

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
DOUTORADO EM BIOTECNOLOGIA E BIODIVERSIDADE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO DA REDE PRÓ-CENTRO-OESTE

PATENTE DE INVENÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS EM
TECNOLOGIAS SANITÁRIAS DE ALTO CUSTO

Caroline Regina dos Santos

GOIÂNIA
2019

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR
VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES E DISSERTAÇÕES
NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFV**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFV) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFV), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: Dissertação Tese

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

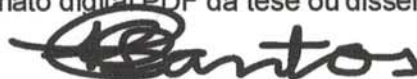
Nome completo do autor: Caroline Regina dos Santos

Título do trabalho: Patente de Invenção e Acesso a Medicamentos em Tecnologias Sanitárias de Alto Custo

3. Informações de acesso ao documento:

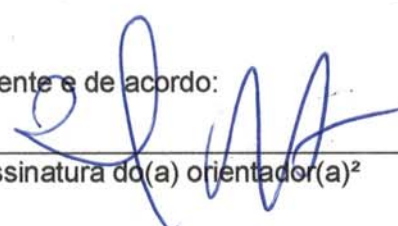
Concorda com a liberação total do documento SIM NÃO¹

Independente da concordância com a disponibilização eletrônica, é imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.



Assinatura do(a) autor(a)²

Ciente e de acordo:



Assinatura do(a) orientador(a)²

Data: 10 / 02 / 2020

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

² As assinaturas devem ser originais sendo assinadas no próprio documento, imagens coladas não serão aceitas.

CAROLINE REGINA DOS SANTOS

**PATENTE DE INVENÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS EM
TECNOLOGIAS SANITÁRIAS DE ALTO CUSTO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade da Universidade Federal de Goiás, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, sob a orientação do Prof. Dr. Nivaldo dos Santos.

Goiânia

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Santos, Caroline Regina dos
Patente de Invenção e Acesso a Medicamentos em Tecnologias Sanitárias de Alto Custo [manuscrito] / Caroline Regina dos Santos. - 2019.
xv, 158 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. Nivaldo dos Santos; co-orientador Dr. Jordão Horácio da Silva Lima.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública (IPTSP), Programa de Pós graduação em Biotecnologia e Biodiversidade, Goiânia, 2019.

Bibliografia.

Inclui siglas, gráfico, tabelas, lista de tabelas.

1. Acesso a medicamento. 2. Alto custo. 3. Indústria Farmacêutica brasileira. 4. Inovação tecnológica. I. Santos, Nivaldo dos, orient. II. Título.

CDU 60



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA E
BIODIVERSIDADE
Rua 235, S/N - Setor Universitário - Goiânia/GO CEP 74605-050
Fone (62) 3209.6362
email: pgbb.goias@gmail.com

ATA DA REUNIÃO DA BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE TESE DE CAROLINE REGINA DOS SANTOS - Aos dez dias do mês de dezembro do ano de 2019 (10/12/2019), às 14:00h, reuniram-se os componentes da Banca Examinadora: Profs. NIVALDO DOS SANTOS, KATIA KARINA VEROLLI DE OLIVEIRA MOURA, MARIA CRISTINA VIDOTTE BLANCO TARREGA, JORDÃO HORÁCIO DA SILVA LIMA e CLODOALDO MOREIRA DOS SANTOS JUNIOR, para, sob a presidência do primeiro, e em sessão pública realizada no Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública/UFG - Rua 235, Setor Universitário, procederem à avaliação da defesa de tese intitulada: **"PATENTE DE INVENÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS EM TECNOLOGIAS SANITÁRIAS DE ALTO CUSTO"** em nível de **DOUTORADO**, área de concentração em **BIOTECNOLOGIA**, de autoria de **CAROLINE REGINA DOS SANTOS**, discente do PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA E BIODIVERSIDADE, da Universidade Federal de Goiás. A sessão foi aberta pelo orientador da discente, Prof. Dr. NIVALDO DOS SANTOS, que fez a apresentação formal dos membros da Banca e orientou a Candidata sobre como utilizar o tempo durante a apresentação de seu trabalho. A palavra a seguir, foi concedida a autora da tese que, em 30 minutos procedeu à apresentação de seu trabalho. Terminada a apresentação, cada membro da Banca arguiu a Candidata, tendo-se adotado o sistema de diálogo sequencial. Terminada a fase de arguição, procedeu-se à avaliação da defesa. Tendo-se em vista o que consta na Resolução nº. 1181/2013 do Conselho de Ensino, Pesquisa, Extensão e Cultura (CEPEC), que regulamenta o Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade a Banca, em sessão secreta, expressou seu julgamento, considerando a candidata **Aprovada** ou **Reprovada**:

Banca Examinadora

Prof. Dr. Nivaldo dos Santos

Aprovada / Reprovada

APROVADA

Profa. Dra. Katia Karina Verolli de Oliveira Moura

APROVADA

Profa. Dra. Maria Cristina Vidotte Blanco Tarrega

Aprovada

Prof. Dr. Jordão Horácio da Silva Lima

APROVADA

Prof. Dr. Clodoaldo Moreira dos Santos Junior

APROVADA

Em face do resultado obtido, a Banca Examinadora considerou a candidata HABILITADA, (**Habilitada ou não Habilitada**), cumprindo todos os requisitos para fins de obtenção do título de **DOUTORA EM BIOTECNOLOGIA E BIODIVERSIDADE**, na área de concentração em **BIOTECNOLOGIA**, pela Universidade Federal de Goiás. Cumpridas as formalidades de pauta, às 16 h 40 min, a presidência da mesa encerrou esta sessão de defesa de tese e para constar eu, HELOÍSA DE SOUSA VIEIRA, secretária do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e Biodiversidade lavrei a presente Ata que depois de lida e aprovada, será assinada pelos membros da Banca Examinadora e por mim em duas vias de igual teor.

A Banca Examinadora aprovou a seguinte alteração no título da Tese:

Prof. Dr. Nivaldo dos Santos (PUC/GO)

Profa. Dra. Katia Karina Verolli de Oliveira Moura (PUC/GO)

Profa. Dra. Maria Cristina Vidotte Blanco Tarrega (FD/UFG)

Prof. Dr. Jordão Horácio da Silva Lima (UniEvangélica)

Prof. Dr. Clodoaldo Moreira dos Santos Junior (PUC/UEG)

Secretária da Pós-Graduação:

(Handwritten signatures of Prof. Dr. Nivaldo dos Santos, Profa. Dra. Katia Karina Verolli de Oliveira Moura, Profa. Dra. Maria Cristina Vidotte Blanco Tarrega, Prof. Dr. Jordão Horácio da Silva Lima, Prof. Dr. Clodoaldo Moreira dos Santos Junior, and Secretária da Pós-Graduação)

Caroline Regina dos Santos

PATENTE DE INVENÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS EM TECNOLOGIAS
SANITÁRIAS DE ALTO CUSTO Orientador: Nivaldo dos Santos.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia e
Biodiversidade da Universidade Federal de Goiás – UFG – para a obtenção do
título de doutora.

Aprovada em: __/ __/ ____.

Banca Examinadora

Orientador: Prof. Dr. _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Orientador: Prof. Dr. _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Orientador: Prof. Dr. _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Orientador: Prof. Dr. _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Orientador: Prof. Dr. _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Orientador: Prof. Dr. _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu filho, Joaquim Luiz dos Santos Neto.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus, autor da vida e merecedor de toda honra e glória.

Ao meu filho, Joaquim Luiz dos Santos Neto por me ensinar a ser um ser humano melhor a cada dia. Me ensinou a ser mãe e me incendiou com o sentimento mais sublime que eu jamais poderia imaginar existir neste mundo.

Aos meus pais, Alda Sales e Joaquim Santos, por nunca terem desistido de mim em toda a jornada da minha vida. Com vocês aprendi os valores que carregarei até o meu último suspiro.

Ao meu orientador, amigo, pai e mestre, Prof. Dr. Nivaldo dos Santos, agradeço por todo comprometimento e zelo desde o mestrado até a minha formação neste doutorado.

A toda minha banca examinadora por todo apoio e carinho a mim dispensado ao longo da construção desta tese.

Aos meus amigos, familiares, pastores e a todos os professores que fizeram parte da minha formação desde o Pré III B no Colégio Campos Salles.

A toda minha equipe do escritório e as minhas monitoras por todo trabalho de apoio desempenhado.

"O Senhor é o meu pastor e nada me faltará" Salmos 23:01

SANTOS, Caroline. Universidade Federal de Goiás. **Patente de invenção e acesso a medicamentos em tecnologias sanitárias de alto custo.** Orientador: Nivaldo dos Santos

RESUMO

O objeto deste estudo é o acesso a medicamentos com o emprego de tecnologia de alto custo à população brasileira. O objetivo geral é analisar se a patente de invenção consta da abordagem acerca dos desafios para o acesso a medicamentos com essas tecnologias. Os objetivos específicos são propiciar o conhecimento histórico e teórico que caracteriza a evolução dos regimes internacionais de propriedade intelectual e a inter-relação com o direito interno brasileiro; demonstrar o cenário internacional antes e após o acordo TRIPS; e analisar os impactos comprometedores relativos à inovação, os quais trazem o consequente problema do acesso a medicamentos. Utiliza-se a metodologia qualiquantitativa, bem como o método indutivo, com o fito de comparar o comportamento geopolítico dos países Índia, China e Brasil, com enfoque na configuração estabelecida após o Acordo TRIPS. Nas discussões teóricas, emprega-se o método dedutivo. A justificativa sustenta-se no fato de que a saúde pública é um problema mundial, principalmente nos países em desenvolvimento como o Brasil, pois faltam mais investimentos em pesquisas que priorizem a qualidade de vida da população. Evidencia-se que o surgimento de doenças negligenciadas, típicas de países em desenvolvimento, gera um cenário promissor à criação de um tratado internacional entre entes públicos e privados, com vistas a proporcionar o acesso à população de tais países. Percebe-se que o investimento baixo em PD&I inviabiliza a inovação tecnológica, de modo que a aquisição dos medicamentos de alto custo e alto grau tecnológico impacta os cofres públicos e atinge os planos de saúde, que são acionados. Tem-se, assim, o contrato de compartilhamento de riscos com a indústria farmacêutica na negociação para o acesso a medicamentos, e cabe, em alguns casos, o acionamento da justiça para dirimir os conflitos de interesses.

Palavras-chave: Acesso a medicamento. Alto custo. Indústria farmacêutica brasileira. Inovação tecnológica.

SANTOS, Caroline. Universidade Federal de Goiás. **Patente de invenção e acesso a medicamentos em tecnologias sanitárias de alto custo.** Orientador: Nivaldo dos Santos

ABSTRACT

The object of this study is the access with high cost technological drug for the Brazilian population. The general objective is to analyze whether the invention patent is in addressing the challenges for access to medicines in high cost health technologies for the realization of the constitutional right of health from the perspective of pharmaceutical care. The specific objectives are to provide historical and theoretical knowledge to present the historical evolution of international intellectual property regimes, the interrelationship with Brazilian domestic law, to demonstrate what the international scenario was like before before the TRIPS agreement and analyzing the compromising impacts related to innovation bring the consequent problem of access to medicines. Qualitative methodology is used for a broader coverage of the theme, with the inductive method to compare the geopolitical behavior of the countries India, China and Brazil, focusing after the TRIPS Agreement and the deductive in the theoretical discussions. The justification is that public health is a worldwide problem, especially in developing countries such as Brazil, because there is a lack of investments in research for the quality and life of the population. It is also justified because it shows that the emergence of neglected diseases typical of developing countries creates a promising scenario for the creation of an international treaty between public and private entities for access to this neglected population. The key question is what are the real factors that drive the pharmaceutical industry to invest in research, development and innovation in developing countries? Low investment in R & D & I leads to a gap between technological innovation in developing countries. So far, the partial results show the legal milestones of innovation in Brazil, showing that R & D & I is growing slowly, but the legalistic scenario is more propelling than in the last decade, bringing tax benefits to industries that commit to investing in the environment. drug market for neglected diseases. The pricing of medicines is directly proportional to the access to medicines that are granted via administrative or judicial. Besides all the problematization in the incentive of R&D&I, there is bureaucracy of the regulatory agencies that effect the access to medicine like Anvisa. The high cost of high-tech medicines impacts the public coffers, as well as the health plans that are triggered. There is a risk sharing agreement with the pharmaceutical industry in the negotiation for access to medicines, and in some cases it is up to the courts to settle conflicts of interest.

Keywords: Access to medication. Brazilian pharmaceutical industry. High cost. Technologic innovation.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Teoria das decisões	18
Quadro 2 - Breve histórico das regulações patentárias ou farmacêuticas no Brasil.....	42
Quadro 3 - Mercado chinês	64
Quadro 4 - Índia emite primeira Licença Compulsória	70
Quadro 5 - Linha do Tempo do Processo Administrativo no INPI e dos Processos Judiciais no TRF2	103
Quadro 6 - Resumo dos Procedimentos Processuais.....	104
Quadro 7 - Principais esquemas de Quimioterapias de 1ª linha para o tratamento de câncer de pulmão	108
Quadro 8 - Aplicabilidade dos índices relativos ao CAP	115
Quadro 9 - Fases da Análise de Impactos Regulatórios	117
Quadro 10 - Pedidos analisados pelo INPI relativos a formas polimórficas, no período de janeiro de 2008 a março de 2009.....	124
Quadro 11 - Fluxo de Incorporação de Tecnologia Conitec.....	129

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Realidade vivida dos países desenvolvidos referente a produção de patentes.....	39
Gráfico 2 - Vendas de medicamentos no mercado mundial.....	40
Gráfico 3 - Valor em milhões de dólares.....	46
Gráfico 4 - Distribuição de vendas a farmácias.....	46
Gráfico 5 - Oferta da Indústria Farmacêutica Brasileira em 2005	47
Gráfico 6 - Dados da OMS sobre tabagismo.....	83
Gráfico 7 - Mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias - DESAI - 2000	84
Gráfico 8 - Unidades de Gencitabina adquiridas por Pregão Federal (2004 - 2015).....	102
Gráfico 9 - Perfil dos impedimentos citados nas não anuências para a Anvisa.....	126

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Países aderentes à proteção de patentes	30
Tabela 2 - Distribuição das 100 maiores empresas do setor farmacêutico por país	39
Tabela 3 - Importação do Setor Farmacêutico Nacional (US\$ 1000 FOB)..	45
Tabela 4 - Produto Interno Bruto (PIB), em bilhões de US\$, 2016	50
Tabela 5 - Crescimento da produção mundial 2017 - 2018	50
Tabela 6 - <i>Ranking</i> dos países	51
Tabela 7 - As 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil por vendas - 2013	72
Tabela 8 - <i>Ranking</i> mundial das maiores indústrias farmacêuticas em 2012	80
Tabela 9 - Registros de Câncer e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/MS) – Incidência em Homens (2018)	105
Tabela 10 - Registros de Câncer e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/MS) – Incidência em Mulheres (2018)	106
Tabela 11 - Índice de mortalidade por câncer em homens (2017)	106
Tabela 12 - Índice de mortalidade por câncer em mulheres (2017)	107

LISTA DE SIGLAS

ABIFARMA	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AMS	Assembleia Mundial de Saúde
APAC	Autorização de Pagamento de Alto Custo
CEME	Central de Medicamentos
CEWG	Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos em Pesquisa e Desenvolvimento Financiamento e Coordenação
CIBIO	Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRAMS	Contratos de Serviços de Produção e Pesquisa
CNPI	Departamento Nacional da Propriedade Industrial
CUP	Convenção da União de Paris
DN	Doença Negligenciada
DNDi	Drugs for Neglected Diseases
DPI	Direitos de Propriedade Intelectual
ENCTI	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
FARMOBRÁS	Farmoquímica Brasileira S.A.
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
GATT	General Agreement on Trade and Tariffs
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GSPOA	Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
INPC	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPI	Imposto de Produto Industrializado
IRRF	Imposto de Renda Retido da Fonte
MMV	Medicines for Malaria Venture
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
NATjus	Núcleo de Apoio Técnico
NDDR	Pesquisa e Desenvolvimento de Novas Drogas
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS	Organização Mundial da Saúde
ORT	Organização Racional do Trabalho
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias de Desenvolvimento de Produtos
PF	Assistência Farmacêutica
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PROFARMA	Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Organização Mundial do Comércio
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
URM	Uso Racional de Medicamentos
USFDA	Administração de Drogas e Alimentos dos Estados Unidos

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	01
CAPÍTULO I - REGIME INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	06
1.1 REVISÃO LITERÁRIA.....	06
1.2 TEORIA DAS RELAÇÕES INTERNACIONAIS.....	06
1.3 ASPECTOS GERAIS DA REVOLUÇÃO INDUSTRIAL E AS TEORIAS DA INOVAÇÃO DE ORGANIZAÇÕES FARMACÊUTICAS.....	10
1.4 SISTEMA INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	19
1.5 O ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO E A PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA PERSPECTIVA HISTÓRICA	27
1.6 CLASSIFICAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	32
1.7 CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	33
1.8 RODADA URUGUAI E AS PERSPECTIVAS DOS PAÍSES DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO QUANTO AO NASCIMENTO DO ACORDO TRIPS	34
1.9 BREVE HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO MUNDO	36
CAPÍTULO II - PROTEÇÃO INTELECTUAL FARMACÊUTICA NA CHINA, NA ÍNDIA E NO BRASIL	49
2.1 INTERESSES DIVERGENTES NA PROTEÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO	52
2.2 INFLUÊNCIAS E POSSIBILIDADES DO ACORDO TRIPS NO PATENTEAMENTO DE MEDICAMENTOS	57
2.3 A GEOPOLÍTICA DO CAMPO FARMACÊUTICO	60
2.3.1 Acordo TRIPS na China.....	61
2.3.2 Acordo TRIPS na Índia.....	65
2.3.3 Acordo TRIPS no Brasil	70
2.4 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A TEMÁTICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	73

2.5 OS IMPACTOS DAS PATENTES NO DESENVOLVIMENTO DOS PAÍSES MEMBROS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO COM ENFOQUE NO BRASIL.....	75
2.6 OS PAÍSES DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO APÓS O ACORDO TRIPS SOB O ENFOQUE DA SAÚDE PÚBLICA	81
2.6.1 A concepção de medicamento para doenças negligenciadas e o enfrentamento com a indústria farmacêutica	87
2.6.2 Convenção Vinculativa da OMS sobre P&D e Parceria de Desenvolvimento de Produtos	89
2.7 O TRATAMENTO DA INOVAÇÃO NO BRASIL.....	91
2.8 O FIM DAS PATENTES	93
2.9 DIRETRIZES E PRIORIDADES DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	95
2.10 O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA EFETIVAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTO.....	97
2.11 O PAPEL DO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI) E DO CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (CADE).....	99
CAPÍTULO III - ACESSO A MEDICAMENTO PATENTEADO DE ALTO CUSTO NO BRASIL.....	110
3.1 CONCEITOS E CLASSIFICAÇÕES DE MEDICAMENTOS	111
3.2 PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	113
3.3 DIMENSÕES BÁSICAS QUE ENVOLVEM O ACESSO A MEDICAMENTOS.....	120
3.4 PATENTE DE POLIMORFISMO.....	121

3.5 MEDIDAS DISPONÍVEIS NO SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELLECTUAL PARA CONCRETIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS	127
3.6 CONSIDERAÇÕES SOBRE O CONTRATO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCOS PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS PATENTEADOS DE ALTO CUSTO	128
3.7 O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO E O FOMENTO AO ACESSO A MEDICAMENTOS.....	136
DISCUSSÃO E RESULTADOS.....	139
REFERÊNCIAS	146

INTRODUÇÃO

Conforme pesquisa publicada em 2000 pela Política Nacional de Medicamentos, o Brasil é um dos países que mais consome medicamentos no mundo. Dado que o uso crescente de tecnologia sanitária pelas indústrias farmacêuticas contribui para que os custos envolvidos na fabricação de medicamentos sejam cada vez maiores, isso provoca um comprometimento direto do orçamento dos cofres públicos e das famílias brasileiras, sobretudo quando se considera que o perfil epidemiológico da população brasileira vem se alterando em virtude do aumento da expectativa de vida (ANVISA, 2000).

Em 2009, a indústria farmacêutica dos países desenvolvidos investiu cerca de U\$ 240 bilhões de dólares em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), para a obtenção de medicamentos que curam doenças ou melhoram a qualidade de vida. Porém, o investimento em pesquisas sobre doenças negligenciadas, que são comuns às populações dos países em desenvolvimento, não ultrapassou 1%. Entram nesse rol a diabetes, a malária e a tuberculose, que não fazem parte da agenda prioritária de investimentos da indústria farmacêutica dos países desenvolvidos (ROTTINGEN *et al.*, 2013).

