória por interesse público que, via de regra, está relacionada com questões de saúde pública. Natural, portanto, que as atenções estivessem então centradas no art. 68 e sua exigência de fabricação local do produto objeto da patente.

²⁰⁵ *“In administering sections 301–310 of the Trade Act of 1974, the United States shall not seek, through negotiation or otherwise, the revocation or revision of any intellectual property law or policy of a beneficiary sub-Saharan African country, as determined by the President, that regulates HIV/AIDS pharmaceuticals or medical technologies if the law or policy of the country: (1) promotes access to HIV/AIDS pharmaceuticals or medical technologies for affected populations in that country; and (2) provides adequate and effective intellectual property protection consistent with the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) referred to in section 101(d)(15) of the Uruguay Round Agreements Act (19 U.S.C. 3511(d)(15)).”*

Essa dualidade de entendimentos atingiu seu ápice no *Special 301 Report* relacionado ao ano de 2001, no qual, para sustentar as críticas e as medidas adotadas contra o art. 68, o USTR se viu obrigado a defender, expressamente, a possibilidade de aplicação da licença compulsória por interesse público (art. 71). O trecho abaixo transcrito é especialmente esclarecedor sobre tal situação:

*“Em 1º de fevereiro de 2001 um painel na OMC foi constituído. Desde a constituição de painel, todavia, o Brasil afirmou que o caso dos EUA iria ameaçar o seu amplamente elogiado programa antiaids e iria impedir o Brasil de lidar com crises de saúde pública. Nada poderia ser mais distante da verdade. Por exemplo, **caso o Brasil decida licenciar compulsoriamente medicamentos antirretrovirais para AIDS ele pode fazê-lo sob o art. 71 da sua lei de patentes, que autoriza o licenciamento compulsório para lidar com emergência nacionais de saúde, consistente com TRIPS, e que os Estados Unidos não estão questionando**. Em sentido contrário, o art. 68 – o dispositivo sob disputa – pode requerer o licenciamento compulsório de qualquer produto patenteado, de bicicletas a componentes de automóveis a tacos de golfe. O art. 68 não está relacionado à saúde ou acesso a medicamentos, mas, ao invés disso, é discriminatório contra todos produtos importados, em favor de produtos fabricados localmente. Em síntese, o art. 68 é uma medida protecionista que visa a criação de emprego para os cidadãos brasileiros” (USTR, 2001).*

A partir de 2002, com o acordo para o encerramento do painel constituído pelos EUA, as investidas norte-americanas contra a licença compulsória perderam intensidade e o art. 68 deixou de ser citado nos relatórios sobre a aplicação da *Section 301*, como fonte de preocupação. Os EUA passaram a focar sua atenção sobre três questões: (i) as inadequações do nosso aparato estatal para garantir o exercício pleno dos direitos de propriedade intelectual (*enforcement*), especialmente no que diz respeito aos direitos autorais; (ii) o atraso na concessão de patentes pelo INPI (*backlog*), decorrente das falhas estruturais dessa autarquia e (iii) a fragilidade das regras de proteção aos dados revelados para fins de registro sanitário.

Esse panorama mostrou-se praticamente inalterado mesmo após a concessão da licença compulsória das patentes referentes ao Efavirenz em 2007. Esse mesmo ano marcou, inclusive, a passagem do Brasil da categoria de Lista de Observação Prioritária, para Lista de Observação, condição essa mantida até a presente data.

Em 2007 o *Special 301 report* fez uma menção comedida sobre o processo de concessão de licenças compulsórias, nos seguintes termos:

“O Governo Brasileiro vem regularmente indicando considerar o uso do licenciamento compulsório sobre produtos farmacêuticos. Os Estados Unidos destacam a importância do Brasil se engajar em discussões abertas e transparentes todos os atores relevantes em tais casos, visando o alcance de resultados mutuamente satisfatórios” (USTR, 2007).

No período subsequente (2008-2013) os referidos relatórios não fizeram mais qualquer menção ao uso do licenciamento compulsório pelo Brasil como um elemento que merecesse especial consideração do governo norte-americano e o Brasil foi mantido na Lista de Observação.

A posição oficial dos EUA em relação ao Brasil foi consideravelmente distinta do tratamento dado a outros países que adotaram o licenciamento compulsório, como a Tailândia, por exemplo. No caso tailandês, a concessão de três licenças compulsórias (Efavirenz, Lopinavir + Ritonavir e Clopidogrel) no curto período entre novembro de 2006 e janeiro de 2007, gerou reações oficiais intensas do governo norte-americano.

No *USTR Special 301 Report* a Tailândia foi elevada à condição de país constante da Lista de Observação Prioritária, fato esse que foi justificado, em grande medida, por força da concessão das licenças compulsórias:

“Além dessas preocupações de longa data com a deficiente proteção dos direitos de propriedade intelectual na Tailândia, no final de 2006 e início de 2007, houve mais indicações de um enfraquecimento do respeito pelas patentes, na medida em que governo tailandês anunciou a decisão de emitir licenças compulsórias para vários produtos farmacêuticos patenteados. Enquanto os Estados Unidos reconhece a capacidade de um país para emitir tais licenças em conformidade com as regras da OMC, a falta de transparência e devido processo exibidos na Tailândia representam uma preocupação séria.” (USTR, 2007)

O Quadro 21 abaixo contém a relação dos relatórios emitidos pelo USTR no cumprimento da regra contida na *Section 301* do *Trade Act* de 1974, indicando a existência ou não de referência ao licenciamento compulsório como um elemento relevante para os EUA:

Quadro 21 – O licenciamento compulsório nos relatórios sobre a Seção 301 (1996-2013)

Ano	Classificação	Referência ao art. 71 da LPI	Referência ao art. 68 da LPI	Fatos Relevantes
1996	LO	NÃO	NÃO	Aprovação da LPI
1997	LO	NÃO	NÃO	Implementação da LPI
1998	Brasil não foi incluído no Special 301 Report desse ano.			Aprovação das Leis n. 9.609/98 e 9.610/98
1999	LO	NÃO	SIM	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI e (ii) Enforcement de direitos.
2000	LO	NÃO	SIM	a) Emissão da Ordem Executiva 13155; b) Abertura de consulta pelos EUA junto à OMC
2001	LO	NÃO	SIM	a) Abertura do painel contra o Brasil na OMC; b) Defesa do art. 71 da LPI.
2002	LOP	NÃO	SIM	Pontos centrais (i) Backlog do INPI e (ii) Enforcement de direitos.
2003	LOP	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI e (ii) Enforcement de direitos.
2004	LOP	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI e (ii) Enforcement de direitos.
2005	LOP	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI e (ii) Enforcement de direitos.
2006	LOP	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI; (ii) Enforcement de direitos e (iii) proteção aos dados para registro.
2007	LO	SIM (Genericamente)		Ponto central: Backlog do INPI
2008	LO	NÃO	NÃO	Ponto central: (i) Backlog do INPI
2009	LO	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) proteção a patentes de segundo uso e polimorfos e (ii) proteção aos dados para registro

2010	LO	NÃO	NÃO	Ponto central: enforcement de direitos
2011	LO	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI e (ii) Enforcement de direitos.
2012	LO	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI; (ii) Enforcement de direitos e (iii) proteção aos dados para registro.
2013	LO	NÃO	NÃO	Pontos centrais: (i) Backlog do INPI; (ii) Enforcement de direitos e (iii) proteção aos dados para registro.

Fonte: Elaboração própria. Legenda: LO (Lista de Observação); LOP (Lista de Observação Prioritária)

A análise das chamadas fontes oficiais fornece elementos importantes para complementar a compreensão sobre a conjuntura política externa, uma vez que esses documentos revelam a faceta mais agressiva do governo norte-americano sobre o tema.

As comunicações internas enviadas pela embaixada dos EUA em Brasília para Washington indicam, inicialmente, um quadro semelhante aquele retratado anteriormente: o tema do licenciamento compulsório é considerado relevante em termos gerais, havendo uma prevalência das regras do art. 68 como fonte de preocupação para o governo norte-americano. Todavia, a questão do licenciamento compulsório por interesse público desperta um grau de preocupação mais acentuado em relação ao posicionamento oficial dos EUA, formalizado por intermédio das manifestações do USTR.

As inconsistências do art. 68 da LPI frente ao TRIPS foram destacadas nas comunicações datadas de 12/01/2005 e 14/02/2006²⁰⁶, que traçam um panorama para investimentos no Brasil, respectivamente nos anos de 2005 e 2006, bem como na comunicação datada de 21/02/2006, em resposta a um pedido de informações do

²⁰⁶ “Em muitos aspectos, a lei brasileira de Propriedade Industrial de 1996 eleva seu regime de patentes e de marcas ao nível dos padrões internacionais especificados no acordo TRIPS. No entanto, a lei inclui o licenciamento compulsório e requisitos de produção local, que podem ser inconsistentes com o TRIPS. A lei teoricamente permitiria a concessão de uma licença compulsória se o proprietário de uma patente não foi capaz de trabalhar (ou seja, fabricar localmente) a invenção patenteada no Brasil dentro de três anos da sua concessão”. Documentos disponíveis, respectivamente, em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=05BRASILIA119&q=special-301> e <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=06BRASILIA324&q=special-301>, acessados em 14/06/2013.

USTR, para elaboração do respectivo relatório para aplicação da Section 301 do Trade Act de 1974²⁰⁷.

Em relação ao licenciamento compulsório por interesse público (art. 71), é relevante destacar que a promulgação do Decreto n. 4.380/2003, alterando o regramento das licenças compulsórias, deu origem a intensos debates no seio do governo norte – americano. Comunicação datada de 26 de setembro de 2003, enviada pela embaixada dos EUA em Brasília, trata exclusivamente do supracitado decreto e revela :

- (i) a realização de encontros entre agentes diplomáticos norte-americanos e representantes das empresas farmacêuticas transnacionais e entidades de defesa dos interesses de tais empresas, para tratar exclusivamente do Decreto n. 4.380/2003;
- (ii) que tais empresas e entidades enxergavam inconsistências no texto do referido decreto e contrataram equipes de advogados para explorar supostas incongruências com o TRIPS e a Constituição Brasileira de 1988;
- (iii) para, afinal, concluir que o governo brasileiro havia demonstrado interesse concreto em emitir licenças compulsórias caso as reduções de preços não atinjam os resultados esperados, diante da conjuntura existente²⁰⁸

Em sequência, comunicação datada de 27/02/2004 cita algumas supostas inadequações do Decreto n. 4.380/2003 sem, contudo, aprofundar as considerações a

²⁰⁷ “Conforme observado por Phrma no documento submetido sobre a Special 301, a Lei de propriedade industrial (Lei 9.279/96) brasileira, conforme alterada, também contém algumas disposições problemáticas. Uma proíbe a importação como um meio de satisfazer o requisito de que uma patente deve ser trabalhada no Brasil. Esta questão foi objeto de um processo de resolução de disputa nos EUA na OMC, que foi encerrado sem prejuízo, em junho de 2001.” Documento disponível em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=06BRASILIA367&q=special-30>, acessado em 14/06/2013.

²⁰⁸ “Enquanto nós não podemos adivinhar o resultado das correntes negociações de preços, julgamos que o Governo Brasileiro não vai deixar pacientes de HIV/AIDS sem estes medicamentos vitais, nem está disposto a alocar recursos orçamentários adicionais significativos para atender a demanda crescente para as últimas gerações de drogas. A adulação global do programa DST/AIDS do Governo Brasileiro, além do estado de emergência que a OMC conferiu sobre a epidemia de AIDS, torna provável que o Governo Brasileiro empregará o licenciamento compulsório para garantir o fornecimento de drogas para o tratamento da AIDS, a menos que as reduções de preço desejada sejam negociadas. A Importação de genéricos provavelmente seria uma medida temporária até que os laboratórios estatais possam iniciar a produção interna. Não há, aparentemente, uma conclusão definitiva se o Brasil pode realmente iniciar a produção a custos baixos destes medicamentos, como os agentes brasileiros assumem.” Disponível em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=03BRASILIA3122>, acessado em 14/06/2013.

esse respeito e, tampouco, sugerir medidas mais drásticas da parte do governo dos EUA.²⁰⁹

Em 2005, quando o governo brasileiro declarou a combinação entre Ritonavir e Lopinavir como sendo de interesse público (Portaria GM/MS n. 985 de 24 de junho) foram relatadas pressões informais do governo norte-americano, ainda que não tenha sido emitido um comunicado oficial sobre o tema. Beattie et al (2006) relataram a manifestação do então coordenador do programa DST/Aids brasileiro descrevendo, nos seguintes termos, o intenso lobby realizado pelos EUA nesse episódio: *“Foi-me dito de reuniões, telefonemas, do Senado, do Congresso e da Casa branca, com ameaças de retaliação direta”*

Comunicação enviada pela Embaixada dos EUA em Brasília em 01 de setembro de 2005 relata a realização de uma reunião entre diplomatas norte-americanos, o então Secretário Executivo do Ministério da Saúde, Jose Agenor Silva e outros representantes do governo brasileiro. A leitura do relato indica a clara intenção de pressionar o governo brasileiro a não conceder a licença compulsória do medicamento decorrente da associação entre o Lopinarvir e o Ritonavir. Segundo o autor da correspondência foi transmitido aos representantes do governo brasileiro uma clara mensagem de insatisfação dos EUA com o rumo da negociação.²¹⁰ A mesma comunicação comemora o envolvimento de outros ministérios no tema, especialmente os Ministérios da Fazenda e Relações Exteriores, como um sinal de que o suposto radicalismo do Ministério da Saúde poderia ser controlado.

Essa postura mais agressiva da diplomacia norte-americana, ainda que oficiosa, foi reafirmada em 2006, quando da coleta de informações para elaboração do *USTR Special 301 Report* daquele ano. A comunicação enviada pela embaixada dos EUA em Brasília em 21/02/2006 ressaltou que o governo brasileiro estava em

²⁰⁹ “O decreto presidencial 4370 03 altera a legislação de patentes existente com relação ao licenciamento compulsório em situações de emergência nacional ou interesse público. O Governo Brasileiro rapidamente instituiu a medida depois do Acordo de Acesso a Medicamentos da OMC em, no decorrer da negociação de preços com várias empresas farmacêuticas sobre medicamentos para seu programa de tratamento de HIV/AIDS, renomado internacionalmente. A medida ainda não foi efetivada, e sua adequação ao TRIPS é incerta” Documento disponível em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=04BRASILIA445&q=special-301>, acessado em 14/06/2013.

²¹⁰ “O governo dos EUA valoriza a cooperação com governo brasileiro em questões de saúde, mas o debate em curso sobre o licenciamento compulsório é preocupante, qualquer decisão do governo brasileiro em conceder licenças compulsórias intimidaria fabricantes farmacêuticos a introduzirem novos medicamentos no mercado e iria tornar mais difícil para o governo brasileiro atrair os fortemente necessários investimentos diretos de origem externa e dada a profundidade dos sentimentos dentro da Poder executivo dos Estados Unidos e do Congresso sobre esta questão, o intercâmbio que ocorreria na sequência de uma licença compulsória provavelmente afetaria negativamente nossas relações bilaterais.” Disponível em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=05BRASILIA2335&q=patent>, acessado em 14.06.2013

negociação para obter a redução de preços de medicamentos, usando a licença compulsória como instrumento de barganha, fato esse que justificaria a manutenção do país na categoria de Lista de Observação Prioritária. A elevação do Brasil à condição de Lista de Observação somente se justificaria no caso da conclusão das negociações, sem a emissão da licença compulsória.²¹¹

A concessão da licença compulsória das patentes que tratam do Efavirenz em 2007 gerou reações e manifestações oficiosas. Em junho de 2007 o governo norte-americano anunciou a exclusão de três produtos brasileiros do Sistema Geral de Preferências - SGP (freios, acessórios de freios e ferrozircônio), que passaram a pagar impostos de importação nos EUA (Mello, 2007). A medida foi considerada, por representantes da indústria nacional, como uma retaliação velada pela posição brasileira nas negociações da rodada de Doha da Organização Mundial de Comércio (OMC), assim como pela concessão da licença compulsória do Efavirenz, ainda que oficialmente o governo norte-americano tenha negado essa vinculação, afirmando tratar-se da simples aplicação da legislação que possibilita a exclusão do SGP de produtos cujas exportações ultrapassem US\$ 187 milhões (Mello, 2007).

Noutro sentido, a comunicação da embaixada dos EUA em Brasília, datada de 16/08/2007, reafirmou a posição ideológica do então Ministro da Saúde sobre as licenças compulsórias, mas não lhe atribui grande importância e, tampouco, recomendou a adoção de qualquer medida reparatória ou punitiva.²¹²

O período posterior a 2007 parece marcar um arrefecimento das tensões entre os países nos temas relacionados aos direitos de propriedade intelectual. A comunicação datada de 25/01/2008²¹³ relatou a realização de uma grande reunião

²¹¹ “No entanto, o desempenho geral do Brasil na defesa dos direitos de propriedade intelectual permanece desigual, especialmente na área de patentes. Especificamente, neste momento estão em curso - sob a ameaça de licenciamento compulsório - negociações entre Ministério da Saúde do Brasil e duas empresas farmacêuticas dos EUA sobre preços de antirretrovirais (ARV) para tratamento da AIDS. Portanto, esse Posto Diplomático recomenda que o Brasil permaneça na Lista de Observação Prioritária, mas seja rebaixado para a Lista de Observação, se essas negociações chegarem a uma conclusão mutuamente satisfatória antes do anúncio do Special 301” Documento disponível em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=06BRASILIA367&q=special-301>, acessado em 14/06/2013.

²¹² “Em 4 de maio de 2007, o Governo Brasileiro anunciou a emissão de uma licença compulsória para o medicamento para tratamento da AIDS/HIV Stocrin, da Merck Pharmaceuticals. Representantes do Governo Brasileiro citaram a redução de custos para o seu programa de saúde pública para tratamento de HIV/AIDS como a motivação para esta ação. Em contraste, alguns representantes da indústria farmacêutica entendem que o novo Ministro da saúde José Gomes Temporão foi guiado mais pela ideologia do que pela preocupação de danos futuros ao clima de investimento Brasileiro como um resultado dessa ação.” Documento disponível em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=07BRASILIA1581&q=special-301>, acessado em 14/06/2013

²¹³ Documento disponível em <http://cablegatesearch.net/cable.php?id=08BRASILIA130&q=special-301>, acessado em 14/06/2013.

entre membros do corpo diplomático americano e representantes das diversas instâncias governamentais que compõem o GIPI.

Nesse encontro nota-se o interesse do Ministério de Relações Exteriores em minimizar a importância do licenciamento compulsório das patentes relacionadas ao Efavirenz, que foi tratada como um caso esporádico (o representante do Itamaraty na referida reunião teria caracterizado a licença compulsória como um *“evento incomum na história do Brasil”*), bem como a abordagem cautelosa do representante do governo norte-americano, que destacou a abordagem “comedida” dos EUA sobre o tema, reforçando a necessidade da manutenção de relações transparentes entre o Governo Brasileiro e os detentores de patentes.

Em termos gerais, é possível identificar uma dualidade da postura dos EUA em relação ao uso pelo Brasil da licença compulsória fundada em interesse público. De um lado, o posicionamento oficial indicava moderação na abordagem do tema, conforme demonstra o Quadro 26 acima, e a classificação do Brasil, para os fins do *Special 301 Report* elaborado pelo USTR. De outro, a questão jamais deixou de despertar a preocupação do governo norte –americano, inclusive no que diz respeito ao uso de ameaças e mecanismos velados de retaliação.

Mas a dimensão externa da conjuntura política deve ser ampliada para permitir a identificação do panorama geral das relações internacionais mantidas pelo Brasil a partir do início da intervenção. A consolidação do Brasil na qualidade de liderança regional e o isolamento norte – americano na arena da política internacional, a partir de 2005 (Pecequillo 2008) parece ter contribuído para o arrefecimento das pressões exercidas pelos EUA.

A conjuntura política externa influencia claramente a atuação dos atores relevantes no Brasil e a correlação de forças políticas que apoiam o uso estratégico do licenciamento compulsório enquanto política pública.

A possibilidade de aplicação, por parte dos EUA, de sanções comerciais que afetem outros setores da economia dificulta, sobremaneira, a formação de coalizões, no interior do governo, em prol da concessão de licenças compulsórias na área farmacêutica.

O entrevistado n. 4 ressaltou claramente essa questão, ao afirmar:

“Eu participei de várias reuniões do GIPI (Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual). É impossível chegar a um acordo. O interesse de um é contrário ao

interesse de outro. Enquanto a Saúde puxa para um lado, a agricultura puxa para outro. A agricultura está interessada no que os Estados Unidos vão retaliar se nós emitirmos uma licença compulsória, em relação a frango, laranja, etc”

Deere (2008) cita o Brasil como exemplo de país que se mostrou capaz de resistir às pressões norte-americanas relacionadas com direitos de propriedade intelectual, durante o processo de implementação do TRIPS, especialmente a partir de meados dos anos 2000. Para essa autora duas características ajudam a explicar esse fato. A primeira está relacionada ao fato de que a Brasil passou a adotar uma política externa mais agressiva a partir do governo do Presidente Lula e, desta feita, a resistência aos esforços dos EUA ajudariam a fortalecer o país na busca por reconhecimento internacional da sua liderança.

A segunda diz respeito à pauta de exportações do Brasil para os EUA. De um lado, o Brasil é um dos países em desenvolvimento menos dependente do acesso ao mercado dos EUA em relação ao seu PIB. De outro, a imposição de sanções aos produtos brasileiros importaria custos elevados para empresas norte-americanas que são dependentes das importações do Brasil.

5.2.2. Conjuntura Social

A discussão acerca dos impactos dos direitos de propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos ganhou fôlego e visibilidade na comunidade internacional em função da gravidade e proporção epidêmica da contaminação por HIV/Aids em todo o mundo. No início dos anos 2000 se fortalece a percepção de que a AIDS não deve ser encarada apenas como uma grave crise de saúde pública, mas como uma questão que afeta o desenvolvimento dos países e a segurança das pessoas (Unaid, 2000).

Estima-se que ao final do ano de 2001 aproximadamente 40 milhões de pessoas viviam com HIV/Aids ao redor do mundo, sendo que 29 milhões concentravam-se na África. Nesse mesmo ano o número de óbitos em decorrência da Aids chegou a 3 milhões (Unaid, 2002).

Nesse período já era possível identificar a existência de movimentos sociais tratando da questão da Aids em escala global. O Brasil não constituiu uma exceção a esse panorama e apresentava um intenso ativismo social sobre o tema, que iniciou seu desenvolvimento ainda na década de 80 do século passado.

O surgimento de tais movimentos sociais no Brasil pode ser explicado, em grande medida, pela junção entre um forte ativismo social, decorrente da fragilização do regime militar brasileiro e da luta pela redemocratização, e a vinculação existente entre Aids e homossexualidade (Ramos, 2004, Pereira e Nichiata, 2011). Sob tal contexto emergiram movimentos sociais – homossexuais e não homossexuais - que passaram a lutar: **(i)** para combater a estigmatização da Aids enquanto doença restrita aos homossexuais e **(ii)** pela adoção de políticas públicas efetivas de prevenção e tratamento (Ramos, 2004; Pereira e Nichiata, 2011).

Os referidos movimentos sociais, dentre os quais merecem destaque as organizações não governamentais Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS – GAPA, Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA e Grupo Pela Vidda, tiveram importância decisiva no estabelecimento das políticas de prevenção e assistência (Ramos, 2004; Teixeira, 2003), que culminou com a promulgação da Lei n. 9.313 de 13 de novembro de 1996, que torna obrigatório o fornecimento gratuito e universal de medicamentos para o tratamento da Aids.

O licenciamento compulsório, por representar um instrumento devidamente autorizado pelo TRIPS, tornou-se rapidamente um tema essencial nas discussões acerca das políticas de prevenção e assistência. Especificamente no caso brasileiro, o uso da licença compulsória sempre esteve fortemente atrelado à viabilização da distribuição universal de medicamentos para os portadores de HIV/AIDS, conforme já discutido anteriormente. Nesse sentido, mostra-se perfeitamente natural que os movimentos sociais que militam nessa área tenham desempenhado um papel de destaque na defesa da licença compulsória.

Entidades ligadas genericamente ao tema da saúde, como os Médicos Sem Fronteiras – MSF, por exemplo, atuaram de forma igualmente intensa sobre o tema do licenciamento compulsório.

A partir de 2001, a atuação das organizações governamentais pró-licença compulsória ganhou um novo impulso com a criação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual - GTPI da Rede Brasileira pela Integração dos Povos - REBRIP. O GTPI é composto por quatorze entidades²¹⁴ e possui como linhas de

²¹⁴ Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), Grupo de Incentivo à Vida (GIV), Grupo pela Vidda – SP, Grupo pela Vidda – RJ, Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - São Paulo (GAPA), Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - Rio G. do Sul (GAPA/RS) Grupo de Resistência Asa Branca (GRAB), GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Conectas Direitos Humanos, Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), Médicos Sem Fronteiras (MSF), Projeto Esperança São Miguel Paulista (PROJESP), Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids - Maranhão - (RNP+ Maranhão)

atuação, dentre outras, a proposição de ações jurídicas e administrativas no tema da propriedade intelectual e acesso à inovações médicas, o acompanhamento dos debates sobre propriedade intelectual no poder legislativo, buscando influenciar a opinião pública de forma a denunciar os impactos sociais dos acordos comerciais e os abusos do sistema de propriedade intelectual.

Dentre as entidades ligadas aos setores produtivos que atuaram para apoiar o uso estratégico da licença compulsória podemos destacar, no setor farmoquímico, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina e suas Especialidades - ABIFINA²¹⁵, e a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e Insumos Farmacêuticos - ABIQUIF²¹⁶ e, no setor farmacêutico, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC²¹⁷, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Brasileiros – ALFOB²¹⁸.

Shadlen (2009) frisou a importância dessa coalizão de apoio de atores oriundos do setor produtivo para que o Ministério da Saúde pudesse implementar uma política de patentes mais orientada para a Saúde, ao impedir o predomínio político da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) sobre o tema.

Os grupos de interesse contrários à intervenção são compostos, por seu turno, por entidades empresariais ligadas às empresas farmacêuticas multinacionais, bem como entidades que visam promover o fortalecimento do regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual.

As primeiras foram representadas pela Federação Brasileira das Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA)²¹⁹ e pela INTERFARMA. Essa é o ator social de maior peso que contesta o uso da licença compulsória como um instrumento de acesso a

²¹⁵ Associação fundada em 1986, cujo quadro associativo em 11/07/2013 era composto por 31 empresas do complexo industrial da química fina e suas especialidades.

²¹⁶ Associação fundada em 1983, que possui dentre os seus objetivos “congregar os produtores de insumos farmacêuticos, defendendo os seus interesses e promovendo, inclusive, a integração dos diversos agentes envolvidos na atividade produtora de insumos farmacêuticos ou que com ela tenham vinculações” e, conforme informações disponíveis em www.abiquif.org.br acessado em 11/07/2013, e continha 25 empresas associadas.

²¹⁷ Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, fundada em 1983, cujo quadro associativo, em julho de 2013, era composto por 26 empresas, conforme informações disponíveis em www.alanac.org.br, acessado em 11/07/2013.

²¹⁸ Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, fundada em 1993

²¹⁹ Durante sua existência, ao longo do período entre 2002 e 2009, se manifestou contrariamente ao licenciamento compulsório em diversas ocasiões, conforme informações disponíveis em www.febrafarma.org.br, acessado em 11/07/2013.

medicamentos²²⁰. Trata-se de entidade privada que reúne, majoritadamente, grandes empresas transnacionais do setor farmacêutico.²²¹

As últimas se manifestaram, preferencialmente, por meio da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), outro ator de destaque nas discussões acerca da política de patentes em geral e sobre o licenciamento compulsório em particular. A ABPI reúne algumas empresas que possuem ativos importantes relacionados aos direitos de propriedade intelectual, instituições de ciência e tecnologia e, sobretudo, escritórios de advocacia e advogados da área de propriedade intelectual.²²²

A sua qualificação técnico-jurídica para lidar com o complexo tema dos direitos de propriedade intelectual, lhe garante legitimidade para influenciar proposições legislativas²²³, e até mesmo decisões judiciais sobre a matéria.

No chamado período inicial da intervenção (1999 – 2004), marcado pelo uso da licença compulsória como um instrumento de negociação visando a redução de preços, há uma polarização entre os movimentos sociais ligados à saúde em geral e ao HIV/Aids em especial e as entidades representativas dos interesses das firmas farmacêuticas transnacionais.

Os dados epidemiológicos do HIV/Aids nesse período indicam um quadro de aumento no número absoluto de casos registrados (31,5% entre 1999 e 2004, vide gráfico 2) e no número de pacientes fazendo uso de medicamentos antirretrovirais fornecidos pelo SUS (68,8%, vide gráfico 3), acompanhado da redução da taxa de incidência (por 100.00 habitantes – vide gráfico 4, e do coeficiente de mortalidade (por 100.000 habitantes – vide gráfico 5).

²²⁰ A Interfarma historicamente atuou na defesa do endurecimento da legislação de propriedade intelectual aplicável ao setor farmacêutico no Brasil e contrariamente à intervenção estatal no setor (Loyola, 2008), que cita a pressão constante da Interfarma pela extinção da Central de Medicamentos – CEME, como um exemplo da atuação daquela entidade.

²²¹ Em consulta realizada no sítio www.interfarma.org.br em 29/10/12 existiam 41 entidades/empresas associadas, sendo que apenas uma delas era controlada por capital nacional (Fundação Biominas). Segundo dados disponibilizados em 2012 seus associados “*produzem cerca de 80% dos medicamentos de referência no País e controlam empresas que respondem por mais de 40% do mercado de genéricos no Brasil.*”

²²² Em conformidade com as informações disponibilizadas em www.abpi.org.br, acessado em 11/07/2013.

²²³ O Projeto de Lei n. 3378/2004, que pretende facilitar o processamento de ações judiciais envolvendo crimes contra direitos de propriedade intelectual, constitui um exemplo de proposição legislativa iniciada pela ABPI.

Gráfico 2 - Evolução dos novos casos de Aids no Brasil (1999-2004)

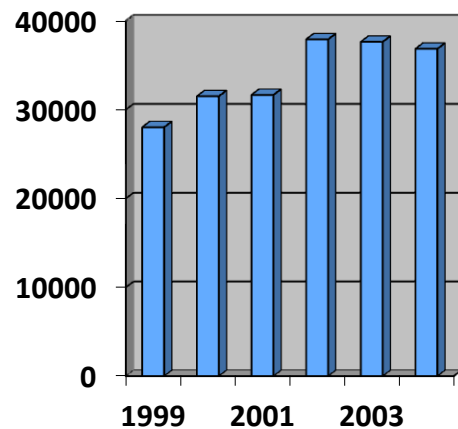


Gráfico 3 - Evolução do número de pacientes em terapia antirretroviral no Brasil (2000-2004)

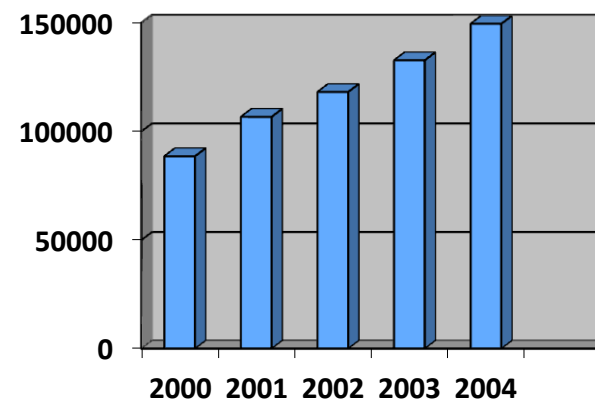


Gráfico 4 - Evolução da taxa de incidência de Aids no Brasil (por 100.000 hab. 1999-2004)

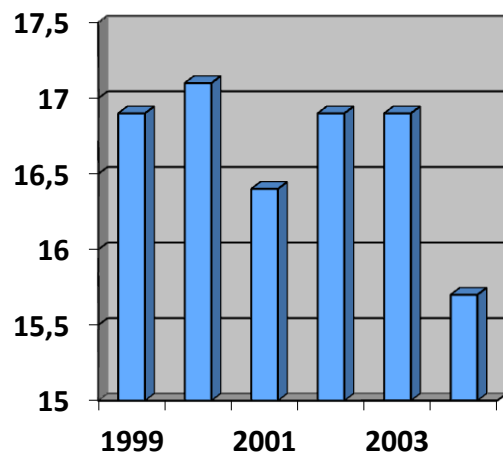
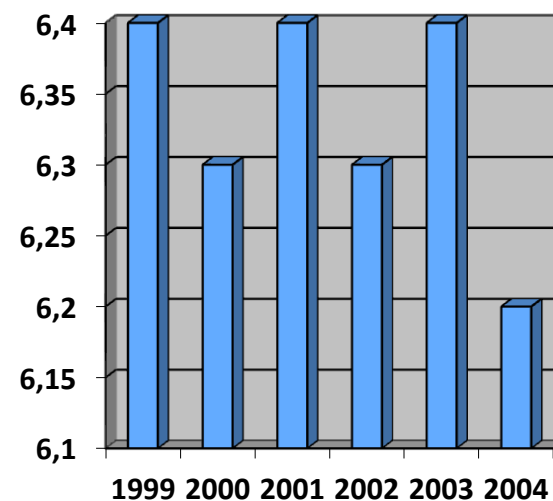


Gráfico 5 - Evolução do coeficiente de mortalidade por Aids no Brasil (por 100.000 hab. 1999-2004)



Fonte: elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde.

Verifica-se, portanto, que o número de novos casos de Aids notificados anualmente permaneceu em patamares elevados, o que representou um aumento expressivo do número de pacientes recebendo terapia antirretroviral a partir do SUS, dados que são condizentes com o aumento expressivo de gastos já identificado no presente trabalho.

As manifestações públicas dos atores sociais nesse período se concentraram nos anos de 2000 e 2001, conforme explicitado na Quadro 22 abaixo:

Quadro 22- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (1999-2004)²²⁴:

	Manifestação Crítica	Manifestação Favorável
2000	ABPI (21/02) INTERFARMA (10/11) ABIFARMA (10/11)	ABIFINA (21/02)
2001	INTERFARMA (26/06) New York Times (23/08)	Fórum Ongs-Aids (22/08) GAPA (23/08) GIV (23/08) MSF (23/08)

Fonte: elaboração própria

Os dados constantes do Quadro 22 supra possibilitam ao menos três conclusões relevantes. Primeira, as manifestações das entidades representativas das empresas farmacêuticas transnacionais podem ser consideradas modestas se for levado em consideração o fato de que trata-se de um dos períodos de maior visibilidade pública da questão licenciamento compulsório. Essa relativa discrição pode ser atribuída a pelo menos quatro fatores presentes nesse período inicial, que restringiam a possibilidade de uma atuação pública²²⁵ mais intensa.

O tema do tratamento e prevenção do HIV/Aids já havia ganhado grande visibilidade na mídia, inclusive em foros internacionais. O então Ministro da Saúde José Serra reconheceu essa situação ao afirmar, em novembro de 2001: *“temos a opinião pública a nosso favor”* (Dianni, 2001).

²²⁴ O detalhamento acerca das manifestações descritas no Quadro 22 consta do Apêndice C ao presente trabalho.

²²⁵ A análise das comunicações entre os agentes diplomáticos dos EUA revela uma intensa movimentação da INTERFARMA nos bastidores.

O HIV/Aids permanecia sendo um grave problema de saúde pública a demandar investimentos crescentes em função da incorporação de novas drogas e do aumento do número de pacientes atendidos.

A política de distribuição universal e gratuita de medicamentos para HIV/Aids já apresentava resultados expressivos, que garantiram o reconhecimento internacional do programa brasileiro, bem como consolidaram um viés favorável junto à opinião pública nacional. Reis, Vieira e Chaves (2009) destacam que os resultados do acesso universal podem ser vistos na redução na mortalidade da ordem de 40% e de morbidade de 70% no período entre 1997 e 2004, bem como no aumento de aproximadamente 5 anos na expectativa média de vida dos pacientes com Aids, e na redução de 80% das hospitalizações, se considerado o período entre 1993 e 2003.

Por fim, a inadequação da estrutura normativa da licença compulsória que, aliada a outros fatores (capacitação modesta do setor produtivo nacional, inexistência de fornecedores internacionais dotados de qualidade reconhecida internacionalmente e etc), limitava a efetiva concessão da licença compulsória pelo governo brasileiro e contribuía para serenar os ânimos dos atores contrários à intervenção.

Tornava-se mais interessante, portanto, uma atuação discreta de bastidores, ao invés de posicionamentos públicos que fossem contrários ao barateamento de medicamentos e, desta feita, capazes de gerar intensa reação adversa da opinião pública.

A segunda conclusão diz respeito aos veículos de mídia nacionais, que se mantiveram afastados do tema nesse período, cabendo tão somente a um veículo estrangeiro a publicação de editorial opinativo.

A terceira e última conclusão está relacionada ao relativo distanciamento apresentado pelas entidades representativas das empresas farmacêuticas nacionais. Com exceção da manifestação de um dos dirigentes da ABIFINA em fevereiro de 2000, defendendo a legalidade do Decreto n. 3.201/99, a postura de tais entidades foi de comedimento.

Tal comedimento pode ser creditado ao fato de que o uso limitado da licença compulsória, apenas como um mecanismo de regulação de preços, não inspirava um apoio tão intenso das entidades de produtores farmoquímicos e farmacêuticos, que enxergavam na licença compulsória uma oportunidade de ampliação de mercado e capacitação produtiva e tecnológica. O sistema centralizado de compras de medicamentos antirretrovirais, adotado então pelo Ministério da Saúde, representava uma promissora perspectiva de ampliação de lucros dos laboratórios nacionais que assumissem a produção local de matérias primas ou medicamentos acabados.

No segundo período da intervenção, que abrange os anos entre 2005 e 2007, a atuação dos grupos contrários e favoráveis se intensifica. As dificuldades nas negociações de preços com os laboratórios farmacêuticos transnacionais verificadas nesse período indicam um possível esgotamento do modelo de regulação de preços por meio da ameaça da licença compulsória. Acordos concretizados pelo Ministério da Saúde em 2003 e 2004 representaram as menores reduções de preços já obtidas desde o início da intervenção (13,3% em relação ao Lopinavir e 10% em relação ao Nelfinavir) e ao menos três outras negociações terminaram o ano de 2005 sem conclusão (Lopinavir + Ritonavir, Tenofovir e Efavirenz).

Entrevista concedida pelo então Presidente Executivo da Interfarma, em dezembro de 2004, corrobora a ideia de que a não efetivação de uma licença compulsória afetou a sua credibilidade enquanto instrumento de pressão em negociações de preço²²⁶, bem como colocou em dúvida a capacidade das firmas nacionais estarem aptas a fabricar a versão genérica dos medicamentos que seriam licenciados compulsoriamente.²²⁷ (Araujo, 2004).

Os dados epidemiológicos desse período indicam uma discreta redução dos novos casos de Aids (4% se comparados os anos de 2004 e 2007, vide gráfico 6), uma considerável diminuição da taxa de incidência por 100.000 habitantes (15%, vide gráfico 7), a estabilidade do coeficiente de mortalidade em decorrência da Aids (vide gráfico 8) e um aumento significativa do número de pacientes tratados com medicamentos antirretrovirais (vide gráfico 9).

²²⁶ "Toda vez que chega a época de negociação do governo e indústria no que diz respeito à compra de medicamentos comenta-se essa história [da licença compulsória]. Isso faz parte da margem de negociação. Poderíamos chamar de poder de barganha que o governo tem usado" (Araújo, 2004)

²²⁷ "Eu não sei se as pessoas têm tecnologia desenvolvida, pode ser que até exista. Se existe pode ser que estejam tratando como segredo de Estado" (Araujo, 2004).

Gráfico 6 - Evolução dos novos casos de Aids no Brasil (2004-2007)

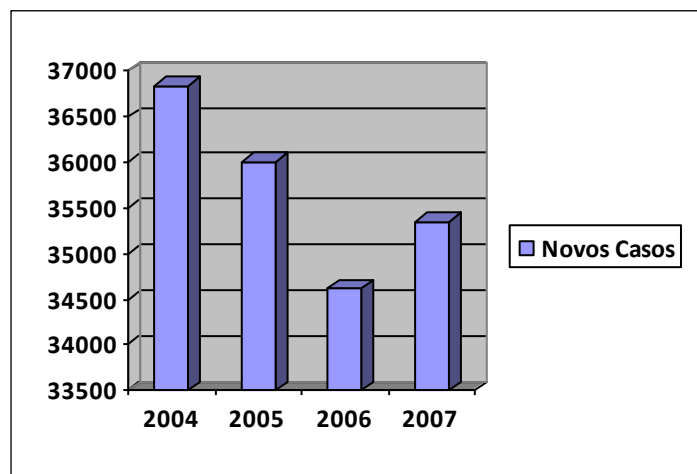


Gráfico 7 - Evolução da taxa de incidência de Aids no Brasil (por 100.000 hab. 2004-2007)

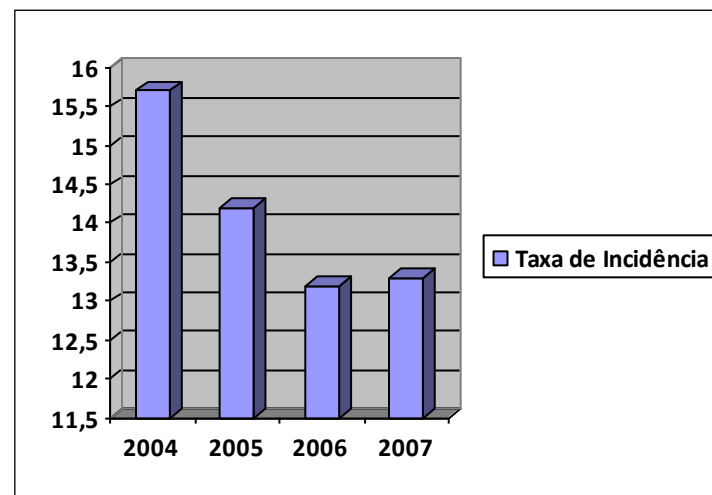


Gráfico 8 - Evolução do coeficiente de mortalidade por Aids no Brasil (por 100.000 hab. 2004-2007)

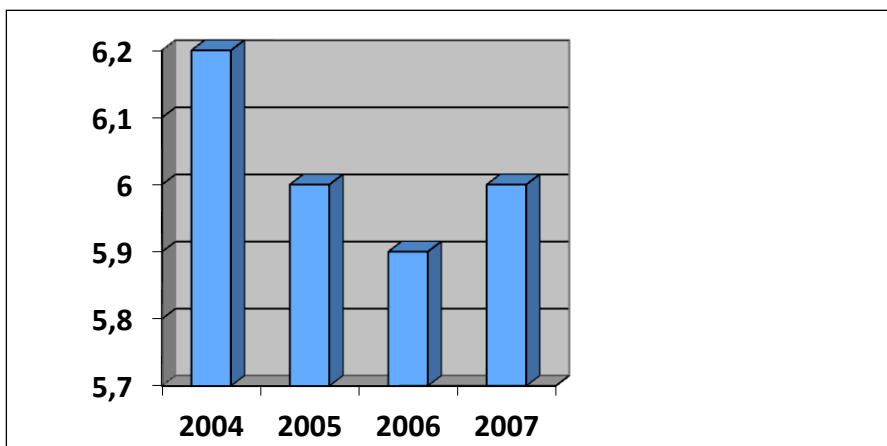
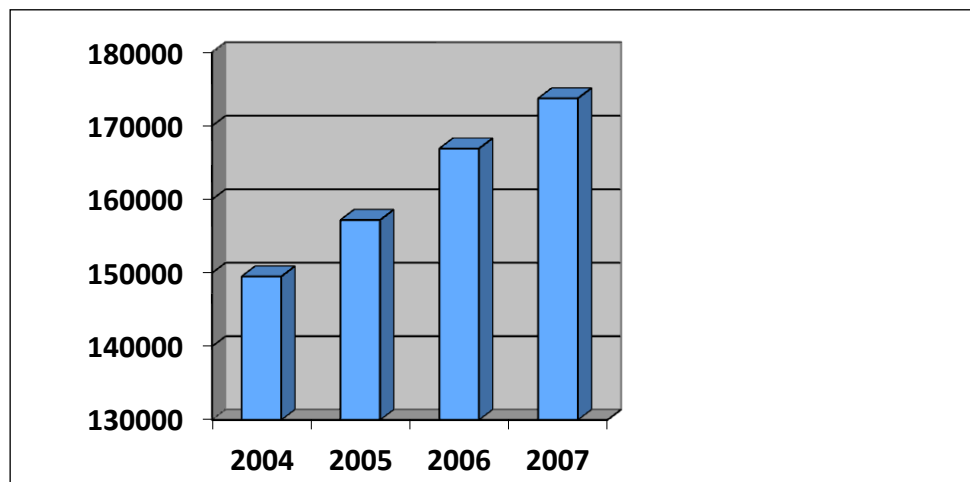


Gráfico 9 - Evolução do número de pacientes em terapia antirretroviral no Brasil (2004-2007)



Fonte: elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde

Considerando tratar-se de um período crítico da intervenção iremos apresentar as manifestações oficiais em tabelas separadas ano a ano, de modo que seja possível identificar as principais tendências com maiores detalhes. O Quadro 23 abaixo contém uma listagem das manifestações oficiais dos atores sociais mais relevantes ao longo do ano de 2005:

Quadro 23- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (2005)²²⁸

	Período anterior à Portaria 985 de 24/06/2005	Período posterior à Portaria 985 de 24/06/2005	Período de hesitação do governo federal	Período posterior ao acordo com a Abbott
Posicionamento crítico ao licenciamento compulsório	Folha de S. Paulo (02/06)	INTERFARMA (28/06)	INTERFARMA (12/07)	
Posicionamento favorável ao licenciamento compulsório	Manifesto de ONGs (11/05) New York Times (23/06)	MSF (24/06) O Globo (28/06) MSF (06/07)	OMS (12/07) GTPI (13/07) ABIQUIF (4/08) CNS (11/08)	Ministério Público Federal e ONGs (01/12)

Fonte: Elaboração própria

²²⁸ O detalhamento das manifestações listadas na Quadro 23 acima encontra-se no Apêndice C ao presente trabalho.

Em relação ano de 2005 podemos destacar: **(i)** o aumento da pressão dos movimentos sociais pela efetivação do licenciamento compulsório, fruto do desgaste da estratégia de negociação adotada pelo governo brasileiro até o momento, que se refletiu no Conselho Nacional de Saúde, com a aprovação da Resolução n. 352; **(ii)** a participação mais intensa dos veículos de mídia, especialmente a partir do anúncio sobre a declaração de interesse público do medicamento decorrente da combinação entre o Lopinavir e o Ritonavir e **(iii)** a atuação discreta das entidades representativas das empresas produtoras nacionais.

No ano de 2006 o debate público perdeu intensidade, em função das características do então ministro da saúde, quadro técnico, de caráter “interino” e fraco politicamente. O início de uma postura mais ativa das entidades representativas das empresas produtoras nacionais nesse período constitui um fato relevante a ser destacado. Em fevereiro de 2006 o Vice-Presidente da ABIFINA publica artigo em defesa da licença compulsória e da estratégia de negociação adotada pelo Ministério da Saúde (Oliveira, 2006)²²⁹. Em março a mesma entidade divulga artigo defendendo a capacidade da indústria nacional para produção de fármacos e medicamentos antirretrovirais (Maçaira, 2006)²³⁰.

A mudança do ministro da saúde em 2007 deu novo impulso ao debate. Para fins analíticos mostra-se interessante dividir esse período em três momentos: **(i)** período posterior à declaração de interesse público do Efavirenz (Portaria n. 886); **(ii)** período imediatamente posterior à concessão da licença compulsória do Efavirenz (Decreto n. 6.108 de 04/05/2007) e **(iii)** período de consolidação do debate, em conformidade com o Quadro 24 abaixo: :

²²⁹ “O que o governo brasileiro está fazendo não é quebrar coisa alguma. Não está de nenhuma maneira diminuindo os direitos do detentor da patente, nem está infringindo qualquer lei ou tratado. Na verdade, está utilizando um dispositivo legal universalmente reconhecido e adotado. O mecanismo das licenças compulsórias existe desde o primeiro tratado internacional sobre patentes - a Convenção da União de Paris - e foi mantido em todas as suas revisões.”

²³⁰ “Quem diz que a indústria nacional não tem a capacidade tecnológica para suprir a demanda nacional de anti-retrovirais, quer desconstruir o conceito de universalidade do tratamento, atingir o Programa Nacional de DST/AIDS e a possibilidade do país manter a soberania nessa área. Ou será soberana a nação que trata a saúde de sua população com fármacos que não falam a sua própria língua?”

Quadro 24- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (2007)²³¹

	Período posterior à Portaria 886 de 24/04/2007	Período imediatamente posterior ao Decreto 6.108 de 04/05/2007	Período de consolidação do debate
Posicionamento crítico ao licenciamento compulsório		INTERFARMA (04/05) FEBRAFARMA (04/05) Câmara de Comércio EUA (04/05) Folha de São Paulo (05/05) Wall Street Journal (7/05) ABPI (²³² /05)	FEBRAFARMA (15/05) INTERFARMA (21/05)
Posicionamento favorável ao licenciamento compulsório	Rede Gapa (25/4) GTPI (26/4) GIV (27/4)	Carta Capital (02/05) GTPI (05/05) ABIA (06/05) MSF (06/05) Pela Vidda (06/05)	Manifesto de ONGs (04/06) ABIFINA (²³³ /07) ABIFINA (15/11)

Fonte: Elaboração própria

²³¹ O detalhamento das manifestações mencionadas no Quadro 24 constam do Apêndice C ao presente trabalho.

²³² Boletim da ABPI n. 85, maio de 2007.

²³³ Artigo publicado na edição n. 7 de maio/junho de 2007 do periódico Facto.

Nota-se no ano de 2007 a participação intensa de todos os atores sociais já referidos anteriormente. Chama atenção a entrada relativamente tardia das entidades representativas das empresas produtoras nacionais no debate.

Santos (2013), ao analisar o conteúdo das manifestações das diferentes instâncias discursivas presentes no debate sobre o licenciamento compulsório no ano de 2007, destacou a existência de uma forte oposição entre argumentos voltados, de um lado, para a promoção do desenvolvimento e da sustentabilidade (a licença compulsória contribuiria para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde no Brasil, bem como garantiria a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/Aids), e de outro, para os investimentos e desenvolvimento em risco (a licença compulsória reduziria os investimentos das indústrias no país e, portanto, colocaria em risco o desenvolvimento de um complexo industrial).

O terceiro período do uso estratégico da licença compulsória como instrumento de promoção de acesso a medicamentos, que abrange o ano de 2008 até o período atual, é caracterizado pelo arrefecimento da intensidade da sua utilização pelo governo federal.

Os dados epidemiológicos do HIV/Aids ao longo do período entre 2008 e 2011 não justificam, em tese, o arrefecimento da intervenção. De fato, houve uma degradação de alguns indicadores em relação aos demais períodos avaliados, dentre os quais destacam-se o aumento significativo do número de novos casos (9,6%) e da taxa de incidência em relação aos dados de 2007, que foram acompanhados pelo aumento do número de pacientes em terapia antirretroviral (24,9%)²³⁴. Em contrapartida verificou-se a redução do coeficiente de mortalidade.

²³⁴ Não identificamos a existência de dados detalhados acerca do número de pacientes em terapia antirretroviral no Brasil nos anos de 2008, 2009 e 2010. No ano de 2011 o número de pacientes chegou a 217.000 (Ministério da Saúde, 2012), o que representa um acréscimo de 43.250 (24,9%) pacientes em relação aos dados de 2007.

Gráfico 10 - Evolução dos novos casos de Aids no Brasil (2007-2011)

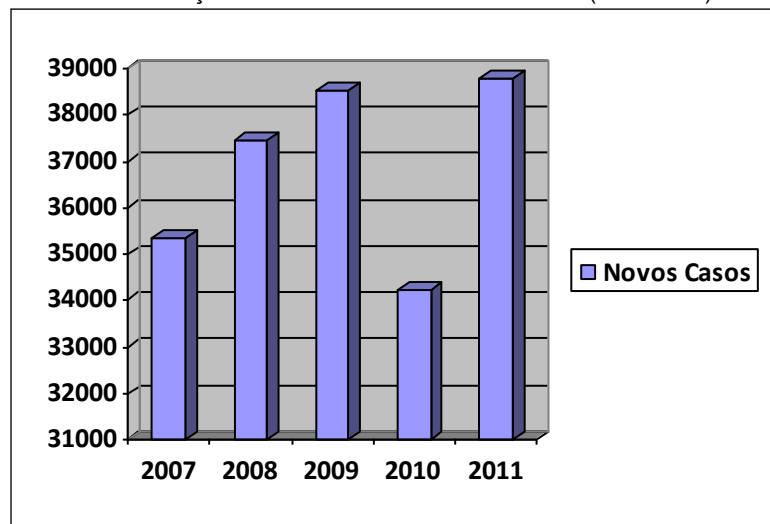


Gráfico 11 - Evolução da taxa de incidência de Aids no Brasil (por 100.000 hab. 2007-2011)

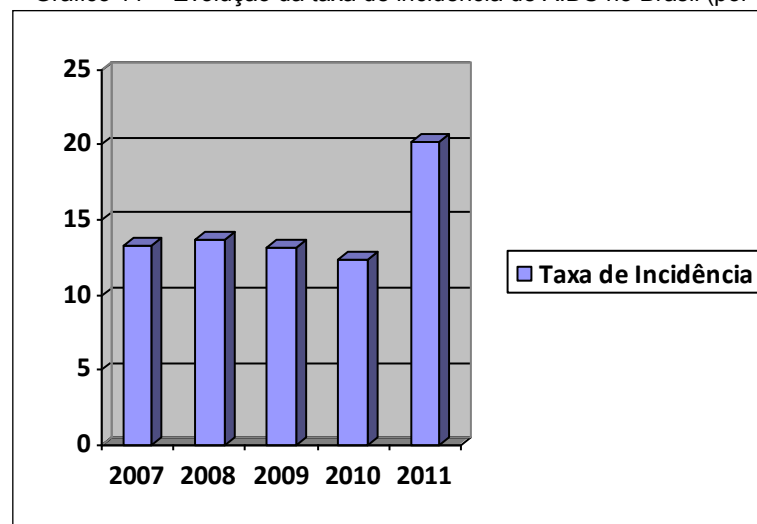
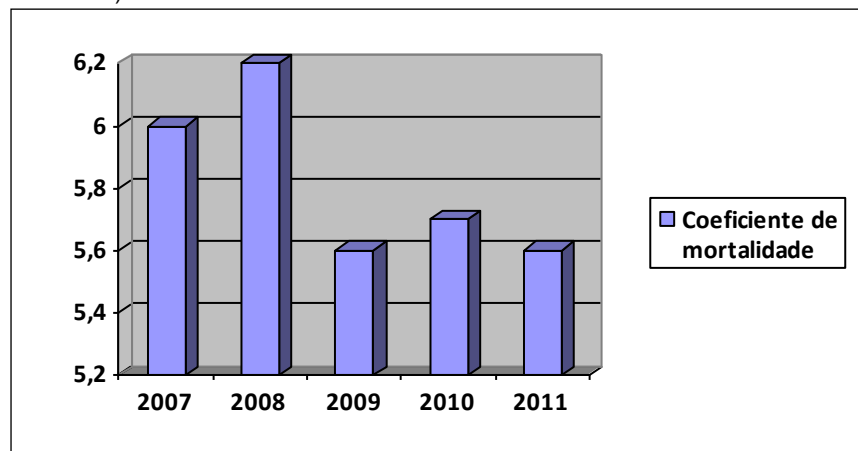


Gráfico 12 - Evolução do coeficiente de mortalidade por Aids no Brasil (por 100.000 hab. 2007-2011)



Fonte: elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde

O tema do licenciamento compulsório perde visibilidade na mídia e o debate público acerca da sua utilização decai de forma dramática. Outras questões relacionadas com a política de patenteamento, especialmente a instituição da anuência prévia e a definição de diretrizes de análise de patentes pelo INPI, tornam-se a pauta central dos atores sociais já listados (Vieira e Reis, 2009; GTPI 2011; 2012; 2013; Raimundo, 2012; ABPI, 2009a; 2009b).