Adequar os investimentos em saúde às demandas sanitárias dos países em desenvolvimento é um dos mais complexos e atuais desafios da saúde pública. Vale a pena ressaltar que a OMS compreende a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social. Nesse sentido, a saúde não é caracterizada apenas como uma ausência de doença ou de enfermidade (CONSTITUIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

Nesse contexto, o escopo central desta tese de doutorado consiste em analisar se as decisões do governo brasileiro – representadas pelos órgãos que regulamentam a concessão de patentes, a segurança, a eficácia, a incorporação e a precificação dos medicamentos – fomentam o acesso da população brasileira a medicamentos patenteados advindos de tecnologias sanitárias de alto custo.

Nessa conjuntura, vinculado à linha de pesquisa Ciência, Tecnologia e Inovação para Sustentabilidade da Região Centro-Oeste, o objetivo desta

pesquisa é demonstrar a eficácia do Contrato de Compartilhamento de Riscos em tornar acessíveis à população os medicamentos provenientes de tecnologias sanitárias de alto custo. Dentre esses medicamentos, encontram-se os que são empregados em tratamentos oncológicos, no tratamento do Alzheimer, no tratamento de doenças raras, entre outras.

O objetivo geral da pesquisa, no que diz respeito à efetivação do direito constitucional à saúde no âmbito da perspectiva da assistência farmacêutica, consiste em apresentar os desafios inerentes ao processo de patenteamento de medicamentos advindos de tecnologias sanitárias de alto custo. Ao se apresentar esses desafios, a seguinte questão é levada em consideração: a efetivação do direito constitucional à saúde fomenta o acesso a medicamentos?

Quanto aos objetivos específicos, esses visam a propiciar o conhecimento histórico e teórico que fundamenta a evolução dos regimes internacionais de propriedade intelectual, com o fito de esclarecer a inter-relação destes com o direito brasileiro. Ademais, os objetivos específicos demonstram como era o cenário internacional e como ele se constituiu após o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), e isso sem deixar de levar em consideração as consequências desse acordo sobre as políticas internas responsáveis por gerenciar o acesso a medicamentos. São também analisados os impactos comprometedores relativos à inovação, os quais também interferem no acesso a medicamentos, como se pode notar, por exemplo, no problema relacionado à patente de polimórficos.

A análise comportamental da política interna brasileira demonstra se o cumprimento acelerado do acordo TRIPS, quando comparado à China e à Índia, trouxe ou não consequências negativas ao acesso da população brasileira aos medicamentos de alto custo.

A metodologia quali-quantitativa é o instrumento usado para garantir maior abrangência da temática. O método indutivo é empregado para comparar o comportamento geopolítico dos países Índia, China e Brasil – com enfoque no período posterior ao Acordo TRIPS –, e o método dedutivo é utilizado para correlacionar os discursos, a partir de leis, resoluções, tratados internacionais e

outros. As fontes utilizadas consistem de livros, revistas, documentos eletrônicos digitais, trabalhos científicos, periódicos, entre outras, atendo-se à abordagem do problema, que é de natureza qualitativa. Quanto a esse norteamento, conforme ensina Minayo (1994, p. 46),

O primeiro nível de interpretação que deve ser feito, segundo a proposta em questão, é o das determinações fundamentais. Esse nível, entre outros aspectos, diz respeito à: conjuntura sócio-econômica e política do qual faz parte o grupo social a ser estudado; história desse grupo e política que se relaciona a esse grupo. [...]. O segundo nível de interpretação baseia-se no encontro que realizamos com os fatos surgidos na investigação. Esse nível é, ao mesmo tempo, ponto de partida e ponto de chegada da análise. [...] A autora ainda apresenta os seguintes passos para a operacionalização de sua proposta: a) ordenação dos dados: faz-se um mapeamento de todos os dados obtidos no trabalho de campo. b) Classificação dos dados: nesta fase é importante termos em mente que o dado não existe por si só. Ele é construído a partir de um questionamento que fazemos sobre eles, com base numa fundamentação teórica. Através de uma leitura exaustiva e repetida dos textos, nós elaboramos as categorias específicas. c) análise final.

No que concerne aos procedimentos técnicos, a pesquisa propõe o levantamento bibliográfico, efetivado por meio da análise de documentos, leis, normas e resoluções. Faz parte também dos procedimentos técnicos uma pesquisa de campo, conduzida por um questionário aplicado a dez idosos. A apropriação desses meios tem o intuito de discutir o acesso aos medicamentos e às tecnologias sanitárias empregadas no Brasil, além de analisar, a partir da perspectiva da assistência farmacêutica, se há efetivação do direito constitucional à saúde.

A justificativa do tema desta tese de doutorado parte do ponto de vista de que a saúde pública é um problema mundial, principalmente nos países em desenvolvimento, como o Brasil, onde faltam investimentos em pesquisas voltadas ao estudo da qualidade de vida da população.

O ponto preponderante da justificativa revela-se no fato de que o surgimento de doenças negligenciadas – malária, dengue, tuberculose, etc. –, típicas de países em desenvolvimento, exigem a criação de um tratado internacional entre entes públicos e privados que viabilize uma assistência à população desamparada. Assim sendo, esta pesquisa investiga se um mecanismo como esse proporcionaria um incentivo para o investimento em

PD&I das indústrias farmacêuticas, o qual otimizaria o tratamento de pessoas acometidas por doenças negligenciadas e, conseqüentemente, afetaria diretamente o acesso da população brasileira aos medicamentos relativos a tais doenças.

A primeira parte deste trabalho apresenta as teorias dos regimes internacionais no âmbito da proteção da propriedade intelectual e da história das indústrias farmacêuticas no mundo e no Brasil, com o objetivo de descrever e pontuar a problemática do acesso a medicamentos, desde os primórdios até os dias atuais.

O primeiro capítulo trata da abordagem de Kenneth Waltz (1979), que elucida de forma didática a necessidade da existência das teorias de relações internacionais. A base teórica também traz o pensamento de Chiavenato (2000), com a história da evolução das indústrias farmacêuticas como organizações corporativas. Ademais, as citações da Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial (CUP), o Acordo sobre Direitos para a Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio (TRIPS), as normatizações e os pareceres da OMS têm o objetivo de demonstrar os impactos no que concerne ao acesso a medicamentos em países em desenvolvimento, trazidos pelo marco teórico de Locke, Marcelo Varela, Sherwood, Chang, dentre outros.

No segundo capítulo, sob a perspectiva geopolítica, a investigação traz a comparação entre China, Índia e Brasil, com vistas à identificação de pontos convergentes e divergentes que influenciaram e possibilitaram a efetividade do Acordo TRIPS para a concretização do patenteamento dos medicamentos, em razão da alteração de leis nacionais. A análise demonstra como o comportamento de cada país ocasionou conseqüências, após o TRIPS, que afetaram o acesso a medicamentos. A convenção vinculativa da OMS busca delimitar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação das indústrias farmacêuticas oriundas de países desenvolvidos, no sentido de propiciar melhor qualidade de vida às populações de países em desenvolvimento que possuem doenças negligenciadas, já que estas não geram o lucro esperado ao mercado de medicamentos. Discute-se que é preciso desenvolver medicamentos contra tais doenças, com controle da qualidade e da

precificação dos produtos. Nessa perspectiva, no cenário interno brasileiro, houve a edição da Lei de Inovação 10.973/2004, cujo intento é incentivar a aproximação entre os centros de pesquisas, as universidades e as empresas. As diretrizes e as prioridades da política nacional de medicamentos, por meio da descentralização, concretizam a criação de agências reguladoras com competências específicas, a fim de regulamentar o acesso da população brasileira a medicamentos.

O terceiro capítulo trata da precificação de medicamentos e do que isso implica no que diz respeito ao acesso a medicamentos que são concedidos por via administrativa e/ou judicial. Além de toda a problematização no incentivo da PD&I, há a burocracia dos órgãos reguladores que efetivam o acesso a medicamentos, como a Anvisa. O custo dos medicamentos de alto grau tecnológico impacta os cofres públicos e atinge os planos de saúde que são acionados, uma vez que o contrato entre a indústria farmacêutica participante da roda de negociação e o ente público prevê o compartilhamento de riscos. Assim, o governo atua para concretizar o acesso a medicamentos com preços mais justos, de maneira a obter resultados positivos ao paciente; em alguns casos, cabe o acionamento da justiça para dirimir os conflitos de interesses.

CAPÍTULO I

REGIME INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

1.1 REVISÃO LITERÁRIA

Krasner (1982) afirma que os regimes são princípios, normas e procedimentos decisórios que podem estar implícitos ou explícitos, em torno dos quais as expectativas dos envolvidos convergem em uma determinada área. O comportamento dos países sofre alteração no cenário internacional devido às consequências de suas ações quanto à proteção da propriedade intelectual.

A teoria dos regimes internacionais compreende a relação entre as normatizações no cenário internacional, no que tange à propriedade intelectual, e o comportamento dos países envolvidos perante os demais membros do regime, com o fito de analisar se esses países são capazes de influenciar, direta ou indiretamente, o cenário interno dos Estados membros.

Keohane e Nye (1986) entendem que o regime internacional é um mecanismo facilitador à realização de acordos entre os atores internacionais. Por essa razão, o regime não pode ser um conjunto de princípios ou normas baseados em interesses de curto prazo.

Nessa perspectiva, para um melhor aprofundamento do tema, que diz respeito à proteção da propriedade intelectual, apresentar-se-ão diversas teorias das relações internacionais.

1.2 TEORIA DAS RELAÇÕES INTERNACIONAIS

A população mundial vive dentro das fronteiras de distintas comunidades territoriais denominadas estados. Cerca de 6 bilhões de pessoas são cidadãos – sujeitos sociais – de algum país (JACKSON, 2007). Para mais de meio bilhão de habitantes dos países desenvolvidos da Europa Ocidental, América do Norte, Austrália, Nova Zelândia e Japão, a segurança básica e o

bem-estar, em geral, são considerados naturais, por serem garantidos e, geralmente, fornecidos diretamente pelo Estado. Entretanto, a situação nos países em desenvolvimento da Ásia, África e outros é quase oposta para a maioria da população, já que proteção e outras condições civis de segurança mínima não são garantidas plenamente a todos.

O papel das teorias das relações internacionais é exatamente o de entender como os povos estão providos dos valores básicos: segurança, liberdade, ordem, justiça e bem-estar. Nessa conjuntura, este estudo abarca a relação entre as patentes de invenção no setor farmacêutico e o acesso a medicamentos no Brasil. Desse modo, algumas teorias das relações internacionais são apresentadas, tais como o Realismo, a Teoria Crítica, a Interdependência Complexa e o Neoliberalismo, a fim de relacionar as características de cada uma delas ao entendimento prático da temática aqui tratada.

Conforme Waltz (1979), a teoria Realista demonstra a importância da soberania para os principais atores do cenário internacional – os Estados. A ausência desse elemento gera conflitos e, conseqüentemente, uma desordem em nível nacional e internacional.

Para o Realismo, as relações internacionais são necessariamente conflituosas, sendo que certos conflitos são resolvidos por meio da guerra. Os realistas operam a partir da suposição central de que a política mundial se desenvolve em uma anarquia internacional: um sistema sem uma autoridade dominante ou um governo mundial. O Estado, assim, é o ator proeminente na política mundial, de modo que as relações internacionais são constituídas por interações entre Estados (WALTZ, 1979).

Para esses teóricos, os Estados não são iguais; há uma hierarquia internacional de poder entre eles. Os países mais importantes da política mundial são as grandes potências, de modo que as relações internacionais constituem uma luta para permanecer potência, ou seja, ter o domínio, e manter a segurança (JACKSON, 2007).

O núcleo normativo do Realismo de Waltz (1979) é a segurança nacional – temática fundamental para a correlação entre a propriedade de invenção no setor farmacêutico e o acesso a medicamentos no Brasil. Isso

ocorre porque, sem um ambiente seguro, é impossível haver proteção à propriedade intelectual. Os investidores só revelariam a toda sociedade o segredo do processo inventivo, por meio de uma patente, por exemplo, em um país que fomenta a segurança nacional em todos os níveis: jurídico, social e econômico.

O Estado é considerado essencial para a vida de seus cidadãos. Seu intuito é garantir os meios e as condições de segurança e bem-estar, uma vez que, na sua ausência, a vida humana está limitada a ser fracassada. Consoante esse pressuposto, constata-se que o Estado é importante para atuar na proteção da propriedade intelectual do seu território, pois, dependendo do controle exercido sobre essa área, os resultados poderão ser positivos ou negativos no cenário nacional e internacional.

Surgem conflitos externos, sendo a guerra não mais o primeiro artifício utilizado para resolver litígios entre os Estados. Por meio da evolução das relações internacionais, criaram-se outras teorias e soluções diferenciadas, tais como acordos e tratados, a fim de diminuir a incidência de conflitos entre os países.

Nesse viés, um dos principais pensadores teóricos do neorealismo, conforme estudos de Jackson (2007), é Kenneth Waltz, que seguiu uma direção distinta, ao ignorar suas preocupações normativas e tentar oferecer uma teoria científica da relação internacional. Há a Teoria Crítica que vem com uma nova mentalidade de solução de conflitos na área de proteção à propriedade intelectual. Essa teoria deve ser considerada fundamental para o desenvolvimento de novas técnicas de negociação entre países. Vive-se com a proteção ou adesão de tratados, bem como com convenções, como a da Organização Mundial do Comércio (OMC) ou da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

Quando surgem conflitos, consultas ou painéis, as teorias visam a ser aplicadas conforme o contexto social. A contribuição da teoria crítica ao assunto explanado vem ao encontro do desenvolvimento de uma nova forma de ver o mundo que já estava desenhada por outros atores.

O ápice da discussão entre realistas e críticos é que estes veem o mundo e as relações internacionais em constantes transformações, seja na

esfera política e econômica, seja na social. Enquanto isso, os realistas estudam o mundo e as suas relações como uma fotografia tirada em 1920, ou seja, de forma estática, com soluções repetidas de eventos que se autoeternizam. O que não se pode desconsiderar, ao analisar qualquer evento de ordem internacional, é que a propriedade intelectual tem sido muito mais falada, discutida e debatida, devido à forma de organização mundial contemporânea: a globalização.

Nessa abordagem, Waltz (1979) indaga se a saúde sempre foi tema da política externa dos países, uma vez que as doenças não respeitam fronteiras territoriais, de sorte que a saúde é um fator de segurança nacional e internacional. A teoria neorrealista tem como foco a segurança dos estados onde a saúde pública se torna um fator que, se não controlado, pode gerar uma insegurança interna e internacional. Dessa forma, com essa teoria, prepara-se para controlar, de maneira preventiva e repressiva, qualquer tipo de ameaça à segurança entre os estados internacionais.

O alvo da Teoria da Interdependência Complexa, elaborada por Keohane e Nye (1986), na década de 1980, era a dependência mútua, que se refere a circunstâncias marcadas por efeitos recíprocos entre países, bem como entre atores diferentes. No âmbito da patente de invenção no setor farmacêutico, essa dependência deveria existir desde o início entre os entes estatais, porém os países em desenvolvimento se tornaram dependentes dos países desenvolvidos que possuem as patentes em seu país de origem e em território estrangeiro. Destaca-se que a interdependência entre os entes estatais é elevada em relação à obtenção de matéria-prima, à transferência de tecnologia, ao monopólio temporário, entre outros.

A relevância da temática da saúde gera uma interdependência complexa, porque engloba vários Estados dotados de soberania, que são os atores internacionais, e o desenvolvimento econômico nacional e internacional. Os instrumentos devem ser estimulados para o controle da disseminação de doenças infecciosas preventivas e repressivas.

Com a apresentação das teorias, salienta-se que não é possível a utilização de apenas uma delas, pois nenhuma consegue dispor de

ferramentas ou mecanismos de controle sobre o acesso a medicamentos patenteados e sobre a concorrência entre os estados no espaço internacional.

Para melhor entendimento do tema, faz-se necessário apresentar as teorias das organizações farmacêuticas, no sentido de entender como as indústrias se comportam em nível mundial e nacional frente à pesquisa, a PD&I.

1.3 ASPECTOS GERAIS DA REVOLUÇÃO INDUSTRIAL E AS TEORIAS DA INOVAÇÃO DE ORGANIZAÇÕES FARMACÊUTICAS

A Revolução Industrial diz respeito a mudanças que ocorreram na Europa entre os séculos XVIII e XIX. Uma das particularidades dessa revolução foi a substituição do trabalho artesanal pelo trabalho assalariado e o uso de máquinas.

O crescimento capitalista moderno emergiu na Inglaterra no final do século XVIII, com a Revolução Industrial, e se difundiu de forma desigual para outros países. Até então, os avanços no comércio e na indústria tinham sido marcados por mudanças superficiais, associadas ao aumento da riqueza e da quantidade de mercadorias, ao crescimento das cidades prósperas e ao enriquecimento de comerciantes (LANDES, 2005).

A Revolução Industrial marca o início de um processo cumulativo e autossustentável do avanço da tecnologia e do conhecimento, cujas repercussões teriam impacto direto sobre todos os aspectos da vida econômica (NELSON, 2001).

Para Smith (1996), a organização do processo de trabalho numa estrutura capitalista permite que ocorra aumento às habilidades dos trabalhadores, economia de tempo e utilização de máquinas. A introdução das máquinas atua como elemento chave na explicação dos ganhos de produtividade e do próprio processo de crescimento. Um dos fatores que elevam a produção per capita é “[...] a invenção de um grande número de máquinas que facilitam e abreviam o trabalho, possibilitando a uma única pessoa fazer o trabalho que, de outra forma, teria sido feito por muitas” (SMITH, 1996).

Na percepção de Karl Marx (1977), a produção capitalista avança com a mecanização, de modo a revolucionar as condições técnicas e sociais. Na produção capitalista, não é o trabalhador que usa os instrumentos de produção; são os instrumentos de produção (convertidos em capital pela relação social da propriedade privada) que usam o trabalhador. Nesse sentido, ele afirma que, na fábrica, o trabalhador se torna o apêndice da máquina e se subordina aos movimentos dela, em obediência a uma finalidade – a do lucro – que lhe é alheia (MARX, 1977).

Ao contrário de Marx, em cuja teoria a evolução ocorre através de um processo dialético de luta de classes e de rupturas, Marshall adota uma visão gradualista da evolução econômica, a saber:

A evolução econômica é gradual. Seu progresso de quando em vez é sobrestado ou revertido por catástrofes políticas; mas seus movimentos progressivos nunca são repentinos, pois mesmo no mundo ocidental e no Japão, baseia-se no hábito, consciente em parte e em parte inconsciente (MARSHALL, 1985, p. 9).

A primeira fase da Teoria das inovações de Schumpeter está ligada à figura do empresário, definido como o indivíduo responsável pela introdução da inovação no sistema. A segunda fase de sua teoria em *Business Cycles* enfatiza que as inovações podem emergir dos laboratórios das grandes empresas e que as indústrias monopolistas e oligopolistas poderiam se beneficiar da pesquisa e da inovação, e não do empresário herói como foi destacado na sua primeira linha de estudos. Essa mudança é caracterizada por dois tipos de padrões de inovação:

Schumpeter Mark I, onde o processo que caracteriza a dinâmica da mudança tecnológica é um processo de destruição criadora, a partir das inovações implementadas pelas firmas, e o processo denominado Schumpeter Mark II, caracterizando o processo de criação cumulativa, dada pela capacidade acumulada nas grandes empresas para implementarem as inovações (MALERBA E ORSENIGO, 1995).

As teorias da inovação de organizações corporativas foram adotadas e implementadas durante a evolução e o crescimento das indústrias como um

todo, o que inclui as farmacêuticas. Estas possuem um alto investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Neste item, contextualizam-se os conceitos de inovação que contribuem com a administração das empresas pelo desenvolvimento organizacional.

A partir de Kaminski (2000), infere-se que a inovação faz parte das necessidades de mercado, de modo que passa a ser caracterizada como uma espécie de produto. A parte organizacional, conforme Chiavenato (2005), tem relação com a cultura e a organização adotada no negócio em questão, cuja tecnologia faz parte da estrutura interna e variável que agrega as pessoas, as quais são dotadas de personalidade, conhecimentos e competências.

A gestão conta com pessoal qualificado para a execução dos recursos, pois esse pessoal é ativador das partes organizacionais. A renovação torna-se indispensável na gerência da empresa, cujo objetivo é o crescimento econômico. Nessa conjuntura, com o advento da Revolução Industrial, a partir do Século XVIII, surgiu o conceito de trabalho entendido na atualidade, que é atendo ao material e ao intelectual (TERCIOTTI, 2002).