É marcante o fato de que nesse período o governo abdicou do seu protagonismo, na qualidade de indutor principal das iniciativas e, conseqüentemente, do debate sobre o tema. Apenas em 2011 a Presidenta Dilma menciona a licença compulsória em discurso oficial realizado na ONU, mas o ministro da saúde se encarregou de esclarecer, ainda no mesmo evento, que: *“o Brasil não teria planos ou necessidades imediatas de quebrar patentes no momento”* (Paraguassu, 2011).

As entidades representativas das empresas transnacionais, as entidades que visam o fortalecimento do sistema de propriedade intelectual e os veículos de mídia mostraram uma postura essencialmente reativa ao longo de todos os períodos analisados. Nesse sentido, a inexistência de medidas concretas da parte do governo brasileiro gerou, uma inevitável acomodação de tais atores. A única manifestação pública da INTERFARMA sobre o tema do licenciamento compulsório se deu exatamente em resposta ao pronunciamento da Presidenta Dilma na ONU, acima mencionado (Formenti, 2011b).²³⁵

Os movimentos sociais e as entidades representativas das empresas nacionais perderam força no debate, por motivos distintos. Os últimos vêm participando ativamente das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo que, na sua ótica, constituem um meio mais efetivo de garantia de acesso ao mercado público e de promoção de capacitação tecnológica e produtiva frente ao licenciamento compulsório. O seu desinteresse sobre o licenciamento compulsório é fruto, portanto, dessa nova orientação do governo brasileiro.

Os movimentos sociais também se mostraram tímidos no enfrentamento do tema no período entre 2008 e 2010, mas se tornaram mais enfáticos nos anos seguintes. O Quadro 25 abaixo lista as manifestações públicas de tais movimentos, direta ou indiretamente relacionadas ao licenciamento compulsório:

²³⁵ *“patente de medicamentos não é barreira para o acesso da população a tratamento. [...] “Há uma série de outros pontos importantes, como redução da carga tributária - o que ajudaria a baratear remédios -, aumentar a verba pública para a saúde e as parcerias entre empresas públicas e privadas para desenvolvimento de novas drogas”*

Quadro 25: Manifestações públicas de movimentos sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (2008-2013)

Período	Autor	Tema
05/2008	GTPI	Cobrança sobre a produção nacional do Efavirenz
01/2009	GTPI	Celebra o início da produção nacional do Efavirenz
04/2011	GTPI	Requer a licença compulsória do Atazanavir
04/2011	GTPI	Crítica ao formato das PDP's
10/2012	GTPI	Prega o uso governamental de patentes
11/2012	GTPI	Crítica ao formato das PDP's e ao uso limitado da licença compulsória

Fonte: Elaboração própria

Tais movimentos não demonstram atualmente capacidade de influenciar decisivamente os rumos da política do Ministério da Saúde. Primeiro, porque tais entidades vêm enfrentando graves problemas de financiamento de suas atividades, em função de alterações na legislação que dificultaram o repasse de recursos públicos, o que ocasionou o encerramento de algumas organizações não – governamentais ligadas ao tema da AIDS (GTPI, 2012).

Segundo porque parece haver um distanciamento entre as posições dos movimentos sociais e do Ministério da Saúde no que diz respeito às políticas de enfrentamento da Aids como um todo e não apenas no tocante ao licenciamento compulsório (Rosenthal e Scheffer, 2012; Chequer, Teixeira e Grangeiro, 2013).

Consolidou-se a percepção, incentivada pelo Ministério da Saúde, de que a Aids está sob controle no Brasil. Os resultados expressivos da terapia antirretroviral ajudam a retirar o estigma que existia sobre a doença, o que assume o caráter de moléstia crônica, porém manejável.

O argumento no sentido de que a Aids estaria sob controle no Brasil foi utilizado pelo Ministério da Saúde, em 2005, frente às intensas reações contra o acordo firmado com a Abbott para o fornecimento do Lopinavir + Ritonavir, para justificar a desnecessidade da emissão de uma licença compulsória. (Leite, 2005).²³⁶ Em 2011 o Ministério da Saúde reafirmou o argumento do controle da epidemia

²³⁶ *No Brasil, que tem uma prevalência baixa de infecção pelo HIV e conseguiu controlar a expansão da mesma, não se justificaria a utilização do argumento da "emergência nacional".*

quando do lançamento do Boletim Epidemiológico daquele ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

A análise da conjuntura social durante todo o período analisado nos permite concluir, portanto, que: **(i)** os movimentos sociais constituíram uma importante base de apoio para a política governamental durante os períodos inicial e crítico da intervenção; **(ii)** a direção e o grau de intensidade do apoio das entidades representativas das empresas nacionais variaram durante os períodos, demonstrando correlação positiva com as perspectivas das mesmas sobre os benefícios da intervenção em termos de acesso ao mercado, capacitação produtiva e tecnológica e **(iii)** os movimentos sociais não demonstraram capacidade de influenciar as decisões sobre a intervenção, na medida em que as suas posições e as do governo federal se tornaram divergentes.

5.2.3. Conjuntura Produtiva e Tecnológica

O estágio de capacitação tecnológica e produtiva dos setores farmacêutico e farmoquímico nacionais é um elemento de fundamental importância para o uso estratégico da licença compulsória enquanto política pública. A efetividade do uso do licenciamento compulsório como um instrumento de barganha nas negociações junto aos laboratórios farmacêuticos transnacionais, por exemplo, está diretamente relacionada à capacitação detida pelo país que pretende fazer uso da flexibilidade prevista no TRIPS.

Essa relação se torna ainda mais crítica se houver a opção deliberada por associar o uso estratégico da licença compulsória à produção local do medicamentos, como um elemento de redução de dependência tecnológica.

A eficácia da licença compulsória como um instrumento de promoção de acesso estaria, portanto, relacionada ao grau de maturidade da tecnologia que se pretende acessar. O entrevistado n. 8 destacou essa questão ao afirmar: *“a gente não pode omitir que a licença compulsória é muito eficaz para produtos que já estão numa fase de desenvolvimento tecnológico mais madura e que eu saiba fazer cópias com relativa facilidade”*.

O uso da licença compulsória como um instrumento de pressão para forçar a redução de preços ou o licenciamento voluntário de um medicamento que esteja próximo da fronteira tecnológica, constitui uma estratégia limitada, conforme relatado pelo entrevistado n. 8: *“A fronteira tecnológica está se movendo, eu estou no campo da biotecnologia, há uma negociação pelo Ministério da Saúde, em algum momento o*

preço do produto era excessivamente alto e a gente coloca na mesa: olha, nestas condições entre no debate a questão da licença compulsória. A resposta da empresa foi: pode fazer. Não há no mundo quem saiba fazer esse produto.”

As eventuais deficiências de capacitação tecnológica do setor farmoquímico impactam, diretamente sobre o preço dos medicamentos e, portanto, devem ser objeto de consideração para o licenciamento compulsório. Em se tratando de medicamentos antirretrovirais, por exemplo, estima-se que a matéria prima represente uma parcela entre 55 a 99% dos custos totais de produção (Pinheiro, Antunes e Fortunak, 2008).

O entrevistado n. 2 destacou os reflexos dessa deficiência tecnológica na produção de fármacos sobre os preços de medicamentos no Brasil:

“O Brasil hoje tem os preços mais altos de produtos antivirais no mundo. Porque? Porque ele tem o preço mais alto da matéria prima. Porque o preço é mais alto? Porque nós não temos tecnologia desenvolvida, nós só temos cinco farmoquímicas na prática.”

“Hoje o nosso preço [do Efavirenz] é altíssimo, porque a nossa rota de síntese é a mais velha utilizada. Hoje já existem rotas de síntese que você não usa produtos tóxicos, nem precisam vir importados por navio. Você já está em outro Efavirenz. Já está num produto que custa US\$ 200-300/quilo, e aqui no Brasil continua custando US\$ 600-700/quilo.”

A questão da capacitação tecnológica e produtiva nacional se relaciona, igualmente, com a existência de produtores internacionais dos medicamentos genéricos e dos seus respectivos insumos farmacêuticos ativos, de modo que o país interessado no licenciamento compulsório possa importar os medicamentos ou os insumos farmacêuticos ativos.

Para viabilizar a importação de tais medicamentos os países contam com a intervenção de determinados organismos internacionais, especialmente a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS/OMS, o Fundo das Nações Unidas para a Infância – UNICEF e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.

Todos organismos internacionais acima citados atuam para viabilizar a aquisição de medicamentos e insumos estratégicos a custos baixos, com base numa lista de fornecedores pré-qualificados segundo as regras do Programa de Pré-qualificação da OMS (Horst e Soler, 2010).

Nesse sentido, a existência de fornecedores pré-qualificados de medicamentos genéricos, que possam produzir e comercializar seus produtos sem restrições decorrentes de patentes, constitui um fator essencial para o uso estratégico da licença compulsória.

No caso brasileiro mostra-se especialmente relevante a existência de uma rede nacional de laboratórios farmacêuticos oficiais que desempenhou – e ainda desempenha – um papel de destaque na questão do licenciamento compulsório.

O período que abrange o final da década de 90 e o início dos anos 2000 foi marcado por movimentos aparentemente contraditórios no setor farmacêutico brasileiro. Houve, no que diz respeito à capacitação produtiva, um avanço considerável de investimentos no setor para ampliação de plantas produtivas, que foi acompanhado do aumento do faturamento e das margens de lucro (Queiroz e Gonzáles, 2001; Gadelha, Quental e Fialho, 2003).

O ranking das maiores empresas operando no país que, em 1998, continha apenas uma empresa de capital nacional (Aché) (Queiroz e Gonzáles, 2001), passou a conter quatro (Aché, EMS Sigma-Pharma, Medley e Eufarma) em 2004, que apresentavam uma participação de aproximadamente 15% do mercado (Bastos, 2005)

Mas esse quadro de aparente vigor não foi devidamente acompanhado por investimentos maciços em capacitação tecnológica. Nesse período o setor farmacêutico brasileiro era caracterizado por investimentos desprezíveis em atividades de P&D compatíveis com inovações radicais (Queiroz e Gonzáles, 2001; Gadelha, Quental e Fialho, 2003; Bastos, 2005).

Dentre os laboratórios farmacêuticos controlados por capital nacional havia um problema de escala,²³⁷ dificultando a realização de investimentos suficientes em atividades de P&D. No tocante aos laboratórios farmacêuticos transnacionais instalados no Brasil, existiam restrições, tais como o peso da filial no conjunto da companhia, que determinavam a realização de pesquisas em outros países (Queiroz e Gonzáles, 2001).

Por outro lado, os mecanismos públicos de fomento à inovação para o setor farmacêutico, representados por fundos setoriais de C&T e incentivos fiscais, careciam de efetividade (Bastos, 2004). Foi apenas em 2004, ao final do período estudado, que

²³⁷ Dentre as 1077 empresas da indústria farmacêutica existentes no Brasil em 2002, apenas 20 (1,9%) poderiam ser consideradas empresas de grande porte (acima de 500 empregados), ao passo que 688 (63,9%) se enquadravam na categoria de empresas de porte micro (de 0 a 19 empregados) (Capanema, 2006).

o BNDES lançou uma iniciativa mais robusta de apoio, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – Profarma, que será avaliado com mais detalhes abaixo.

A estratégia adotada pelo governo brasileiro para possibilitar o uso da licença compulsória como instrumento de acesso a medicamentos não estava, portanto, ancorada no setor farmacêutico privado, contrariamente da indústria farmoquímica nacional, que seria obrigada a desempenhar um papel fundamental.

No período estudado a indústria farmoquímica nacional ainda enfrentava as consequências da abertura comercial ocorrida no início da década de 90. Houve uma intensa desnacionalização do mercado brasileiro de farmoquímicos, na medida em que as importações representam praticamente o dobro da produção local e são quatro vezes superiores às exportações (Capanema, 2006). Esse processo de desnacionalização foi acompanhado pela diminuição da verticalização da produção local das empresas que se mantiveram no setor (Queiroz e Gonzáles, 2001).

A questão do porte das empresas do setor farmoquímico brasileiro constitui uma questão relevante naquele período. Havia apenas 224 empresas atuando no setor em 2002 e tão somente 5 (2,2%) poderiam ser consideradas empresas de grande porte (acima de 500 empregados), ao passo que 165 (73,7%) se enquadravam na categoria de empresas de porte micro (de 0 a 19 empregados) (Capanema, 2006).

Tratando especificamente de medicamentos antirretrovirais existiam, no início dos anos 2000, apenas três firmas nacionais dotadas de capacitação tecnológica e industrial para produzir fármacos para tais medicamentos (Cristália, Nortec e Labogen), sendo que apenas uma delas era totalmente integrada (Cristália), ou seja, dominava o processo produtivo completo, da síntese do fármaco até a formulação (Orsi et al, 2007).

Nesse sentido, existiam sérias limitações para a implementação de uma política de licenciamento compulsório que adotasse como diretriz a produção nacional dos fármacos.

Ao final da década de 90 já havia uma ampla rede, composta por 18 laboratórios oficiais farmacêuticos, consolidando um processo iniciado ainda no século XIX. Em 2003 os 18 laboratórios farmacêuticos²³⁸ encontravam-se espalhados em 12

²³⁸ Para os fins do presente trabalho foram considerados apenas os laboratórios farmacêuticos oficiais, excluindo-se os produtores de imubiológicos, tais como Biomanguinhos, Instituto Butantan e o Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiologia- CPPI.

Estados da Federação e apresentavam capacidade de produzir 12 bilhões de unidades farmacêuticas ao ano (Oliveira et al, 2006).

A vinculação jurídica de tais laboratórios é um dado importante para a implementação da licença compulsória como um instrumento de acesso a medicamentos. São quatro laboratórios diretamente vinculados à esfera federal (LQFE, Farmanguinhos, LAQFA e LFM), sendo que apenas um deles está sob a direção direta do Ministério da Saúde (Farmanguinhos); nove vinculados à secretarias de saúde estaduais (FUNED, IVB, IQUEGO, LAFEPE, LAFESC, FURP, LAFERGS, LIFAL e LIFESA) e cinco ligados à universidades (LTF, FFOE, LEPMC, LPM, NUPLAN) (Oliveira et al, 2006).

A despeito do número relativamente grande de produtores, havia – e ainda há – uma concentração da capacidade produtiva em poucos laboratório oficiais. Segundo Oliveira et al (2006), a partir de dados referentes ao ano de 2003, apenas 5 laboratórios eram responsáveis por 81,6% da capacidade produtiva de toda rede (Farmanguinhos, FURP, LIFAL, FUNED e LAFEPE). Portanto, dentre os cinco laboratórios que concentravam a capacidade produtiva da rede, apenas Farmanguinhos estava sob direção imediata do Ministério da Saúde.

Em termos de estruturação tais laboratórios já apresentavam um grau de organização institucional desde 1993, com a fundação da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – ALFOB, associação civil sem fins lucrativos²³⁹, mas a partir de 2003, houve um novo impulso da produção pública de medicamentos, a partir da sua estruturação em forma de rede.

A portaria n. 9/SCTIE/MS de 16 de outubro criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos o que, segundo Oliveira et al (2006), constituiu um passo relevante para *“o fortalecimento do bloco público de produção, para a organização e racionalização do sistema produtivo oficial com vistas ao atendimento das diretrizes do SUS. A rede deveria, ainda, dar suporte aos programas estratégicos, principalmente aqueles envolvendo produção exclusivamente institucional, a qual deveria incluir o fomento à pesquisa e o desenvolvimento tecnológico”* (2006: 2.386).

²³⁹ São objetivos da ALFOB: *“I – defender e representar os legítimos interesses de seus associados junto ao Poder Judiciário, a entidades e associações dos setores governamentais e particulares e a seus respectivos órgãos relacionados aos laboratórios farmacêuticos oficiais; II – estimular a modernização técnica e administrativa da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais, visando o aperfeiçoamento no campo da produção, da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico e III – promover o desenvolvimento de uma política de assistência farmacêutica voltada para o atendimento das necessidades dos programas e atividades de saúde pública, em nível nacional”*, Disponível em <http://www.alfob.org/estatuto.htm>, consultado em 14/6/2013.

A partir de meados da década de 90 o Ministério da Saúde adotou a estratégia de produzir localmente os medicamentos antirretrovirais que não possuíam proteção patentária, por meio dos laboratórios oficiais (Orsi et al, 2003; Cassier, Correa, 2007). Como reflexo dessa estratégia, ao final de 2002 já existiam nove laboratórios públicos que detinham registros de tais medicamentos junto à ANVISA (FURP, Farmanguinhos, LFM, LQFA, IVB, FUNED, LIFAL, LAFEPE e IQUEGO) e o Ministério da Saúde obteve uma redução de preços da ordem de 75,2% em média, ao longo do período entre 1996 e 2001 (Orsi et al, 2003).

Farmanguinhos, na qualidade de único laboratório oficial diretamente vinculado ao Ministério da Saúde, foi especialmente fortalecido nesse período. Sua produção foi multiplicada por sete e sua renda por vinte entre 1995 e 2002 (Cassier e Correa, 2007). Em 2002 Farmanguinhos se tornou responsável pelo atendimento de 40% da demanda do Ministério da Saúde por medicamentos antirretrovirais (Cassier e Correa, 2003).

Em termos mais globais é possível identificar o início de um movimento de fortalecimento dos laboratórios públicos oficiais, que irá se intensificar nos períodos posteriores. Entre 2000 e 2004 os investimentos do Ministério da Saúde atingiram o montante de R\$ 158 milhões, o que representa um valor anual médio de aproximadamente R\$ 31 milhões (Gadelha, 2012).

A despeito da existência prévia de uma produção nacional de antirretrovirais é possível identificar um certo grau de desconfiança do Ministério da Saúde acerca da capacidade tecnológica e produtiva da rede de laboratórios oficiais naquele período, conforme relatado pelo entrevistado n. 1, nos seguintes termos: *“E naquela ocasião [mandato do Ministro José Serra] foi feito todo um movimento para que houvesse o licenciamento compulsório do Efavirenz [...] eu penso que na época o Serra e a equipe, ao avaliar a base produtiva nacional, eles não ficaram seguros de que uma vez feito licenciamento compulsório o setor público iria responder. E aí eles recuaram.”*

O que não significa dizer que os laboratórios públicos não tenham desempenhado um papel relevante nas negociações envolvendo a redução de preços de medicamentos antirretrovirais. Farmanguinhos, em especial, foi utilizado como um instrumento decisivo para: **(i)** tornar crível a ameaça da licença compulsória a partir da sua experiência na produção de medicamento antirretrovirais e **(ii)** subsidiar o Ministério da Saúde com informações sobre os custos reais de produção de tais medicamentos, orientando os negociadores acerca das margens que poderiam ser utilizadas (Orsi et al, 2003; Cassier e Correa, 2003; 2007; Oliveira et al, 2006).

Em relação ao cenário internacional, nesse período inicial da intervenção o processo pré-qualificação de medicamentos pela OMS dava seus primeiros passos. No ano de 2000 foi criado pela OPAS o Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública, conhecido como Fundo Estratégico, que tem por objetivo facilitar a compra a baixo custos de medicamentos e insumos estratégicos, bem como prover a capacitação de pessoas na área de gestão da logística do medicamento (Horst e Soler, 2010).

O Fundo Estratégico da OPAS atua na aquisição de medicamentos oriundos de produtores que obtiveram uma pré-qualificação a partir de critérios de qualidade estabelecidos pela entidade (Horst e Soler, 2010),

Esse período é marcado pelo início do processo de efetiva pré-qualificação pela OMS de medicamentos para HIV, tuberculose e malária, conforme descrito na Quadro 26 abaixo:

Quadro 26 – Medicamentos pré-qualificados pela OMS (2002-2004).

	2002	2003	2004
HIV	Ciprofloxacino; Lamivudina; Nevirapina; Zidovudina	Ciprofloxacino; Lamivudina, Vimblastina; Zidovudina.	Ciprofloxacino, Lamivudina, Vimblastina, Zidovudina; Fluconazol; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Lamivudina + Zidovudina.
Tuberculose		Etambutol, Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Pirazinamida.	Etambutol + Rifampicina, Etambutol + Rifampicina, Etambutol + Pirazinamida;
Malária			Artemeter + Lumenfantrina

Fonte: elaboração própria a partir de dados da OMS

Os medicamentos pré-qualificados nesse período não representavam demandas urgentes do Ministério da Saúde, pois alguns deles já eram produzidos por laboratórios públicos (Lamivudina, Zidovudina, Nevirapina, Lamivudina + Zidovudina, Etambutol), ao passo que outros não possuíam proteção patentária, sendo produzidos por vários laboratórios privados (Fluconazol e Ciprofloxacino) e, finalmente, alguns não eram distribuídos pelo SUS (Lamivudina + Nevirapina + Estavudina).

O setor farmacêutico nacional seguiu experimentando um crescimento vigoroso nesse período, seja no tocante ao faturamento, que se aproximou da marca de R\$ 10

bilhões em 2007, ou à participação no mercado, superior a 40% no mesmo ano. Esse crescimento pode ser creditado, grande medida, ao mercado de medicamentos genéricos, que foi maciçamente ocupado por empresas nacionais (Palmeira Filho et al 2012).

O uso de mecanismos de apoio mais agressivos aos setores farmacêutico e farmoquímico, por parte do BNDES no âmbito do Profarma²⁴⁰, constitui outro marco importante desse período.

Até maio de 2007 já haviam sido apresentados 49 projetos ao BNDES, totalizando cerca de R\$ 2 bilhões, dos quais R\$ 1,03 bilhão referem-se ao apoio financeiro do referido banco (Capanema, Palmeira Filho e Pieroni, 2008). A maior parte dos projetos apresentados nesse período está relacionada a atividades de implantação, expansão e modernização de parques industriais (R\$ 1,2 bilhão), seguida por projetos de reestruturação do setor (R\$ 564 milhões) e, finalmente, dos projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (R\$ 112 milhões) (Capanema et al, 2008).

Análise retrospectiva dos resultados alcançados pelo Profarma nesse período (2004-2007), realizada por Capanema, Palmeira Filho e Pieroni (2011), indica que o programa foi bem-sucedido no que diz respeito ao apoio nos projetos de expansão, modernização e adequação das plantas produtivas às regras regulatórias, especialmente às Boas Práticas de Fabricação – BPF, alcançou resultados modestos no apoio à fusões e aquisições na indústria nacional e efeitos parciais na indução da inovação nesse setor.

O setor farmoquímico nacional não parece ter acompanhado, ao menos na mesma proporção, a tendência de crescimento da indústria farmacêutica ao longo do período estudado.

A efetivação do licenciamento compulsório das patentes incidentes sobre o Efavirenz, e a opção deliberada de se promover a produção nacional da sua matéria prima, realizadas em 2007, constituíram um marco importante para o fortalecimento do setor farmoquímico nacional e uma inspiração para o desenvolvimento posterior da políticas das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDPs.

No tocante aos laboratórios farmacêuticos oficiais o número de produtores se manteve estável e verificou-se a manutenção da tendência de elevada concentração

²⁴⁰ O Profarma garantia apoio financeiro para três atividades distintas: (i) investimentos associados à implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva, incluindo aquisição de equipamentos novos; (ii) fusões e aquisições com vistas ao fortalecimento das empresas de controle nacional e (iii) investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (Bastos 2005).

da capacidade produtiva, aproximadamente 80%, em apenas 5 laboratórios (Farmanguinhos, FURP, LAQFex, FUNED e LAFEPE) (Magalhães et al, 2011).²⁴¹

Se intensifica o movimento de fortalecimento dos laboratórios oficiais, iniciado no período anterior. Os investimentos do Ministério da Saúde nos produtores públicos atinge a cifra de R\$ 183 milhões, o que representa praticamente o dobro do valor anual médio (R\$ 61 milhões) em relação ao início da intervenção (Gadelha, 2012).

Magalhães et al (2011) indicam que a defasagem dos laboratórios farmacêuticos oficiais em relação aos laboratórios privados, tanto na área tecnológica, quanto nos seus processos e produtos, se mantém a despeito dos investimentos realizados nesse período.

No ano de 2005 o questionamento acerca da capacidade produtiva e tecnológica afetou, diretamente, o uso estratégico da licença compulsória. O então Ministro da Saúde José Saraiva Felipe (período entre 8/7/2005 e 31/03/2006) adotou uma estratégia de negociação junto aos laboratórios farmacêuticos transnacionais, especialmente em relação aos medicamentos antirretrovirais, renegando a utilização mais efetiva da licença compulsória, em grande medida por desconfiar da capacidade de produção de tais medicamentos no Brasil.

Reportagem publicada no jornal O Estado de São Paulo em 21/10/2005, pela jornalista Lígia Formenti, destacou o seguinte:

“O ministro da Saúde, Saraiva Felipe, vem dando declarações neste mês em que não esconde dúvidas sobre tal capacidade de produção. Anteontem, no Conselho Nacional de Saúde, afirmou que não adotará o discurso de quebra de patente na negociação de dois anti-retrovirais, do grupo dos mais caros: efavirenz e tenofovir. E adiantou: a prioridade será preço baixo. Entre as justificativas está justamente a falta de segurança na capacidade dos laboratórios de produzir em quantidade e qualidade suficientes.

Há um mês, o conselho aprovou uma resolução determinando a imediata suspensão das negociações com fabricantes de anti-retrovirais protegidos por patentes. Saraiva, que preside o conselho, disse que não vai assinar tal resolução. “Só nos resta recorrer à Justiça”, afirmou Mário Scheffer, do grupo Pela Vida. “Não posso arriscar”, disse o ministro. Ele avalia que laboratórios oficiais foram “afoitos” em se declarar capazes de produzir os anti-retrovirais,

²⁴¹ Foi mantida, ainda, a estruturação dos mesmo em rede, ainda que com algumas alterações constantes das Portarias GM/MS n. 843 e 2.438 de 2/06/2005 e 7/12/2005, respectivamente.

pois, passado o entusiasmo inicial, reconheceram suas limitações.” (Formenti, 2005)

A falta de capacitação dos laboratórios farmacêuticos oficiais foi citada, em 2006, pelo Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde como motivação para não prosseguir com o processo de licenciamento compulsório do Tenofovir nesse mesmo ano. O referido Secretário afirmou que não havia garantia de que laboratórios oficiais conseguiriam assumir a produção dos medicamentos licenciados compulsoriamente e chegou a qualificar de *“aventura”* essa iniciativa. Afirmou, ainda, ter recebido um relatório de Farmanguinhos, tratando da fabricação do Kaletra: *“Agora é documento oficial: eles dizem que demorariam dois anos. Neste meio tempo, o contrato com o fabricante acabaria e teríamos de comprar medicamento indiano, que não tinha (e não sei se hoje tem) exames comprovando a bioequivalência”* (Ministério da Saúde, 2006).²⁴²

A discussão acerca da capacitação tecnológica e produtiva do parque industrial nacional se intensifica em 2006, a partir da postura adotada pelo Ministério da Saúde. Fortunak e Antunes (2006) desenvolveram uma avaliação acerca da capacidade nacional para a produção de medicamentos antirretrovirais e concluíram que, a despeito de algumas limitações, tal como a ausência do domínio da tecnologia de produção de cápsulas gelatinosas moles, existiria capacidade produtiva e tecnológica instalada no Brasil para amparar os processos de licenciamento compulsório que viessem a ser realizados pelo governo federal.