Chiavenato (2000) atesta que, desde essa época, as inovações tecnológicas aumentaram bastante, sobretudo no século XX, o que levou à configuração de novas relações de trabalho. Nesse sentido, as mudanças de mercado se direcionaram para a expansão dos negócios, de modo que um maior domínio de conhecimento administrativo se fez necessário. Isso ocasionou o surgimento das teorias administrativas.

Dessa forma, os empresários começaram a dar mais atenção à otimização da produção, o que os levou a agregar novos aspectos mecânicos e tecnológicos. Produzir mais e com menor custo passou a ser a essencialidade do negócio, enquanto a gestão coordenava o processo produtivo no período da industrialização clássica, entre 1900 e 1950. Foi a época em que os engenheiros Frederick Winslow Taylor, americano, e Henry Fayol, europeu, desenvolveram a administração científica, a fim de aumentar a eficiência do trabalho e organizar as suas inter-relações, conforme atesta Chiavenato (2000).

Nesse período (século XX) caracterizado pela industrialização, que ficou conhecido como *era clássica*, as teorias da administração, das relações humanas e da burocracia foram agregadas. Com o proletariado em ascensão, a maior parte dos trabalhos estava vinculada às indústrias. Além de serem dotadas de forte estrutura burocrática, estas eram formatadas nos moldes da centralização dos meios de produção e da departamentalização funcional. Desse modo, decisões centralizadas distribuíam os proletários em funções hierárquicas e as tornava dependentes de regulamentos internos. Assim, padronizava-se o comportamento dos trabalhadores em um ambiente estável, com tecnologia fixa.

Neste sentido, em 1919, foi criada a Organização Internacional do Trabalho, com o objetivo de instituir a justiça social. No mesmo ano, no México, foi criada a Constituição de Weimar, que consagrou direitos sociais de segunda geração/dimensão, relativos às relações de produção e de trabalho, à educação, à cultura, à previdência, entre outros. No Brasil, a Constituição de 1934 foi promulgada, o que levou à instituição da Justiça do Trabalho e de diversos direitos sociais ligados ao direito à greve.

Chiavenato (2005) elucida que, nesse contexto, a capacidade de o indivíduo mudar e inovar era quase inexistente, uma vez que era visto como mão de obra. Taylor, como fundador da administração científica que ocorreu entre 1856 e 1915, inseriu os pressupostos primordiais que aumentaram a eficácia na execução de tarefas, embora tenha enfatizado a filosofia do trabalho.

Além disso, métodos empíricos foram substituídos por métodos científicos, concebidos a partir do que se denominou Organização Racional do Trabalho (ORT), cuja fundamentação é composta pelos seguintes itens: análise do tempo e movimento das tarefas, para aumentar a produtividade; proposta de uma economia de movimentos, para evitar fadiga e acidentes; divisão e especialização do trabalho, para aumentar a eficiência; redefinição dos cargos e das tarefas; premiação e incentivo salarial. Estes últimos estavam relacionados à ideia do *Homo-economicus*, por considerarem o salário a motivação do homem ao trabalho (CHIAVENATO, 2000).

As condições de trabalho começaram a ser vistas como essenciais, o que levou à criação de equipamentos e ferramentas adequados à execução das tarefas. Assim, estas passaram a ser executadas de forma mais coerente e com menor esforço. Ademais, a padronização das máquinas uniformizou a matéria-prima do trabalho e reduziu custos.

Seguindo essas diretrizes, a administração científica ganhou adeptos, sendo Henry Ford um dos seus seguidores mais conhecido. Em 1903, ele fundou a empresa Ford Motor, com o intuito de fabricar produtos bons e com preços acessíveis, a fim de torná-los populares. Isso foi visto como uma inovação, o que trouxe impactos no modo de vida do homem. O número de automóveis fabricados por dia chegou à casa dos 800, o qual foi ultrapassado quando os empregados se tornaram acionistas da empresa, em 1914.

Chiavenato (2000) afirma que a carga horária de trabalho foi reduzida de quinze horas para até oito horas. Isso melhorou o desempenho do empregado, agora não mais tão desgastado por longas jornadas extenuantes. Essa nova condição foi bem sucedida, o que levou Henry Ford, em 1926, a agregar quase 90 fábricas com cerca de 150 mil trabalhadores, as quais produziam mais de 2 mil carros por ano. Essa produção em massa caracterizou o que se conhece por produção em série, cuja condição principal consiste na simplicidade de padronizar matéria-prima, mão de obra e maquinário.

Na Teoria Clássica, que tem o autor Fayol como o seu maior expoente, enfatiza-se que a eficiência da empresa está na estrutura organizacional, a qual se divide nas seguintes funções: técnica – área de produção; comercial - compra e venda; financeira - pagamentos e angariação de capitais; segurança - preservação dos bens pessoais; contábeis – registros, custos e estatísticas; e administrativas - coordenação das outras funções.

A ideia de Fayol era de que administrar é fazer previsões por meio de um plano de ação e organização, o qual daria condições para a empresa efetuar com alta produtividade as suas atividades. Desse modo, os erros seriam reduzidos, e caso ainda ocorressem, seria possível corrigi-los de maneira mais eficiente. Nessa conjuntura, Chiavenato (2000) afirma que, na teoria denominada relações humanas, advinda dos Estados Unidos, na década

de 1930, desenvolveu-se a experiência na fábrica de Hawthorne, coordenada por Elton Mayo.

Na fábrica da *Western Electric Company*, em Chicago, o Conselho Nacional de Pesquisas deu início a uma experiência. O objetivo era avaliar a relação entre o nível de produção da fábrica e os seguintes fatores: iluminação e eficiência operária; condições de trabalho; rotatividade dos empregados. Comprovou-se que o fator psicológico prevalece sobre o fisiológico: os grupos mais motivados eram os que se evidenciavam em suas tarefas, mesmo em condições inadequadas de trabalho. Disso se concluiu que o nível de produção está relacionado à motivação e integração dos trabalhadores, uma vez que, num ambiente mais amistoso e livre, os sujeitos produzem melhor e controlam as suas ansiedades. Dessa forma, pode-se afirmar que o cargo de gestor/coordenador exerce expectativa e influência na vida do trabalhador.

A Teoria da Burocracia foi idealizada em 1909, por Max Weber, e difundida após a sua morte, em 1940. A partir do estudo de grupos sociais, a teoria tinha o objetivo de descobrir o que estabelece o poder nas entidades, que se caracterizam por cargos definidos (ordem hierárquica). A burocracia, tida como uma organização eficiente, pelo fato detalhar antecipadamente as atividades a serem feitas, delimita as responsabilidades das autoridades. No entanto, ela não considera as questões variáveis que geram disfunções em certas ações. (MOTTA & VASCONCELOS, 2002).

Os seguintes princípios podem ser considerados elementos característicos da burocracia: definição de regras por escrito; divisão do trabalho, a fim de visualizar melhor as funções e evitar conflitos; tratamento com impessoalidade; observação da profissionalização e das competências técnicas e meritocráticas; distinção do que é prioridade para a ação administrativa. Desse modo, ocorre a organização piramidal que dá coesão ao sistema, em que os meios aceitos como importantes se colocam acima dos fins.

De acordo com a Teoria da Industrialização Neoclássica – de autoria de Peter Drucker e compreendida entre os anos 1950 e 1990 –, após a Segunda Guerra Mundial, o mundo sofreu mudanças mais rápidas, e a economia passou a ter ponderações internacionais, devido à expansão da

industrialização ao mercado internacional. Houve também o aumento dos trabalhos em fábricas, o que correspondia aos anseios do comércio mundial. Os conceitos-chave dessa teoria são: a tarefa é delegada de forma integral e não fragmentada para várias pessoas; há flexibilidade dos princípios da Teoria Clássica, para que seja possível buscar novas soluções; há ênfase no papel do administrador, e a sua responsabilidade se limita à sua função; deve haver clareza de objetivos, aos quais não se deve negligenciar a eficiência e a economia exigidas no desempenho das atividades; preponderância da utilização de análises quantitativas. (MEIRELES, 2003).

Além disso, a fim de se adequar aos resultados advindos do acordo de Breton Woods (BELLUZZO, 1995), as estruturas e organizações empresariais híbridas são favorecidas, uma vez que isso permite buscar novas soluções para o modelo descentralizado. Percebe-se a inovação tomando outros rumos, pelo mecanismo de adaptação do processamento da informação. A instabilidade ganhava espaço para as adequações das tarefas inovadoras e os subordinados sabiam de suas obrigações de fidelidade, sendo altamente executoras de suas tarefas.

Na era Neoclássica, para Chiavenato (2000), surgiram as teorias denominadas por estruturalista, dos sistemas, neoclássica, comportamental e da contingência. Nos anos 1950, a Teoria Estruturalista buscou inter-relacionar a teoria da burocracia, a teoria clássica e a teoria das relações humanas, com o objetivo de enfatizar a interdependência das organizações. Isso trouxe de novidade a ideia de um sistema aberto, o qual era concebido anteriormente como fechado.

A Teoria dos Sistemas, de Ludwig Von Bertalanfly (1968), salienta que as ações do administrador, ao tentarem estabelecer relações previsíveis entre as ocorrências circunstanciais, ações e resultados, dependem de circunstâncias internas e externas à organização empresarial (STONER, 1985). Os conceitos-chave dessa teoria se fundamentam nos seguintes pontos: adotar ações organizacionais de acordo com a situação vivida; nada é absoluto, pois tudo gira em torno da situação; situações específicas ditam o sistema gerencial e organizacional; aplicar conceitos de acordo com a realidade empresarial (BATEMAN, 1998). Essas condições se aplicam ao cenário da indústria

farmacêutica, pois o surgimento de doenças internacionais ou mais lucrativas se dá diante de um cenário externo, o qual exerce influência num cenário interno, que diz respeito à governança empresarial e setorial relativa ao desenvolvimento específico de uma determinada droga para uma certa doença.

A Teoria Comportamental, advinda da Escola Behaviorista, surgiu na década de 1950 e tem Hebert Simon como seu principal autor. A teoria argumenta que “o comportamento organizacional é um campo de estudo que investiga o impacto que os indivíduos, os grupos e a estrutura têm sobre o comportamento dentro de uma organização, e depois esse conhecimento para ajudar as empresas a trabalharem com maior eficácia.” Os princípios fundamentais da teoria são: compreender e entender a complexidade humana; motivar o trabalhador por meio de uma administração participativa. Dessa forma, busca-se uma “maneira satisfatória” de se fazer o trabalho, não a “melhor maneira” de fazê-lo.

A Teoria Comportamental se opôs à Teoria das Relações Humanas, à Teoria Clássica e à Teoria da Burocracia. Ela enfatizou as pessoas em um contexto de organização, e apesar de fazer críticas severas à Teoria da Burocracia, incorporou os aspectos sociológicos dessa teoria. Ademais, por defender a coordenação das atividades para efetuar transações planejadas, a visão dos estilos de administração foi possibilitada (ROBBINS, 2002).

A Teoria da Contingência, ou Contingencial, data de 1972 e tem a autoria de Lawrence e Lorsch. Ela se origina da adaptação das teorias administrativas, que voltam sua atenção ao ambiente da empresa. Os modelos organizacionais apresentados pelos autores se dão a partir de estudos dos tipos de indústrias. Um dos princípios da teoria consiste na ideia de que não é possível estabelecer *a melhor forma* de administração, pois nada é absoluto. Influências externas podem incidir sobre o ambiente empresarial, o que produz variáveis independentes que geram oportunidades ou restrições no desenvolvimento organizacional. Assim, a teoria contingencial apresenta uma natureza sistêmica aberta, genérica e comum, em que as organizações se afetam nas condições semelhantes.

Em cada teoria há um modelo de sistemas de administração, tais como o autoritário coercitivo centralizador, em que há comunicação precária nas

relações; o autoritário benevolente também centralizador, mas com alguma delegação a certos cargos; o consultivo, que tem níveis de participação; o participativo, que é descentralizado, mas a cúpula assume as políticas e o controle dos resultados.

Na gestão participativa, a tomada de decisões somente ocorre após o pronunciamento de toda a equipe a respeito do projeto, levando em consideração algumas etapas, como mostra no Quadro 1. Na área de pesquisa, desenvolvimento e inovação, há decisões em conjunto, devido à multidisciplinaridade das áreas abrangidas, por exemplo: as medidas que concernem a um produto novo da indústria farmacêutica seriam decididas em conjunto e por etapas. Embora a responsabilidade seja delimitada a cada membro ou presidente de comitê, as decisões são tomadas conjuntamente.

Quadro 1 - Teoria das decisões

Etapas do processo decisório	
Percepção da situação.	Avaliação e comparação destas alternativas.
Análise e definição dos objetivos.	Escolha das alternativas mais adequadas.
Procura de alternativas de solução.	Implementação da alternativa escolhida.

Fonte: Elaborado pela pesquisadora, a partir de Chiavenato (2000).

Para Chiavenato (2000), essas teorias foram desenvolvidas pouco antes do período da era da informação, que se iniciou em 1990. Mudanças ainda mais rápidas do que as que sucederam na época do período neoclássico foram imprevistas e turbulentas.

Implantou-se de vez a tecnologia da informação, que além de ser bastante dinâmica, é reconhecida como a principal responsável pela globalização. Na era da informação, são notados os seguintes pontos: a competitividade e as oportunidades são veios para as informações e os negócios; a estrutura organizacional é ágil, flexível, fluida e inovadora; a forma

de coordenação é descentralizada e enfatiza equipes multifuncionais, autônomas e interdependentes; o processamento das informações se dá com capacidade expandida; percebe-se a cultura organizacional focada sempre no futuro; o conhecimento é disseminado por meio de canais de comunicação, cujas potencialidades intelectuais são parciais, mas fortemente utilizadas nas empresas.

Diante do que foi elucidado nesta seção, faz-se necessário apresentar a seguir os aspectos históricos e conceituais da propriedade intelectual no cenário internacional e nacional.

1.4 SISTEMA INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

O desenvolvimento sistemático e a história do Direito Internacional da Propriedade Intelectual confundem-se com o movimento das grandes transformações tecnológicas e industriais ocorridas nos séculos XVIII e XIX (KOPFF, 1985).

Os interesses da comunidade dos inventores, artistas, escritores e de uma nascente indústria europeia¹ forjaram os principais argumentos para o processo de internacionalização dos direitos de propriedade intelectual, como a criação da União de Paris de 1883 para Proteção da Propriedade Industrial e a União de Berna de 1886 para Proteção das Obras Literárias e Artísticas.

Desde a Pré-História, o homem possui capacidade intelectual: inventava, criava instrumentos para caça e pesca. As invenções foram passadas as gerações. O espírito especulativo trouxe à tona descoberto e inventos, como aponta Mittlelbach (2001).

Na Idade Média, as proteções das marcas pelas corporações de ofício serviam de justificativa tanto para identificar a origem dos produtos aos quais elas estivessem incorporadas como para identificar a certificação da categoria à qual pertenciam os comerciantes locais. A característica predominante nesta época era a dependência da marca a documentos registraes e de certificação

¹ Art.1º da Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial de 1886 (com a Revisão de Estocolmo de 1967); Art.1º da Convenção de Berna para Proteção das Obras Literárias e Artísticas de 1886 (com Revisão de Paris de 1971).

existentes na corporação, que permitiam a terceiros identificar a associação entre os produtos e sua origem comercial.

As invenções, conforme Nard (2007), passaram a ser objeto de patentes concedidas pelos monarcas aos súditos inventores – uma espécie de diploma oficial outorgado pela autoridade soberana, no qual se atesta o monopólio temporário para a exploração do invento.

A doutrina, em larga medida, atribui aos estatutos de Florença e Veneza a origem legislativa da proteção aos direitos dos inventores, os quais, ainda no século XVI, teriam sido reconhecidos por meio de atos normativos editados pelo governo local (NARD, 2007).

Em 1421, o governo de Florença editou uma patente ao ilustre arquiteto e inventor, Filippo Brunelleschi, por sua embarcação que transportava o famoso mármore de Carrara para a Catedral local. A concessão de patentes em Florença, entretanto, restringiu-se à invenção de Brunelleschi e a outras produzidas pelas guildas têxteis locais, refletindo a emergência e aprofundamento da atividade comercial medieval (NARD, 2007).

O comércio e a arte, nas cidades medievais, estavam ligados e dominados pela atividade das guildas; eram elas que eventualmente conduziam aos estatutos ou cartas-patente, reconhecendo a exclusividade na exploração dos inventos.

Em 19 de março de 1474, o primeiro estatuto conhecido foi promulgado em Veneza, com o objetivo de “estimular o avanço tecnológico”, por meio da concessão de licenças de importação das mercadorias incorporando invenções. Há divergência histórica, pois outros autores apontam que a primeira concessão de direitos à propriedade intelectual foi em relação ao Sr. Francisco Petri, que recebeu o direito de patente para a construção de moinhos movidos a água. O Estatuto Veneziano é um marco.

(...) até o presente momento não se teve qualquer conhecimento de outra lei que se lhe fosse anterior, pode-se destacar que 'aos homens capazes de inventar e descobrir, desde que não tivesse sido feito anteriormente naquele domínio e pudesse ser utilizado e colocado em prática, era facultado o depósito de seu engenho perante os administradores. Proibido seria a outrem fazer outro objeto à imagem e semelhança e sem

o consentimento e a licença do autor, durante dez anos. Caso assim procedesse o autor estaria liberado para citá-lo a comparecer perante à administração da cidade para que pagasse a soma de cem ducados e destruísse o seu objeto'. (SOARES, 1998, p. 29).

Desde esse documento, tornou-se proibido fazer outro objeto idêntico (imagem e semelhança), sem a autorização e a licença do autor, caso o objeto fosse depositado para a devida proteção. Em caso de desobediência ao disposto, a sanção era temporal (proibição de fazer objeto idêntico por dez anos) e pecuniária (pagamento da multa de cem ducados), além de haver a consequente destruição do objeto copiado.

Em 1623, a Inglaterra criou o Estatuto dos Monopólios, marco da moderna propriedade de invenções, com preceitos penais e de multas e/ou confiscos, conhecido mundialmente como

um ato bastante genérico, prevendo um sem-número de situações, mas dizendo muito pouco a respeito da patente, da sua maneira de ser conferida, do que ocorreria se eventualmente fosse contrafeita, etc. Há apenas a indicação do prazo de quatorze anos, em caráter de exclusividade, dentro daquele Domínio, cuja Carta-Patente seria conferida ao primeiro inventor ou inventores desde que não contrariasse a lei. (SOARES, 1998, p. 32).

De acordo com SHERMAN, o Estatuto criava normas muito restritivas quanto às condições pelas quais direitos de exclusividade eram atribuídos ou concedidos a inventores. Em essência, a invenção não poderia ser "contrária à lei" nem "lesiva ao Estado", em especial quando sua exploração resultasse na elevação dos preços dos bens locais ou em prejuízo ao comércio.

Somente em 1809, os Estados Unidos legislaram a respeito do "Patent Act". No Brasil, o primeiro passo que se tem notícia foi a expedição do Alvará de 1º de abril de 1808, a saber:

Sendo muito conveniente que os inventores e inventos, de alguma nova máquina, e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário [...] apresentem o Plano de seu novo Invento à Real Junta do Comércio, e esta [...] lhes conceda o Privilégio exclusivo por quatorze anos (BARCELLOS, 2004, p. 13).

Conforme entendimento de DURÃES (2013), é no *Patent Act 9* que as diretrizes gerais da concessão de proteção dos privilégios de invenção vão ser estabelecidas, como exemplo, o prazo temporário para exploração do privilégio. Após este prazo, a invenção caía em domínio público. Outra previsão do *Act* era o objetivo de proteger os interesses do Estado concedente, aumentando o acervo científico e a capacitação tecnológica. Isso propiciou à população do Estado inventor não somente acesso a uma base de conhecimentos do mundo científico, como também acesso às informações pelos Estados estrangeiros (criada pela obrigatoriedade de arquivamento dos desenhos e detalhes sobre a invenção).

As primeiras leis específicas à proteção doméstica de direitos sobre invenções e criações, ocorreram na França (1781 e 1793), na República Helvetia (1801), no Reino dos Países Baixos (1806), na Áustria (1810), na Rússia (1812), na Holanda (1817), na Espanha (1820), na Suécia (1834); em Portugal (1837) e na Suíça (1890), conforme destaca BASSO (2000).

Apesar de relacionadas originalmente a direitos privados, essas leis tinham forte inspiração publicista, estabelecendo princípios gerais de proteção dos direitos de propriedade intelectual que resultavam da influência da ideologia da Revolução Francesa quanto à proteção dos frutos ou produtos do intelecto humano. Nesses casos, o movimento de positivação dos direitos de propriedade intelectual esteve baseado na orientação da política econômica dos países dominantes. A legislação patentária, por exemplo, já era tratada com ênfase na promoção da indústria nacional, portanto, como objetivo de política doméstica (BASSO, 2000).