Maçaira (2006) corroborou essa opinião ao destacar a capacitação industrial para a produção de fármacos e medicamentos voltados para o tratamento do HIV/Aids da indústria nacional.

O processo de desenvolvimento tecnológico do Efavirenz em 2007 demonstrou que, ao menos em se tratando de Farmanguinhos, a capacitação tecnológica ou produtiva não representou um obstáculo significativo para a implementação da licença compulsória.

O entrevistado n. 1 apontou a existência de três dificuldades fundamentais enfrentadas no processo de desenvolvimento do Efavirenz: **(i)** dificuldade de acesso ao IFA (*“a principal dificuldade no início foi o acesso ao IFA”*); **(ii)** tempo exíguo para o desenvolvimento (*“os holofotes estavam focados e a gente tinha um compromisso no tempo [...] Havia uma pressão de tempo para desenvolver e registrar em 1 ano”*) e **(iii)**

²⁴² Matéria disponível em <http://www.aids.gov.br/noticia/com-reducao-o-preco-do-comprimido-caiu-de-us-768-para-us-380-o-mais-baixo-do-mundo-segundo-o>, acessada em 24.07.2013.

a inexistência de produtores nacionais que já fabricassem a matéria prima (*“ao mesmo tempo em que Far desenvolvia a formulação, desenvolvia métodos analíticos, as indústrias farmoquímicas estavam desenvolvendo a síntese também [...] o ajuste fino da especificação do IFA foi feito em paralelo. Tentativa e erro [...] Se eu já tivesse aqui um fornecedor consagrado do IFA eu adaptava a formulação ao IFA do cara, mas nenhum dos três tinha feito Efavirenz em escala industrial”*)

E destacou que a falta de capacitação, ou de condições materiais, não foi, de modo algum, um empecilho para o processo: *“Nós nunca deixamos de executar nenhuma atividade técnica por falta de condições operacionais. Tudo o que a gente precisava, a gente tinha. Quando não tinha providenciava-se rapidamente”*

Em 2007, mesmo após a emissão da licença compulsória das patentes relacionadas ao Efavirenz, a questão da capacitação produtiva e tecnológica dos laboratórios oficiais parece continuar sendo tratada como uma limitação. Ainda durante o processo de desenvolvimento tecnológico do Efavirenz Farmanguinhos não se sentiu confortável para assumir um segundo processo simultâneo de licença compulsória referente ao mesilato de imatinibe (Glivec), conforme relatado pelo entrevistado n. 1 o então diretor de Farmanguinhos teria assumido uma postura mais conservadora, ao destacar:

“Vamos fazer o seguinte: vamos concluir o licenciamento compulsório do Efavirenz, ter o registro, botar no mercado, aí a gente volta a conversar sobre o Imatinibe [...] eu não quero fazer isso agora, num processo inédito, o mundo todo olhando para nós. Eu não quero correr o risco...”

O fato deste processo não ter sido levado adiante representa um indicativo de que o Ministério da Saúde não possuía o mesmo grau de confiança na capacitação tecnológica e produtiva dos demais laboratórios oficiais.

No ano de 2007 os laboratórios oficiais foram responsáveis *“pelo fornecimento de 54% das unidades de remédios adquiridas pelo Ministério da Saúde, o que representou, contudo, apenas 16,3% dos gastos com a aquisição de medicamentos realizados por esse Ministério no mesmo período”* (Capanema, Palmeira Filho e Pieroni, 2008).

Nesse momento já haviam produtores internacionais devidamente qualificados de medicamentos estratégicos para o Ministério da Saúde, que representavam parcela significativa dos gastos públicos federais com a aquisição de medicamentos no âmbito da assistência farmacêutica, como o Efavirenz, por exemplo.

O Quadro 27 contém a relação dos produtores internacionais qualificados pela OMS durante o período:

Quadro 27 – Medicamentos pré-qualificados pela OMS (2005-2007).

	2005	2006	2007
HIV	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Zidovudina; Lamivudina + Estavudina	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Zidovudina; Estavudina; Efavirenz; Estavudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Zidovudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina; Efavirenz; Estavudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina; Efavirenz + Lamivudina + Estavudina; Indinavir.
Tuberculose	Etambutol, Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida;	Etambutol, Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida;	Etambutol, Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida; Cicloserina; Etambutol + Isoniazida, Etionamida
Malária	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato; Amodiaquina

Fonte: Elaboração própria

O período pós-2007 vem apresentando resultados expressivo de crescimento dos setores farmacêutico e farmoquímico nacionais. O primeiro manteve sua trajetória de crescimento e atingiu faturamento próximo de R\$ 20 bilhões e participação no mercado de 47% em 2011 (Palmeira Filho et al, 2012).

Dois fatores parecem ter colaborado para esses resultados da indústria farmacêutica: **(i)** a consolidação e crescimento contínuo do mercado de genéricos, que passou a representar 22,7% do mercado nacional, em termos de unidade vendidas em 2011, mercado esse que é amplamente dominado por indústrias nacionais (Palmeira Filho et al 2012) e **(ii)** a adoção de iniciativas estratégicas e integradas do governo federal para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, composta por três eixos (fortalecimento da política industrial e a consolidação do segmento da saúde

como dimensão fundamental; fortalecimento do parque produtivo nacional e o uso do poder de compras público) (Gadelha, 2012).

No tocante ao setor farmacêutico privado destaca-se a ampliação do programa Profarma do BNDES e o uso intensivo das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDPs. Em 2007 o Profarma foi reformulado, passou a abranger dois novos subprogramas (apoio a produção de bens inseridos no Complexo Industrial da Saúde voltados à exportação e apoio à produtores públicos de medicamentos e imunobiológicos), e teve seu foco principal alterado para a indução e apoio a projetos de inovação tecnológica (Pieroni, Pereira e Machado, 2011).²⁴³

Nesse sentido, o Profarma “*contribuiu para um adensamento tecnológico na indústria farmacêutica brasileira, especialmente na internalização das competências da farmacotécnica nas empresas*” (Palmeira Filho et al, 2012: 85).

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs se consolidaram, a partir de 2009, como um instrumento de uso do poder de compra público para estimular a internalização de competências tecnológicas no setor farmacêutico nacional, bem como garantir acesso dessas empresas ao mercado público (Gadelha, 2012). Foram formalizadas 28 parcerias para a produção de medicamentos, envolvendo 22 laboratórios privados, sendo que 13 destes são empresas cujo capital se encontra sob controle nacional, ao passo que as 9 restantes são empresas transnacionais (Rezende, 2012).

O período pós-2007 é marcado, ainda, pela intensificação de iniciativas voltadas especificamente para o setor farmoquímico nacional. No campo do fortalecimento do parque produtivo nacional o Profarma tem se mostrado um instrumento de menor efetividade em relação ao setor farmoquímico, pois apenas 4% do total de financiamentos do programa foi pleiteado para projetos voltados ao desenvolvimento de novos princípios ativos (Palmeira Filho et al, 2012)

É no campo do uso do poder de compras público que surgiram as iniciativas mais relevantes para as empresas farmoquímicas nacionais. De um lado, buscou-se criar mecanismos que possibilitassem a contratação de fármacos nacionais pelos órgãos que compõem o SUS. Em 2008 a Portaria Interministerial MPOG/MS/MDIC n. 128 de 29 de maio, estabeleceu, em termos práticos, uma regra de preferência para

²⁴³ Ao final de 2011 o estoque de projetos do Profarma atingia o montante de R\$ 3,5 bilhões, cabendo ao BNDES apoio totalizando R\$ 1,85 bilhão, com aumento expressivo dos projetos de apoio à inovação tecnológica, que acumularam a soma de R\$ 526 milhões, representando 56% das operações aprovadas ou contratadas no período entre 2007 e 2011 (Palmeira Filho et al, 2012).

aquisição de fármacos produzidos no país nas contratações realizadas por órgão e entidades do SUS. Dada a sua natureza infra legal, capaz de suscitar questionamento acerca de sua legalidade, a referida preferência não foi adotada de forma intensiva pelos laboratórios oficiais, com exceção de Farmanguinhos, apresentando, portanto, resultados modestos.

A partir da alteração introduzida na Lei n. 8.666 de 21 de junho de 1993 pela Lei n. 12.349/2010, para prever uma margem de preferência em favor de produtos nacionais, e da sua respectiva regulamentação por meio do Decreto n. 7.713 de 3 de abril de 2012, espera-se que esse instrumento torne-se efetivo.

De outro lado, as PDPs já tratadas acima constituíram um instrumento inegável de direcionamento das contratações públicas em prol das farmoquímicas nacionais, na medida em que se exigiu, como regra, a nacionalização da produção dos fármacos que fossem objeto das respectivas parcerias, nos termos do art. 4º, I, a) da Portaria n. 837 de 18 de abril de 2012.²⁴⁴

A conjugação de tais iniciativas incrementam a capacidade financeira, tecnológica e produtiva das empresas farmoquímicas nacionais.

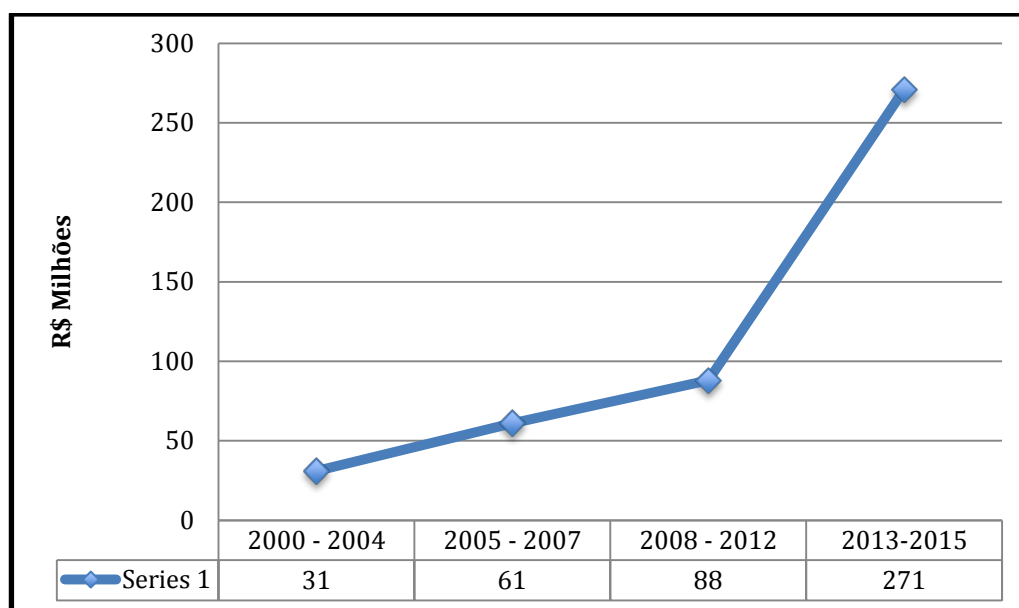
O período pós-2007 vem sendo caracterizado, ainda, pelo fortalecimento dos laboratórios farmacêuticos oficiais. Em 2008, em consonância com a nova política implementada pelo governo federal, extinguiu-se a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e foi criado o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS n. 374 de 28 de fevereiro.

O Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS, instituído pela Portaria n. 506 de 21 de março de 2012, ampliou esse processo fortalecimento dos laboratórios oficiais. No período entre 2008 e 2012 foram investidos pelo Ministério da Saúde R\$ 440 milhões (média anual de R\$ 88 milhões) e estão previstos investimentos da ordem de R\$ 815 milhões até 2015 (Rezende, 2012).

O gráfico 13 apresenta a variação anual média do volume de investimentos do Ministério da Saúde nos laboratórios oficiais, desde o início da intervenção. Verifica-se um crescimento constante e agressivo dos recursos destinados aos produtores oficiais, que se intensifica a partir de 2008.

²⁴⁴ A referida regra já era aplicada nas PDPs mesmo antes da vigência da Portaria n. 837/2012.

Gráfico 13 – Evolução dos investimentos anuais médios do Ministério da Saúde em laboratórios oficiais (2000-2015).



Fonte: Elaboração própria a partir de Rezende (2012).

As PDPs constituem, igualmente, um mecanismo de incremento das atividades dos laboratórios oficiais, sendo que 10 deles estão envolvidos nas 28 parcerias de medicamentos já firmadas (Rezende, 2012). As parcerias implicam no aumento de repasse de recursos aos laboratórios, bem como no incremento da capacidade tecnológica decorrente da absorção das diferentes tecnologias que estão sendo transferidas.

Verifica-se, todavia, um elevado grau de concentração de parcerias num número relativamente reduzido de laboratórios oficiais. Apenas três laboratórios (Farmanguinhos, LAFEPE e FURP) participam de 19 parcerias, o que representa uma concentração da ordem de 67,8% das parcerias (Rezende, 2012).

Esse dado se mostra especialmente relevante se for correlacionado ao fato de esses mesmos três laboratórios fazer parte do grupo de cinco produtores que detém mais de 80% da capacidade produtiva da rede de laboratórios oficiais (Magalhães et al, 2011). Essa concentração de parcerias pode implicar na diminuição temporária da capacidade de tais laboratórios atuarem no desenvolvimento tecnológico de um

medicamento que seja objeto de uma eventual licença compulsória, que venha a ser concedida, dado o elevado grau de comprometimento dos seus recursos para atender a tais parcerias.

Em relação aos fornecedores internacionais devidamente qualificados pela OMS o período estudado apresentou alguns dados importantes. Foram qualificados alguns medicamentos relevantes para o SUS, dentre os quais podemos citar: a combinação entre Lopinavir e Ritonavir (2009); o Atazanavir (2010) e o Oseltamivir para tratamento da Influenza (2009).

O Quadro 28 contém a listagem completa dos medicamentos que foram pré-qualificados pela OMS no período entre 2008-2012.

Quadro 28 – Medicamentos pré-qualificados pela OMS (2008-2012).

	HIV	Tuberculose	Malária	Influenza
2008	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Vimblastina, Zidovudina; Fluconazol; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Lamivudina + Zidovudina; Lamivudina + Estavudina; Efavirenz; Estavudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina; Efavirenz + Lamivudina + Estavudina; Indinavir; Abacavir; Abacavir + Lamivudina + Zidovudina	Etambutol, Etambutol + Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida; Cicloserina; Etambutol + Isoniazida, Etionamida; Isoniazida	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato; Amodiaquina	
2009	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Vimblastina, Zidovudina; Fluconazol; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Lamivudina + Zidovudina; Lamivudina + Estavudina; Efavirenz; Estavudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina; Efavirenz + Lamivudina + Estavudina; Indinavir; Abacavir; Abacavir + Lamivudina + Zidovudina; Abacavir + Lamivudina; Lopinavir + Ritonavir; Tenofovir	Etambutol, Etambutol + Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida; Cicloserina; Etambutol + Isoniazida, Etionamida; Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato; Amodiaquina	Oseltamivir
2010	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Vimblastina, Zidovudina; Fluconazol; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Lamivudina + Zidovudina; Lamivudina + Estavudina; Efavirenz; Estavudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina; Efavirenz + Lamivudina + Estavudina; Indinavir; Abacavir; Abacavir + Lamivudina + Zidovudina; Atazanavir; Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir; Emtricitabina; Emtricitabina + Tenofovir; Lamivudina + Tenofovir; Ritonavir	Etambutol, Etambutol + Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida; Cicloserina; Etambutol + Isoniazida, Etionamida; Isoniazida; Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina; Moxifloxacino.	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato; Amodiaquina	Oseltamivir
2011	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Vimblastina, Zidovudina; Fluconazol; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Lamivudina + Zidovudina; Lamivudina + Estavudina; Efavirenz; Estavudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina; Efavirenz + Lamivudina + Estavudina; Indinavir; Abacavir; Abacavir + Lamivudina + Zidovudina; Atazanavir; Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir; Emtricitabina; Emtricitabina + Tenofovir; Lamivudina + Tenofovir; Ritonavir; Atazanavir + Ritonavir; Didanosina; Tenofovir + Lamivudina + Atazanavir + Ritonavir; Tenofovir + Nevirapina	Etambutol, Etambutol + Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida; Cicloserina; Etambutol + Isoniazida, Etionamida; Isoniazida; Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina; Moxifloxacino; Amicacina; Levofloxacino; Ofloxacino	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato; Amodiaquina	Oseltamivir
2012	Ciprofloxacino, Lamivudina, Nevirapina, Vimblastina, Zidovudina; Fluconazol; Lamivudina + Nevirapina + Estavudina; Lamivudina + Zidovudina; Lamivudina + Estavudina; Efavirenz; Estavudina; Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina; Efavirenz + Lamivudina + Estavudina; Indinavir; Abacavir; Abacavir + Lamivudina + Zidovudina; Atazanavir; Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir; Emtricitabina; Emtricitabina + Tenofovir; Lamivudina + Tenofovir; Ritonavir; Atazanavir + Ritonavir; Didanosina; Tenofovir + Lamivudina + Atazanavir + Ritonavir; Tenofovir + Nevirapina	Etambutol, Etambutol + Isoniazida + Rifampicina, Isoniazida + Rifampicina, Pirazinamida; Cicloserina; Etambutol + Isoniazida, Etionamida; Isoniazida; Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina; Moxifloxacino; Amicacina; Levofloxacino; Ofloxacino; Ganciclovir; Azitromicina;	Artemeter + Lumenfantrina; Artesunato; Amodiaquina Artesunato + Sulfadoxina + Pirimetamina;	Oseltamivir

Fonte: elaboração própria

A avaliação da conjuntura produtiva e tecnológica indica que as eventuais deficiências existentes constituíram um obstáculo efetivo ao uso estratégico do licenciamento compulsório apenas durante o chamado período inicial da intervenção, especialmente em função da inexistência de produtores estrangeiros pré-qualificados pela OMS.

A postura adotada pelo Ministério da Saúde em 2005 e 2006, no sentido de justificar a não concessão das licenças compulsórias do Lopinavir + Ritonavir e do Tenofovir, com base na inexistência de capacitação tecnológica constitui um obstáculo de cunho “psicológico” e não gerencial e técnico. Trata-se, de fato, de um sofisma, pois o próprio Ministério da Saúde seria o ente competente para determinar o desenvolvimento prévio dos medicamentos que se pretendia licenciar compulsoriamente – o que constitui uma medida fundamental, conforme dois entrevistados destacaram acima – e, ao não fazê-lo, critica a suposta demora dos laboratórios oficiais para o desenvolvimento dos medicamentos. O tempo gasto no desenvolvimento tecnológico de um medicamento e, especialmente para a obtenção do seu registro sanitário, é um dado concreto, que somente poderá ser minimizado caso haja uma política institucional de desenvolvimento prévio de medicamentos estratégicos.

No período pós-2007 o uso pouco intensivo do licenciamento compulsório não pode ser creditado a eventuais deficiências decorrentes da chamada conjuntura produtiva e tecnológica. Trata-se, na realidade, de uma opção deliberada do governo federal no sentido de privilegiar uma política que visa intensificar a realização de parcerias para o desenvolvimento tecnológico em conjunto com empresas farmacêuticas privadas.

Os dados constantes acima indicam que haviam condições, sob a ótica estrita da conjuntura produtiva e tecnológica, para a emissão da licença compulsória da combinação Lopinavir + Ritonavir e do Atazanavir, por exemplo.

5.3. A EVOLUÇÃO E OS RESULTADOS DA INTERVENÇÃO

Uma intervenção tem por objetivo interferir na trajetória esperada de um determinado fenômeno. No caso concreto a trajetória esperada do fenômeno resultaria no aumento da dependência externa de medicamentos estratégicos e patenteados, bem como na elevação dos preços de tais medicamentos, conforme delimitado no modelo causal constante do item 4.1 do presente trabalho.

Adotando-se o pressuposto de que a intervenção é estrategicamente adequada, ou seja, que os seus objetivos são adequados para resolver a situação problemática e responder às necessidades (Champagne et al, 2011), a sua capacidade de modificar a realidade é influenciada por uma série de fatores, dentre os quais incluem-se: a estrutura

normativa e organizacional; os interesses e incentivos dos atores envolvidos (sejam eles instrumentais ou finais), os fatores ambientais (a conjuntura política; a conjuntura social e a conjuntura tecnológica e produtiva) e os gastos públicos com programas de assistência farmacêutica.

É possível identificar, nesse sentido, quatro conjuntos de forças impondo pressão e limites sobre a intervenção, conforme destacado na figura 1 abaixo:

Figura 1 – Conjunto de forças que influenciam o resultado da intervenção



Fonte: elaboração própria

Avaliaremos os resultados e as condicionantes do uso estratégico da licença compulsória a partir da premissa analítica adotada previamente, no sentido de que seria interessante dividir a intervenção em três períodos, que guardariam características similares.

5.3.1. Período inicial da intervenção

O chamado período inicial da intervenção tem como marco o uso intenso da licença compulsória como um instrumento de promoção de acesso, voltado especificamente para a redução de preços de medicamentos estratégicos, mesmo sob um ambiente desfavorável, sob vários aspectos que serão ressaltados a seguir.

Foram obtidos resultados expressivos na redução de preços de medicamentos e o tema do licenciamento compulsório foi definitivamente incorporado ao debate público. Todavia, esse período inicial enfrentou sérias limitações, dentre as quais podemos citar: **(i)** a inadequação finalística da estrutura normativa; **(ii)** uma orientação política desfavorável do governo sob a dimensão interna da conjuntura política; **(iii)** um quadro desfavorável em termos da dimensão externa da conjuntura política e **(iv)** uma conjuntura produtiva e tecnológica desfavorável.

A escolha dos medicamentos que foram objeto de negociações relacionadas ao licenciamento compulsório nesse período indica a importância da conjuntura social e das organizações da sociedade civil como elementos de suporte à intervenção.

O Quadro 29 lista as principais características desse período inicial da intervenção:

Quadro 29 – Principais características do período inicial da intervenção (1999-2003)

1. DIMENSÃO OBJETIVA DO A.I	
1.1. Estrutura normativa	(i) CF/1988 (art. 5º, XXIX); (ii) LPI (art. 71); (iii) TRIPS (art. 31); (iv) Declaração de Doha (2001) e (v) Decreto n. 3.201/99
1.1.1 Formal	Relativamente adequada
1.1.2 Finalística	inadequada
1.2 Estrutura organizacional	(i) <i>Secretaria de Políticas de Saúde</i> ; (ii) Criação do DCIT (Decreto n. 3.496/2000)
2. DIMENSÃO SUBJETIVA DO AI	
2.1 Interesses	
2.1.1 Materiais	Intenso
2.1.2 Ideais	Intenso
2.2 Força Política	Predominantemente Alta
3. FATORES AMBIENTAIS	
3.1 Conjuntura Política	
3.1.1 Interna	(i) orientação política - desfavorável ; (ii) correlação de forças – favorável e (iii) iniciativas legislativas – favorável
3.1.2. Externa	Desfavorável
3.2 Conjuntura Social	Favorável
3.3 Conjuntura Prod. e Tecnológica	Desfavorável (interna e externamente)
4. GASTOS ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
Relativamente altos. Nelfinavir e Efavirenz são os principais medicamentos	
5. RESULTADOS	
Expressivos na redução de preços. Inexistentes como instrumento de capacitação	

Fonte: Elaboração própria

Desta forma, é possível identificar no chamado período inicial da intervenção o uso pragmático da licença compulsória, explorando as possibilidades concretas de sua utilização, considerando as circunstâncias específicas. Essa questão foi devidamente destacada pelo entrevistado n. 5 nos seguintes termos:

“Porque é que (a licença compulsória) não foi utilizada pelo Serra lá atrás? Eu não tenho nenhuma dúvida que o Serra não utilizou porque se ele quisesse utilizar o Presidente Fernando Henrique, o Ministro da Fazenda e o Ministro das Relações Exteriores não permitiriam. A estratégia do Serra foi essa, porque era a única politicamente viável naquele momento. As relações do Brasil com os EUA e com a Pharma mundial eram relações que não permitiam a utilização da flexibilidade. Eu não acho que a estratégia tenha sido errada.”

Nesse período já é possível identificar a falta de continuidade como um dos problemas essenciais da intervenção. A referida falta de continuidade se manifesta com a troca do Ministro da Saúde no início do ano 2002, com a ocupação da pasta por um Ministro fraco politicamente, exercendo um mandato tampão, assim, como na mudança de governo ocorrida no início de 2003.

5.3.2. Período crítico da intervenção

O chamado período crítico (ou agudo) da intervenção apresenta como características principais: **(i)** o enfraquecimento da licença compulsória enquanto um elemento de barganha visando a redução de preços; **(ii)** a alteração da estrutura normativa, que superou suas graves deficiências finalísticas; **(iii)** uma orientação política do governo favorável à adoção de medidas mais efetivas²⁴⁵; **(iv)** uma conjuntura tecnológica e produtiva mais favorável²⁴⁶ e **(v)** a concretização da única licença compulsória concedida pelo Governo Brasileiro com fundamento no interesse público.

Nesse período foi igualmente possível identificar os efeitos negativos da falta de continuidade da política. A saída de Humberto Costa e o ingresso de José Saraiva Felipe e José Agenor, dotados de pouca força política e para exercer mandatos de curta duração, representou um inequívoco retrocesso nos rumos do uso da licença compulsória como um instrumento de promoção de acesso a medicamentos.

As características do período crítico da intervenção estão listadas no Quadro 30 abaixo:

Quadro 30 - Principais características do período crítico da intervenção (2004-2007)

²⁴⁵ O entrevistado n. 5, sobre a concessão da licença compulsória incidente sobre as patentes do Efavirenz, afirmou: “nós tínhamos um ambiente político de início de segundo governo do Presidente Lula que favorecia, digamos, gestos mais ousados em termos de política externa”.

²⁴⁶ Já havia produtores estrangeiros da versão genérica do Efavirenz devidamente qualificados pela OMS, conforme já tratado anteriormente.

1. DIMENSÃO OBJETIVA DO A.I	
1.1. Estrutura normativa	(i) CF/1988 (art. 5º, XXIX); (ii) LPI (art. 71); (iii) TRIPS (art. 31); (iv) Declaração de Doha (2001) e (v) Decreto n. 4.380/03
1.1.1 Formal	Adequada
1.1.2 Finalística	Adequada
1.2 Estrutura organizacional	<i>Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos</i> (Decreto n. 4.726/2003)
2. DIMENSÃO SUBJETIVA DO AI	
2.1 Interesses	
2.1.1 Materiais	Intenso
2.1.2 Ideais	Intenso
2.2 Força Política	Predominantemente Alta (excepcionado o mandato do Ministro José Saraiva Felipe)
3. FATORES AMBIENTAIS	
3.1 Conjuntura Política	
3.1.1 Interna	(i) orientação política - favorável ; (ii) correlação de forças - favorável e (iii) iniciativas legislativas - favorável
3.1.2. Externa	Desfavorável
3.2 Conjuntura Social	Favorável
3.3 Conjuntura Prod. e Tecnológica	Relativamente favorável
4. GASTOS ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
	Elevados. Atazanavir; Lopinavir + Ritonavir e Olanzapina são os principais medicamentos
5. RESULTADOS	
	Expressivos na redução de preços. Relativamente expressivos como instrumento de capacitação

Fonte: elaboração própria

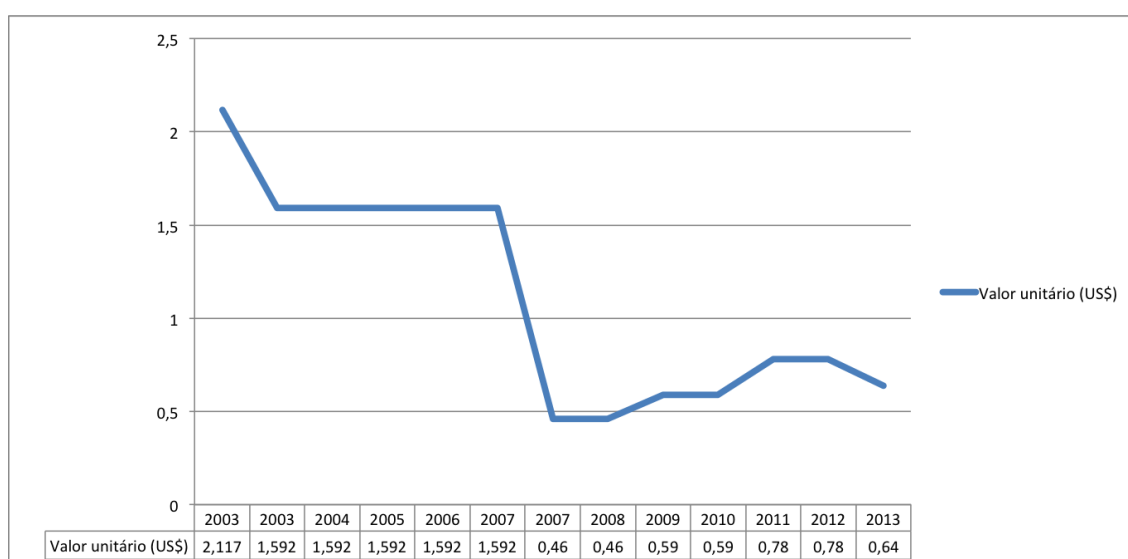
A escolha do Efavirenz como o medicamento a ser licenciado compulsoriamente revela a importância da conjuntura tecnológica e produtiva nessa matéria. Uma decisão que levasse em consideração tão somente o aspecto financeiro, relacionados aos gastos do Ministério da Saúde teria optado, certamente, pelo Atazanavir ou pela combinação Lopinavir + Ritonavir. Mas o Efavirenz é uma molécula relativamente pequena, cujo desenvolvimento tecnológico seria mais fácil, especialmente por já haver uma iniciativa anterior por parte de

Farmanguinhos, e para a qual, nesse momento, já existiam produtores internacionais devidamente qualificados pela OMS/OPAS.

Os resultados da intervenção nesse período podem ser considerados expressivos. No que diz respeito ao objetivo de tentar controlar os preços de medicamentos estratégicos os resultados são inegavelmente positivos. O uso da licença compulsória como instrumento de barganha se mostrou efetivo, ainda que apresentando sinais de desgaste.

A evolução do preço do Efavirenz (comprimido 600mg) antes e após a concessão da licença compulsória encontra-se ilustrada no gráfico 14 abaixo:

Gráfico 14 – Evolução do preço unitário do Efavirenz comprimido 600mg 2003-2013 (US\$)



Fonte: elaboração própria. Os valores de US\$ 0,46 nos anos de 2007 e 2008 referem-se à compras realizadas por meio de organismos internacionais. Os valores dos anos de 2009 a 2013 foram calculados fazendo uso da taxa de câmbio vigente nas datas de envio das propostas para a formalização do Termo de Cooperação entre a Fiocruz e o Ministério da Saúde.

Conclui-se, portanto, que: **(i)** houve uma queda efetiva e significativa no preço unitário do Efavirenz comprimido 600mg após a concessão da licença compulsória e **(ii)** os valores dispendidos pelo Ministério da Saúde para remunerar a Fiocruz pela produção do Efavirenz, embora superiores aqueles obtidos com a compra por meio de organismos internacionais, mostram-se consideravelmente inferiores aos preços praticados pelo titular da patente antes da concessão da licença compulsória.

É importante relacionar os dados sobre a evolução dos preços unitários do Efavirenz com a quantidade demandada pelo Ministério da Saúde. No período entre 2003 e 2006 foram adquiridas 71.372.190 unidades farmacêuticas do Efavirenz de 600mg, ao passo que entre o ano de 2007 até o final de 2013 está prevista a aquisição de 171.045.000 de

unidades farmacêuticas do mesmo medicamento²⁴⁷. É certo que a significativa redução de preços verificada após a concessão da licença compulsória constitui um dos fatores determinantes para esse crescimento expressivo da demanda.

No tocante à segunda dimensão ao uso da licença compulsória como um instrumento de promoção da capacitação tecnológica, a intervenção apresentou resultados menos contundentes. É inquestionável que a tecnologia de produção do medicamento foi completamente dominada pela Fiocruz, bem como a produção do insumo farmacêutico ativo Efavirenz por três empresas farmoquímicas estabelecidas no Brasil.²⁴⁸

Todavia, as referidas empresas farmoquímicas ainda não se mostraram capazes de executar todo o processo produtivo do insumo farmacêutico no Brasil, dependendo da realização de algumas etapas da síntese no exterior, conforme ressaltado pelo entrevistado n. 1.

5.3.3. Período de arrefecimento da intervenção

O chamado período de arrefecimento da intervenção apresenta como característica principal a mudança de orientação do Governo Federal sobre o uso da licença compulsória como um instrumento de promoção de acesso a medicamentos.

A licença compulsória possui limites intrínsecos para sua utilização como instrumento de promoção de acesso, especialmente no tocante ao objetivo de reduzir a dependência externa, incentivando a capacitação tecnológica nacional. Nesse sentido, o Governo Federal optou por privilegiar a política de parcerias levada à cabo por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP.

Tais parcerias estão diretamente relacionadas ao uso estratégico do licenciamento compulsório. Isso porque ambas intervenções lidam com os mesmos fenômenos, ainda que por meio de instrumentos distintos. Assim como na licença compulsória, as PDP,s visam reduzir a dependência externa de produtos estratégicos, promover a capacitação tecnológica nacional mantendo, simultaneamente, os preços em patamares aceitáveis.

Os entrevistados no decorrer do presente trabalho enfatizam que as PDP's não significam a extinção do uso da licença compulsória, mas não resta dúvida que ao menos num período inicial de implantação de tal política, ambas parecem ser excludentes.

É certo que a experiência com a criação do consórcio que produziu o IFA do Efavirenz ao longo do processo de licenciamento compulsório serviu de inspiração para o

²⁴⁷ Vide Apêndice D nesse sentido.

²⁴⁸ As empresas Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, Nortec Química e Globe Química compõem o Consórcio CNG que fornece o insumo farmacêutico ativo Efavirenz para a Fiocruz.

desenvolvimento da política de parcerias, conforme ressaltado pelo entrevistado n. 8, assim como o êxito das PDP's como um instrumento de promoção de capacitação tecnológica pode facilitar a concessão de licenças compulsórias no futuro, nos termos destacado pelo entrevistado n. 5.

Mas é inegável que havia possibilidade de se buscar a manutenção de uma atitude mais agressiva em relação ao uso da licença compulsória, que o Ministério da Saúde optou por abdicar, ainda que momentaneamente, como, aliás, foi destacado pelos entrevistados n. 1 e 4.

As demais condições, em termos de conjuntura política interna e externa, conjuntura social, conjuntura tecnológica e produtiva (interna e externamente) e de proporção de gastos com a aquisição de medicamentos, seriam favoráveis à continuidade do uso mais intenso da licença compulsória, conforme detalhado no quadro abaixo:

Quadro 31 - Principais características do período de arrefecimento da intervenção (2008-atual)

1. DIMENSÃO OBJETIVA DO A.I	
1.1. Estrutura normativa	(i) CF/1988 (art. 5º, XXIX); (ii) LPI (art. 71); (iii) TRIPS (art. 31); (iv) Declaração de Doha (2001) e (v) Decreto n. 4.380/03
1.1.1 Formal	Adequada
1.1.2 Finalística	Adequada
1.2 Estrutura organizacional	(i) <i>Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos</i> (Decreto n. 4.726/2003) (ii) - Criação do DECIIS (Decreto n. 6.860/2009)
2. DIMENSÃO SUBJETIVA DO AI	
2.1 Interesses	
2.1.1 Materiais	Intenso
2.1.2 Ideais	Intenso
2.2 Força Política	Alta
3. FATORES AMBIENTAIS	
3.1 Conjuntura Política	
3.1.1 Interna	(i) orientação política - desfavorável ; (ii) correlação de forças - favorável e (iii) iniciativas legislativas - favorável
3.1.2. Externa	Favorável
3.2 Conjuntura Social	Favorável
3.3 Conjuntura Prod. e Tecnológica	Favorável (interna e externamente)
4. GASTOS ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
Muito Elevados. Atazanavir; Adalimumabe, Etanercepte e Lopinavir + Ritonavir	
5. RESULTADOS	
Modestos na redução de preços. Inexistentes como instrumento de capacitação tecnológica	

Fonte: elaboração própria

Em termos gerais, é possível verificar que ao longo de todo o período estudado não houve uma política institucional de desenvolvimento prévio de medicamentos estratégicos. Não houve, em outras palavras, um trabalho de base contínuo de identificação dos medicamentos que seriam alvos preferenciais do licenciamento compulsório, com o posterior desenvolvimento tecnológico dos mesmos.

A ausência de uma política consistente de desenvolvimento tecnológico prévio tornou o licenciamento compulsório dependente da importação de medicamentos estrangeiros e, conseqüentemente, da existência de laboratórios pré-qualificados internacionalmente.

A conjuntura tecnológica externa tornou-se, portanto, um fator limitador essencial para a efetividade da licença compulsória enquanto instrumento de promoção de acesso.

A inexistência de uma política consistente nesse sentido talvez possa ser explicada em função da rotatividade de ministros da saúde no período entre 03/1998 e 03/2007. Há uma relação, conforme já discutido anteriormente, entre a força política do Ministro da Saúde e o uso intensivo da licença compulsória como instrumento de promoção de acesso a medicamentos. Os ministros fortes nesse período (José Serra e Humberto Costa) foram intercalados e sucedidos por três ministros mais fracos (Barjas Negri, José Saraiva Felipe e José Agenor Silva), que desempenharam mandatos curtos. Mostra-se natural, nesse contexto, que não exista uma continuidade efetiva da intervenção.

6. CONCLUSÃO

O licenciamento compulsório baseado no interesse público é entendido no presente trabalho como um instrumento de balanceamento das tensões e conflitos inerentes à relação entre acesso a medicamentos e patentes.

Para que tal intervenção possa ser adequadamente compreendida, propusemos o desenvolvimento de uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas que adota uma perspectiva funcional do direito enquanto elemento estruturante das políticas públicas, reconhece a existência de diversas funções ao direito, se ocupa da produção de efeitos do sistema jurídico e, finalmente, destaca a relevância dos arranjos institucionais na produção de tais efeitos.

Identificamos, ainda, determinados atributos fundamentais das políticas públicas, que servem de base para a metodologia proposta: **(i)** políticas públicas visam a solução de uma determinada situação reputada como problemática do ponto de vista social. Trata-se, portanto, de ação de base racional, ainda que os limites cognitivos inerentes aos agentes condicionem a possibilidade de identificação correta não apenas dos problemas, mas das suas relações causais e dos meios para solucionar tais problemas; **(ii)** a ação governamental é o núcleo central das políticas públicas, o que não implica em desconsiderar a importância da interação, seja na formulação ou implementação, entre o governo e atores não-governamentais; **(iii)** a formulação e implementação de políticas públicas envolvem um conjunto heterogêneo de atores públicos e privados que possuem diferentes visões acerca dos problemas existentes e soluções possíveis, bem como apresentam motivações distintas e **(iv)** políticas públicas são compostas por um aglutinado de processos que são estruturados em função de um determinado arranjo institucional de natureza complexa.

A proposição de tal metodologia visa lidar com uma persistente lacuna analítica existente na literatura, que não trata adequadamente do papel do elemento jurídico sobre as políticas públicas. Entendemos que o direito apresenta um caráter transversal, ao conformar e condicionar as políticas públicas, permeando todos os seus níveis. Neste sentido, ele pode servir como um elemento integrador, extremamente útil para a análise de políticas públicas, campo de conhecimento essencialmente multidisciplinar, que se mostra continuamente obrigado a lidar com o risco de incorrer numa certa incoerência teórica e metodológica.

O caso brasileiro apresenta características distintivas no que diz respeito à interface entre acesso a medicamentos e patentes. Em primeiro plano podemos citar a política de assistência farmacêutica adotada no Brasil pós-Constituição de 1988, baseada num sistema predominantemente público, norteado pelos princípios constitucionais do acesso universal, integral e igualitário, que potencializa os conflitos inerentes que surgem dessa interface.

A própria evolução da nossa política de de patenteamento no setor farmacêutico brasileiro apresentou uma evolução particular, alternando momentos de negativa de proteção e proteção ampla aos potenciais titulares de direitos de propriedade intelectual. O processo de promulgação e consolidação da LPI retrata, claramente, essa natureza pendular da política de patenteamento no setor farmacêutico brasileiro, e a sua interface com as demais intervenções governamentais. O regime de proteção aos inventos instituído pela LPI, cujo processo de negociação e aprovação se deu num contexto de intensas pressões internacionais, mostrou-se contraditório em relação ao princípios que orientaram a reforma sanitária brasileira, que culminou na Constituição Federal de 1988, bem como no processo de constituição e consolidação do SUS, especialmente no que diz respeito à assistência farmacêutica.

Os gastos do Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos patenteados no período entre 1999 e 2012 (seja por via de compra direta, ou por meio de repasse de verba aos demais entes da federação) revelam-se extremamente significativos frente ao volume total de gastos com assistência farmacêutica no mesmo período. Há, nesse sentido, um forte indicativo no sentido de que a reforma do sistema brasileiro de propriedade intelectual, representada pela promulgação da LPI, impactou significativamente a política de assistência farmacêutica do Governo Federal.

Tal política de patenteamento foi objeto, a partir de 1999, de um movimento de reforma visando a correção de distorções contidas na LPI. Essa reforma lidou com duas dimensões distintas: limitação ao exercício do direito de exclusivo decorrente de patentes e a qualificação do processo de concessão de patentes, dificultando a instituição de proteção jurídica para invenções triviais. Dentre os marcos mais relevantes dessa reforma da política de patenteamento, podemos citar como elementos diretos: o uso estratégico da licença compulsória; a instituição da anuência prévia da ANVISA para a concessão de produtos e processos farmacêuticos e a

tipificação da exceção bolar no ordenamento jurídico brasileiro, e como elemento indireto a criação do mercado de medicamentos genéricos.²⁴⁹

A análise crítica da evolução da política de patenteamento demonstra a inescapável correlação existente entre direitos de propriedade intelectual e demais políticas, dentre as quais se destaca a política industrial, por exemplo. O que significa dizer que a existência de um regime adequado de proteção aos direitos de propriedade intelectual constitui uma condição necessária, mas não suficiente, para possibilitar a promoção da capacitação tecnológica dos atores locais, bem como do acesso a medicamentos.

A avaliação do uso estratégico da licença compulsória pelo Estado Brasileiro realizada no presente trabalho, ressaltou, sobretudo, a extrema complexidade do processo de formulação e implantação de políticas públicas e a influência da relação entre os diversos elementos e atores que compõem o arranjo institucional e os fatores ambientais influenciam sobre os resultados da intervenção.

O uso estratégico da licença compulsória visava enfrentar duas situações problemáticas: (i) os preços elevados de medicamentos estratégicos para o SUS e (ii) o elevado grau de dependência de medicamentos (e insumos farmacêuticos ativos) estratégicos para o SUS de origem externa e patenteados.

A análise da evolução da intervenção permitiu identificar três períodos distintos: (i) o período inicial que abrangeu os anos de 1999-2003; (ii) o período crítico, entre os anos de 2004 e 2007 e (iii) o período de arrefecimento que engloba o ano de 2008 até a data atual.

O chamado período inicial foi marcado pelo uso intensivo da licença compulsória como um instrumento de redução de preços de medicamentos estratégicos para o SUS, obtendo resultados expressivos nesse sentido. Trata-se, sobretudo, do período que trouxe notoriedade ao tema da licença compulsória, que ganhou a atenção da opinião pública. Uma série de fatores impedia, contudo, um uso mais agressivo da licença compulsória nesse período, merecendo destaque as graves inadequações – em termos formais e finalísticos - da estrutura normativa.

²⁴⁹ Ainda que os medicamentos genéricos tenham por objetivo direto afetar o potencial poder de mercado decorrente de marca, tal poder de mercado foi gerado, inicialmente, em função da exclusividade decorrente da patente. Nesse sentido, a criação do mercado de medicamentos genéricos afeta, ainda que indiretamente, a política de patentamento.

O chamado período crítico da intervenção representou a continuidade do processo de utilização da licença compulsória visando a redução de preços, mas associado a uma tentativa de construção de capacitação tecnológica local, representada pelo licenciamento compulsório das patentes do Efavirenz. Tal iniciativa ficou marcada não apenas pela produção local do medicamento por laboratório farmacêutico oficial, mas especialmente pela associação realizada com farmoquímicas privadas para produzir localmente o fármaco.

Finalmente, o período de arrefecimento da intervenção apresentou como característica uma nova orientação do Governo Federal, pois a licença compulsória foi relegada a um plano secundário dentre os instrumentos de promoção do acesso a medicamentos.

Em termos gerais os resultados obtidos pela intervenção apresentaram uma variação significativa, pois foram verificados resultados expressivos em relação à primeira situação problemática visada pela intervenção – redução de preços - mencionada acima, e resultados modestos no que diz respeito à segunda situação problemática – redução da dependência externa.

Os resultados modestos podem ser explicados, de um lado, pela própria natureza da licença compulsória, e de outro, em função da orientação política adotada pelo Governo Federal no período pós-2007. A licença compulsória possui um grau de efetividade relativamente baixo como um instrumento de redução de dependência externa e capacitação tecnológica nacional, tendo em vista as intensas pressões internacionais – e seus reflexos na esfera interna - que a sua utilização mais agressiva gerariam.

Ao reconhecer as limitações da licença compulsória como um mecanismo de redução da dependência externa do SUS, o Governo Federal optou, deliberadamente, pelo estabelecimento da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como um instrumento de promoção da capacitação tecnológica das empresas farmacêuticas e farmoquímicas instaladas no Brasil, bem como de fortalecimento dos laboratórios farmacêuticos públicos. Essa ênfase nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo terminou por minimizar, drasticamente, o debate público sobre o licenciamento compulsório e, conseqüentemente, esvaziar a atuação dos atores sociais envolvidos no tema.

Esse processo de fortalecimento da produção local de farmoquímicos e medicamentos almejado pela política das PDP, cuja implantação ainda é incipiente

para possibilitar conclusões mais assertivas acerca de seus resultados, pode, inclusive, auxiliar na retomada futura do uso mais intensivo da licença compulsória como instrumento de promoção do acesso a medicamentos, mas em termos concretos a nova orientação do Governo Federal representou, inequivocamente, a diminuição drástica da relevância da licença compulsória enquanto tema da agenda de políticas públicas.

O impacto dessa reorientação da agenda de debate público mostra-se especialmente relevante no caso concreto. A avaliação da estratégia adotada pelo Ministério da Saúde ao longo do período estudado indica que o montante dos gastos do Governo Federal não pode ser considerado o fator mais relevante na identificação dos medicamentos que serão alvos da licença compulsória, ainda que simplesmente no âmbito de um processo de negociação. A ênfase dada pelo Ministério da Saúde aos medicamentos antirretrovirais demonstra que a conjuntura social, e a busca de atores sociais aptos a apoiarem a medida, constitui um fator determinante.

A análise realizada no presente estudo indica que essa não era a única alternativa viável a ser adotado pelo Governo Federal. Apesar das limitações da licença compulsória enquanto ferramenta de redução da dependência externa do SUS, resta evidenciado que o licenciamento compulsório poderia ter sido utilizado mais agressivamente e até de forma concomitante ao estabelecimento da política de PDP, especialmente no período pós-2007, quando os fatores ambientais mostravam favoráveis a tal medida.

Em termos gerais, a avaliação de todo o período estudado revela que não houve o estabelecimento de uma verdadeira política institucional de desenvolvimento prévio de medicamentos estratégicos para o SUS, representada pelo trabalho contínuo de identificação, e posterior desenvolvimento tecnológico, dos alvos preferenciais do licenciamento compulsório. A ausência de tal política fez com que a conjuntura tecnológica externa se tornasse o principal fator limitador para a efetividade da licença compulsória enquanto instrumento de promoção de acesso a medicamentos.

A ausência de tal política institucional de desenvolvimento prévio de medicamentos estratégicos para o SUS pode ser explicada, em parte, pela elevada rotatividade dos ministros da saúde no período entre 03/1998 e 03/2007, no qual houve uma alternância entre ministros fortes e fracos politicamente, contribuiu decisivamente para afetar a efetividade da licença compulsória como instrumento de promoção de acesso a medicamentos.

A confirmação da validade da metodologia jurídica de análise de políticas públicas proposta nesse trabalho depende da ampliação da sua utilização para analisar outras intervenções. Consideramos ser particularmente promissora a sua utilização para analisar a formação e evolução da anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas.

APÊNDICE A

O presente Apêndice tem por objetivo descrever a metodologia utilizada na identificação dos principais medicamentos dos componentes estratégico e especializado do SUS protegidos por patentes no período entre 1999 e 2012, conforme tratado no item 3.3.1 supra. A metodologia encontra-se descrita abaixo:

1ª Fase: Identificação dos medicamentos abrangidos pelos componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica.

1º Passo: realização de pesquisa junto ao sítio do Ministério da Saúde (www.saude.gov.br) para identificar os medicamentos que, atualmente, fazem parte do elenco distribuído pelos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

2º Passo: realização de pesquisa junto ao sítio do Ministério da Saúde (www.saude.gov.br) para identificar as portarias e demais atos normativos que tratam da inclusão e exclusão de medicamentos nos respectivos componentes da assistência farmacêutica.

3º Passo: Identificação dos medicamentos dos respectivos componentes da assistência farmacêutica no período entre 1999 e 2012.

2ª Fase: Identificação dos medicamentos protegidos por patentes a partir do levantamento realizado na 1ª Fase.

1º Passo: Pesquisa junto ao sítio do *Orange Book* do *Food and Drug Administration* – FDA (www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/ob/default.cfm) para verificar se os medicamentos identificados na 1ª Fase possuem registro sanitário nos EUA.

2º Passo: Identificação das patentes e pedidos de patentes norte-americanos relacionados ao referido medicamento que se encontravam listados no referido sítio da FDA.

3º Passo: Identificação, a partir dos dados das patentes norte-americanas obtidos no passo anterior, da(s) patente(s) brasileira(s) correspondente(s), por meio da opção de pesquisa da família de patentes disponibilizada no sítio Espacenet (worldwide.espacenet.com).

4º Passo: Verificação, por meio da pesquisa da base de dados de patentes disponibilizada no sítio do INPI (www.inpi.gov.br), do status legal da(s) patente(s) brasileira(s) correspondente(s) identificadas no passo anterior no que diz respeito à concessão, validade, prazo de vigência e outros.

5º Passo: Comparação dos dados obtidos a partir dos passos anteriores com outros estudos que visavam identificar o status patentário de medicamentos: Anvisa (2010); Reis (2012); Vilardi (2012).

6º Passo: Consolidação dos dados obtidos e distribuição dos medicamentos em planilha específica abrangendo o período entre 1999 e 2012, tendo em vista a existência de patente e a distribuição do medicamentos pelo SUS.

APÊNDICE B

O presente Apêndice tem por objetivo descrever a metodologia utilizada na determinação dos gastos com os principais medicamentos dos componentes estratégico e especializado do SUS protegidos por patentes no período entre 1999 e 2012, conforme tratado no item 3.3.1 supra. A metodologia encontra-se descrita abaixo:

1ª Fase: Determinação dos gastos do Ministério da Saúde, por meio de compras diretas, com os principais medicamentos dos componentes estratégico e especializado do SUS protegidos por patentes no período entre 1999 e 2012.

1ª Etapa: realização de pesquisa junto ao portal da transparência pública do Ministério da Saúde:

(<http://www3.transparencia.gov.br/TransparenciaPublica/index.jsp?CodigoOrgao=36000&TipoOrgao=1&consulta=0>)

visando identificar os contratos firmados pelo Ministério da Saúde para aquisição dos medicamentos já constantes do levantamento anteriormente realizado sobre produtos patenteados. Nesse momento foram verificadas as informações referentes à quantidade, valor unitário em reais e valor total contratado, bem como foram ajustadas as referidas informações de acordo com os eventuais aditivos contratuais.

2ª Etapa: equalização do quantitativo dos medicamentos de acordo com a dosagem e forma de apresentação, utilizando-se a menor dosagem de cada medicamento como padrão.

3ª Etapa: conversão dos valores unitários previamente identificados para o dólar norte americano (US\$) adotando-se como padrão a taxa de câmbio divulgada pelo Banco Central do Brasil:

(<http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/conversao.asp>)

na data da declaração da inexigibilidade da licitação constante da respectiva publicação no Diário Oficial da União.

2ª Fase: Determinação dos gastos do Ministério da Saúde, por meio de repasse de recursos aos demais entes federativos no âmbito das Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC), com os principais medicamentos dos componentes estratégico e especializado do SUS protegidos por patentes no período entre 2000 e 2012.

1ª Etapa: realização de pesquisa junto ao sítio do Datasus mantido pelo Ministério da Saúde

(<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202>)

visando identificar os valores repassados pelo Ministério da Saúde para aquisição dos medicamentos já constantes do levantamento anteriormente realizado sobre produtos patenteados. Nesse momento foram verificadas as informações referentes à quantidade e valor total repassado em reais.

2ª Etapa: equalização do quantitativo dos medicamentos de acordo com a dosagem e forma de apresentação, utilizando-se a menor dosagem de cada medicamento como padrão.