Em 1793, o *Patent Act* americano foi emendado seguindo o espírito nacionalista da Lei de Copyright de 1790. Essa emenda concedia os direitos de proteção de patentes exclusivamente aos cidadãos americanos natos. (*Part 1, Section 1 of the Act*).

Na França, a Licença de Invenção de 1791, nascida após a Revolução de 1789 que aboliu as Corporações manteve, todavia, os privilégios exclusivos das descobertas e invenções. De acordo com DOMINGUES (1980), a lei disciplinou a “matéria industrial, estatuidando que toda ideia nova, cuja

manifestação e desenvolvimento possam ser úteis à humanidade, pertence privativamente a quem a concebeu.”

A Lei Francesa de 1844 manteve a Lei de 1791 e a emendou em 1800. A nova lei veio fixar as bases do sistema de proteção da propriedade intelectual francês. De acordo com o professor Lambert (2002):

(...) a legislação francesa – assentando mais uma pedra fundamental no conceito de patente – não considera patenteáveis as descobertas (objetos ou processos preexistentes na natureza sem intervenção do homem), nem ideias científicas, mas apenas aplicações industriais. Porém, essa orientação fundamental foi recuperada pelo judiciário americano em 1862, quando ao julgar o caso Morton, decidiu **que descobertas não podem ser patenteadas**. Deve-se contudo, verificar uma pequena hesitação em sancionar esse princípio, já que em 1873, foram concedidas patentes para processos de fermentação e vacinas de origem bacteriana. Uma sentença de 1908, no entanto, revogou essa posição ao declarar que tais objetos não são patenteáveis. (LAMBERT, 2002, p.242).

A regulação para o exercício do direito a patentes foi delimitada pela lei francesa, a qual excluía a descoberta (achados na natureza sem intervenção humana), que não poderia ser objeto para o exercício deste tipo de propriedade intelectual.

O Estado Moderno propiciou a regulamentação internacional da propriedade intelectual pelo princípio da reciprocidade em seus documentos legais internos, como se vê neste excerto:

Nesta fase, os Estados passam a admitir, por leis internas, a proteção aos direitos de propriedade intelectual de estrangeiros em condições de reciprocidade legal ou de fato. Aos poucos a sociedade industrial passa a compreender as vantagens de unificar os sistemas legais no tratamento de várias disciplinas, dentre as quais a propriedade intelectual. (PRONER, 2007, p. 43).

Outras convenções foram elaboradas pelos países, como a Convenção Universal de Direitos Autorais (1952); a Convenção de Roma para a Proteção de Artistas Intérpretes ou Executantes, Produtores de Fonogramas e Organismos de Radiodifusão (1961); e a Convenção de Bruxelas Relativa à

Distribuição dos Sinais Portadores de Programas Transmítidos por Satéites (1974) (SANTOS, 1999).

A OMPI, composta por 180 países, é uma das agéncias especializadas da Organização das Nações Unidas (ONU), que tem como objetivo principal cuidar dos aspectos legais e necessários para a administração da propriedade intelectual (BASSO, 2000). A finalidade da OMPI é assegurar o uso, o gozo e a proteção das obras inventivas humanas, conjuntamente com o desenvolvimento econômico acelerado do comércio internacional.

Mesmo diante da criação das convenções supracitadas, a proteção intelectual não tinha tanta eficácia interna entre os países participantes, tanto que poucos obedeciam às regras das convenções, como a de Paris, Estocolmo, Berna e outras. Faltava um mecanismo sancionatório para mudar o comportamento da sociedade internacional em relação à proteção de invenções, o que se tornou possível com o advento da patente (BASSO, 2000).

Em Washington, no ano de 1970, foi firmado o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, a fim de desenvolver o sistema de patentes e a transferência de tecnologia. Objetivou-se tornar mais econômico o processo administrativo de concessão da patente (BASSO, 2000).

Em 20 de setembro de 1986, em Punta del Este, durante uma Sessão Especial dos Ministros do *General Agreement on Trade and Tariffs* (GATT), foram iniciadas novas negociações multilaterais, conhecidas por Rodada Uruguai, que encerrou em 1994 e resultou na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) (BENETTI, 1996). Essa Rodada englobou uma série de acordos entre os países participantes, com a finalidade de reduzir a incidência de barreiras não tarifárias. Esses acordos passaram a ser adotados por diversos países, como forma de proteção à produção nacional.

Os Estados Unidos, o Canadá e o Japão assumiram o *ranking* de maiores interessados na proteção à propriedade intelectual. Investiram recursos políticos, jurídicos e econômicos para colocar em pauta a discussão no acordo constitutivo da OMC, a fim de fomentar maior garantia de retorno financeiro, em detrimento a todo esforço engajado na pesquisa e no

desenvolvimento inerentes aos produtos protegidos pela propriedade intelectual.

A complexidade do processo de surgimento da OMC é notória, já que a negociação para a sua criação durou oito anos. A temática ultrapassava a proteção intelectual e alcançava a liberalização do comércio mundial. Esses assuntos causavam “pânico” aos países em desenvolvimento e uma sensação de “alívio” e domínio econômico aos países desenvolvidos, que eram então protegidos. Assim se formou uma balança desequilibrada geradora de conflitos, pois, segundo Sherwood (1992, p. 13),

[...] quando foi iniciada a Rodada Uruguai, um grupo de trabalho sobre Aspectos Relativos ao Comércio de Direitos de Propriedade Intelectual foi criado depois de intensa barganha e forte oposição por parte de alguns países em desenvolvimento, especialmente do Brasil e da Índia.

Quanto aos aspectos do comércio sobre a propriedade intelectual, a OMC é um organismo internacional independente administrativa e juridicamente, tendo personalidade jurídica de direito internacional público. Faz parte dela um bloco constituído por 149 países, o que representa mais de 97% do comércio internacional. Nessa conjuntura, a OMC é o único organismo internacional que se ocupa das normas que regem o comércio entre esses Estados. Seu principal objetivo é de diminuir as desigualdades relativas às transações comerciais entre os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento, conforme destaca Sherwood (1992).

A fim de manter certo equilíbrio entre os países participantes do bloco, foi criado, dentro da estrutura da OMC, o Órgão de Solução de Controvérsia, cujo papel é solucionar os problemas enfrentados pelos Estados que não estiverem cumprindo as regras do acordo multilateral assinado. Nesse contexto, são indicados profissionais especialistas que buscam resolver os conflitos passivamente, de maneira que o comércio e as relações entre os países sejam menos traumáticos.

Um dos acordos firmados entre os países aderentes à OMC foi o *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), que significa o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao

Comércio. Seu maior objetivo é assegurar, em escala mundial e de forma homogênea, o funcionamento dos direitos de propriedade intelectual, e o seu principal foco visa a

[...] garantir de modo harmonizado um patamar de proteção mínima para os direitos de propriedade intelectual nos mercados dos países desenvolvidos ou de economias emergentes, o que consistirá em facilitar as exportações dos países mais industrializados, criando ao mesmo tempo as condições necessárias de segurança jurídica para um eventual mercado de transferência de tecnologia no futuro (PIMENTTEL, 1999, p. 18).

Para melhor compreensão, o papel do TRIPS é alavancar a aplicação das convenções internacionais sobre as matérias que estão em vigor, ou seja, as convenções supracitadas não foram revogadas. A verdadeira finalidade desse acordo, dentro do contexto da Rodada Uruguai, foi a de aproveitar todas as legislações já existentes, o que inovou a eficácia da proteção à propriedade intelectual. Isso se comprova pelo fato de que a OMPI e a OMC responsáveis pela administração do TRIPS, formalizaram, em 22 de dezembro de 1995, um mecanismo de cooperação entre todas as convenções já existentes e o TRIPS, visto que um complementa o outro. O TRIPS adveio para dar coercitividade, eficácia e eficiência no que diz respeito à propriedade intelectual.

Dessa forma, a finalidade do TRIPS deve ser encarada como uma nova perspectiva prática para a proteção da propriedade intelectual. Para efetivar o acordo, os países desenvolvidos aceitariam um período de transição, durante o qual os demais países ajustariam as suas economias, em troca do compromisso de adoção de padrões mais elevados de proteção.

O Acordo foi criado no intuito de agregar um número cada vez maior de países participantes, para implementarem compulsoriamente os padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual. Em grande parte, esses padrões já estavam contidos nas convenções internacionais, mas não eram dotados de eficácia.

Dessa forma, a todos os países pertencentes à OMC o TRIPS garantia uma implementação efetiva de padrões mais elevados de proteção à propriedade intelectual. Nesse sentido, os países signatários se

comprometeram a aceitar as medidas do acordo, cujo descumprimento poderia trazer como retaliação o fechamento de seus mercados econômicos.

Após a criação do TRIPS, os países aderentes à OMC tiveram que se readaptar à nova realidade internacional e nacional. Sem afetar a própria soberania, cada país se comprometeu a reformar o ordenamento jurídico interno. Em contrapartida, o acordo TRIPS firmou o compromisso de controlar, em relação à propriedade intelectual, os abusos econômicos e as práticas anticoncorrenciais dos países desenvolvidos.

Com essa realidade, a proteção à propriedade intelectual assumiu um papel prático e efetivo para o controle comercial entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. De um lado, o TRIPS proporciona o incentivo à pesquisa e à invenção. De outro, ameniza as políticas abusivas que impedem o acesso justo a medicamentos. Esse último aspecto será analisado no segundo capítulo deste trabalho.

1.5 O ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO E A PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA PERSPECTIVA HISTÓRICA

A Propriedade Intelectual (PI) é um sistema criado para garantir a propriedade ou exclusividade resultante da atividade intelectual nos campos industrial, científico, literário e artístico. É dividida em dois ramos: a Propriedade Industrial e os Direitos de Autor. A primeira visa promover a criatividade no desenvolvimento de novos produtos e processos, por meio de proteção, disseminação e aplicação dos resultados. Seus instrumentos são a concessão de patentes de invenção e de modelos de utilidade; a concessão de indicações geográficas e repressão às falsas indicações geográficas; o registro de desenhos industriais; o registro de marcas e a repressão à concorrência desleal. Já os “direitos do autor” são um termo jurídico que descreve os direitos concedidos aos criadores por suas obras. Trata-se do direito à criação intelectual, que protege a forma da criação, e não as ideias nela contidas.

Historicamente, a legislação brasileira sobre propriedade industrial nunca instituiu privilégios de patentes² para medicamentos (BUSS; MOREL; ALCAZAR, 2008). O início da trajetória brasileira começa a ter um tímido incentivo somente após a mudança da Corte Portuguesa para o Rio de Janeiro, pois, antes da chegada da família real ao Brasil, o comércio brasileiro não era desenvolvido, em razão das práticas restritivas advindas de Portugal. O Brasil foi o quarto país do mundo a legislar sobre propriedade intelectual (SHERWOOD, 1992).

Segundo Varella (1996), com a chegada da Corte ao Rio de Janeiro, a economia e o comércio sofreram mudanças significativas, pois o maior objetivo da realeza era o desenvolvimento da Colônia. Para isso acontecer, D. João VI abriu os portos para o comércio e a indústria. Em 1808, D. João VI editou um Alvará para incentivar os inventos e os inventores, o que consistiu no primeiro incentivo do Brasil à proteção da propriedade intelectual. No Período Imperial, D. Pedro I também editou um Alvará, mas sem muita significância, não sendo um momento marcado pelo incentivo à proteção.

Varella (1996) atesta que a propriedade do invento, no Brasil, consagrou-se na Constituição de 1824, no Art. 79, n. 26. Entretanto, somente após quatro décadas o Congresso Internacional da Propriedade Industrial de Paris assentou essa mesma ideia, sendo o Brasil inovador nesse tipo protetivo.

A Lei 28, de agosto de 1830, promulgada com 12 artigos, tornou-se “[...] efetiva a proteção dos inventores, regulando a concessão dos privilégios e dos direitos deles decorrentes” (VARELLA, 1996, p. 32). O pedido de proteção à patente era depositado no arquivo público e concedido gratuitamente. Cabia ao interessado provar a inovação por modelos, planos e/ou desenhos.

A exigência presumida para a concessão era pela descrição detalhada de todo processo inventivo. A duração do privilégio poderia variar entre cinco e 20 anos. Se houvesse algum tipo de desobediência à Lei de Proteção, haveria cobrança de multa equivalente a 1/10 do valor dos produtos fabricados, além da perda destes. Havia, no entanto, uma questão controversa, pois a Lei de

² Patente é compreendida como um título de propriedade temporário, outorgado pelo Estado, e amparado pela Justiça, que autoriza o inventor ou autor a impedir terceiros, sem sua prévia autorização, de executar quaisquer atos relativos à matéria protegida, tal como fabricação, comercialização ou importação (INPI, 2002).

1830 não versava sobre o início do prazo para a concessão da patente. Necessitou-se da edição do Decreto-lei 2.712/1960 para trazer transparência a esse quesito. O prazo deveria ser contado da data do Decreto de sua concessão, e não da data de expedição da patente. Portanto, a partir do momento em que o Estado concedia a patente, o prazo já estava correndo para o proprietário do invento.

Em 1881, houve novas instruções para execução do Decreto supracitado. Conforme afirma Varella (1996), de 1875 a 1882, o Brasil se preocupou com a legislação inerente às marcas (assunto de relevância jurídica, mas não é objeto desta pesquisa). O Brasil foi signatário da Convenção de Paris (1883), que versou sobre a propriedade industrial, e da Convenção de Berna (1886), que protegia a propriedade artística e literária. Para Varella (1996), outros países também aderiram à primeira Convenção, tais como Bélgica, Itália, Holanda, França, Espanha, Portugal. A Convenção de Paris permitia uma liberdade a cada país para legislar sobre os seguintes aspectos: o que poderia ou não ser patenteável; os direitos e as obrigações do proprietário da patente; o prazo de duração; as multas e as sanções por motivo de violação, entre outros.

Os dados a seguir demonstram a disseminação das leis nacionais de patentes entre 1873 e 1973, intervalo marcado pela entrada em vigor da Convenção de Paris (1884), as suas revisões (1900, 1911, 1925, 1934 e 1967) e o estado atual (1973). A Tabela 1 representa o número de países que aderiram à proteção de patentes ao longo desses anos, cada vez mais crescente, e a nível mundial foi de 22 em 1873, para 120 em 1973.

Tabela 1 - Países aderentes à proteção de patentes.

Grupo de países	1873	1884	1900	1911	1925	1934	1958	1967	1973
Desenvolvidos com economia de mercado	09	11	16	17	19	20	20	20	20
Socialistas da Europa Oriental	01	02	03	04	07	07	08	08	08
Europeus do Sul	02	03	03	03	04	04	04	04	04
Países em desenvolvimento dos quais:	10	13	23	28	42	44	60	83	85
África	01	02	04	04	10	11	16	35	37
Ásia	01	01	02	03	07	08	16	19	19
América Latina	08	09	15	19	22	22	24	25	25
Outros	00	01	02	02	03	03	04	04	04
África do Sul	00	00	00	01	01	02	03	03	03
Total mundial	22	26	45	53	73	77	95	118	120

Fonte: VARELLA *apud* BARBOSA, 1981.

Analisando as informações, percebe-se que o aumento de leis acerca das patentes aumentou significativamente ao longo dos anos, independentemente do grau de desenvolvimento interno de cada um. A Convenção de Paris foi um instrumento internacional importante para a disseminação da ideia e da necessidade da regulação da proteção à propriedade intelectual.

O item “total mundial” revela que, em 1873, o número de leis sobre patentes, incluindo o Brasil, era de 22. Em 1973, esse índice subiu para 120. Esse aumento revela uma mudança de comportamento dos Estados em relação às patentes.

O Brasil, representado pelos países integrantes da América Latina, também participou da luta pela proteção das regras básicas da propriedade intelectual – as patentes. Nesse sentido, a Constituição Republicana de 1891, no Art. 74, Título IV “Dos Cidadãos Brasileiros”, na Seção II – Da Declaração de Direitos, continha o seguinte texto: “As patentes, os postos e os cargos inamovíveis são garantidos em toda a sua plenitude” (BRASIL, 1891). O texto constitucional se ocupou da supremacia das leis pertencentes ao ordenamento jurídico. Apregou que os detentores de patentes detinham plenitude em relação a sua propriedade.

Paradoxalmente, em 1882, foi abolido pelo Código Penal “a pena de prisão aos infratores da lei”, segundo Varella (1996, p. 34). Com essa contraditória mudança no cenário legislativo brasileiro, as violações às patentes aumentaram assustadoramente. No sentido de salvaguardar tudo o que já havia sido conquistado ao longo do tempo em relação à luta pela proteção intelectual, foi editado o Decreto 5.424 de 1905, para aumentar as penalidades quanto ao descumprimento ou desobediência da matéria em destaque. Esse decreto declarou que a Junta Comercial do Rio de Janeiro era competente para fazer a concessão de patentes. Mas em busca da obediência ao federalismo brasileiro, o Decreto 16.624 modificou essa competência estadual para federal.

Para Varella (1996), diante do cenário de desobediência e descumprimento às leis de propriedade intelectual, o Brasil criou o Decreto 7.903 de 1945, a fim de regulamentar os crimes inerentes à propriedade industrial. Foi necessário especificar e especializar a matéria de propriedade intelectual, a fim de que a lei pudesse tratar de questões mais específicas, reveladas em casos concretos.

Diante dessa quantidade significativa de leis, fez-se necessária a criação de um Código de Propriedade Industrial, editado em 1971. Teve validade até 1996 e possuía os seguintes princípios e regras:

- a) Concessão de privilégios (de invenção, de modelo de utilidade, de modelo industrial, de desenho industrial);
- b) Concessão de registros, de marca de indústria e de comércio ou de serviço e de expressão ou sinal de propaganda;
- c) Repressão a falsas indicações de procedência;
- d) Repressão à concorrência desleal (VARELLA, 1996, p. 34).

Após o lapso temporal de 25 anos, foi editada a Lei de Patentes, sancionada, em 1996, como Lei 9.279, até hoje utilizada dentro do ordenamento jurídico brasileiro.

1.6 CLASSIFICAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os direitos subjetivos inerentes aos homens são divididos em três categorias: real, de personalidade e de crédito (SILVEIRA, 2008). O direito real estuda e protege os bens externos aos seres humanos. Nessa perspectiva, o direito de propriedade é o mais amplo, de maneira que o detentor de propriedade tem o direito não somente de usar a coisa, mas também de dispor desta até mesmo para obter rendimento. Trata-se do direito oponível contra todos (*erga omnes*), pois todos devem obedecer ao direito do detentor, sob pena de sanções. Consoante Silveira (2008, p. 80), o direito de personalidade se exerce em relação aos atributos da própria pessoa, tais como o nome, a imagem, a honra e outros. Já o direito de crédito ou das obrigações “[...] decorre da obrigação da prestação do devedor perante o credor”. Dessa forma, entende-se que os bens incorpóreos ou imateriais constituem direitos reais e são objetos de um ramo de direito denominado Propriedade Industrial.

A propriedade intelectual assume o estudo de dois objetos: criações e sinais distintivos. Nesse viés, esta pesquisa se formaliza com uma das classificações da propriedade industrial. A patente na espécie farmacêutica subdivide-se em direito de autor (Lei 9.610/1998), de *software* (Lei 9.609/1998), de cultivares (Lei 9.456/1997) e de criações industriais (Lei 9.279/1996). A Propriedade Industrial, pela Lei 9.279/96, abrange o estudo dos sinais distintivos e das criações industriais, as quais se dividem em patentes e desenhos industriais.

As patentes ocupam-se do estudo das invenções e dos modelos de utilidade, cujos enfoques estão nesta pesquisa. Os sinais distintivos estudam o nome empresarial, a marca, indicação geográfica, entre outros. Embora a premissa fulcral e basilar deste trabalho seja tratar sobre patente de invenção no setor farmacêutico, a discussão apresentada pode ser aplicada a diferentes

ramos de propriedade intelectual, tais como marcas, indicações geográficas, entre outras, exceto direito autoral, que não é matéria do assunto em epígrafe da propriedade industrial. Assim, o recorte para esta pesquisa relaciona-se à patente de invenção, que é uma das espécies de criações industriais elencadas na Lei 9.279/1996.

Após essa abordagem acerca da propriedade intelectual, a pesquisa focalizará os seguintes temas: a patente de invenção no setor farmacêutico e o acesso a medicamentos sob o enfoque do direito internacional.