3ª Etapa: conversão dos valores unitários previamente identificadas para o dólar norte americano (US\$) adotando-se como padrão a taxa de câmbio média do ano do respectivo repasse divulgada pelo Banco Central do Brasil:

(<http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/conversao.asp>)

APÊNDICE B1

Gastos do Ministério da Saúde, por meio de compras diretas, com os principais medicamentos dos componentes estratégico e especializado do SUS protegidos por patentes no período entre 1999 e 2012

1999

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	728.670	0,65	473.635,50	0,74
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	42.893.010	1,45	62.194.864,50	97,12
NELFINAVIR - Susp Oral 50mg	26.140	52,4	1.369.736,00	2,14
		TOTAL	64.038.236,00	100%

2000

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	70.500	0,65	45.825,00	0,07
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	46.357.380	1,363	63.185.108,94	99,93
	-	TOTAL	63.230.934	100%

2001

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	1.080.000	1,9	2.052.000,00	1,84
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	1.562	34,78	54.326,36	0,05
AMPRENAVIR - Cápsula 150mg	2.160.000	0,61	1.317.600,00	1,18
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	2.235	78,49	175.425	0,16
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	76.431.960	0,27	20.783.770,90	18,67
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	82.420.470	1,04	86.367.169,73	77,56
NELFINAVIR - Susp Oral 50mg	14.000	42,8	599.200,00	0,54
	-	TOTAL	111.349.492,14	100%

2002

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	1.080.000	1,36	1.468.800,00	1,74
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	1.686	37,05	62.466,30	0,07
AMPRENAVIR - Cápsula 150mg	2.454.120	0,68	1.668.801,60	1,98
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	11.301	90,63	1.024.209,63	1,21
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	136.263.960	0,17	23.137.635,69	27,39
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	10.980	28,79	316.114,20	0,37
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	86.638.410	0,64	55.756.556,28	66,02
NELFINAVIR - Susp Oral 50mg	23.950	42,8	1.025.060,00	1,21
	-	TOTAL	84.459.643,70	100%

2003

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	1.132.400	1,94	2.201.658,00	1,93
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	972	34,57	33.602,04	0,03
AMPRENAVIR - Cápsula 150mg	3.590.400	0,59	2.131.968,00	1,87
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	972	34,57	33.602,04	0,03
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	15.479.670	1,99	30.955.635,60	27,16
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	16.999	34,94	593.911,06	0,52
LOPINAVIR + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	31.363.075,00	1,21	38.223.711,00	33,54
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	71.016.750	0,51	36.831.260,25	32,32
NELFINAVIR - Susp Oral 50mg	10.540	42,8	451.109,89	0,40
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	276.000	9,1	2.512.080,00	2,20
		TOTAL	113.968.537,88	100%

2004

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	1.991.220	1,93	3.843.054,60	2,84
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	2.116	33,32	70.505,12	0,05
AMPRENAVIR - Cápsula 150mg	2.520.000	0,67	1.688.400,00	1,25
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	2.116	33,32	70.505,12	0,05
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	7.081.449	2,71	19.243.503,50	14,23
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	18.011.520	1,592	28.674.339,84	21,20
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	16.500	22,72	374.880,00	0,28
LOPINAVER + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	42.086.520	1,06	44.934.480,00	33,22
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	45.850.050	0,46	21.091.023,00	15,59
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	1.986.000	7,68	15.252.480,00	11,28
	-	TOTAL	135.243.171,18	100%

2005

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	1.680.000	2,39	4.029.600,00	1,13
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	4.800	39,05	187.472,00	0,05
AMPRENAVIR - Cápsula 150mg	2.226.960	0,85	1.894.255,20	0,53
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	900	94,05	84.645,00	0,02
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	23.413.380	2,75	64.385.340,00	18,13
DIDANOSINA (EC) - Cápsula 250mg	2.638.000	1,07	2.843.700,00	0,80
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	65.016.000	0,41	26.747.280,00	7,53
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	16.056.000	1,592	25.561.152,00	7,20
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	16.000	23,68	378.880,00	0,11
ENFUVERTIDA - Ampola T-20	780.000	26,22	20.457.000,00	5,76
LOPINAVER + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	108.384.040	0,96	104.453.442,00	29,42

NELFINAVIR - Cápsula 250mg	48.060.000	0,471	61.245.072,00	17,25
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	5.778.000	7,4	42.783.840,00	12,05
		TOTAL	355.051.678,20	100%

2006

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	1.747.500	2,5	4.368.750,00	1,57
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	5.375	46,25	248.631,25	0,09
AMPRENAVIR - Cápsula 150mg	2.136.000	0,96	2.050.560,00	0,74
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	3.375	113,28	382.335,00	0,14
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	46.094.400	2,7	124.774.200,00	44,94
DIDANOSINA (EC) - Cápsula 250mg	13.698.930	0,99	13.655.722,50	4,92
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	1.529.100	0,16	245.038,28	0,09
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	17.460.000	1,592	27.796.320,00	10,01
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	25.000	22,1	552.520,00	0,20
ENFUVRTIDA - Ampola T-20	660.000	22,21	14.658.600,00	5,28
LOPINAVER + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	90.293.434	0,47	42.770.574,00	15,40
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	33.169.500	0,46	15.374.063,25	5,54
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	8.100.000	3,8	30.780.000,00	11,09
		TOTAL	277.657.314,28	100%

2007

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	3.600.000	2	7.200.000,00	3,42
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	9.000	55,07	495.669,67	0,24
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	751	130,5	98.005,50	0,05
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	5.865.300	1.71	10.054.800,00	4,78
DARUNAVIR - Comprimido 75mg	9.120.000	1,35	12.312.000,00	5,85
DIDANOSINA (EC) - Cápsula 250mg	1.795.500	0,94	1.687.770,00	0,80
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	4.365.000	1,592	6.949.080,00	3,30
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	20.295	17,25	350.205,15	0,17
ENFUVIRTIDA - Ampola T-20	960.000	22,21	21.329.280,00	10,13
FOSAMPRENAVIR - Comprimido 700mg	672.000	3,7	2.486.400,00	1,18
LOPINAVIR + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	229.623.840	0,39	90.745.986,96	43,10
LOPINAVIR + RITONAVIR - Sol. Oral 80mg + 20mg	38.400	41,65	1.599.360,00	0,76
NELFINAVIR - Cápsula 250mg	32.670.000	0,47	15.354.900,00	7,29
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	10.500.000	3,8	39.900.000,00	18,95
	-	TOTAL	210.563.457,28	100%

2008

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAIVIR- Comprimido 300mg	PE	PE	PE	
ABACAIVIR- Sol. Oral 20mg/ml	PE	PE	PE	
AMPRENAVIR - Sol. Oral 15mg/ml	3.849	95	365.655,00	0,22
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	29.786.700	1,97	58.747.200,00	35,15
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	LC	LC	LC	
ENFUVIRTIDA - Ampola T-20	2.499.000	20,96	52.382.760,00	31,34
FOSAMPRENAVIR - Comprimido 700mg	1.932.000	2,84	5.491.332,00	3,29
RALTEGRAVIR - Comprimido 400mg	720.000	9,513	6.849.360,00	4,10
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	11.400.000	3,8	43.320.000,00	25,92
		TOTAL	167.156.307,00	100%

LC = Licença compulsória

PE= Patente extinta

2009

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	PE	PE	PE	
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	PE	PE	PE	
ALFAPEGINTERFERONA 2A - Ampola 180mcg	224.734	198,32	44.569.246,88	12,10
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	20.605.320	1,95	40.247.760,00	10,93
DARUNAVIR - Comprimido 75mg	13.405.440	0,97	13.103.817,60	3,56
DIDANOSINA (EC) - Cápsula 250mg	2.532.600	0,87	2.213.280,00	0,60
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	LC	LC	LC	
LOPINAVIR + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	150.240.000	0,34	51.451.941,60	13,97
LOPINAVIR + RITONAVIR - Sol. Oral 80mg + 20mg	13.000	41,65	541.450,00	0,15
OSELTAMIVIR - Cápsula 75mg	75.305.630	2,47	186.660.602,60	50,67
OSELTAMIVIR - Susp. Oral	6.250	25,51	159.437,50	0,04
RALTEGRAVIR - Comprimido 400mg	2.148.000	11,43	24.551.640,00	6,67
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	PN	PN	PN	
ZANAMIVIR - kits com 20 doses	200.000	24,31	4.862.000,00	
		TOTAL	368.361.176,18	100%

LC = Licença compulsória

PE= Patente extinta

PN= Patente negada

2010

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	PE	PE	PE	
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	PE	PE	PE	
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	154.532	877,59	135.615.737,88	31,19
ADEFOVIR DIPIVOXILA - Comprimido 10mg	558.060	3,73	2.081.563,80	0,48
ALFAPEGINTERFERONA 2A - Ampola 180mcg	270.000	216,79	58.533.300,00	13,46
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	26.784.000	1,98	53.070.000,00	12,21
DARUNAVIR - Comprimido 75mg	51.840.000	1,14	59.097.600,00	13,59
DIDANOSINA (EC) - Cápsula 250mg	2.961.600	0,95	2.834.550	0,65
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	LC	LC	LC	
ENFUVRTIDA - Ampola T-20	1.305.000	23,93	31.228.650	7,18
ENTECAVIR - Comprimido 0,5mg	201.900	5,94	1.199.286,00	0,28
ETRAVIRINA - Comprimido 100mg	403.200	5,94	2.395.008,00	0,55
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	852.600	4,64	3.956.064,00	0,91
FOSAMPRENAVIR - Comprimido 700mg	1.800.000	2,2	3.960.000,00	0,91
LOPINAVER + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	212.160.000	0,37	78.499.200,00	18,05
LOPINAVER + RITONAVIR - Sol. Oral 80mg + 20mg	25.000	44,75	1.118.750,00	0,26
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	PN	PN	PN	
TIPRANAVER - Cápsula 250mg	170.040	5,05	858.702,00	0,20
TIPRANAVER - Sol. Oral 100mg/ml	1.676	219,21	367.395,96	0,08
		TOTAL	434.815.807,64	100%

LC = Licença compulsória

PE= Patente extinta

PN= Patente negada

2011

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAIVIR- Comprimido 300mg	PE	PE	PE	
ABACAIVIR- Sol. Oral 20mg/ml	PE	PE	PE	
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	290.000	833,63	241.752.700,00	27,25
ALFAPEGINTERFERONA 2A - Ampola 180mcg	630.375	172,72	108.878.370,00	12,27
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	48.876.750	1,63	79.812.000	8,99
DARUNAVIR - Comprimido 75mg	52.201.920	0,9	47.111.328,00	5,31
DIDANOSINA (EC) - Cápsula 250mg	3.780.000	1,51	5.733.000,00	0,65
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	LC	LC	LC	
ENTECAVIR - Comprimido 0,5mg	825.900	4,71	3.897.535,50	0,44
ETANERCEPTE - Frasco Ampola 25mg	740.768	205,54	152.259.452,00	17,16
ETRAVIRINA - Comprimido 100mg	600.000	6,42	3.852.000,00	0,43
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	2.165.160	4,79	10.373.806,80	1,17
FOSAMPRENAVIR - Comprimido 700mg	1.800.000	2,02	3.636.000,00	0,41
FOSAMPRENAVIR - Sol. Oral 50mg/ml	1.480	117,86	174.432,80	0,02
IMATINIBE - Comprimido 100mg	9.284.940	12,45	115.597.503,00	13,03
LOPINAIVIR + RITONAIVIR - Comprimido 100mg + 25mg	213.258.000	0,3	65.148.000,00	7,34
LOPINAIVIR + RITONAIVIR - Sol. Oral 80mg + 20mg	24.000	36,65	879.600,00	0,10
RALTEGRAVIR - Comprimido 400mg	5.112.000	9,43	48.206.106,00	0,05
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	PN	PN	PN	
		TOTAL	887.311.834,10	100%

LC = Licença compulsória

PE= Patente extinta

PN= Patente negada

2012

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (US\$)	VALOR TOTAL CONTRATADO (US\$)	(%)
ABACAVIR- Comprimido 300mg	PE	PE	PE	
ABACAVIR- Sol. Oral 20mg/ml	PE	PE	PE	
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	430.000	659,16	283.438.800,00	38,82
ATAZANAVIR - Cápsula 150mg	25.320.146,40	1,47	37.320.060,00	5,11
DARUNAVIR - Comprimido 75mg	40.000.320	0,79	31.600.252,80	4,33
DIDANOSINA (EC) - Cápsula 250mg	1.920.000	0,8125	1.560.000,00	0,21
EFAVIRENZ - Cápsula 50 mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Cápsula 600mg	LC	LC	LC	
EFAVIRENZ - Sol. Oral 30mg/ml	LC	LC	LC	
ENFUVIRTIDA - Ampola T-20	246.000	20	4.971.660,00	0,68
ENTECAVIR - Comprimido 0,5mg	1.202.460	5,27	6.337.912,80	0,87
ETANERCEPTE - Frasco Ampola 25mg	1.004.112	165,45	166.130.330,40	22,75
ETRAVIRINA - Comprimido 100mg	1.278.000	3,99	5.099.220,00	0,70
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	1.477.680	4,46	6.599.813,40	0,90
FOSAMPRENAVIR - Comprimido 700mg	3.810.000	1,79	6.831.000,00	0,94
FOSAMPRENAVIR - Sol. Oral 50mg/ml	550	101,77	55.973,50	0,01
IMATINIBE - Comprimido 100mg	9.350.280	11,13	104.068.616,40	14,25
LOPINAVER + RITONAVIR - Comprimido 100mg + 25mg	161.376.000	0,25	41.281.440,00	5,65
LOPINAVER + RITONAVIR - Sol. Oral 80mg + 20mg	16.000	30,72	491.520,00	0,07
RALTEGRAVIR - Comprimido 400mg	4.600.000	7,43	34.178.000,00	4,68
TENOFOVIR - Cápsula 300mg	PN	PN	PN	
TIPRANAVER - Cápsula 250mg	24.000	4,21	101.040,00	0,01
TIPRANAVER - Sol. Oral 100mg/ml	280	182,59	51.125,20	0,01
	-	TOTAL	730.116.764,50	100%

LC = Licença compulsória

PE= Patente extinta

PN= Patente negada

APÊNDICE B2

Gastos do Ministério da Saúde, por meio de repasse de recursos aos demais entes federativos no âmbito das Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC), com os principais medicamentos dos componentes estratégico e especializado do SUS protegidos por patentes no período entre 2000 e 2012.

	2000			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	-	-	-	
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	-	-	-	
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	-	-	-	
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	738.741	2.257.424,66	1.240.343,22	100,00
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	-	-	-	
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	-	-	-	
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	-	-	-	
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	-	-	-	
		TOTAL	1.240.343,22	

	2001			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	-	-	-	
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	-	-	-	
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	-	-	-	
ETANERCEPTO - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	4.014.656	12.267.323,36	5.220.137,60	100,00
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	-	-	-	
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	-	-	-	
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	-	-	-	
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	-	-	-	
		TOTAL	5.220.137,60	

	2002			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	1.140	1.747,80	596,52	0,007
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	391	1.861,45	635,31	0,007
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	90	205,2	70,03	0,001
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	8.004.844	25.831.915,33	8.816.353,35	97,607
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	4.802	4.705,95	1.606,13	0,018
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	76.242	195.941,94	66.874,38	0,740
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	153.344	268.725,48	91.715,18	1,015
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	216	45.172,08	15.417,09	0,171
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	180	302,4	103,21	0,001
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	26.220	114.527,40	39.087,85	0,433
		TOTAL	9.032.459,05	100,00

	2003			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	348.567	547.297,29	190.033,78	1,072
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	155.242	688.891,77	239.198,53	1,349
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	49.043	111.818,04	38.825,71	0,219
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	11.430.635	37.212.575,96	12.921.033,32	72,882
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	413.127	405.005,56	140.626,93	0,793
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	748.696	1.924.148,72	668.107,19	3,768
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	3.148.965	5.026.180,96	1.745.201,72	9,844
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	11.445	2.393.492,85	831.073,91	4,688
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	24.404	47.291,44	16.420,64	0,093
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	652.467	2.702.177,62	938.256,12	5,292
			17.728.777,85	100,00

	2004			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	3.189.349	5.027.663,23	1.721.802,48	5,627
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	533.855	2.462.793,92	843.422,58	2,756
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	286.497	653.213,16	223.703,14	0,731
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	13.647.707	44.430.737,30	15.216.005,92	49,729
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	2.769.065	2.695.751,17	923.202,46	3,017
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	2.395.230	6.155.741,10	2.108.130,51	6,890
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	8.581.029	12.626.586,59	4.324.173,49	14,132
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	31.194	6.523.601,22	2.234.110,01	7,301
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	93.594	197.850,24	67.756,93	0,221
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	2.099.336	8.572.682,96	2.935.850,33	9,595
			30.598.157,84	100,000

	2005			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	11.698.006	18.241.983,22	7.476.222,63	11,434
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	1.381.196	6.216.771,07	2.547.857,00	3,896
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	936.722	2.135.726,16	875.297,61	1,339
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	19.222.039	62.577.513,14	25.646.521,78	39,222
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	6.713.228	6.887.763,31	2.822.853,82	4,317
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	4.418.571	11.355.727,47	4.653.986,67	7,117
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	18.109.357	25.535.575,90	10.465.399,96	16,005
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	44.901	9.390.146,13	3.848.420,55	5,885
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	158.089	355.184,28	145.567,33	0,223
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	4.219.535	16.852.083,23	6.906.591,49	10,562
			65.388.718,82	100,000

	2006			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	22	71.720,00	33.203,70	0,032
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	25.282.990	24.604.542,48	11.390.991,89	10,896
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	2.427.404	11.189.620,84	5.180.380,02	4,955
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	1.703.655	3.911.351,67	1.810.810,96	1,732
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	23.686.386	82.206.343,84	38.058.492,52	36,404
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	9.859.983	12.437.131,89	5.757.931,43	5,508
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	6.267.198	16.364.276,18	7.576.053,79	7,247
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	24.460.815	33.972.910,30	15.728.199,21	15,045
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	78.042	16.201.092,10	7.500.505,60	7,174
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	188.514	404.209,80	187.134,17	0,179
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	6.197.285	24.452.080,64	11.320.407,70	10,828
			104.544.110,99	100,000

	2007			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	6.251	20.378.260,00	10.504.257,73	5,086
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	38.492.238	65.603.276,60	33.816.121,96	16,374
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	-	-	-	
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	4.114.983	21.622.980,55	11.145.866,26	5,397
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	3.015.548	7.146.770,46	3.683.902,30	1,784
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	3.717	12.117.420,00	6.246.092,78	3,024
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	27.556.958	137.849.691,35	71.056.541,93	34,406
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	26.410.217	29.198.257,49	15.050.648,19	7,288
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	7.992.436	22.775.094,08	11.739.739,22	5,684
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	35.041.454	46.112.295,77	23.769.224,62	11,509
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	41.558	7.619.577,46	3.927.617,25	1,902
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	-	-	-	
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	7.557.379	30.232.233,25	15.583.625,39	7,546
			206.523.637,63	100,000

	2008			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	54.287.477	85.039.982,60	46.469.935,85	21,728
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	486	4.733,64	2.586,69	0,001
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	6.408.696	33.557.927,07	18.337.665,07	8,574
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	4.597.089	10.103.836,38	5.521.222,07	2,582
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg			-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	33.661.370	159.736.915,62	87.287.932,03	40,813
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	48.373.160	47.783.197,27	26.111.036,76	12,209
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	9.022.091	24.244.615,83	13.248.423,95	6,195
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	-	-	-	
SILDENAFILA - Comprimido 20mg			-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	-	-	-	
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	8.646.807	30.917.416,99	16.894.763,38	7,899
			213.873.565,79	

	2009			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	76.699.806	104.213.215,30	52.368.449,90	21,920
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	1.158.792	12.696.423,15	6.380.112,14	2,671
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	9.148.073	48.219.696,32	24.231.003,18	10,142
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	6.416.638	12.697.148,64	6.380.476,70	2,671
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	301.579	2.313.110,93	1.162.367,30	0,487
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	39.449.139	178.774.311,80	89.836.337,59	37,603
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	79.231.440	65.318.719,81	32.823.477,29	13,739
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	9.781.691	24.418.834,66	12.270.771,19	5,136
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	-	-	-	
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	-	-	-	
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	9.772.818	26.778.530,82	13.456.548,15	5,632
			238.909.543,43	100,000

	2010			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg				
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	145.675	45.305.302,68	25.888.744,39	8,146
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	20.473.959	27.672.358,50	15.812.776,29	4,976
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	2.386.515	3.552.983,87	2.030.276,50	0,639
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	36.875.517	106.398.304	60.799.030,86	19,131
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	559.620	46.186.929,89	26.392.531,37	8,305
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	-	-	-	
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	35.872.372	181.350.299,74	103.628.742,71	32,608
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	106.575.100	96.038.506,19	54.879.146,39	17,268
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	2.377.834	5.944.585,00	3.396.905,71	1,069
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	-	-	-	
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	622.624	7.259.795,84	4.148.454,77	1,305
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	-	-	-	
	10.925.249	36.450.184,45	20.828.676,83	6,554
			317.805.285,81	100,000

	2011			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	-	-	-	
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	3.212.103	41.419.865,01	24.802.314,38	32,660
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	15.518.507	42.971.410,54	25.731.383,56	33,883
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	-	-	-	
ETANERCEPTO - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	-	-	-	
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	-	-	-	
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	-	-	-	
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	-	-	-	
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	12.091.895	42.431.030,36	25.407.802,61	33,457
			75.941.500,54	100,000

	2012			
	QUANTIDADE	GASTO TOTAL (R\$)	GASTO TOTAL (US\$)	%
ADALIMUMABE - Sol. Injet. 40mg	-	-	-	
ATORVASTATINA - Comprimido 10mg	-	-	-	
DEFERASIROX - Comprimido 125mg	3.684.314	47.509.123,97	24.363.653,32	52,737
DONEPEZILA - Comprimido 5mg	-	-	-	
ENTACAPONA - Comprimido 200mg	-	-	-	
ETANERCEPTE - Frasco ampola 25mg	-	-	-	
EVEROLIMO - Comprimido 0,5mg	-	-	-	
OLANZAPINA - Comprimido 5mg	-	-	-	
QUETIAPINA - Comprimido 25mg	-	-	-	
RALOXIFENO - Comprimido 60mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Cápsula 1,5mg	-	-	-	
RIVASTIGMINA - Sol. Oral 2mg/ml	-	-	-	
SILDENAFILA - Comprimido 20mg	-	-	-	
TOLCAPONA - Comprimido 100mg	-	-	-	
ZIPRASIDONA - Comprimido 40mg	12.148.599	42.577.856,28	21.834.798,09	47,263
			46.198.451,41	100,000

APÊNDICE C

O presente Apêndice tem por objetivo descrever a metodologia adotada para identificar as principais manifestações de atores sociais e veículos de mídia sobre o tema do licenciamento compulsório no período entre 1999-2012, bem como apresentar as informações detalhadas sobre tais manifestações.

A metodologia encontra-se descrita abaixo:

1º Passo: realização de pesquisa, nos sítios de entidades diretamente envolvidas no tema dos direitos de pacientes e acesso a medicamentos, a partir das expressões chaves “licença compulsória”, “licenciamento compulsório” e “quebra de patentes”, visando identificar manifestações dessas ou de outras entidades sobre o tema.

2º Passo: realização de pesquisa, no sítio específico do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (www.aids.gov.br), a partir das expressões chaves “licença compulsória”, “licenciamento compulsório” e “quebra de patentes”, visando identificar notícias e manifestações relacionadas ao tema.

3º Passo: realização de pesquisa, nos sítios de grandes veículos de mídia (O Globo, Estado de São Paulo, Folha de São Paulo, Valor Econômico) e de portais de notícias (UOL Online, IG), a partir das expressões chaves “licença compulsória”, “licenciamento compulsório” e “quebra de patentes”, visando identificar notícias e manifestações relacionadas ao tema.

4º Passo: comparação dos dados obtidos com os resultados de outros estudos similares (Santos, 2013).

5º Passo: consolidação dos dados obtidos a partir dos passos anteriores e classificação das manifestações de acordo com os períodos da intervenção estudada.

Quadro 27- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (1999-2004):

Manifestações de atores sociais sobre a licença compulsória

	Manifestação Crítica	Manifestação Favorável
2000	ABPI (21/02) ²⁵⁰ INTERFARMA (10/11) ²⁵¹ ABIFARMA (10/11) ²⁵²	ABIFINA (21/02) ²⁵³
2001	INTERFARMA (26/06) ²⁵⁴ New York Times (23/08) ²⁵⁵	Fórum Ongs-Aids (22/08) ²⁵⁶ GAPA (23/08) ²⁵⁷ GIV (23/08) ²⁵⁸ MSF (23/08) ²⁵⁹

²⁵⁰ Destacou a inadequação da estrutura normativa criada – Decreto n. 3.201/99 (Vasconcelos, 2000).

²⁵¹ Destacou a possibilidade de redução de investimentos no Brasil em função do pedido de licença compulsória (Biancarelli, 2000).

²⁵² Destacou a possibilidade de redução de investimentos no Brasil em função do pedido de licença compulsória (Biancarelli, 2000).

²⁵³ Defendeu a legalidade do Decreto n. 3.201/99: “O decreto está correto e deveria até ser mais abrangente, para incluir outros casos de licença compulsória, como a ausência de fabricação nacional” e “[Serra] sentiu a pressão da indústria farmacêutica nacional e decidiu facilitar a concorrência no setor, que é monopolizado pelas empresas farmacêuticas internacionais” (Vasconcelos, 2000)

²⁵⁴ Destacou a possibilidade de redução de investimentos no Brasil em função do pedido de licença compulsória (Leite, 2001)

²⁵⁵ Sustentou que o licenciamento compulsório pode afastar os investimentos na pesquisa de novos medicamentos.

²⁵⁶ “Para as ONGs que trabalham com pacientes de Aids, a decisão do Ministério da Saúde “é positiva, mas não suficiente”. Rubens Duda, que preside o Fórum de ONGs-Aids, diz que continuarão defendendo a aprovação do projeto de lei do deputado Eduardo Jorge (PT-SP) - atual secretário da Saúde do município de São Paulo - que quebra a patente de todos os remédios para Aids. O projeto, em tramitação na Câmara Federal, acrescenta os antiretrovirais à lista dos produtos que não estão sujeitos à patente.” (Folha de São Paulo, 2001b).

²⁵⁷ “O ministério agiu conforme a lei e o interesse público, já que mais pessoas poderão ser beneficiadas com a quebra da patente. A fabricação no Brasil nos dá mais segurança, porque haverá uma maior facilidade em obter os remédios.”, Àurea Celeste Abbade, presidente do GAPP (Suwvan, 2001),

²⁵⁸ “Esse é um passo importante porque mostra que o governo está lutando para ter autonomia no fornecimento de remédios aos brasileiros.”, Jorge Beloqui, coordenador do GIV. (Suwvan, 2001).

²⁵⁹ “Já a coordenadora da campanha de acesso a medicamentos da organização Médicos Sem Fronteiras, Carmen Perez, acha que o Brasil está no caminho certo. Ela acha que a decisão de quebrar a patente é fundamental para forçar o laboratório Roche a diminuir o preço dos remédios.” (BBC, 2001).

Quadro 28- Resumo das manifestações públicas dos atores sociais sobre o tema do licenciamento compulsório (2005)

	Período anterior à Portaria 985 de 24/06/2005	Período posterior à Portaria 985 de 24/06/2005	Período de hesitação do governo federal	Período posterior ao acordo com a Abbott
Posicionamento crítico ao licenciamento compulsório	Folha de S. Paulo (02/06) ²⁶⁰	INTERFARMA (28/06) ²⁶¹	INTERFARMA (12/07) ²⁶²	

²⁶⁰ Defendeu o comedimento no uso da licença compulsória (“De fato, a licença compulsória é mais útil como um trunfo de negociação do que como uma ameaça efetivada, embora o Brasil não deva ter receio, em caso extremo, de quebrar a patente.”) (Folha de São Paulo, 2005).

²⁶¹ Enfatizou: (i) a existência de outras alternativas para a ampliação do acesso a medicamentos; (ii) o ânimo colaborativo da indústria farmacêutica, que concordou com sucessivas reduções de preços; (iii) o abalo na credibilidade do Brasil no cenário internacional e a redução dos investimentos em pesquisa no setor e (iv) as dúvidas acerca da qualidade dos medicamentos genéricos que seriam utilizados pelos pacientes brasileiros em caso de concretização da licença compulsória (INTERFARMA, 2005)

²⁶² “*Mais uma vez, indústria e poder público se mobilizaram em prol da saúde de toda uma nação, tendo prevalecido o bom senso e o interesse público*” (Folha de São Paulo, 2005).

Posicionamento favorável ao licenciamento compulsório	Manifesto de ONGs (11/05) ²⁶³ New York Times (23/06) ²⁶⁴	MSF (24/06) O Globo (28/06) ²⁶⁵ MSF (06/07) ²⁶⁶	OMS (12/07) ²⁶⁷ GTPI (13/07) ²⁶⁸ ABIQUIF (4/08) ²⁶⁹ CNS (11/08) ²⁷⁰	Ministério Público Federal e ONGs (01/12) ²⁷¹
--	---	---	--	--

²⁶³ Manifesto assinado por mais de cem entidades exigindo o licenciamento compulsório dos medicamentos Lopinavir + Ritonavir, Tenofovir e Efavirenz. Nesse documento o governo brasileiro foi comparado a um “tigre sem dentes”, por suas constantes ameaças, mas de baixa efetividade (Leite, 2005).

²⁶⁴ Publicação de editorial em defesa da legalidade da licença compulsória (“*enquanto os direitos de propriedade merecem respeito e não deveriam ser violados levemente, o que o Brasil está fazendo é legal e merece o apoio de Washington... as regras da Organização Mundial do Comércio são claras: elas incentivam todos os membros a utilizar as flexibilidades contidas nas regras de propriedade intelectual para promover o acesso a medicamentos para todos. Países não precisam esperar por uma emergência*”) e a conclamação ao governo norte-americano para relaxar as pressões sobre os países em desenvolvimento (“*O representante americano de comércio deveria fazer uma declaração pública de que os Estados Unidos não vão retaliar o Brasil por exercer seu direito de salvar vidas*”)

²⁶⁵ “*A decisão do governo brasileiro de quebrar a patente do remédio anti-Aids Kaletra, do laboratório Abbott, tem perfeita base legal e não contraria o direito à propriedade intelectual*” e “*o Brasil criou o melhor programa contra a Aids do mundo em desenvolvimento, distribuindo remédios inteiramente de graça. Mas isso custa caro, quase R\$ 1 bilhão por ano, e o país precisa se valer de todos os instrumentos legais para baratear o programa*”

²⁶⁶ Contestou que a concessão da licença compulsória do Lopinavir + Ritonavir pudesse impactar negativamente nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos (Agência Brasil, 2005).

²⁶⁷ Coordenador do programa de acesso a medicamentos da OMS sobre o acordo que seria formalizado com a Abbott: “*É muito ruim. Ninguém entendeu nada. Obviamente, a posição dos técnicos do programa brasileiro e da sociedade era a oposta. É um acordo vil, que não reduz preço e foi feito a portas fechadas*” e “*Foi feito no apagar das luzes e só beneficia o Abbott*” (Folha de São Paulo, 2005).

²⁶⁸ “[...] *A ameaça dos licenciamentos compulsórios pode ter sido um instrumento eficaz, no início das discussões em 2001, para forçar as indústrias farmacêuticas a reverem seus preços, porém esse modelo dá sinais claros de desgaste e obsolescência [...]. A reiterada recusa da utilização do instrumento legítimo e legal da licença compulsória indica que as salvaguardas previstas na lei de propriedade industrial brasileira são simples acessórios e apenas letra morta em face dos interesses do mercado. Tornamos público nosso descontentamento com a medida e lamentamos, sobretudo, a postura do governo federal que permite que a indústria farmacêutica internacional defina o que é bom para a saúde pública e para o acesso a medicamentos no Brasil. Diante dos fatos expostos exigimos que o atual acordo com a Abbott seja revisto em prol da licença compulsória e que as negociações com as detentoras das patentes dos outros anti-retrovirais não sejam mais encaminhadas da mesma forma que as realizadas com a Abbott, a portas fechadas!*”

²⁶⁹ “*Não serão, portanto, nem a incapacidade de produzir matérias-primas ou fabricar medicamentos, nem questões relativas a qualidade, os fatores impeditivos para a aprovação do projeto, que, se ocorrer, poderá viabilizar a produção nacional e, com isto, reduzir substancialmente os gastos da União com drogas para tratamento da doença*” (ABIQUIF, 2005).

²⁷⁰ Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução n. 352, que dispunha: “*que diante do fracasso da negociação de redução significativa dos preços dos medicamentos Efavirenz, Lopinavir e Tenofovir, o Ministério da Saúde e o Governo Federal devem encerrar as negociações com os laboratórios detentores destas patentes*” e “*que sejam emitidas imediatamente licenças compulsórias dos medicamentos Efavirenz, Lopinavir e Tenofovir, bem como de outros antirretrovirais patenteados que oneram ou venham onerar o orçamento do Sistema Único de Saúde-SUS*”

²⁷¹ O Ministério Público Federal e sete ONGs ajuizaram a ação civil pública n. 2005.34.00035604-3 (15a Vara Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal), visando a condenação da União Federal “*à obrigação de fazer consistente na concessão do licenciamento compulsório do medicamento Kaletra, vigente pelo prazo de 3 anos, nos termos do artigo 71 da Lei 9.279/96 e Decreto 3.201/99*”. O pedido liminar foi negado e ação ainda está em tramitação.

APÊNDICE D

O presente Apêndice tem por objetivo detalhar o quantitativo do medicamento Efavirenz 60mg adquirido pelo Ministério da Saúde no período compreendido entre 2003 e 2013.

	Ano	Quantidade	Contrato/Termo de Compromisso
Período 2003 - 2006	2003	15.479.670	Contratos 12/2003; 30/2003; 39/2003; 56/2003; 64/2003
	2004	18.011.520	Contrato 05/2004
	2005	16.056.000	Contrato 14/2005; 40/2005
	2006	21.825.000	Contrato 17/2006
	TOTAL 71.372.190		
Período 2007-2013	2007/2008	27.000.000	OPAS/UNICEF
	2009	15.000.000	TC 13/2009
	2011	21.015.000	TC 03/2011
	2012	57.000.000	TC 15/2012
	2013	51.030.000	TC 03/2013
	TOTAL 171.045.000		

APÊNDICE E

O presente apêndice tem por objetivo apresentar o roteiro semi-estruturado utilizado nas entrevistas.

ROTEIRO SEMIESTRUTURADO 1

1. PERGUNTAS PESSOAIS

1.1. Uma descrição sumária do cotidiano de trabalho do entrevistado no cargo que ocupava quando da realização do processo de licença compulsória do Efavirenz, bem como do seu cargo atual.

2. APRECIÇÃO DA INSTITUIÇÃO E PROCESSOS

2.1. Qual foi o papel desempenhado pela Fiocruz/Farmanguinhos nos processos de negociação para a compra de medicamentos nos quais a licença compulsória foi utilizada como instrumento de barganha.

2.2. Qual foi o papel desempenhado pela Fiocruz/Farmanguinhos no processo de licenciamento compulsório do Efavirenz.

2.3. Quais foram as principais dificuldades verificadas pelo entrevistado durante o processo de desenvolvimento, registro e produção do Efavirenz.

2.4. O marco legal vigente à época representou um obstáculo que dificultou o processo de desenvolvimento, registro e produção do Efavirenz por Farmanguinhos.

2.5. As capacitações tecnológica e produtiva detidas por Farmanguinhos à época representaram um obstáculo que dificultou o processo de desenvolvimento, registro e produção do Efavirenz por Farmanguinhos.

2.6. A estrutura organizacional/operacional de Farmanguinhos à época representou um obstáculo que dificultou o processo de desenvolvimento, registro e produção do Efavirenz por Farmanguinhos.

2.7. Considerando as dificuldades já mencionadas acima, como o entrevistado as classificaria em ordem crescente de impacto sobre o processo de desenvolvimento, registro e produção do Efavirenz.

3. APRECIÇÃO DO ENTORNO

3.1. Qual deve ser, na opinião do entrevistado, o principal objetivo do uso das licenças compulsórias pelo Governo Federal.

3.1.1. Redução de preços, capacitação tecnológica, outros objetivos?

3.1.2. Qual seria o grau de relevância de cada objetivo numa escala de 1 a 5?

3.2. Se o entrevistado considera que há um entendimento uniforme nas diversas instâncias governamentais sobre o objetivo central do uso das licenças compulsórias enquanto componente de uma política de acesso a medicamentos.

3.3. Se o entrevistado acredita que o processo de licença compulsória do Efavirenz atingiu plenamente aos objetivos esperados.

3.4. De que maneira outras instâncias governamentais contribuíram para o processo de desenvolvimento do Efavirenz sob a licença compulsória.

3.5. Na opinião do entrevistado, o Brasil utiliza adequadamente o licenciamento compulsório enquanto componente de política de acesso a medicamentos?

3.5.1 Na opinião do entrevistado o Brasil poderia ser mais agressivo na adoção do licenciamento compulsório?

3.5.2 Quais são os motivos justificam o uso pouco efetivo da licença compulsória no Brasil?

3.6. De que forma as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP's se relacionam com o uso estratégico da licença compulsória pelo Estado.

3.6.1 As PDP's pretendem complementar ou substituir a política de uso estratégico da licença compulsória pelo Estado.

4. OPINIÕES PROSPECTIVAS SOBRE O PROBLEMA

4.1. Que condições seriam necessárias, na visão do entrevistado, para que o Governo pudesse fazer uso mais efetivo das licenças compulsórias como um elemento estratégico da política de acesso a medicamentos.

4.2. Que mudanças os laboratórios públicos em geral – e Farmanguinhos em especial – poderiam implementar para facilitar futuros processos de desenvolvimento de produtos sob licença compulsória.

ROTEIRO SEMIESTRUTURADO 2

1. Qual é o papel da licença compulsória no âmbito de uma política de acesso a medicamentos? Qual deve ser o principal objetivo do uso das licenças compulsórias pelo Governo Federal (redução de preços, capacitação tecnológica, outros objetivos?)

1.1. O Sr. considera que há um entendimento uniforme nas diversas instâncias governamentais sobre o objetivo central do uso das licenças compulsórias enquanto componente de uma política de acesso a medicamentos.

1.2. O licenciamento compulsório pode ser um instrumento efetivo para promover a capacitação tecnológica?

2. O Governo Brasileiro poderia ter feito um uso mais efetivo do licenciamento compulsório?

2.1. Quais são os fatores que limitam o uso do licenciamento compulsório: (i) ausência de estrutura legal e administrativa? (ii) ameaça de sanções comerciais; (iii) capacitação tecnológica inadequada; (iv) risco do investimento; (v) divergências intra-governamentais.

2.2. Que condições seriam necessárias, na visão da entrevistado, para que o Governo pudesse fazer uso mais efetivo das licenças compulsórias como um elemento estratégico da política de acesso a medicamentos.

3. De que forma as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP's se relacionam com o uso estratégico da licença compulsória pelo Estado.

4.1. As PDP's pretendem complementar ou substituir a política de uso estratégico da licença compulsória pelo Estado.

4. O uso estratégico da licença compulsória pelo Estado afetou a forma pela qual as empresas farmacêuticas multinacionais negociam com o Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, F.M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. **Journal of International Economic Law**. Oxford, v. 5, n. 2, p. 469-505, 2002.

ABRANCHES, S.H.H. Presidencialismo de coalizão: o dilema institucional brasileiro. **Rev. Ci. Soc.** Rio de Janeiro, v. 31, n. 1, p. 5-34, 1988.

ACUNÃ-QUIROGA, C. Predatory innovation: a step beyond? (understanding competition in high-technology markets). **International Review of Law, Computers & Technology** [S.L], v. 15. n. 1, 2001.

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. **Intervenção Judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e Apontamentos na seara das Justiças Estaduais**. 2012.

Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Panorama.pdf>>
Acesso em: 13, abril de 2013

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anuência prévia a produtos e processos farmacêuticos situação dos processos encaminhados a ANVISA**. 2012.

Disponível em <www.anvisa.gov.br> Acesso em: 13, abril 2013.

ALBUQUERQUE, E.M. National Systems of innovation and non-ocde countries: notes about a rudimentary and tentative tipology. **Rev. Econ. Polit.** São Paulo, v. 19, n. 4, p. 35-52, out/dez. 1999.

_____. **A apropriabilidade dos frutos do progresso técnico**. In: PELAEZ, V.; SZMRECSÁNYI, T. (Eds.). Economia da inovação tecnológica. São Paulo: Hucitec/Ordem dos Economistas do Brasil, 2006

ALBUQUERQUE E.M.; CASSIOLATO, J.E. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. **Rev. Econ. Polit.** São Paulo, v. 22, n.4, p. 134-151, out./dez. 2002.

ANDERSEN, B. If 'intellectual property rights' is the answer, what is the question? revisiting the patent controversies. **Econ. Innov. New Techn.**, [S.L] v. 13, n. 5, p. 417-442, jul. 2004.

ARAUJO, A. Indústria farmacêutica não acredita que Brasil consiga quebra de patentes de anti-retrovirais. **Agência Brasil** [S.L], 01, dez. 2004.

Disponível em <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2004-12-01/>>. Acesso em: 10 set. 2013.

ARUNDEL, A.; KABLA, I. What percentage of innovations are patented? empirical estimates for European firms. **Research policy** [S.L] v. 27, p. 127-141, 1998.

ARRETCHE, M. Dossiê agenda de pesquisa em políticas públicas. **Rev. Bras. Ci. Soc.** São Paulo, v. 18, n. 51, p. 7-9, fev. 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Licenciamento compulsório: fatos e mitos.** Boletim n. 85, maio, 2007.

_____. Resolução n. 75, Patenteabilidade de Novos Usos e Novas Formas Cristalinas. Aprovada em 15, jul. 2009a.

Disponível em <www.abpi.org.br> Acesso em: 10, ago. 2013.

_____. Resolução n. 76, Pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos diante da RDC no 45 da ANVISA. Aprovada em 15, jul. 2009a.

Disponível em <www.abpi.org.br> Acesso em: 10, ago. 2013.

ATKINSON, S.E.; ALAN, C.M; TURNER, J.L. The Economics of a Centralized Judiciary: Uniformity, Forum Shopping, and the Federal Circuit, **Journal of Law and Economics** [S.L]. University of Chicago Press, v. 52, n. 3, p. 411-443, 2009.

ARZABE, P.H.M. **Dimensão jurídica das políticas públicas.** In: BUCCI, M.P.D. (org.) Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo : Saraiva, 2006.

AUREA, A.P. et al. **Programas de assistência farmacêutica do governo federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008.** Texto para discussão n. 1658, Brasília: IPEA, 2011.

BAPTISTA, T.W.F.; REZENDE, M. **A ideia de ciclo na análise de políticas públicas.** In: MATTOS, R.A; BAPTISTA, T.W.F. (orgs.). Caminhos para análise das políticas de saúde. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 2011.

BARBOSA, D.B. **As modificações do Decreto Regulamentador da Licença de Patentes por Interesse Público.** Rio de Janeiro, 2013 Disponível em <www.nbb.com.br> Acesso em 07, jul. 2012.

BARBOSA, M.L.O.; QUINTANEIRO, T. **Max Weber**. In: BARBOSA, M.L.O.; QUINTANEIRO, T.; OLIVEIRA, M.G.M. Um toque de clássicos: Marx, Durkheim, Weber. 2. ed. rev. e atual. Belo Horizonte : Editora UFMG, 2009.

BARBOSA, N., SOUZA, J. A. P. **A inflexão do Governo Lula: política econômica, crescimento e distribuição de renda**. In: Sader, E., Garcia, M.A. (orgs.) Brasil entre o passado e o futuro. São Paulo: Boitempo Editorial, 2010.

BASSO, M. **O direito internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre : Livraria do Advogado, 2000.

_____. **Propriedade intelectual e importação paralela**. São Paulo : Atlas, 2011.

BASTOS, V.D. Incentivo à inovação: tendências internacionais e no Brasil e o papel do BNDES junto à grandes empresas. **Revista do BNDES**. Rio de Janeiro, v.11, n.21, p. 107-138, jun. 2004.

BAUMGARTNER, F.R; JONES, B.D. **Agendas and Instability in American Politics**. Chicago: The University of Chicago Press, 1993.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological Accumulation and Industrial Growth: contrasts between developed and developing countries. **Industrial and Corporate Change**, vol. 2, n. 2, p. 157-210, 1993.

BBC. **Roche se diz surpresa com a quebra de patente pelo Brasil**. BBC Brasil, 23, ago. 2001. Disponível em http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2001/010823_aidsbrasil.shtml. Acesso em 1, outubro, 2012.

BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M.A. **Essential medicines and AIDS care in Brazil: recent lessons learnt**. In: UNAIDS; WHO. Improving access to care in developing countries: lessons from practice, research, resources and partnerships, 2002.

BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M.A; OLIVEIRA, E. **Expanding Access to Essential Medicines in Brazil: Recent Regulation and Public Policies**. In: FIOCRUZ; WHO. Intellectual property in the context of the WTO Trips agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro, 2004.

BOBBIO, N. **Da estrutura à função: novos estudos de teoria do direito**. Barueri, SP : Manole, 2007.

BODENHAUSEN, G.H.C. **Guide to the application of the Paris Convention for the protection of industrial property: as revised at Stockholm in 1967.** Geneva : BIRPI, 1969.

BRASIL. Alvará Real de 21 de abril de 1809.

_____. Decreto - lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945.

_____. Decreto – lei nº 1.005 de 21 de outubro de 1969.

_____. Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971.

_____. Portaria Interministerial n. 4 de 1984. **Ministério da Saúde e Ministério da Indústria e Comércio.**

_____. Lei n. 8.666 de 21 de julho de 1993.

_____. Decreto n. 793 de 06 de abril de 1993.

_____. Decreto n. 1.355 de 30 de dezembro de 1994.

_____. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996

_____. Lei n. 9.313 de 13 de novembro de 1996

_____. Decreto n. 2.477 de 28 de janeiro de 1998

_____. Portaria GM/MS n. 3.916 de 30 de outubro de 1998

_____. Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999

_____. Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999

_____. Decreto n. 3.201 de 06 de outubro de 1999

_____. Decreto n. 3.496 de 1o de junho de 2000

_____. Medida Provisória n. 2.014-7, de 26 de junho de 2000

_____. Decreto n. 3.774 de 15 de março de 2001

_____. Portaria Conjunta SEAE/SDE n. 50 de 1 de agosto de 2001

_____. Decreto n. 4.726 de 9 de junho de 2003

_____. Portaria n. 1.360 de 21 de julho de 2003. **Ministério da Saúde.**

- _____. Decreto 4.380 de 04 de setembro de 2003.
- _____. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. **Conselho Nacional de Saúde.**
- _____. Decreto 5.090 de 20 de maio 2004
- _____. Portaria GM/MS n. 1.172 de 15 de junho de 2004. **Ministério da Saúde.**
- _____. Portaria GM/MS n. 985 de 24 de junho 2005. **Ministério da Saúde.**
- _____. Portaria GM/MS n. 204 de 29 de janeiro de 2007. **Ministério da Saúde.**
- _____. Portaria n. 866 de 24 de abril de 2007. **Ministério da Saúde.**
- _____. Decreto n. 6.108 de 4 de maio de 2007
- _____. Decreto n. 6.860 27 de maio 2009
- _____. Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Ministério da Saúde.**
- _____. Portaria GM/MS n. 4.217 de 28 de dezembro de 2010. **Ministério da Saúde.**
- _____. Portaria n. 506/2012. **Ministério da Saúde.**
- _____. Decreto n. 7.713 de 3 de abril de 2012. **Ministério da Saúde.**
- _____. Portaria n. 836 de 18 de abril de 2012. **Ministério da Saúde.**
- _____. Lei n. 12.715 de 17 de setembro de 2012.
- BUCCI, M.P.D. Políticas públicas e direito administrativo. **Rev. Info. Leg.** Brasília, n. 133, jan./mar. 1997.
- _____. **Direito administrativo e políticas públicas.** São Paulo : Saraiva, 2002.
- _____. **O conceito de política pública em direito.** In: BUCCI, M.P.D. (org.) Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo : Saraiva, 2006.
- _____. **Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas.** In: FORTINI, C.; ESTEVES, J.C.S.; DIAS, M.T.F. Políticas públicas: possibilidades e limites. Belo Horizonte: Fórum, 2008.
- _____. **Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas.** São Paulo: Saraiva, 2013.

BIRKLAND, T.A. **Agenda Setting in Public Policy**. In: FISCHER, F; MILLER, G.J; SIDNEY, M.S. (eds.) Handbook of public policy analysis : theory, politics and methods. Boca Raton: CRC Press, 2011.

BRASIL, N; COSTA, E. Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz. **Facto**. Rio de Janeiro, n. 7, maio, 2007.

BURLAMAQUI, L. Knowledge governance, innovation and development. **Rev. Econ. Polit.** Rio de Janeiro, v. 30, n. 4, p. 560-580, out./dez. 2010.

CANO, W.; SILVA, A.L.G. **Política industrial do governo Lula**. Texto para discussão. IE/UNICAMP, Campinas, n. 181, julho 2010.

CANOTILHO, J.J.G.; MACHADO, J. **A questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Lisboa: Almedina, 2008.

CAPANEMA, L.X.L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. **BNDES setorial**. Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006.

CAPANEMA, L.X.L.; PALMEIRA FILHO, P.L.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do profarma e seus desdobramentos. **BNDES setorial**. Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, mar. 2008.

CAPELLA, A.C.N. Perspectivas Teóricas sobre o Processo de Formulação de Políticas Públicas. **Rev. Bras. Info. Biblio. Ci. Soc.** São Paulo, n. 61, p. 25-52, 1998.

CARPENTER, D. et al. Strength of weak ties in lobbying networks: evidence from health-care politics in the United States. **Journal of Theoretical Politics**, n. 10, p. 417-444, 1998. 1998

CARVALHO, P.L. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo : Atlas, 2007.

CASSIER, M.; CORREA, M. **Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public-Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs**. In: MOATTI, J.P. et al (eds.) Economics of aids and access to hiv/aids care in developing countries: issues and challenges. Paris : ANRS, 2003.

_____. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. **Rev. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.83-91, jan./jun., 2007

CASTRO, M.T.B. **A inovação predatória no ordenamento jurídico brasileiro**. Rio de Janeiro, 2008. 117 f. Dissertação (Mestrado em Direito), Universidade Cândido Mendes, 2008.

CASTRO, J.A et al. Evolução do gasto social federal: 1995-2001. **Políticas sociais: acompanhamento e análise**, Rio de Janeiro, v. 6, p. 127-134, fev. 2003.

CEPALUNI, G. **Regime de patentes: Brasil x Estados Unidos no tabuleiro internacional**. São Paulo : Aduaneiras, 2006.

CHAMPAGNE, F.; BROUSSELLE, A.; HARTZ, Z.; CONTANDRIOPOULOS, A.P. **Modelizar as intervenções**. In: BROUSSELLE, A.; CHAMPAGNE, F.; CONTANDRIOPOULOS, A.P.; HARTZ, Z. (orgs.) Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro : Fiocruz. 2011.

CHANG, H.J. **Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica**. São Paulo : Editora UNESP, 2004.

CHAVES, J.V.; RIBEIRO, J.A.C. **Gasto Social Federal: uma análise da execução orçamentária de 2011**. Nota técnica n. 13, Brasília: IPEA, 2012.

CHEQUER, P.; TEIXEIRA, P.; GRANGEIRO, A. Aids: entre a ousadia e o retrocesso. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 12 jun. 2013.

Disponível em <<http://www.estadao.com.br/noticias/vidae,aids-entre-a-ousadia-e-o-retrocesso-,1041526,0.htm>> Acesso em: 18 ago. 2013.

COCHRAN, C.L; MALONE, E.F. **Public policy: perspectives and choices**. New York : McGraw Hill, 1995.

COCKBURN, I.M. **Are all patent examiners equal? The impact of characteristics on patent statistics and litigation outcomes**. Cambridge : NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH, 2002.

COHEN, W.M. et al. **Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why US manufacturing firms patent (or not)**. Cambridge : NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH, 2000.

COHEN, M.D; MARCH. J.G; OLSEN, J.P. A garbage can model of organizational choice. **Administrative Science Quarterly**, New York, v. 17, n.1, p. 1-25, mar. 1972.

CORREA, C.M. **Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries**. Buenos Aires: South Centre, 1999.

_____. **Implications of the doha declaration on the trips agreement and public health.** Geneva : WHO, 2002.

_____. **Aperfeiçoando a eficiência econômica e a equidade pela criação de leis de propriedade intelectual.** In: VARELLA, M.D. (org.) Propriedade intelectual e desenvolvimento. São Paulo : Lex Editora, 2005.

_____. **Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective.** Geneva : ICTSD; WHO, UNCTAD, 2007.

_____. Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. **Research paper.** Geneva, n. 41, set. 2011.

COSENDEY, M.A.E. **Análise da implantação do programa farmácia básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil.** Rio de Janeiro. Tese (Doutorado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública, 2000.

COUTINHO, D.R. **Direito, desenvolvimento e desigualdade: a dimensão jurídica das políticas sociais.** São Paulo, 2009. 255 f. Tese (Livre docência em Direito), Universidade de São Paulo, 2009.

_____. Linking Promises to Policies: Law and Development in an Unequal Brazil. **The Law and Development Review [S.L.]**, v.3, n. 2, 2010.

_____. O direito no desenvolvimento econômico. **Rev. Bras. Dir. Publ.** Belo Horizonte, v. 38, p. 22-32, 2012.

_____. **O direito nas políticas públicas.** In: MARQUES, E.; FARIA, C.A. Política Pública como Campo Multidisciplinar. São Paulo : Ed. UNESP, 2013.

COUTO, C.G.; ABRUCIO, F.L. Arenas políticas e agenda econômica: os caminhos institucionais do Real. In: REUNIÃO ANUAL DA ANPOCS, Caxambu, 1999.

_____. O segundo governo FHC: coalizões, agendas e instituições. **Tempo soc.** vol.15, n.2, São Paulo, nov. 2003.

DANNEMAN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. **Comentários à Lei de Propriedade Industrial e Correlatos.** Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

DANTAS, F.; MIRANDA, L. Laboratórios negociam com Serra, após anúncio de possível licenciamento compulsório. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 07, dez. 2001.

DEERE, C. **The implementation game: the trips agreement and the global politics of intellectual property reform in developing countries.** Oxford : Oxford University Press, 2008.

_____. **The Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries.** In: ROFFE, P. (ed.) *Intellectual Property and Sustainable Development: Development Agendas in a Changing World.* Oxford : Edward Elgar Press, 2009.

_____. **Developing country perspectives of intellectual property in the wto: setting the pre-trips context.** In: CORREA, C.M. (ed.) *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property Under WTO Rules: Intellectual Property in the WTO.* Oxford: Edward Elgar Press, 2010.

DIANNI, C. Brasil não vai barganhar saúde na reunião da OMC, diz Serra. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 07, nov. 2001.

DIXIT, A.K. **The making of economic policy: a transaction – cost politics perspective.** Boston : MIT Press, 1996.

DOSI, G. **Mudança técnica e transformação industrial: a teoria e uma aplicação à indústria dos semicondutores.** Campinas : Unicamp, 2006.

DOSI, G.; MARENGO, L.; PASQUALI, C. How much should society fuel the greed of innovators? On the relations between appropriability, opportunities and rates of innovation. **Research policy** [S.L], v. 35, p. 1110-1121, 2006.

DYE, T. **Politics, Economics and Public Policy: Policy Outcomes in the American States.** Chicago: Rand McNally, 1966.

_____. **Understanding public policy.** 7th. ed. Prentice Hall, Englewood Cliffs. New Jersey, 1992.

DRAHOS, P. **The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development** in WIPO (org). *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva, 1999.

_____. Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, jun, 2005.

_____. **“Trust me”:** Patent offices in developing countries. CENTRE FOR GOVERNANCE OF KNOWLEDGE AND DEVELOPMENT, working paper. nov. 2007. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1028676>.

_____. **The global governance of knowledge: patent offices and their clients.** Cambridge: Cambridge University Press, 2010.

EPSTEIN, D.; O'HALLORAN, S. **Delegating powers: A transaction cost politics approach to policy making under separate powers.** Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

FARIA, C.A.P. Idéias, conhecimento e políticas públicas: um inventário sucinto das principais vertentes analíticas recentes. **Rev. Bras. Ci. Soc.** [S.L]. v. 18, n. 51, p. 21-27, fev. 2003.

FERRAZ, M.B. Retomando o debate: a nova política industrial do governo lula. **Planejamento e políticas públicas** [S.L], n. 32, jan./jun. 2009.

FIANI, R. **Cooperação e conflito: Instituições e Desenvolvimento Econômico.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

FIGUEIREDO, A.C.; LIMONGI, F. **Executivo e legislativo na nova ordem constitucional.** 2ª ed. Rio de Janeiro : Editora FGV, 1999.

FIGUEIREDO, A.C. Coalizões governamentais na democracia brasileira. **Primeiros Estudos.** São Paulo, n.3, p. 159-196, 2012.

FLIGENSPAN, F.B. Dois anos de Governo Lula: da crise às amarras do crescimento. **Indic. Econ. FEE.** Porto Alegre, v.33, n.1, p. 135-156, 2005.