1.7. CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A Convenção da União de Paris (CUP), realizada em 1919, foi o primeiro tratado internacional em que os nacionais de um país obtiveram proteção de outros países para as suas criações intelectuais, mediante direitos de propriedade industrial, a saber: as patentes, as marcas, os desenhos e os modelos industriais.

Não se buscou uma padronização nas patentes dos regimes jurídicos nacionais, mas o estabelecimento de garantias mínimas aos inventores, quando tornassem públicas as suas invenções. O tratamento equânime entre os nacionais e estrangeiros, a prioridade e a independência eram os pilares principiológicos dessa Convenção.

A CUP permite um razoável grau de liberdade às legislações nacionais, desde que sejam respeitados alguns princípios fundamentais. Nessa perspectiva, mantém-se a plena vigência dos dispositivos legais atinentes à espécie, no âmbito interno dos países, e a territorialidade da proteção da propriedade industrial, que deve ser obtida em cada país pela repetição de pedidos de registros ou depósitos de patentes (NÓBREGA, 2009).

A CUP perdurou por mais de um século como o mais relevante instrumento internacional de proteção da propriedade industrial. Porém, com o crescente desenvolvimento do comércio internacional e com o surgimento do multilateralismo, um acentuado conflito começou a desvelar-se entre os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento, inclusive em relação à proteção

patentária no setor farmacêutico (CHAZOUNES; DHANJEE, *apud* GUISE, 2009). Esse novo cenário internacional não se compatibilizava mais com o modelo CUP, de sorte que o próximo caminho histórico foi a negociação frente ao Acordo TRIPS.

1.8 RODADA URUGUAI E AS PERSPECTIVAS DOS PAÍSES DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO QUANTO AO NASCIMENTO DO ACORDO TRIPS

A Rodada Uruguai teve início em 1980 e tornou-se um marco nas negociações do GATT que envolviam os temas discutidos e as decisões tomadas por diversos países no que tange à propriedade intelectual. Nesse contexto, as discussões e as decisões realizadas na OMPI não eram mais suficientes e satisfatórias, no sentido de sanar as necessidades dos países membros quanto a um sistema efetivo de monitoramento, consultas e soluções de conflitos entre os participantes.

Os debates sobre propriedade intelectual não ocorreram de forma consensual entre os signatários das convenções. Os países desenvolvidos estavam interessados em vincular, na esfera internacional, as normativas sobre a temática ao comércio exterior; o GATT representava o foro ideal para defesa de seus interesses a respeito da expansão normativa sobre as políticas nacionais acerca do tema.

Embora fosse contrário à vontade de alguns países em desenvolvimento, o GATT recebeu os debates acerca dos aspectos econômicos da propriedade intelectual na seara internacional. Conforme Polido (2013), os países em desenvolvimento mostravam-se incapazes de fazer frente à pressão americana:

Em tantos aspectos, esses conflitos resultavam imediatamente da significativa pressão exercida pelos EUA e da antiga Europa Ocidental sobre países do sudeste asiático e latino-americanos para o fortalecimento e modernização de seus sistemas domésticos de PI, em particular quanto às demandas de proteção efetiva e transferência de tecnologia nos mercados emergentes (POLIDO, 2013, p. 30).

Nas discussões do GATT relativas à propriedade intelectual, surgiram percepções distintas acerca da maneira mais adequada de se buscar uma normativa que atendesse às principais questões trazidas por todos os interessados, fossem eles países desenvolvidos, em desenvolvimento ou mesmo portadores de uma conceituação intermediária entre as apresentadas pelos demais no que tange aos aspectos comerciais da propriedade intelectual.

Os países em desenvolvimento temiam a proteção patentária dos países em desenvolvimento, pois acreditavam que esta poderia inibir as inovações, principalmente nos setores básicos de pesquisa (POLIDO, 2013). Esse receio é facilmente justificado pela incipiente produção de novas tecnologias nos países menos desenvolvidos e pelo inexpressivo incentivo privado ao desenvolvimento de pesquisa e desenvolvimento.

Desse modo, podem-se apontar três maiores vertentes que fomentaram o teor do Acordo TRIPS desenvolvido na Rodada Uruguai: os países desenvolvidos, os menos desenvolvidos e a vertente intermediária.

A vertente defendida pelos países desenvolvidos tinha como maior defensor os Estados Unidos, cuja percepção era de que a propriedade intelectual seria um instrumento capaz de favorecer a inovação e os investimentos nos mercados, com independência dos níveis de desenvolvimento dos países em que fosse aplicada (POLIDO, 2013). Esse entendimento era o mesmo defendido pelas empresas nacionais dos países desenvolvidos que veem na contínua expansão o aumento da proteção do regime como um meio para maiores resultados.

Os países em desenvolvimento, participantes da segunda vertente, ressaltavam a assimetria existente entre o Norte e o Sul no que tange à maior capacidade dos países desenvolvidos para o desenvolvimento de tecnologias. Acreditava-se que uma maior expansão do regime traria efeitos negativos às economias dos países em desenvolvimento, justamente por limitar as possibilidades de uso da tecnologia desenvolvida no exterior. Embora os países em desenvolvimento não rejeitassem as normas sobre propriedade intelectual, estes defendiam um tratamento menos desigual na

distribuição de tecnologias criadas e desenvolvidas pelos membros do Acordo, por meio de alternativas que não limitassem tão bruscamente as flexibilizações aos países em desenvolvimento.

Por fim, a terceira vertente, trazida aos debates pelo Japão e pela União Europeia, apontaram a necessidade de proteção da propriedade intelectual no sistema multilateral, porém fizeram ressalvas quanto aos possíveis abusos no exercício do direito de exclusividade, bem como em outras práticas geradoras de obstáculo ao comércio legítimo (POLIDO, 2013). Para essa vertente, observar os aspectos negativos ao comércio internacional decorre de proteções excessivas, de modo que o excesso de proteção pode se tornar um óbice ao comércio.

O Acordo TRIPS foi implantado, e os diferentes comportamentos dos países signatários trouxeram consequências relevantes às discussões deste trabalho.

1.9. BREVE HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO MUNDO

A indústria farmacêutica é a grande responsável pela produção de medicamentos, e é por meio dela que a população mundial tem acesso a esse instrumento de “cura”. Embora os fármacos sejam paliativos à adequada qualidade de vida – nos limites impostos pela ciência, com a assistência dos profissionais capacitados – em alguns casos, estes são a única alternativa à preservação da saúde ou da qualidade de vida.

Dessa forma, a indústria farmacêutica mundial e nacional deve pautar-se, primeiramente, no acesso isonômico a medicamentos, e não lutar apenas pela ascensão ou pela permanência na liderança econômica e financeira. Percebe-se o conflito entre a promoção do direito social à saúde e a lucratividade, uma vez que algumas indústrias farmacêuticas, com base no sistema de patentes, buscam melhorias tecnológicas em relação a medicamentos, com vistas a obter lucratividade e recompensa pelas descobertas.

Nesse sentido, questiona-se de que forma o Estado deve controlar o peso e o contrapeso da saúde em relação à lucratividade. O histórico da

indústria farmacêutica mundial mostra a interferência estatal nesse ramo da economia.

Sobre o desenvolvimento da indústria farmacêutica, Frota (1993, p. 68) esclarece que

A indústria farmacêutica desenvolveu-se, a partir do século XX, com a obtenção de medicamentos através da síntese química. Estes, antes, eram essencialmente de origem botânica (alcaloides, como a morfina, obtida a partir do ópio), compostos pelos próprios médicos e/ou farmacêuticos. Ainda no século XIX, foram desenvolvidos alguns medicamentos “biológicos”, isto é, vacinas, soros, extratos opoterápicos e vitaminas naturais, cuja produção foi impulsionada pelos trabalhos de Louis Pasteur (1822-1895).

Em 1908, Paul Ehrlich ganhou o Prêmio Nobel de Medicina por ter sido o fundador da quimioterapia (WHITE, 1990). Ele frisou os princípios da ação seletiva das drogas e permitiu o estabelecimento da base lógica para a pesquisa química em medicamentos (FROTA, 1993).

Em 1930, na Alemanha, surgiram os primeiros medicamentos obtidos pelo processo de fermentação, por intermédio de Gerhard Domagk, que, em 1939, recebeu o Prêmio Nobel de Medicina, devido ao trabalho realizado junto ao Laboratório I. G. Farbenindustrie. Ele descobriu o efeito terapêutico das sulfonamidas, e um princípio ativo dessa classe (Prontosil) foi lançado no mercado em 1935, pela indústria farmacêutica Bayer (FROTA, 1993).

A indústria farmacêutica começou a desenvolver-se efetivamente a partir do descobrimento da Penicilina G – o primeiro antibiótico conhecido –, por Alexander Fleming, na Inglaterra (FROTA, 1993). O desenvolvimento industrial desse antibiótico ocorreu após 1941, nos Estados Unidos. Esse *locus* foi propício devido às condições econômicas favoráveis que o país norte-americano vivenciava, diferentemente da Europa, que se encontrava escassa de recursos financeiros, sobretudo devido à Segunda Guerra Mundial.

Cabe ressaltar o fato de que os pesquisadores envolvidos na descoberta da Penicilina tinham objetivo apenas acadêmico, e não empresarial. Os Estados Unidos aproveitaram-se do fato de que a penicilina não havia sido patenteada e investiram na ideia de dominar o mercado, o que se tornou

possível principalmente devido à falta de concorrência por parte da Europa, que se encontrava desolada com o pós-Guerra.

Em 1950, a indústria farmacêutica descobriu a Tetraciclina, um antibiótico que foi desenvolvido e patenteado pelas empresas americanas Pfizer, Cyanamid e Parke Davis, as quais dominaram o mercado mundial até meados dos anos 1960, quando expirou o prazo das patentes concedidas.

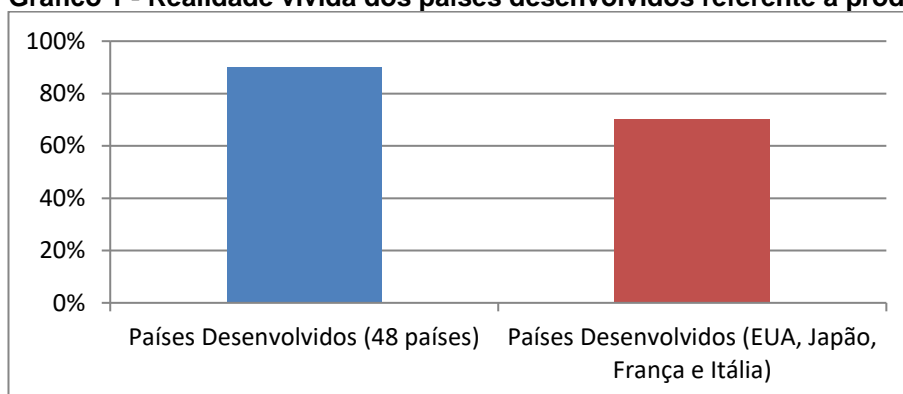
Diante desse mercado consumidor pouco explorado, os Estados Unidos investiram fortemente em materiais para o desenvolvimento de pesquisas em novos fármacos. As produções de novos medicamentos e o marketing ampliaram seu mercado.

Os países em desenvolvimento não tiveram essa mesma chance concorrencial, em razão da falta de estrutura, seja na pesquisa, seja no desenvolvimento tecnológico, financeiro, mercadológico e consumidor para a inserção de produtos farmacêuticos no mercado.

Segundo Gerez e Pedrosa (1987, p. 14), "[...] a história da indústria farmacêutica brasileira pode ser dividida em três períodos, caracterizada pela tecnologia dominante em cada um deles". O primeiro momento, marcado até o início do século XX, cuja produção farmacêutica era de cunho familiar, pela manipulação de substâncias naturais de origem animal, vegetal e mineral. Já o segundo apresentou o desenvolvimento da tecnologia.

Esses estágios divulgam dados concretos de como esses países se encontram no *ranking* do cenário mundial de patentes, ou seja, quanto maior o desenvolvimento do país, maior é a sua condição de se tornar vencedor na produção de medicamentos advindos da biotecnologia e da engenharia genética. O Gráfico 1 representa essa realidade, onde 70% das patentes, mesmo em países desenvolvidos, estão centralizadas em apenas 4 desses países.

Gráfico 1 - Realidade vivida dos países desenvolvidos referente a produção de patentes.



Fonte: UNIDO, 2013

A vitalidade do mercado farmacêutico, desde 1973, era de domínio dos países desenvolvidos, pois estes detinham os graus estruturais necessários para o aprimoramento dessa indústria. Em uma amostra de 48 países desenvolvidos, responsáveis pela produção de 90% dos medicamentos do mundo, 70% eram advindos das indústrias norte-americana, japonesa, francesa e italiana.

Em 1980, as vendas nesse setor apresentavam um crescimento expressivo, de modo que passaram de 22 milhões e meio de dólares para 50 milhões, em 1989. Estima-se que tenha havido um superávit, em 1990, de 57 milhões e 400 mil dólares, somente no setor farmacêutico.

Tabela 2 - Distribuição das 100 maiores empresas do setor farmacêutico por país

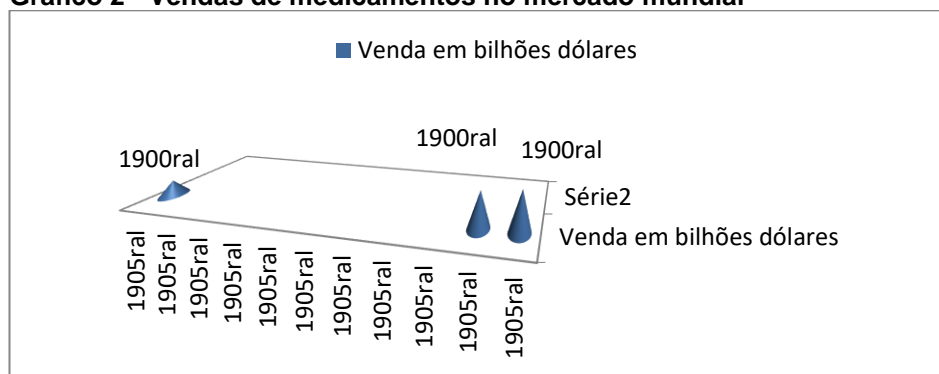
País	Total de empresas	Vendas - 2012 (US\$ bilhões)	(%) sobre o total
Estados Unidos	28	250.769	37,8
Japão	22	86.360	13,0
Índia	8	9.123	1,4
Alemanha	6	42.145	6,4
Suíça	5	83.566	12,6
Itália	3	3.332	0,5
Dinamarca	3	17.349	2,6
França	3	44.882	6,8
Portugal	3	4.035	0,6
Suíça/EUA	2	9.095	1,4
Coreia do Sul	2	1.445	0,2
Demais países	14	110.838	16,7
Total		662.939	100

Fonte: CNQ, 2015.

As 100 maiores empresas mundiais estão concentradas em 23 países, sendo que 84% em 11 países e 50% do total das empresas e do valor de

vendas pertencem aos Estados Unidos e ao Japão, seguidos por Suíça, Alemanha e França. Embora possua grande número de empresas, a Índia representa, em termos de vendas, 10% dos resultados do Japão, por exemplo, como mostra na Tabela 2, a distribuição das maiores empresas nos países em relação as vendas.

Gráfico 2 - Vendas de medicamentos no mercado mundial



Fonte: SHERWOOD, 1992.

Percebe-se que a indústria farmacêutica esteve sob o poder de poucos países e de poucas empresas (Gráfico 1 e Tabela 2). A alta lucratividade e a baixa concorrência caracterizam a existência de um oligopólio no mercado de produtos fármacos (Tabela 2 e Gráfico 2).

A baixa possibilidade de substituição de um medicamento por outro e o alto investimento nesse setor tornam determinadas indústrias detentoras dos direitos de patentes, até o vencimento destas. Por esse motivo, há concentração de indústrias farmacêuticas em diversos setores, como, por exemplo, no mercado de antibióticos, hormônios, tranquilizantes, vitaminas e outras.

Diante do crescimento econômico na indústria farmacêutica, o incentivo à atividade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) é componente essencial do estudo sobre patentes desses produtos, porque os custos têm aumentado de forma expressiva, o que influencia diretamente no preço final dos medicamentos.

No começo dos anos 1950, aumentaram os esforços para pesquisa e desenvolvimento das empresas. Com a internalização do processo de P&D, as empresas passaram a deter maior controle sobre custo de produção e preço

dos produtos; conseqüentemente, cresceu o nível de lucro, já que os custos de P&D são transferidos para a sua competência. Nessa conjuntura, as faculdades, as instituições de ensino e os pesquisadores começaram a ter grande relevância econômica e política para o mercado de patentes farmacêuticas. A década de 1950 foi um período de mudanças estruturais nos países desenvolvidos que investiram no mercado de medicamentos.

O número de produtos farmacêuticos lançados no mercado diminuiu, ao longo do desenvolvimento do sistema de proteção de patentes, pois a inovação e a relevância para o mercado tornaram-se critérios para a concessão de patenteabilidade. Como as indústrias farmacêuticas visam ao lucro, a especialização por prioridades das doenças cujas descobertas vão dar maior retorno financeiro é muito maior e eficaz, por exemplo: medicamento na área cardiovascular, psicotrópicos e outros.

A expansão geográfica de mercados foi uma estratégia da indústria farmacêutica para aumentar a lucratividade e a proteção patentária em diversos países do globo terrestre. Diante dessa conquista territorial, a indústria norte-americana buscou a concessão de patentes em território brasileiro, argentino, japonês, sul-coreano e mexicano.

Tem sido discutida a adoção do sistema internacional de patentes em escala mundial, ou seja, questiona-se o fato de que a concessão de um medicamento nos Estados Unidos vale para o mundo todo. Seria essa uma assertiva que contribui para a ampliação do acesso a medicamentos?

1.9.1. Indústria Farmacêutica no Brasil

Para que o entendimento acerca dos principais aspectos históricos da indústria farmacêutica no Brasil aconteça de maneira clara, este item consiste de uma revisão literária, a qual é apresentada por meio do quadro a seguir.

Quadro 2 - Breve histórico das regulações patentárias ou farmacêuticas no Brasil

Ano	Atividade
1809	A proteção intelectual começou, no Brasil, por meio de alvará expedido por Dom João VI. Nesse documento, constava a orientação sobre patentes.
1830	Dom Pedro I, por meio de lei, fez concessão de patentes.
1882	Dom Pedro II, com viés de lei, regulou sobre patentes.
1889	No ano da Proclamação da República, realizou-se o pioneiro recenseamento da indústria farmacêutica, em que foram registradas 35 empresas.
1923	Criou-se a Diretoria Geral de Propriedade Industrial, extinta em 1931.
1930	A indústria farmacêutica consolidou-se na esfera internacional.
1933	Criou-se o Departamento Nacional da Propriedade Industrial (DNPI).
1945	Por meio do Decreto-Lei 7.903/1945, houve o início da tratativa de questões sobre o não patenteamento de produtos farmacêuticos.
1960	Propôs-se a criação da Farmoquímica Brasileira S.A. (Farmobrás), que não se realizou.
1963	No governo de João Goulart, estabeleceram-se as diretrizes de expansão da indústria químico-farmacêutica.
1964	Por meio do Decreto 53.612/64, elencou-se a relação de medicamentos essenciais para os brasileiros. Também nesse ano, o Decreto 53.898 instituiu a Comissão de Desenvolvimento Industrial, e o Decreto 53.97 estabeleceu a criação de grupos executivos em setores, subordinados à CDI.
1970	Houve a progressão do sistema da saúde que privilegiava os interesses das empresas privadas, mas também se instalou uma crise econômica, devido ao regime da Ditadura Militar.
1971	Criou-se a Central de Medicamentos (Ceme), para regular a produção e a distribuição de medicamentos farmacêuticos.
1975	A regulação da Ceme passou para a Previdência Social. Nesse ano, a Ceme homologou a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).
1979	Tentou-se criar a Farmobrás, pelo Projeto de Lei 1.125.
1980	Houve crescimento da indústria farmacêutica, impulsionado pelo desenvolvimento industrial generalizado.
1990	Ocorreu a mudança do regime restritivo para o livre mercado, a fim de promover o bem-estar social. Nesse ano, a Lei 8.080 dispôs sobre as condições do funcionamento da saúde e dos seus serviços correspondentes.
1997	A Ceme foi encerrada, em decorrência de críticas.
1998	A Portaria 3.916 aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM).
1999	Por meio da Lei 9.782, criou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também nesse ano, foi aprovada a Lei dos Genéricos (9.787), que autorizou as indústrias farmacêuticas a produzir medicamentos usando os princípios ativos, de forma a baratear os medicamentos para a população.

2003	Houve a primeira Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica. Nesse ano, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) criou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica.
2004	O MDIC lançou a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Nesse período, também foi lançado o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma) e o Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução 338, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF); instituiu-se o Programa Farmácia Popular do Brasil, pelo Decreto 5.090.
2006	Criou-se a Portaria 399, que inaugura o Pacto pela Saúde.
2007	Editou-se a Portaria GM/MS 204, que regulou os recursos para as ações e os serviços de saúde.

Fonte: LIMA, 2019 – Adaptado.

É mister destacar que, até o início do século XX, a produção farmacêutica brasileira desenvolvia-se em estabelecimentos de natureza familiar, por meio da manipulação de substâncias naturais de origem vegetal, animal e mineral.

A origem da indústria farmacêutica nacional remonta à década de 1930, quando surgiram as primeiras empresas farmacêuticas com características industriais, originadas das boticas. Nas duas décadas seguintes, ocorreu o processo de internacionalização do setor, com a instalação das primeiras empresas multinacionais no Brasil. Nos anos 60, o setor atendia totalmente à demanda doméstica de medicamentos, embora a maior parte dos fármacos utilizados na produção fosse importada (PALMEIRA & PAN, 2003).

Após esse período, houve o desenvolvimento da tecnologia de produtos farmacêuticos, devido ao combate de surtos endêmicos, como a epidemia da peste, em Santos, em 1889. As Instituições brasileiras mais conhecidas arrolam o Instituto Butantan, criado em São Paulo (1889), e o Instituto Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro (1902).

O terceiro momento ocorreu anos após a Segunda Guerra Mundial e foi marcado pela defasagem tecnológica entre a indústria farmacêutica brasileira e a de países mais fortemente industrializados (GEREZ; PEDROSA, 1987). Nessa percepção, um dado significativo sobre a história da indústria farmacêutica brasileira é que, segundo o Professor Bertero (1989, p. 45),

O Brasil e os Estados Unidos eram iguais, em termos de tecnologia farmacêutica. O Brasil tinha, ao que se supõe, uma indústria farmacêutica menor que a norte-americana, na década de 20 até a de 30, mas a sua tecnologia era praticamente a mesma, e iguais os produtos fabricados. A inclusão sistemática de P&D de novos produtos foi um fato relativamente tardio nas principais empresas norte-americanas [...] este foi o período em que se deu o hiato, que não foi compensado pelas companhias farmacêuticas brasileiras.

A indústria farmacêutica norte-americana não se limitou à produção de antibióticos, a partir da Segunda Guerra Mundial, mas também começou a investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, de maneira que se expandiu. Após esse período, as empresas norte-americanas entraram no mercado brasileiro.

Nesse contexto, imperaram, no território brasileiro, empresas multinacionais como Wyeth, Squibb, Pfizer, Roche e outras. A partir de 1945, no governo de Getúlio Vargas, a economia brasileira passou a incentivar a entrada de tecnologias importadas pelas filiais farmacêuticas multinacionais de fármacos, com a finalidade de se produzir, no Brasil, medicamentos com tecnologia avançada desenvolvida pelas matrizes, com os quais passaram a dominar mercados de determinadas categorias terapêuticas. Esse fenômeno aumentou ainda mais o hiato entre o desenvolvimento nacional e o estrangeiro, no que diz respeito à indústria farmacêutica (FROTA, 1993).

Até 1969, o Brasil concedia a proteção de patentes ao processo de produção de produtos farmacêuticos, o que era acrescido da falta de estrutura para pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias nacionais e da inexistência de vínculo entre empresas e instituições de ensino. Isso fez com que indústria brasileira perdesse rapidamente o seu potencial de concorrência (FROTA, 1993).

Destaca-se a promulgação do Código de Propriedade Industrial pela Lei 5.772 de 21 de dezembro de 1971 – que manteve o não reconhecimento a patentes de produtos e processos químicos farmacêuticos e alimentícios – e a criação da CEME, órgão do Ministério da Saúde encarregado de definir as políticas e centralizar as compras governamentais de medicamentos.

Três anos depois (1974), seguindo orientações da OMS, o Brasil elaborou a primeira RENAME, que dava ênfase aos medicamentos voltados às

doenças mais comuns. Essa relação foi atualizada em 1999, pela portaria MS 597/99. Como as indústrias não eram obrigadas a realizar os testes de biodisponibilidade e bioequivalência em relação ao produto de referência, não havia garantia quanto à qualidade dos produtos fabricados (PEREIRA & RODRIGUES, 2003).

De 1957 a 1986, empresas estrangeiras compraram 41 firmas de capital nacional, de sorte que consolidaram a posição no mercado. Segundo a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), esse fato acentuou-se a partir de 1962, quando a indústria brasileira representava 26% do mercado; em 2019, essa representação reduziu-se a 15%.

No início da década de 80, verificava-se um desequilíbrio significativo entre as importações nacionais de fármacos e de medicamentos (Tabela 3). Isso revela que essa defasagem resultou da forma como se desenvolveu o processo de internacionalização da indústria farmacêutica em nível mundial (GONZÁLEZ, 1999).

Tabela 3 - Importação do Setor Farmacêutico Nacional (US\$ 1000 FOB³)

PRODUTOS	1981	1982
FÁRMACOS	310.700	277.400
INTERMEDIÁRIOS	37.400	49.700
MEDICAMENTOS	17.400	17.200
TOTAL	365.500	344.300

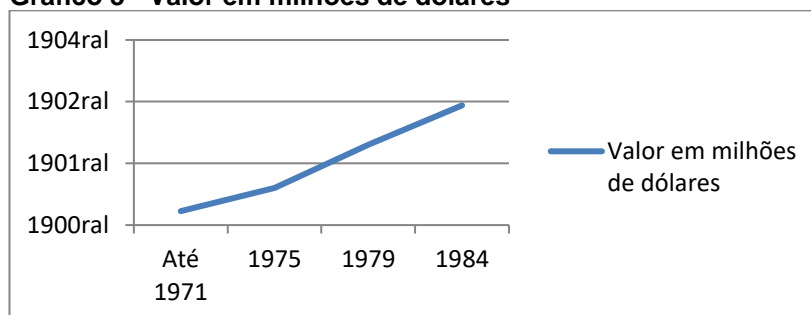
Fonte: GONZALES, 1999.

O que sustenta a indústria farmacêutica brasileira é a desnacionalização; por meio de incentivos ou subsídios governamentais, atraem-se os investimentos estrangeiros, como mostra no Gráfico 3, esses valores aumentam ao longo dos anos. Entende-se que o governo deve se preocupar com o abuso de poder econômico em relação ao tabelamento de

³ * Valor FOB (*Free on Board*) é uma expressão inglesa aplicada ao valor bruto de uma mercadoria, sem levar em consideração impostos e outros custos que são agregados ao preço final do produto.

medicamentos, sendo inibidor de preços exorbitantes para o detentor da patente concedida no próprio País.

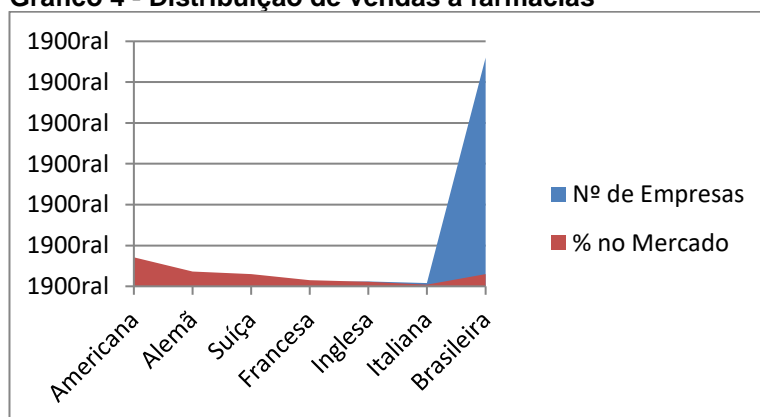
Gráfico 3 - Valor em milhões de dólares



Fonte: Adaptado – Bessa, 2000.

Segundo Frota (1993), em 1988, a distribuição de vendas a farmácias por origem de capital das empresas era a seguinte:

Gráfico 4 - Distribuição de vendas a farmácias



Fonte: BESSA (2000) - Adaptado

Pelo Gráfico 4, constata-se a realidade da indústria farmacêutica brasileira em 1988. As indústrias existentes eram pequenas e exerciam inexpressiva representatividade no mercado mundial e nacional. A falta de pesquisa e desenvolvimento em inovação e tecnologia tornou o Brasil dependente dos princípios ativos caros que eram importados de países estrangeiros. Os preços dos produtos eram elevados, e não havia concorrência interna.

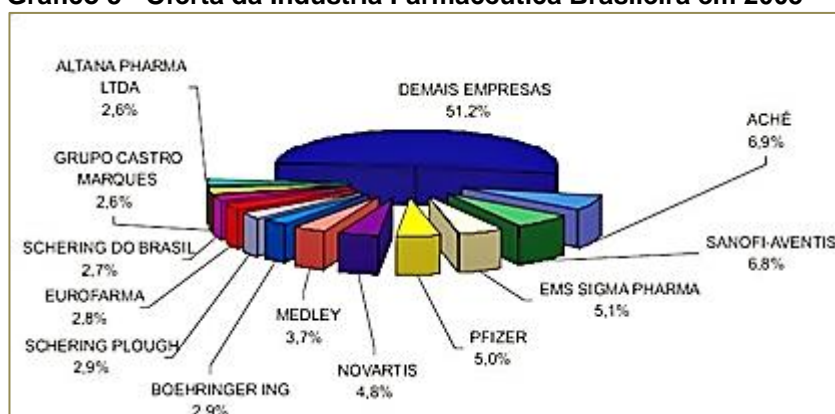
No período entre 1991 e 1999, houve a promulgação da lei da Propriedade Industrial, Lei nº9.279, de 14 de maio de 1996, que passou a

conceder patentes para medicamentos; o estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos, em 1998; a promulgação da lei de genéricos, Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; a criação da ANVISA e a retomada da política de administração de preços de medicamentos, em 1999 (BNDES Setorial-PALMEIRA & PAN, 2003).

Segundo a RAIS de 2004, a indústria farmacêutica brasileira é composta por 692 estabelecimentos produtores de medicamentos para uso humano. Em 2005, os laboratórios com capital de origem nacional responderam a 45,39% das quantidades vendidas e a 39,20% do faturamento do setor (FEBRAFARMA, 2006).

De acordo com dados do IMS Health, as empresas nacionais que respondiam a cerca de 28,2% do valor das vendas de medicamentos, em 2000, aumentaram sua participação para 40,6% em março de 2005. A estrutura da oferta na indústria farmacêutica nacional está representada no gráfico a seguir, sob a forma das participações de mercado (vendas em farmácias) de 12 principais concorrentes, em 2005. É possível observar que as 12 maiores empresas do setor representavam cerca de 48,8% do mercado brasileiro e que, desse grupo, 5 empresas eram de controle nacional: Aché, EMS Sigma, Medley, Eurofarma e Grupo Castro Marques (Biolab e União Química), mostradas no Gráfico 5 (CAPANEMA, 2006).

Gráfico 5 - Oferta da Indústria Farmacêutica Brasileira em 2005



Fonte: CAPANEMA, 2006.

Devido ao comportamento das políticas públicas quanto ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, esta deixou de alcançar

lugares privilegiados nos *rankings* das colocações mundiais e perdeu espaço para a competitividade e o acesso ao medicamento interno, o que gerou inúmeros problemas, tanto na esfera pública quanto na esfera privada. A quantidade de indústrias farmacêuticas brasileiras é expressiva, porém a rentabilidade e o desenvolvimento das indústrias estrangeiras superam o triplo, devido ao emprego em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

Por que motivo o Brasil foi um dos primeiros países a formular legislação interna sobre patente, sendo que, pelo acordo TRIPS, o prazo estava em seu período inicial? Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação foram ingredientes da indústria farmacêutica do século XXI? Os outros países análogos ao Brasil se comportaram frente à patente da mesma forma? Quais foram as consequências?

Nesse sentido, o próximo capítulo apresentará a comparação do comportamento de três países – Índia, China e Brasil – após o Acordo TRIPS, frente ao emprego de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação para o desenvolvimento e, conseqüentemente, o acesso a medicamentos de alto custo, além do tratamento dado à pauta das doenças negligenciadas.

CAPÍTULO II

PROTEÇÃO INTELECTUAL FARMACÊUTICA NA CHINA, NA ÍNDIA E NO BRASIL

Este capítulo trata dos conflitos relacionados à proteção intelectual no campo farmacêutico entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Nessa perspectiva, considera-se a geopolítica da China, da Índia e do Brasil após o Acordo TRIPS.

Esses países são abordados nesta pesquisa devido à semelhança que apresentam no que tange às políticas externas e aos posicionamentos geopolíticos assumidos na economia. A partir do século XX, esses três Estados em desenvolvimento impulsionaram a indústria farmacêutica e alvancaram o comércio nesse setor.

Trata-se de países em desenvolvimento, embora a China seja o maior intensificador do Produto Interno Bruto (PIB) reconhecido na esfera internacional, comparando-se com países desenvolvidos, como os Estados Unidos. O Brasil e a Índia também fomentam políticas de investimento no setor farmacêutico, ao desenvolver capacidades industriais, desfrutando de regimes de Direitos de Propriedade Intelectual (DPI), já que, até o século XX, as patentes farmacêuticas não eram permitidas.

No Brasil, esse percurso mudou com a industrialização em expansão, pois empresas estrangeiras passaram a internalizar meios de pesquisa para a inovação industrial, partindo da exigência de reconhecimento de patentes, para que o setor não ficasse limitado de gerar mais capacitação tecnológica e inovação. Com essa capacidade evoluindo, a competição nacional frente aos mercados globais intensificou-se.

Conquanto a ação produtiva farmacêutica tenha enfrentado a ausência de políticas de fomento, as dificuldades da economia interna e a crise econômica da década de 1980, essa área da indústria nacional passou a ter novas expectativas na década de 1990, devido à liberação de recursos e à legislação de medicamentos genéricos, que entrou em vigor em 1999. Essa legislação tornou-se o divisor de águas da indústria farmacêutica brasileira, que se expandiu para o campo internacional. A partir de então, empresas nacionais

ou situadas no Brasil expandiram-se e passaram a receber investimentos em P&D.

No que tange a investimentos em biotecnologia, a Índia apresenta vantagens em relação ao Brasil, mas o contexto brasileiro tende a se desenvolver mais. Nessa abordagem, os desempenhos dos três países revelam os marcos econômicos no setor farmacêutico, cujas políticas se assemelham na determinação governamental de abrir caminhos para o desenvolvimento nacional, ao invés de simplesmente permitir a entrada de empresas transnacionais.

Tabela 4 - Produto Interno Bruto (PIB), em bilhões de US\$, 2016

Ranking	País	PIB (bilhões)
1º	Estados Unidos	18.569,10
2º	China	11.218,28
3º	Japão	4.938,64
4º	Alemanha	3.466,64
5º	Reino Unido	2.629,19
6º	França	2.463,22
7º	Índia	2.256,40
8º	Itália	1.850,74
9º	Brasil	1.798,62
10º	Canadá	1.529,22
11º	Coréia do Sul	1.411,25
12º	Rússia	1.280,73
13º	Austrália	1.258,98
14º	Espanha	1.232,60
15º	México	1.046,00

Fonte: FMI, World Economic Outlook Database (abril de 2017).

A Tabela 4 identifica os 15 países mais reconhecidos em nível de poder econômico, por meio da exposição do PIB até 2016. O Brasil ocupa o nono lugar no *ranking* da Tabela 4; o país fica atrás da Índia, que ocupa o sétimo lugar, e da China, que aloca o segundo lugar, em desvantagem apenas em relação à superpotência norte-americana.

Tabela 5 - Crescimento da produção mundial 2017 - 2018

País	2017	2018
Japão	1.7	0.9
Estados Unidos	2.3	2.7
União Européia	2.5	2.0
Rússia	1.5	1.7
África (Sul da África)	1.2	1.1
México	2.3	2.1
Brasil	1.0	1.4
China	6.9	6.7
Índia	6.2	7.0

Fonte: FMI, 2017.

Já a Tabela 5 complementa a Tabela 4, pois mostra o crescimento da produção mundial em relação ao PIB de 2017 e 2018.

A Tabela 5 expõe o índice de crescimento da produção mundial de produtos. Nesse aspecto, o Brasil exibe um crescimento de 0,4, do ano de 2017 para 2018. A China revela um decréscimo de 0,2, porém ultrapassa a produção brasileira (1.0), uma vez que apresenta o índice de 6.9. Já a Índia, embora tenha um índice de PIB quase igual ao do Brasil, ultrapassa a China e, no ano de 2018, atinge a máxima de 7.0; trata-se de uma produção alta que ainda é classificada como em desenvolvimento.

Tabela 6 - *Ranking* dos países de acordo com o PIB e crescimento da produção mundial em 2017 e 2018

País	Ranking Produto Interno Bruto (PIB), em bilhões de US\$, 2016 (Tabela 4)	Ranking Crescimento produção mundial 2017-2018 (Tabela 5)	
		2017	2018
CHINA	2º	6.9	6.7
ÍNDIA	7º	6.2	7.0
BRASIL	9º	1.0	1.4

Fonte: Adaptado, FMI (2019).

A China, a Índia e o Brasil são enfatizados nesta pesquisa, na Tabela 6, devido ao comportamento que assumem após o acordo TRIPS, no que diz respeito à expansão da indústria farmacêutica.

Nessa conjuntura, a China potencializou a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação na produção de medicamentos, de modo que alcançou, em alguns momentos, liderança de mercado, perdendo apenas para os Estados Unidos.

A Índia possui um PIB próximo do Brasil, mas seu índice de produção ultrapassa o posicionamento brasileiro quanto a pesquisa, desenvolvimento e inovação. Várias literaturas estudadas ao longo de anos defendiam que países em desenvolvimento não teriam condições de alcançar níveis elevados em produção de medicamentos, mas a Índia provou o oposto após o Acordo TRIPS.

No caso do Brasil, a tendência comportamental de se adequar com a legislação interna frente ao Acordo TRIPS consubstancia-se com as discussões sobre a geopolítica que também apresentam China e Índia. Essa situação trouxe consequências negativas quanto ao acesso a medicamentos e revelou uma profunda dependência em relação à tecnologia estrangeira, o que impactou até mesmo o processo de importação de medicamentos de alto custo.

A necessidade de proteção é matéria comum ou familiar, aceitável e cabível pela maioria, desde que o inventor forneça a invenção para o benefício de outrem e se proteja, mediante a legislação, de modo a obter lucros compatíveis com a sua inovação.

A lógica subjacente à criação de patentes é familiar: enquanto a sociedade quer conhecimento em domínio público, inventores precisam de proteção para suas inovações, a fim de manter um incentivo à investigação criativa. O inventor poderia fornecer alguma proteção ao reter informações sobre os detalhes de sua invenção. No entanto, isso manteria as informações fora do domínio público. A atração da patente, em além de certos benefícios de aplicação e administração, é que o inventor coloca imediatamente seu conhecimento recém-criado em domínio público. Em troca, ela recebe direitos exclusivos usar o conhecimento patenteado por um período limitado de tempo (WEISSMAN, 1996, p. 1071, tradução minha).

O reconhecimento à inovação é um modo de beneficiar aqueles que buscam e colocam seu conhecimento à disposição dos outros, entretanto há interesses que problematizam essa proteção.

2.1 INTERESSES DIVERGENTES QUANTO À PROTEÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO

Um dos conflitos mais frequentes entre países desenvolvidos e em desenvolvimento se dá no que tange à norma internacional. Alguns aderiram a essa norma desde o início, como o Brasil; outros resistiram, como os Estados Unidos, por não reconhecerem certas patentes de estrangeiros e por escusarem-se de leis que lhes impedissem de se apropriar dos avanços advindos da indústria farmacêutica. Conforme Lambert (2002), por um lado, o

não reconhecimento de patentes estrangeiras faz com que empresas nacionais usurpem inovações externas; por outro lado, o fortalecimento produtivo tecnológico viabiliza o reconhecimento de diferentes patentes, pelo viés do tratamento recíproco.

Na análise histórica do desenvolvimento econômico, segundo Chang (2004), a tendência é de que países desenvolvidos adotem políticas diferentes daquelas que recomendam. Antes de serem considerados desenvolvidos, esses países recorreram a políticas comerciais e industriais que eram vistas como protecionistas, mas revelaram-se predatórias, pois impedem que os países em desenvolvimento alcancem a posição de potências.