FLORES, R. 2005, o ano que não terminou. **Universo On Line**, 26, dez. 2005.

FOLHA DE SÃO PAULO. **FHC admite que poderia ter evitado crise de energia.** São Paulo, 24, dez. 2001.

Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u38214.shtml>>
Acesso em 27 jul. 2013.

_____. **Preço de quatro remédios cai 30% em janeiro.** São Paulo, 22, dez. 2001a.
Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u42664.shtml>>
Acesso em: 17 de ago. 2013.

_____. **Roche se diz surpresa com quebra de patente de medicamento.** São Paulo, 22, ago. 2001b
Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u4670.shtml>> Acesso em 25 set. 2013.

_____. **Governo e laboratório fazem acordo para reduzir preço de medicamento.** São Paulo, 31, jan. 2002.

_____. **Disputa interna do PMDB pode adiar definição no Ministério da Saúde.** São Paulo, 31, mar. 2006.

FORMENTI, L. Droga anti-aids produzida no País é suspensa pela Anvisa. **O Estado de São Paulo.** São Paulo, 21, out. 2005.

_____. Discurso não reflete a política de governo da presidente. **O Estado de São Paulo.** São Paulo, 20, set. 2011a.

Disponível em < <http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,discurso-nao-reflete--a-politica-de-governo-da-presidente-,774885,0.html> > Acesso em: 5 set. 2013.

_____. Farmacêuticas reagem a discurso de Dilma. **O Estado de São Paulo.** São Paulo, 21, set. 2011b. Disponível em <<http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,farmacenticas-reagem-a-discurso-de-dilma--,775285,0.htm>> Acesso em: 27 jan. 2013.

FORTUNAK, J.M.; ANTUNES, O.A.C. **A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação.** Rio de Janeiro : ABIA, 2006.

FREEMAN, C. The national System of innovation in historical perspective. **Cambridge Journal of Economics.** Cambridge, v. 19, p. 5-24, 1995.

FRENKEL, J. **O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços.** In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (orgs.), Brasil: radiografia da saúde. Campinas : UNICAMP.IE, 2001.

_____. **Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico.** In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro : Fiocruz, 2008.

FREY, K. Análise de políticas públicas: algumas reflexões conceituais e suas implicações para a situação brasileira. **Cadernos de Pesquisa.** Florianópolis, n. 18, set. 1999.

FROTA, M.S.P.B. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.** Brasília : FUNAG/IPRI, 1993.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Farmanguinhos oficializa acordo para compra de insumo do Efavirenz.** Rio de Janeiro, Agência de Notícias Fiocruz, 24, nov. 2009. Disponível em

<<http://www.fiocruz.br/ccs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=2996&sid=9>> Acesso em: 18, jul. 2013.

GADELHA, C.A.G. **Biotecnologia em saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil.** Campinas, 1990. 356 f. Dissertação (Mestrado em Economia), Universidade Estadual de Campinas, 1990.

_____. Lançamento do PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. In: Lançamento do PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, 2012, Brasília. Disponível em <www.abenfar.org.br/procis.ppt>. Acesso em: 21, mar. 2013.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública.** Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan./fev. 2003.

GERVAIS, D.J. The trips agreement: interpretation and implementation. **European Intellectual Property Review.** London, v. 21, n. 3, p. 156-162, 1999.

GOGGIN, M.L. et al. Implementation theory and practice: toward a third generation. Foresman, 1990.

GRANGEIRO, A. et al. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Rev. Saúde Pública.** São Paulo, v. 40 (supl), p. 60-69, 2006.

GRAU, E.R. **O Direito posto e o direito pressuposto.** São Paulo: Malheiros, 2000.

GRIGGS, S. **Rational Choice in Public Policy: The Theory in Critical Perspective.** In: FISCHER, F.; MILLER, G.J.; SIDNEY, M.S. (eds.) Handbook of Public Policy Analysis: Theory, Politics, and Methods. Boca Raton, USA : CRC Press, 2007.

GRECO, D.B; SIMÃO, M. Brazilian policy of universal access to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives. **AIDS**, n. 21, p. 37-45, 2007.

GRUPO DE TRABALHO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS. **Os interesses privados e a convivência do**

Estado: o caso das patentes farmacêuticas e a atuação da ANVISA. Nota n. 1, 2011.

_____. Cálculo estimado do prejuízo monetário causado pela compra de quatro medicamentos selecionados protegidos por patentes pipeline, 2013.

HALL, P.A.; TAYLOR, R.C.R. As três versões do neo-institucionalismo. **Lua Nova** [S.L.], v. 58, 2003.

HARTZ, Z.M.A. **Explorando novos caminhos na pesquisa avaliativa das ações de saúde.** In: HARTZ, Z.M.A. (org.). Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro : Fiocruz, 1997.

HAUNSS, S.; SHADLEN, K.C. Politics of intellectual property: contestation over the ownership, use and control of knowledge and information. Edward Elgar, 2009.

HECLO, H. **Issue networks and the executive establishment.** In: KING, A (ed.) The New American Political System, Washington: AEI, 1978.

HECLO, H.; WILDAVSKY, A. **The private government of public money.** Londres: Macmillian, 1974

HIPPEL, E. **Sources of innovation.** Oxford : Oxford University Press, 1988.

HORST M.M.L.L; SOLER O. Fundo estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. **Rev Panam Salud Publica**, 27(1): p. 43–8, 2010.

JAFFE, A.B.; LERNER, J. **Innovation and its discontents: how our broken patent system is endangering innovation and progress and what to do about it?** Princeton, EUA : Princeton University Press, 2004.

JANN, W.; WEGRICH, K. **Theories of the Policy Cycle.** In: FISCHER, F.; MILLER, G.J.; SIDNEY, M.S. (eds.) Handbook of Public Policy Analysis: Theory, Politics, and Methods. Boca Raton, USA : CRC Press, 2007.

JOHN, P. Is There Life After Policy Streams, Advocacy Coalitions, and Punctuations: Using Evolutionary Theory to Explain Policy Change? **The Policy Studies Journal.** Malden, USA, v. 31, n. 4, p. 481-498, 2003.

JORNAL DO BRASIL. Anunciada quebra de patentes. **Jornal do Brasil**, Rio de Janeiro, 06, dez. 2001.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Panorama da Tecnologia**. Rio de Janeiro: ano IV, n. 11, dez-1993.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Políticas sociais: acompanhamento e análise**. Brasília, v. 1, 2012.

KATZ, A. Intellectual Property, Antitrust, and the Presumption of Market Power: Making Sense of Alleged Nonsense. **Arizona Law Review**, v. 49, p. 837-909, 2005. Disponível em <<http://www.arizonalawreview.org/pdf/49-4/49arizlrev837.pdf>> Acesso em: 27, jan. 2010.

_____. **Analyzing public policy**. 2nd ed., London; Routledge, 2012.

KELSEN, H. **Teoria pura do direito**. Tradução de João Baptista Machado, 6ª ed. São Paulo : Martins Fontes, 1998.

KINGDON, J.W. **Agendas, alternatives and public policies**. Boston: Little, Brown & Co., 1984.

KORNIS, G.E.M. et al. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Rev. APS, [S.L]* v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008.

KUPFER, D. **Barreiras estruturais à entrada**. In: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. *Economia industrial: fundamentos teóricos e práticos no Brasil*. Rio de Janeiro : Elsevier, 2002.

LALL, S. Indicators of the relative importance of IPRs in developing countries. **Research policy [S.L]**, v. 32, p. 1657-1680, 2003.

LANDES, W.M.; POSNER, R.A. **The economic structure of intellectual property law**. Cambridge : Harvard University Press, 2003.

LASSWELL, H. **The policy orientation**. In: LERNER, D.; LASSWELL, H. (eds.) *The policy sciences*. Stanford: Stanford University Press, 1951.

LATHAM, E. **The group basis of politics**. Ithaca: Cornell University Press, 1953.

LAUMANN, E. et al. An organization approach to State policy formation: a comparative study of energy and health domains. **American Sociological Review [S.L]**, v. 50, p. 1-19.

LEITE, F. Governo vê Aids sob controle para negar quebra de patente. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 11, nov. 2005.

Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u13960.shtml>>
Acesso em: 12 set. 2013.

LEVIN, R.C. et al. Appropriating the returns from industrial research and development. **Brooking papers on economic activity**, n. 3, 1987.

LIMA, L.D. et al. **O neo-institucionalismo e a análise de políticas de saúde: contribuições para uma reflexão crítica**. In: MATTOS, R.A; BAPTISTA, T.W.F. (orgs.). Caminhos para análise das políticas de saúde. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 2011.

LIMONGI, F.A. democracia no Brasil: presidencialismo, coalizão partidária e processo decisório. **Novos estudos**. São Paulo, n. 76, nov. 2006.

LINDBLOM, C.E. The Science of "Muddling Through". **Public Administration Review** [S.L.], v. 19, n. 2, p. 79-88, spring, 1959.

LOYOLA, M.A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, n. 13 (sup), p. 763-778, 2008.

LUIZA, V.L. **Acesso a medicamentos essenciais no Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, 2003. 136 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública, 2003.

MACEDO, F.G.M; PINHEIRO, E.S. **O impacto das patentes farmacêuticas em países em desenvolvimento e as perspectivas para o Brasil**. In: VARELLA, M.D. (org.) Propriedade intelectual e desenvolvimento. São Paulo : Lex Editora, 2005.

MACLEOD, C. **Inventing the Industrial Revolution: the English patent system, 1660-1800**. Cambridge : Cambridge University Press, 2002.

MACHLUP, F. **An economic review of the patent system**. Washington : United States Government Printing Office, 1958.

MAÇAIRA, L.A. A capacitação produtiva brasileira para anti- retrovirais. **Facto**. Rio de Janeiro, Ed. 216, mar. 2006.

MAGALHÃES, J.L. et al. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v5, n.1, p.85-99, mar. 2011

MAHONEY, R.T; MOREL, C.M. A Global Health Innovation System (GHIS). **Innovation Strategy Today**. V. 5, n.1, p. 1-12, 2006.

MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. **Management Science** [S.L.], v. 32, n. 2, p. 173-181, fev. 1986.

MANSFIELD, E. et al. Imitation Costs and patents: an empirical study. **The Economic Journal**. Great Britain, n. 91, p. 907-918, dez. 1981.

MARSH, D.; RHODES, R.A.W. Policy networks in British Government. Oxford: Clarendon Press, 1992.

MATLAND, R.E. Synthesizing the Implementation Literature: The Ambiguity-Conflict Model of Policy Implementation. **Journal of Public Administration Research and Theory**. Oxford, v. 5, n. 2, p. 145-174, apr. 1995.

MAZZOLENI, R.; NELSON, R.R. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. **Research Policy** [S.L.]. n. 27, p. 273-284, 1998

MAZZOLENI, R.; PÓVOA, L.M.C. **Accumulation of technological capabilities and economic development: Did Brazil's IPR regime matter?** In: ODAGIRI, H. et al. Intellectual property rights, development and catch-up: an international comparative study. Oxford : Oxford University Press, 2010.

MEINERS, C.M.M.A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p. 1467-1478, jul. 2008.

MELLO, M.T.L. Direito e economia em Weber. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 2, n. 2, p. 45-66, jul/dez 2006.

_____ Direito e Economia das Organizações Públicas - uma análise da perspectiva dos custos de transação. In: II RESEARCH WORKSHOP ON INSTITUTIONS AND ORGANIZATIONS, São Paulo, set. 2007.

MELLO, P.C. Brasil perde preferência nos EUA: Três produtos passarão a pagar impostos para entrar no mercado americanos; medida é considerada retaliação. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 29, jun. 2007.

MELLO, P.C.; CARNEIRO, M. Política econômica do governo Dilma se cristaliza em 2012. Folha de São Paulo, São Paulo, 23, set. 2012.

MERCADANTE, O. A. et al. **Evolução das políticas e do sistema de saúde no Brasil**, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **National AIDS drug policy**. Brasília, 2001.

_____. **1a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Brasília, 2005.

_____. Boletim epidemiológico AIDS-DST. Brasília, ano viii, n. 1, 2011. Disponível em http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2011/50652/boletim_aids_2011_final_m_pdf_26659.pdf. Acesso em 28 de julho de 2013.

MIRANDA, P.H.M. et al. **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline : como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro : ABIA, 2009.

MOIR, H.V.J. **Who benefits? Australian and US patent ownership**. In: HAUNSS, S.; SHADLEN, K.C. (eds.) *Politics of intellectual property: contestation over the ownership, use, and control of knowledge and information*. Gloucestershire, UK : Edward Elgar Publishing Limited, 2009.

MORAES, F. Executivo e Legislativo no Brasil pós-constituente. **São Paulo em perspectiva**. São Paulo, v. 15, n. 4, p. 45-52, 2001.

MOREL, C.M. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v.9, n.2, Abr./Jun. 2004.

NELSON, R.R. Reflections of David Teece's "Profiting from technological innovation...". **Research policy** [S.L], v. 35, p. 1107-1109, 2006.

NEVES, A. Guerra contra a AIDS. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 23, jul. 2012.

NHICM FOUNDATION. **Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation**. Washington, maio, 2002. Disponível em <<http://www.nhicm.org.br>> Acesso em: 27, set. 2010.

NIOSI, J. National systems of innovations are "x-efficient" (and x-effective): Why some are slow learners. **Research policy** [S.L], v. 31, p. 291-302, 2002.

NORTH, D. **Institutions, Institutional Change and Economic Performance**. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

NORTH, D. C.; DAVIS, L.E. **Institutional change and American economic growth**. Cambridge: Cambridge University Press, 1971.

NÚCLEO DE ESTUDOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS. Modelo De Avaliação De Programas Sociais Prioritários: Relatório Final. Campinas, 1993. Disponível em <http://www.gestaosocial.org.br/conteudo/parceiros/fapesb/referencia/manual-aval-politicas-publicas-mog-nepp-parte-1.doc>. Acesso em 18 de março de 2012.

NUNN, A.S. et al. Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment. **PLoS Med**, v. 4, n. 11, p. 1804-1817, nov. 2007.

NUNN, A.S. et al. AIDS Treatment In Brazil: Impacts And Challenges. **Health Affairs**, v. 28, n. 4, p. 1103-1113, 2009.

ODAGIRI, H. et al. **Intellectual Property Rights, Development, and Catch Up: An International Comparative Study**. Oxford: Oxford University Press, 2010.

OLIVEIRA, N.B. Os fármacos e a saúde pública no Brasil: uma visão da cadeia produtiva. **Parcerias estratégicas**, Brasília, n. 20, jun. 2005. Disponível em <http://www.cgee.org.br/parcerias/p20.php> Acesso em: 13, set. 2012.

OLIVEIRA, M. A falácia da quebra de patente. **Gazeta Digital**, Cuiabá, 20, fev. 2006. Disponível em <http://www.gazetadigital.com.br/conteudo/show/secao/60/materia/102945> Acesso em: 16, out, 2012.

OLIVEIRA, M.A. et al. Has the implementation of the TRIPS agreement in Latin America and Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? **Bulletin of the World Health Organization**, v. 82, n. 11, p. 815-821, nov. 2004.

OLIVEIRA, E.A. et al. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p.2379-2389, nov, 2006.

ORDOVER, J.A. A patent system for both diffusion and exclusion. **Journal of economic perspectives** [S.L], v.5, n.1, p. 43-60, 1991.

ORSI, F. et al. **Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. Lessons from the Brazilian Public Health Program**. In: MOATTI, J.P. et al (eds.)

Economics of aids and access to hiv/aids care in developing countries: issues and challenges. Paris : ANRS, 2003.

ORSI, F. et al. TRIPS post-2005 and access to new antiretroviral treatments in southern countries: issues and challenges. **AIDS** [S.L], n. 21, p. 1-7, 2007.

PALANGKARAYA, A.; JENSEN, P.H.; WEBSTER, E. **Patent examination decisions and strategic trade behavior**. Adelaide: CIES, 2005.

PALMEIRA FILHO, P.L.; PAN, S.S.K. Cadeia farmacêutica no brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES setorial**. Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.

PALMEIRA FILHO, P.L. et al. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**. Rio de Janeiro, n. 37, p. 67-90, jun. 2012.

PARAGUASSU, L. Dilma defende quebra de patente de drogas para diabetes e hipertensão. **O Estado de São Paulo**. São Paulo, 20, set. 2011.

Disponível em <<http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,dilma-defende-quebra-de-patente-de-drogas-para-diabete-e-hipertensao-,774891,0.htm>>. Acesso em 10, abril 2013.

PARDELLAS, S. Para quem o congresso trabalha. **Istoé**. São Paulo, edição 2159, 25, mar. 2011.

<http://www.istoe.com.br/reportagens/130292_PARA+QUEM+O+CONGRESSO+TRABALHA> Acesso em 25, jun. 2013.

PASQUARELLI, B.V.L. Formação de coalizões, apoio legislativo e atuação partidária no presidencialismo brasileiro. In: **35º ENCONTRO ANUAL DA ANPOCS**. Caxambu, 2011.

_____. Formação de coalizões e apoio partidário no presidencialismo brasileiro. In: **II SEMINÁRIO NACIONAL SOCIOLOGIA E POLÍTICA**. Curitiba, 2012.

PATEL, P.; PAVITT, K. National innovation systems: why are they important, and how they might be measured and compared. *Econ. Innov. New Techn.* v. 3, p. 77-95, 1994.

PECEQUILO, C.S. As relações bilaterais Brasil- Estados Unidos (1989-2008): as três fases contemporâneas. **Nueva Sociedad** [S.L]. out. 2008.

PENCHANSKY, R.; THOMAS, J.W. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical Care*, n. 19, p-127-140, 1981.

PEREIRA, C.; MUELLER, B. Uma teoria da preponderância do poder executivo: o sistema de comissões no Legislativo brasileiro. **Rev. Bras. Ci. Soc.** [online], vol. 15, n. 43, p. 45-67, 2000.

PEREIRA, A.J.; NICHATA, L.Y.I. A sociedade civil contra a Aids: demandas coletivas e políticas públicas. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 13, n. 7, p. 3249-3257, 2011.

PETERS, B.G. **Institutional theory in political science**. London: Continuum, 1999.

PIERONI, J.P.; PEREIRA, R.O.; MACHADO, L. Metodologia de monitoramento e avaliação do BNDES: uma aplicação para o programa BNDES Profarma. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n.33, p. 315-348, 2011.

PINHEIRO, E.S.; ANTUNES, O.A.; FORTUNAK, J.M.D. A survey of the syntheses of active pharmaceutical ingredients for antiretroviral drug combinations critical to access in emerging nations. **Antiviral Res.** [S.L], 2008.

PINHEIRO, E.S. et al. Examining the production costs of antiretroviral drugs. **AIDS** [S.L], v. 20, n. 13, p. 1745-1752, 2006.

PINTO, C.B.P. **O Programa Farmácia Popular do Brasil: modelo, cobertura e utilização frente à Política Nacional de Medicamentos**. Rio de Janeiro, 153 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública, 2008.

POSSAS, M.L. **Concorrência schumpeteriana**. In: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. Economia industrial: fundamentos teóricos e práticos no Brasil. Rio de Janeiro : Elsevier, 2002.

QUEIROZ, S. **Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro**. Campinas. Tese (Doutorado em Economia), Universidade Estadual de Campinas, 1993.

QUEIROZ, S.; VELAZQUEZ, A.G. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica**. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (orgs.), Brasil: radiografia da saúde. Campinas : UNICAMP.IE, 2001.

RAIMUNDO, J. **[Brasil perde investimentos com insegurança jurídica]**. Rio de Janeiro, 2012, entrevista concedida à Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, publicada em 27 de agosto de 2012. Disponível em

<<http://www.abpi.org.br/congresso2012/noticiascongresso1.asp?id=40>> Acesso em: 20, dez. 2012.

RAMOS, S. O papel das ONGs na construção de políticas de saúde: a Aids, a saúde da mulher e a saúde mental. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 9, n. 4, p. 1067-1078, 2004.

REIS, R.S. **Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil**. Rio de Janeiro, 2013. 117 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento), Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.

REIS, R.; VIEIRA, M.F.; CHAVES, G. **Access to medicines and intellectual property in brazil: a civil society experience**. In: REIS, R.; TERTO JR, V.; PIMENTA, M.C. Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicines: Civil Society Resistance in the Global South. Rio de Janeiro : ABIA, 2009.

REZENDE, K.S. **Estratégia para Incentivo da Produção de Fármacos no Brasil**. 6 Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos ENIFarMed. Brasília, 2012.

RHODES, R.A.W. **The national world of local Government**. Londres: Allen and Unwin, 1986.

_____. **Beyond Westminster and Whitehall**. Londres: Unwin Hyman, 1988.

RODRIGUES, W.C.V.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Rev. Panam Salud Publica** [S.L]. v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009.

ROMANO, R.; BERNARDO, P.J.B. **Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos**. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (orgs.), Brasil: radiografia da saúde. Campinas : UNICAMP.IE, 2001.

ROSENTHAL, C.; SCHEFFER, M. **O Brasil avança no combate à AIDS?** Disponível em http://www.aids.org.br/blog/ativismo/o_brasil_avanca_no_combate_a_aids.html#comente.

SABATIER, P. Towards better theories of the policy process. **Political Science and Politics** [S.L], n. 24, p. 147-156, 1991.

SABATIER, P.; JENKINS-SMITH, H. **Policy change and learning** (eds.). Boulder: Westview, 1993.

_____. **The advocacy coalition framework: an assessment.** In: SABATIER, P. (ed.) Theories of the policy process. Boulder: Westview, 1999.

SALLUM JR, B. O Brasil sob Cardoso: neoliberalismo e desenvolvimentismo. **Rev. Sociol. USP.** São Paulo, v. 11, n. 2, p. 23-47, out. 1999.

SANTOS, N.D.A. **A propriedade intelectual e o acesso aos medicamentos antirretrovirais na perspectiva da bioética.** Brasília, Dissertação (Doutorado em Bioética), Universidade de Brasília, 2012.

SCHEFFER, M. Ministro Saraiva: ! "aidético não!". **Agência de Notícias da AIDS.** [S.L.] 24, out. 2005.

Disponível em <<http://www.ibvivavida.org.br/artigos.asp?id=676>> Acesso em: 05, ago. 2013.

SCOLESE, E. et al. Lula decide dar Agricultura ao PMDB, que terá 5 pastas. **Folha de São Paulo,** São Paulo, 15, mar. 2007.

SELL, S.K.; PRAKASH, A. Using Ideas Strategically: The Contest Between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights. **International Studies Quarterly.** [S.L.], n. 48, p. 143-175, 2004.

SERRA, J. Descaminhos da Saúde, **O Estado de São Paulo.** São Paulo, 12, abril 2012a.

_____. O Brasil tem remédio. **O Estado de São Paulo.** São Paulo, 24, maio 2012b.

SHADLEN, K.C. The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies. **Comparative Politics.** New York, v. 42, n. 1, p. 41-58, 2009.

_____. **The politics of pharmaceutical patent examination in Brazil.** In: BURLAMAQUI, L.; CASTRO, A.C; KATTEL, R. Knowledge governance: reasserting the public interest, London : Anthem Press, 2012.

SHANKER, D. **O parágrafo sexto da Declaração de Doha, o Acordo Trips e os países em desenvolvimento.** In: VARELLA, M.D. (org.) Propriedade intelectual e desenvolvimento. São Paulo : Lex Editora, 2005.

SHEPSLE, K.A. **Rational Choice Institutionalism.** In: RHODES, R.A.W; BINDER, S.A. e ROCKMAN, B.A, eds., The Oxford Handbook of Political Institutions. Oxford: Oxford University Press, 2006.

SIMON, H. Administrative behavior. 2a ed. Nova York: Free Press, 1957.

SILVA, H.M. **Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia**Acesso. Rio de Janeiro, 2008. 90 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública, 2009.

SILVERBERG, G. et al. Innovation, diversity and diffusion: a self-organisation model. **Economic Journal**, 98, p. 1031-1054, 1988.

SOFIA, J. Serra anuncia quebra de patente de medicamento para Aids. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 05, dez. 2001.

SOUZA, C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**. Porto Alegre, n. 16, p. 20-45, jul/dez 2006.

SPILLER, P.T. et al. **Political Institutions, Policymaking Processes, and Policy Outcomes. An Intertemporal Transactions Framework**. Buenos Aires: Universiad de San Andres, working paper 59, 2003. Disponível em <<http://www.iadb.org/res/files/DP1.pdf>>. Acesso em: 10, nov, 2011.

SUWWAN, L. Para Temporão, Merck foi intransigente: O ministro da Saúde também rebateu críticas do diretor-gerente da Câmara do Comércio dos EUA, chamando-as de "grosseiras". **Folha de São Paulo**. São Paulo, 7, maio 2007.

SWEDBERG, R. **Max Weber e a ideia de sociologia econômica**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2005.

TACHINARDI, M.H. **A Guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro : Paz e Terra, 1993.

TAYLOR, C.T.; SILBERSTON, A. The economic impact of the patent system: a study of the british experience. Cambridge: Cambridge University Press, 1973.

TEECE, D.J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research policy** [S.L], v. 15, p. 285-305, 1986.

TEIXEIRA, F. **Tudo o que você queria saber sobre patentes e tinha vergonha de perguntar**. São Paulo : Interfarma, 2006

TEIXEIRA, P.R. Acesso universal a medicamentos para AIDS: a experiência do Brasil. **Divulgação em Saúde para debate** [S.L], n. 27, p. 50-57, ago. 2003.

TRUE, J.L.; JONES, B.D.; BAUMGARTNER, F.R. **Punctuated-Equilibrium Theory Explaining Stability and Change in Public Policymaking**. In: SABATIER, P.A. *Theories of the Policy Process*, 2nd ed. Oxford : Westview Press, 1999.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT – UNCTAD. **Resource book on TRIPS and development**. Cambridge, Cambridge University Press, 2005.

VIANNA, S.M.; PIOLA, S.F.; REIS, C.O.O. Gratuidade no SUS: controvérsia em torno do co-pagamento. **Planejamento e políticas públicas**. [S.L], n. 17, jun. 1998.

VIEIRA, F.S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Rev. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 43, n. 4, p. 674-681, 2009.

VIEIRA, F.S.; MENDES, A.C.R. **Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos**. Brasília : Ministério da Saúde, 2007.

VIEIRA, M; REIS, R. A vitória do genérico. **O Estado de São Paulo**. São Paulo, 02, fev. 2009.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. **Rev. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 40, n. 3, p. 444-449, 2006.

WAGNER, R.P.; PETHERBRIDGE, L. Is the federal circuit succeeding? An empirical assessment of judicial performance. **University of Pennsylvania Law Review** [S.L], v. 152, p. 1105-1180, 2004.

WEIBLE, C.M.; SABATIER, P.A. **A Guide to the Advocacy Coalition Framework**. In: FISCHER, F.; MILLER, G.J.; SIDNEY, M.S. (eds.) *Handbook of Public Policy Analysis: Theory, Politics, and Methods*. Boca Raton, USA : CRC Press, 2007.

WEINGAST, B.R.; MARSHALL, W.J. The Industrial Organization of Congress; or, Why Legislatures, Like Firms, Are Not Organized as Markets. **Journal of Political Economy**. Chicago, v. 96, n. 1, p. 132-163, feb. 1988.

WILLIAMSON, O.E. Public and private bureaucracies: A transaction cost economic perspective. **Journal of Law Economics & Organization**. Oxford, v. 15, n. 1, p. 306-342, 1999.

WORLD BANK. **Global economic prospects: intellectual property**. Geneva, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The world drug situation**. Geneva, 1988.

_____. **The world medicines situation 2011 : Pharmaceutical consumption**. Geneva, 2011.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **World intellectual property indicators: 2011**. Geneva, 2012.

_____. **WIPO IP facts and figures: 2012**. Geneva, 2013.