Isso acontece por meio da imposição de cautelas impeditivas ao desenvolvimento de outros países: ditames das políticas de privilégios patentários; consolidação das indústrias de grande porte e forte emprego de tecnologias. Quanto à patenteabilidade de fármacos, Weissman (1996) afirma que, 15 anos antes da aprovação do TRIPS, observava-se a ofensiva da indústria farmacêutica quanto à adoção do modelo de proteção das patentes norte-americanas. Os principais alvos eram Índia e Brasil, países em desenvolvimento cuja legislação garante o acesso a medicamentos.

A preocupação destes consistia em não aceitar os instrumentos protetivos das patentes farmacêuticas, a fim de permitir a produção dos medicamentos genéricos ou similares. Com essa visão, as pressões entre países desenvolvidos e em desenvolvimento aumentavam. A indústria farmacêutica esperava que os Estados Unidos forçassem a proteção dos direitos de patente. Por meio dessa postura, a indústria farmacêutica conseguiu seu *lobby* de proteção aos direitos de propriedade intelectual, mesmo diante da justificativa de se garantir o acesso da população aos produtos essenciais à saúde.

A indústria farmacêutica, especialmente a farmoquímica, que investe em pesquisas, segundo Guise (2009), alega a necessidade de defesa obrigatória da propriedade intelectual, a fim de que haja investimentos em pesquisa. Sob essa óptica, a posse de patentes para exclusividade temporária promove a obtenção de lucros, por meio de inovação e de investimentos em futuros desenvolvimentos de produtos. Consoante Weissman (1996), p. 1073),

Uma posição intermediária é emitir patentes apenas para produtos, e não para processos, ou apenas para processos, e não para produtos. Até recentemente, o esquema de patentes da Índia era apenas processo para produtos farmacêuticos. Um inventor de medicamentos poderia patentear o processo que ele produziu um medicamento, mas não o medicamento em si. Outro produtor estava livre para sintetizar a mesma droga se ela estivesse capaz de desenvolver outro processo industrial para fazê-lo.

Nessa perspectiva, o pensamento intermediário associa o processo de engenharia reversa à redução nos lucros, embora se reconheça o custo elevado para investimentos no setor de medicamentos. Dessa forma, a discussão política sobre a propriedade intelectual gera argumentos favoráveis à proteção de patentes.

Segundo essa lógica que prioriza os lucros, as indústrias farmacêuticas não fazem investimentos no setor, se não houver garantias de lucratividade. Consoante Guise (2009), esse é o motivo pelo qual algumas doenças, sobretudo aquelas que prevalecem em ambientes de pobreza, não são facilmente erradicadas. O interesse político-econômico para investimentos não parece muito voltado a questões sociais, pois estas não favorecem a obtenção de lucro.

Lima (2019) aponta que os efeitos deletérios da visão puramente lucrativa acerca dos medicamentos levaram a OMS a convocar o grupo intergovernamental, por meio da Assembleia Mundial da Saúde, na qual se aprovou a Resolução WHA 61.21. A partir desta, originaram-se a Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA).

A partir de 1980, a iniciativa tem sido levar da OMPI para o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) o combate às práticas de proteção e a regulação das relações comerciais internacionais. Desse modo, as discussões sobre direitos de propriedade intelectual alcançam novas conveniências. As negociações ganham notoriedade, conforme as razões de quem defende a proteção de patentes.

O conflito se instala nos direitos de propriedade intelectual, cujas negociações econômico-internacionais parecem adquirir papel cada vez mais relevante na geopolítica econômica. O interesse nas razões das controvérsias

é maior por parte dos países desenvolvidos. Desse modo, os procedimentos para solução não são multilaterais de comércio, o que torna as disposições de proteção à propriedade intelectual mais difíceis (GUISE, 2009).

O comércio e a inovação farmacêutica sofrem influência do pensamento voltado para o poder e os lucros. Em 1980, houve uma redução dos lucros do ramo farmacêutico, por meio das políticas governamentais de regulamentação de produtos, mas ainda se ganha muito, apesar da expansão dos medicamentos genéricos. O potencial de proteção dos direitos de propriedade intelectual compensa-se no lucro mercadológico (GUISE, 2009).

Os apontamentos de Guise (2009) são de que os países em desenvolvimento poderiam ser incluídos no regime mais forte de proteção aos direitos de propriedade intelectual, mas estes pretendem possibilitar o uso das tecnologias estrangeiras, a fim de aumentar a oferta e baixar o preço de medicamentos para a população.

No Brasil, desde o Decreto-Lei 7903/1945 – reforçado pela Lei 5772/1971 –, que impedia a patenteabilidade de medicamentos, houve significativa pressão internacional para que essa legislação fosse alterada. Nos Estados Unidos, os debates se intensificaram na década de 1980; defendia-se a tese de que as leis brasileiras provocavam perdas econômicas a laboratórios farmacêuticos. As controvérsias entre Brasil e Estados Unidos geraram tarifação de 100% sobre os seguintes produtos: papéis, químicos e eletrônicos (DI BLASI, 2005).

As discussões que aconteceram no período de 1986 a 1994 resultaram no Acordo de Marraqueche, em que foi criada a Organização Mundial do Comércio. Nesse contexto, firmou-se o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido por TRIPS; os países desenvolvidos obtiveram vantagens sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual, uma vez que aqueles em desenvolvimento dependem deles economicamente.

O Decreto brasileiro 1355, de 30 de dezembro de 1994, dispõe sobre o Acordo, que impôs no país os padrões internacionais de proteção da propriedade intelectual (GUISE, 2009). Em 1995, o TRIPS entrou em vigor; os

Estados Unidos eram o local de maior concentração do setor, com 13 das 20 indústrias farmacêuticas.

Nos anos 2000, promoveram-se acelerar fusões que expandiram o setor. Ocorreu o fim do período de algumas patentes, mas os oligopólios, desenvolveram-se e passaram a determinar preços no comércio (RICHARDS, 2004). A participação econômica da indústria farmacêutica cresceu ainda mais, evidenciando-se na propriedade intelectual. Há determinação de influências no processo de inovação farmacêutica, tanto no âmbito interno quanto no externo.

As patentes são mais um mecanismo que garante o poder de mercado às grandes empresas multinacionais, tendo em vista que estas já detêm elevado aporte de capital, o que possibilita o investimento em desenvolvimento de novos produtos, o domínio à oferta de produtos de referência ou de marca e, principalmente, os investimentos em princípios ativos inovadores e em produção industrial de fármacos. Estes representam a primeira e a segunda fase dessa indústria, além de caracterizar o foco de investimentos deste setor. As patentes endossam o poder de mercado das grandes corporações internacionais e dificultam a entrada de potenciais concorrentes nesse segmento, a médio prazo.

Frisa-se que as patentes se estabeleceram internacionalmente, quando passou a vigorar o Acordo TRIPS, em 1º de janeiro de 1995. Determinou-se o prazo para as adequações legislativas dos Estados nacionais aderentes a ele. Estipulou-se o prazo máximo de nove anos, após um ano de seu vigor, portanto em 1º de janeiro de 1996. O país, entretanto, que aderiu imediatamente ao Acordo já poderia usufruir das flexibilidades do TRIPS, já que os privilégios são garantidos aos que internalizaram as regras na legislação nacional.

Os EUA propuseram que houvesse a reformulação das regras, para que fossem mais amplas, adotando os dispositivos TRIPS-plus. Essas defesas incluíam o reconhecimento regressivo de patentes registradas, pelo mecanismo *pipeline*. Desse modo, é perceptível a retaliação de algumas empresas e países desenvolvidos a certas flexibilidades do TRIPS, como o licenciamento compulsório. Assim, a prática das flexibilidades sofreu prejuízo, sendo pouco eficazes os motivos de minimizar os efeitos nocivos do Acordo (FARIA, 2012).

As negociações do TRIPS abrangem o impacto do acesso a medicamentos, adentrando nas questões de qualidade, preços mais acessíveis a todos e inovação tecnológica ligada ao desenvolvimento para o país.

2.2 INFLUÊNCIAS E POSSIBILIDADES DO ACORDO TRIPS NO PATENTEAMENTO DE MEDICAMENTOS

A OMC alterou o contexto global das patentes. Ao pertencer a essa organização, os países passaram a seguir as regras de proteção aos direitos de propriedade intelectual. O TRIPS – conjunto representativo de diretrizes internacionais sobre propriedade intelectual – passou a fundamentar essas mudanças em temas como patentes de produtos farmacêuticos, que se denomina patenteabilidade.

O art. 27.1 do acordo estabelece ao inventor que sua criação seja nova em relação à atividade que dispôs de conhecimento. Guise (2009) atesta que os membros da OMC outorgam as patentes das invenções que não ponham em risco a ordem pública, consoante se verifica no art. 27.2 (GUISE, 2009).

O impacto do TRIPS na saúde pública revela-se nas políticas nacionais, que visam a atender as prioridades do comércio. Os interesses conflitantes parecem equilibrar-se na questão econômica. A saúde pública segue a perspectiva comercial de interpretação do acordo que protege patentes.

No Art. 7º, a proteção patentária por meio do TRIPS objetiva assegurar lucros para a inovação tecnológica, de forma a atender o bem-estar social e econômico principalmente do inventor. No art. 8º, determina-se que os membros adotem medidas de proteção da saúde pública, promovendo o interesse público nos aspectos econômico e tecnológico. Percebe-se certa flexibilidade na garantia da saúde pública.

Dentre as flexibilidades do TRIPS, há a licença compulsória - Art. 31, a importação paralela – Art. 6º, a atuação da saúde nos pedidos de patentes farmacêuticas – Art. 8º, o uso experimental e a exceção bolar – Art. 30 (CHAVES & VIEIRA & REIS, 2008). As autoras ainda esclarecem que as flexibilidades visam, de imediato, à licença compulsória, à importação paralela

e à exceção bolar para a obtenção de medicamentos com preços acessíveis, seja com versões genéricas, seja com a importação.

Conforme Chaves, Vieira e Reis (2008), o fato de ocorrer a licença compulsória significa que o inventor usou a invenção abusivamente, ou a explorou em território diverso da concessão, ou ainda a fez por emergência ou interesse público. O uso experimental se deu por abuso também. A exceção bolar permite que seja comercializada a invenção sem a autorização do titular, a partir da Lei 10.196/2001, que modificou o Art. 43, na inclusão do Inciso VII.

Os processos de patentes farmacêuticas sofrem flexibilidades para o desenvolvimento tecnológico nacional. A tendência visa a aproveitar o conhecimento disponibilizado, desde que não atendidos os requisitos da legislação sobre a patenteabilidade. O interesse público observa as estatísticas mundiais e locais relativas à necessidade de preservar a saúde da população.

Guise (2009) afirma que o grande número de mortes por Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)⁴, tuberculose, malária, hepatite e outras doenças forçou a decisão do governo em fornecer medicamentos aos infectados. Nessa conjuntura, a opinião pública fez com que os debates sobre a propriedade intelectual se acirrassem. Há discrepâncias quanto às obrigações assumidas no campo internacional frente à necessidade dos interesses nacionais de saúde.

No jogo de interesses, houve um litígio das multinacionais farmacêuticas contra o governo sul-africano, reivindicando o acesso a medicamentos. Ademais, os EUA, no ano de 2001, propuseram o painel contra o Brasil, na OMC; esse país se posicionava contrariamente à licença compulsória (GUISE, 2009).

Em 2001, o Conselho do TRIPS se reuniu para discutir esses temas conflitantes. As flexibilidades do acordo entram na conjuntura discursiva. A interpretação do TRIPS foi articulada considerando os direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos. Deu-se a adoção, de forma

⁴ A partir 1991, o Brasil passou a distribuir gratuitamente a Zidovudina (AZT), para os portadores da AIDS. Mesmo com a publicação da Lei de Propriedade Industrial 9.279/1996, com as exigências do TRIPS, o Estado com a Lei 9.313/1996, manteve seu compromisso com a saúde pública (GUISE, 2009).

consensual, da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, conhecida por Doha.

A Declaração reconhece os problemas de saúde pública de muitos países em desenvolvimento. Sob essa óptica, o TRIPS deve ser entendido como parte de uma ação (inter)nacional que observa as questões de saúde pública. A propriedade intelectual é considerada um elemento importante, mas aos Estados internacionais convém tomar medidas necessárias de proteção à saúde pública, por meio da viabilização do acesso a medicamentos.

Correa (2005) elucida sobre o Parágrafo 6º da Declaração e destaca que a proteção da propriedade intelectual, no que tange a produtos farmacêuticos, representa significativos desafios para a saúde pública. Por meio de interpretação, faz-se a negociação de acordos, caso as patentes impeçam a competição dos genéricos.

A redução aos preços de medicamentos, por meio das flexibilidades do TRIPS, importa aos países nos quais não havia proteção patentária. A licença compulsória já foi, entretanto, prevista pelo Brasil, o que forçou empresas a baixarem os preços de medicamentos; é o caso das patentes ARV das empresas Merck e Hoffman-La Roche. Os Estados Unidos, com o atentado de 11 de setembro de 2001, consideraram essa possibilidade, com a finalidade de defender a saúde da população (GUISE, 2009).

A visão das flexibilidades do TRIPS não é usada com frequência por alguns países, embora outros tenham feito esse uso extensivo, conforme Hoen e autores (2018). Foram encontrados, entre 2001 e 2016, quase 180 casos de flexibilidades, em cerca de 90 países. Desses casos, aproximadamente 100 deram-se por licenças compulsórias.

Por um lado, percebe-se essa medida relacionada a patentes, embora haja outras que se relacionam a não patentes. Os estudos de Hoen e autores (2018) apontaram casos de uso das flexibilidades do TRIPS, como no Brasil e na Índia. Por outro lado, Correa (2018) traz questionamentos acerca da dimensão do uso dessas flexibilidades. Tal uso pode ser superestimado se um pedido de patente for rejeitado, ou se o governo de um país tiver que fazer compras, sob o aspecto dos direitos de propriedade intelectual, para evitar substituições genéricas. Assim, ainda que os países utilizem os meios flexíveis

do acordo para ampliar o acesso a medicamentos, estes servem-se de instrumentos insuficientes.

Os defensores da proteção à propriedade intelectual buscam justificar-se no amparo legal de que os investimentos devem retornar ao inventor. O monopólio temporário de exploração do invento afeta o setor da saúde pública, pois o acesso a medicamentos é relativizado frente às doenças negligenciadas (BUSS & CHAMAS, 2012).

O contexto das negociações internacionais dispõe de estratégia global e traz para a discussão a implementação dos temas de saúde do bem-estar físico, mental e social. O TRIPS prevê as flexibilidades do acesso a medicamentos e da propriedade intelectual, cujo impacto se manifesta na saúde pública.

2.3 A GEOPOLÍTICA DO CAMPO FARMACÊUTICO

A indústria farmacêutica caracteriza-se pela diversidade de produtos e de seguimentos entre demanda e oferta. Nesse sentido, as ações de seu campo estão no dinamismo tecnológico e na geopolítica. As implicações abrangem a estrutura do mercado, cujas estratégias empresariais demandam ato fiscalizatório e regulamentador do governo, como apontam Hasenclever e autores (2010).

Conforme Queiroz (1993), a fabricação de medicamentos tem vários estágios, a saber: 1) a P&D, que compreende a triagem empírica da potencialidade terapêutica; 2) a produção de farmoquímicos, que se utiliza de laboratórios e de projeto de engenharia; 3) a produção de medicamentos, fase em que os fármacos recebem o tratamento físico que modifica suas características químicas; 4) o trabalho de *marketing* e a comercialização, que apresentam recursos de linguagem técnica da cadeia farmacêutica para levar o produto ao conhecimento do público. O médico participa desse *marketing* de produtos ao consumidor.

Em todas as fases, há o uso da tecnologia de produção, que resultará nas formas de comprimidos, pomadas, xaropes, injetáveis, entre outras. Nessa conjuntura, o controle de qualidade serve para conservar o produto para o uso

final. Assim, percebe-se a estrutura oligopolizada segmentada por classes farmacêuticas, na medida em que:

A indústria farmacêutica apresenta alta concentração nos mercados de cada classe farmacêutica, apesar de apresentar índices de concentração menores do que outras indústrias fortemente oligopolizadas, quando considerada em seu conjunto². Medicamentos possuem baixa substitutibilidade, o que explica a forte concentração de mercado de produtos inovadores em cada classe ou subclasse farmacêutica. Entretanto, o controle das firmas em cada sub-mercado sofre grande contestação por parte de suas principais concorrentes (VAZ, 2016, p. 22).

Surge a competição entre os produtos que chegam ao mercado e os que já estavam disponibilizados, entretanto o controle oligopolístico destaca as maiores e as menores empresas. Nessa perspectiva, Queiroz (1993) afirma que as classes farmacêuticas indicam a concentração industrial no mundo. As inovações parecem a cargo das que já dominam o mercado, pois há muitas barreiras para a proteção de patentes.

Ademais, os custos elevados da pesquisa e do desenvolvimento de novos medicamentos estão associados à acirrada competição. Nesse viés, a inovação de produtos corrobora o aumento desses custos do setor farmacêutico, além de haver um alto grau de incerteza, uma vez que o tempo médio de desenvolvimento de um fármaco é de 10 anos, e apenas cerca de 10% entram na pesquisa clínica com a possibilidade de serem aprovados como medicamentos (VAZ, 2016).

Relacionada às questões dos custos e dos riscos da inovação na indústria farmacêutica, existe também a significativa internacionalização das empresas inovadoras. Estas atuam nos mercados nacionais e regionais de forma estratégica, com vistas a aproveitar as economias da produção de fármacos, como fazem a China, a Índia e o Brasil.

2.3.1 Acordo TRIPS na China

O mercado farmacêutico é impactado pelo marco regulatório, em razão de sua amplitude política de atendimento à saúde nos diferentes países, porém

sobressai aos outros mercados, de modo que atinge a casa aproximada do trilhão, como aponta Vaz (2016, p. 24):

O mercado farmacêutico global aproxima-se da marca de US\$ 1 trilhão em 2014, sendo cerca de 70% da demanda oriunda dos países da chamada tríade: Estados Unidos, Europa Ocidental e Japão. [...] em 2011 os Estados Unidos ocupam a primeira posição na produção efetiva de medicamentos em nível mundial, com um valor de US\$ 309.995 bilhões, quase três vezes a produção do segundo colocado, o Japão, que é de US\$ 111.681 bilhões. A China destaca-se como a quinta colocada, com uma produção da ordem de US\$ 59.473 bilhões. Enquanto o Brasil, fica 12ª colocação com uma produção em 2011 de US\$ 23.664 bilhões, bem próximo da produção da Índia que assume a 13ª posição na produção de medicamentos, da ordem de US\$ 22.363 bilhões.

Percebe-se a grande diferença entre a produção norte-americana e a dos outros países. Embora a China seja o país mais populoso do mundo, com cerca de 1,4 bilhão de pessoas, aparece na quinta posição, mas ainda se encontra bem à frente do Brasil e da Índia, que ocupam a 12ª e a 13ª. Essa é a geopolítica internacional que pode ser entendida como um dos ramos das ciências geográficas, como atesta Sanguin (1977).

A geografia política objetiva se ajusta às condições fisiográficas, quando observadas as relações internacionais. A geopolítica contribui com o estudo da sua natureza profunda (FERNANDES, 2003). A geopolítica contemporânea apresenta sociedades complexas, em que cada economia de mercado interliga tecnologia. As esferas econômicas e políticas aproximam fronteiras no capitalismo neoliberal. Este mostra a globalização econômica, na qual está inserido o campo farmacêutico. A complexidade faz parte do fenômeno da globalização neoliberal, de forma que estabelece normas reguladoras da vida econômica:

A geopolítica é uma forma de governança global que subjugou os países periféricos aos centrais, pela manutenção das assimetrias econômicas, políticas e militares do sistema internacional. Apresenta-se como uma estratégia dos países centrais no controle do território, das políticas macroeconômicas e da própria economia dos países periféricos. O avanço teórico recente da economia política internacional vem introduzindo novos elementos para a compreensão da estrutura de poder mundial, em especial dos novos atores capazes de criar poder, exclusividade até então restrita aos Estados Nacionais (VAZ, 2016, p. 26).

Ocorre a internacionalização do comércio e o surgimento de multinacionais que buscam eliminar ou aglutinar em si os intermediários. Dessa forma, as grandes corporações têm desenvolvido estratégias para ganhar espaço além das fronteiras nacionais (SANGUIN, 1977). As corporações farmacêuticas, por exemplo, mobilizam suas forças produtivas para ganharem o comércio global. Nesse sentido, China, Índia e Brasil têm desenvolvido suas estratégias na questão geopolítica comercial.

Com as mudanças políticas e econômicas das últimas décadas, China, Índia e Brasil assumiram novos papéis na geopolítica mundial. Por meio dessa percepção, observa-se que o impacto da inserção do comércio chinês é intenso. A potencialização de crescimento econômico está ligada à dimensão populacional.

Sabe-se também de sua capacidade militar industrial e tecnológica, por cujos aspectos a China, o único país em desenvolvimento presente entre as maiores potências mundiais, faz parte do Conselho de Segurança da Organização das Nações Unidas. As reformas econômicas da China permitiram sua abertura externa para o comércio (VISENTINI, 2011).

As relações de mercado da China promovem sua ampliação, pois, em razão da abundância de mão de obra, exporta com preços competitivos. Seu desempenho está nos investimentos, nos controles de capitais e na volatilidade dos fluxos comerciais (VIEIRA & VERÍSSIMO, 2009).

A China e a Índia foram países que se despontaram com políticas deliberadas de longo prazo.

Eles são importantes produtores mundiais de matérias-primas químico farmacêuticas, e suas empresas têm buscado parcerias com multinacionais do setor. Assim, as filiais das empresas líderes que se estabelecem em países periféricos, como o Brasil, atuam nesses países apenas nas duas últimas etapas (VAZ, 2016, p. 23-4).

Todas as estratégias perpassam a sensibilidade de regulação estatal. Outrossim, existe alta probabilidade de os medicamentos trazerem riscos à saúde da população, o que gera a necessidade de se impor rigor no registro e no controle de qualidade dos produtos. Desse modo, conteúdo e preço passam por controles. Na China, a indústria farmacêutica passou a configurar o cenário nacional, após a década de 1950, de forma a ampliar o mercado interno para

as futuras expansões externas. O que havia até então era o sistema de farmacopeia da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e algumas empresas estrangeiras que importavam medicamentos de produção ocidental.

Vale ressaltar que vários fatores contribuem para o *boom* do consumo chinês, como destaca a reportagem a seguir:

O crescimento da economia deu origem a **uma classe média que pode pagar por remédios ocidentais caros** e tratar de doenças que poderiam ter passado antes despercebidas ou não ser medicadas. A China também expandiu a cobertura do seguro-saúde a centenas de milhões de novos pacientes -95% da população tinham seguro-saúde em 2011, comparados com 43% em 2006, segundo um relatório da empresa de consultoria McKinsey. **Até 2020, os gastos da China em tratamentos de saúde deverão crescer para US\$ 1 trilhão, contra US\$ 357 bilhões em 2011**, segundo a McKinsey. O setor médico do país investiu US\$ 160 bilhões em pesquisa e desenvolvimento em 2012, quase superando o Japão, segundo um relatório da Lux Research, de Boston. (NEW YORK TIMES, 2013 - grifo nosso)

Dessa maneira, percebe-se que o consumo de produtos farmacêuticos chineses crescerá até 2020 para um trilhão de dólares, ao passo que, em 2011, era apenas de trezentos e cinquenta e sete bilhões. Como mostra na matéria feita pelo New York Times no Quadro 3, o acelerado crescimento chinês atrai multinacionais que fazem investimentos no país.

Quadro 3 - Mercado chinês

Farmacêuticas tentam conquistar mercado chinês a todo custo

As companhias multinacionais de medicamentos hoje empregam mais agentes de vendas na China do que nos Estados Unidos, seu maior mercado. Várias delas, incluindo a Glaxo e a GlaxoSmithKline (GSK), estão fazendo grandes investimentos no país, que incluem a construção de centros de pesquisa e de desenvolvimento. Isso porque, em breve, a China deverá superar o Japão como o segundo maior mercado farmacêutico do mundo.

Mas vender remédios e outros produtos na China é cada vez mais difícil, como demonstram acusações feitas neste mês de que a GSK subornou -com a ajuda de agências de viagens- médicos, hospitais e autoridades para reforçar as vendas da marca no país.

As autoridades chinesas compararam as operações da companhia ao crime organizado e detiveram quatro executivos chineses para interrogatório.

As autoridades chinesas disseram que estão investigando as políticas de preços de até 60 laboratórios estrangeiros e domésticos.

Fonte: New York Times, 2013.

Nesse íterim, vale ressaltar que os medicamentos produzidos na China têm um consumo em crescimento acelerado devido a ascensão da classe média chinesa que possui condições financeiras para pagar pelo medicamento.

2.3.2 Acordo TRIPS na Índia

Nessa vertente de potencialização da economia, está à Índia, que se orienta para uma política externa, cujo foco é o desenvolvimento econômico. Possui a segunda maior população mundial, com crescimento que amplia suas políticas comerciais, embora mais de 30% da população esteja abaixo da linha da pobreza, de acordo com Gonçalves (2014). O governo busca autonomia do país, cujas condições produzem impacto no seu posicionamento na OMC. O fortalecimento das medidas de inserção internacional foram essenciais para promover o desenvolvimento nacional.

Antes do surgimento da OMC, no ano de 1995, cada país formulava suas leis de patentes. Nesse grupo, a Índia aproveitou e substituiu seu regime anterior e com intenção de buscar atender as novas demandas da economia nacional, trocou o *British Patents and Designs Act*, 1911 pela legislação *Patents Act* de 1970, que permitia patentes com o período limitado de cinco anos, porém não aquelas nos setores de medicamentos e alimentos.

Essa lei e outras políticas públicas para a indústria, como a Política de Drogas de 1978, desencadearam mudanças no desenvolvimento da área farmacêutica indiana (RADAELLI; PARANHOS, 2013). O desempenho foi promissor, mas o país deveria ainda se adequar às exigências do TRIPS. Assim, o marco legal tomou a iniciativa de alterar a legislação de patentes, estabelecida entre março de 1999 e junho de 2002, entretanto, apenas em março de 2005, completou a alteração compatível com o cumprimento do Acordo TRIPS.

Essa alteração repercutiu nos fatores institucionais apoiadores da indústria farmacêutica, o que gerou a necessidade de o governo preparar a indústria para aquela outra realidade. Em 1990, a indústria farmacêutica, focada em Pesquisa e Desenvolvimento de processos de fabricação de

medicamentos, engajou-se para englobar os aspectos de novos sistemas de distribuição de produtos genéricos, de manter os processos conquistados e de novas P&D para medicamentos (NDDR) - a sigla NDDS se refere aos sistemas de distribuição de drogas.

Empresas indianas estão mais focadas em P&D para novos sistemas de distribuição de drogas. Trata-se do exemplo comercialmente mais bem-sucedido, em face dos seguintes fatores:

1) o NDDS desenvolvido pela Ranbaxy para Ciprofloxacina, em que os pacientes são obrigados a tomar o medicamento uma vez ao dia, em vez da dosagem anterior de duas vezes ao dia;

2) P&D de produtos genéricos para o mercado regulado – as principais empresas farmacêuticas na Índia aumentaram seus gastos em P&D para desenvolver produtos genéricos para o mercado regulado para satisfazer os requisitos de qualidade e regulamentares para comercialização sem patente de drogas;

3) Pesquisa e Desenvolvimento de Novas Drogas (NDDR). O governo indiano reconheceu a necessidade de melhorar radicalmente o quadro político da indústria farmacêutica, tendo em vista TRIPS e iminentes mudanças na Lei de Patentes de 1970. O governo identificou a indústria farmacêutica como uma das mais importantes indústrias baseadas no conhecimento da qual a Índia tinha uma vantagem comparativa. A fim de tornar a Índia um centro global de P&D, ofereceram-se várias medidas de promoção de P&D para atrair mais investimentos para o setor, a fim de atualizar as tecnologias existentes e trazê-las aos países que ainda não as tinham disponíveis.

Em 1999, criou-se, para pesquisa e desenvolvimento, o Comitê Farmacêutico para estudar e identificar as medidas necessárias para fortalecer a base de P&D da indústria farmacêutica indiana. O Comitê deveria ter prioridade reconhecida para iniciar o desenvolvimento de novos medicamentos para doenças de relevância para a população indiana, e ao mesmo tempo aproveitar as oportunidades para se tornar um player global por introdução de produtos competitivos a nível mundial com base em novas moléculas e novos sistemas de distribuição (SATO *apud* VAZ, 2016).

Desde 2002, as empresas indianas aumentaram consideravelmente os investimentos em P&D, a fim de superar a forte concorrência no mercado farmacêutico global. As empresas farmacêuticas indianas estão agora se tornando mais orientadas para P&D. Já se demonstrou que o desenvolvimento de novas drogas, além de demorado, envolve custos significativos, tanto na descoberta de novas moléculas, quanto no lançamento do produto no mercado. Normalmente, a cada 10 mil compostos sintetizados, apenas 20 atingem a fase de ensaios em animais, dos quais apenas 10 chegam a fase clínica. Soma-se a isso o fato de que, apenas três a cada 10 medicamentos recuperam o custo em pesquisa e desenvolvimento.

Por essas razões financeiras e tecnológicas, as empresas indianas adotaram uma estratégia de desenvolvimento de novas moléculas e licenciamento para as grandes empresas farmacêuticas estrangeiras na fase inicial de desenvolvimento clínico. Com a experiência acumulada na área de NDDR, o nível tecnológico das empresas de medicamentos na Índia tem melhorado. Por meio dessa estratégia a indústria farmacêutica indiana busca paulatinamente subir na cadeia de valor.

Em decorrência destes e de outros fatores, evidenciam-se as vantagens competitivas da Índia, que incluem desenvolvimento e fabricação; baixos custos de P&D e de produção - os custos de produção na Índia são 40 ou 50% menores em comparação com os países ocidentais; um grande número de químicos e biólogos treinados; mais de 80 plantas aprovadas pela Administração de Drogas e Alimentos dos Estados Unidos (USFDA) – o maior número de plantas USFDA aprovados fora os EUA; abundante mão de obra qualificada com domínio em língua Inglesa; uma grande população de pacientes que fornecem um conjunto diversificado de ensaios clínicos para NEQs e uma forte Indústria de Tecnologia da Informação (TI).

Somam-se a essas vantagens os contratos de serviços de produção e pesquisa (CRAMS) que estão crescendo rapidamente na Índia. Os CRAMS negociam com atividades de fabricação e pesquisa. Muitas empresas indianas entraram nesses CRAMS, e o número de CRAMS especializados tem aumentado.

No período pós-TRIPS, a Índia se tornou um dos destinos preferidos de terceirização para empresas farmacêuticas estrangeiras e está se tornando um centro de produção global de P&D. Pode-se dizer que o Acordo TRIPS fez a indústria farmacêutica indiana mais orientada em P&D intensivo, empurrando-a até o ponto mais alto da cadeia de valor (SATO *apud* VAZ, 2016).

Foram contrariadas as expectativas de que a adequação da Índia ao TRIPS teria um impacto negativo na indústria farmacêutica. Primeiro porque a indústria deixaria de fabricar por engenharia reversa ou exportação de drogas cujas patentes de produtos estão em vigor. Segundo porque a alteração iria resultar em acesso reduzido aos medicamentos na Índia devido a um forte aumento dos preços dos medicamentos causado pela introdução de patentes de produtos farmacêuticos. Mesmo após o Acordo, a Índia se manteve como um dos maiores exportadores de produtos farmacêuticos e um importante fornecedor de preços acessíveis e medicamentos genéricos de qualidade do mundo (SATO *apud* VAZ, 2016).

Atualmente, as empresas indianas estão à frente das brasileiras não só em termos de capacidades tecnológicas, mas também em P&D, produção e comercialização de recursos fora da Índia. Fundaram-se empresas nos EUA e na Europa e estabeleceram-se instalações na América Latina e África (GUENNIF & RAMANI, 2010).

O atual posicionamento das empresas indianas na geopolítica da indústria farmacêutica global decorre do direcionamento correto das políticas industriais e de inovação do governo indiano, que não mediu esforços para desenvolver esse setor internamente e inseri-lo no mercado internacional.

Nos anos 1990, o governo indiano buscou ampliar a economia, a fim de romper com o modo protecionista com um mercado de baixa competitividade internacional. Dentre as medidas, adotaram-se a eliminação gradual de licenciamentos industriais e de importação, os modos de incentivos às exportações, a redução dos direitos de monopólio, a reforma tributária (VIEIRA; VERÍSSIMO, 2009).

Após esse período, o desempenho notável foi continuado para as reformas estruturais. A visão estratégica manteve no planejamento estatal nos diversos setores da economia, incluindo a farmacêutica. A reforma do sistema

de mercado de capitais com enfoque na simplificação e reestruturação dos mecanismos do setor produtivo estatal faz da Índia um Estado que continua atuando de forma estratégica (VIEIRA & VERÍSSIMO, 2009). Suas políticas mais amplas no que se referem a partes industrial, comercial, de infraestrutura e tecnologia, que atestam sua atuação nos setores estratégicos.

Essa parte histórica recente, diante da expansão da indústria farmacêutica desses países, mostra a potencialização geopolítica que elucida os motivos de vários autores destacarem a China e a Índia nesse setor, incluindo o Brasil.

O cenário indiano quanto ao acesso a medicamento, é diferente do chinês e do brasileiro, pois o que se produz na Índia é exportada, haja vista, o alto índice de pobreza da população indiana. A OMS (2000) afirmou em relatórios que entre 2000 a 2003, um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos essenciais, sendo que 50% da população em partes da África e Índia carecem de acesso aos medicamentos essenciais mais básicos.

Apenas 30% da população da Índia, mesmo com baixos preços, podem ter acesso a medicamentos. Sendo que um número ainda menor teria acesso aos medicamentos farmacêuticos patenteados (CORREA,2000).

Consoante Michelle Childs, Diretora de Políticas da Campanha de Acesso de MSF, "essa decisão serve como um alerta de que quando as empresas farmacêuticas manipulam os preços e limitam a disponibilidade, existem consequências: o Escritório de Patentes pode e vai acabar com poderes de monopólio para garantir o acesso a medicamentos importantes. Se esse precedente for aplicado a outros medicamentos e se expandir para incluir exportações, pode ter um impacto direto sobre o preço dos medicamentos utilizados por MSF, além de dar um impulso concreto em termos de acesso a medicamentos que são extremamente necessários em países onde trabalhamos". (MSF, 2015). A Índia possui um alto emprego na P&D&I e demonstra amadurecimento no uso de sua legislação interna face ao excesso de valor empregado pela Bayer, detentora da patente do medicamento tosilato de sorafenibe que perdeu o monopólio do medicamento no país, devido venda por um preço inacessível para a população (Quadro 4).

Quadro 4 - Índia emite primeira Licença Compulsória

Índia emite sua primeira Licença Compulsória

Decisão inédita abre precedente para superação de barreiras ao acesso a medicamentos.

Índia
Em um caso histórico, o Escritório de Patentes da Índia emitiu a primeira licença compulsória da história do país para um fabricante de medicamentos genéricos. Essa decisão encerra o monopólio da empresa farmacêutica alemã Bayer sobre o tosilato de sorafenibe, medicamento usado para tratar câncer de fígado e rim. O Escritório de Patentes baseou sua decisão no fato de que a Bayer falhou em colocar o medicamento a um preço acessível para a população e foi incapaz de garantir que o medicamento estivesse disponível em quantidades suficientes e sustentáveis no país.

"Nós temos acompanhado este caso de perto, pois novos medicamentos para tratar HIV são patenteados na Índia e, como resultado, são comercializados a um preço impeditivo para muitos que precisam," disse o Dr. Tido von Schoen-Angerer, diretor da Campanha de Acesso dos Médicos Sem Fronteiras (MSF). "Esta decisão marca um precedente que traz esperança: ela mostra que os novos medicamentos sob patente também podem ser produzidos por fabricantes de genéricos, que pagam os royalties ao detentor da patente e depois comercializam o medicamento por uma fração do preço. Isso compensa os detentores de patentes e, ao mesmo tempo, garante que a concorrência traga os preços pra baixo. "

FONTE: MSF, 2015.

2.3.3 Acordo TRIPS no Brasil

Em relação ao crescimento, o Brasil difere-se da China e da Índia pela cultura e pela política. Esses são países asiáticos milenares, o Brasil, muito mais jovem, situado na América do Sul, não tem uma história tão antiga e não está na linha das tensões internacionais relevantes, entretanto, sua potencialização comercial o coloca no espaço geopolítico das exportações (LAFER, 2000).

O projeto nacional brasileiro para o desenvolvimento econômico viabilizou os seguimentos dinâmicos da indústria com controle do capital estrangeiro, diferentemente da China e da Índia. Na década de 1970, a industrialização brasileira mostrou sua característica na diversificação produtiva. Houve grande expansão das exportações, de modo que esse processo se tornou um meio estratégico frente às potências dominantes.

A internalização e a integração produtiva, na década de 1980, atenderam as diretrizes do Consenso de Washington, ocorrido em 1989, congregando funcionários do governo americano EUA, economistas latino-americanos, entre outros, cuja discussão fomentava a liberalização econômica e financeira, para atrair capital internacional (FILGUEIRAS, 2000).

Na esfera geopolítica, conforme Fiori (2007), o Brasil tem reconhecimento regional na América do Sul, mas ocupa papel secundário na

geopolítica mundial. Essa questão se dá pela lacuna de um projeto de nação potência. Mesmo assim, o país tem destaque na chamada globalização, por ter se dado a mudança do mundo capitalista da hegemonia norte-americana, que não exerce sua hegemonia sob as mesmas condições.

Nessa conjectura, países emergentes apresentam sua importância no BRICS, que englobam Brasil, Índia, China. Esses países mostram suas potencialidades nas esferas geoeconômica e geopolítica, em que o governo brasileiro assume um papel mais ativo no campo internacional. China e Índia, contudo, de acordo com Fiori (2007), mostram-se como potências econômicas e políticas, cujos papéis são decisivos na ordem internacional. O Brasil, em contrapartida, está praticamente ausente em muitas disputas globais.

Quanto ao desenvolvimento da indústria farmacêutica, no Brasil, surgiu na época do Império, em 1889. Conforme Bermudez (1995), houve o primeiro recenseamento dessa indústria com 35 empresas farmacêuticas. A partir dos anos de 1930, registrou-se a expansão desse setor da indústria nacional. Na Índia, que se tornou independente em 1947, a indústria farmacêutica passou a existir para a produção de medicamentos, já que atendia sua população com os importados, principalmente de empresas multinacionais britânicas atuantes no país.

Percebe-se que a China, a Índia e o Brasil possuem algumas semelhanças na ampliação do mercado do setor farmacêutico. Em 1970, a China se transformava na fábrica do mundo, pois sua dinâmica das exportações atraía as zonas econômicas do comércio internacional, enquanto na Índia ocorriam as reformas econômicas para a apropriação de tecnologias com enfoque no desenvolvimento e inovação, incluindo a indústria farmacêutica. Entra em cena fortemente a temática propriedade intelectual, com o Acordo TRIPS.

Tabela 7 - As 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil por vendas – 2013

Ranking	Empresas	Vendas (R\$ reais)	Origem do capital
1	Hypermarcas	4.451,4	Nacional
2	Novartis	2.573,6	Estrangeiro (suíço)
3	Roche	2.469,1	Estrangeiro (suíço)
4	EMS	1.896,6	Nacional
5	Eurofarma	1.730,0	Nacional
6	Aché	1.375,8	Nacional
7	Merck	1.106,2	Estrangeiro (alemão)
8	DSM/Tortuga	1.042,0	Estrangeiro (holandês)
9	Astra Zeneca	1.006,4	Estrangeiro (anglo sueco)
10	União Química	597,1	Nacional

Fonte: Exame, 2014

No Brasil, o crescimento das empresas nacionais vem sendo reforçado tanto por investimentos em expansão da capacidade produtiva quanto por aquisições de outras empresas.

O segmento de medicamentos genéricos cresceu devido à redução de custos na linha de produção e distribuição, ao contrário de medicamentos patenteados que possuem preços mais altos. Os insumos medicamentosos são importados a preços competitivos e a qualidade dos medicamentos é medida pela certificação de qualidade.

2.4 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A TEMÁTICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A propriedade intelectual está fortemente atrelada à indústria farmacêutica, pois agrega valor econômico ao ramo da pesquisa e desenvolvimento. Para a produção de substâncias medicamentosas, o investimento em pesquisa e em desenvolvimento é fundamental a essas corporações, além da inovação, outro ponto estratégico desse tipo de indústria (CHAVES; OLIVEIRA, 2007).

Vaz (2016, p. 51) destaca que a apropriação das inovações “se dá por meio do *know-how* da P&D, da proteção patentária, do sigilo dos processos e

das economias de aprendizado dinâmico”. Há diferentes formas de apropriação. Numa delas, a patente se efetiva como monopólio temporário, a partir do qual o inventor faz sua exploração inventiva. O conhecimento aí dispendido requer o retorno garantido dos investimentos ligados à propriedade intelectual vinculada ao ramo em questão.

A garantia da patente é uma das estratégias que o inventor emprega para se sentir seguro em seus investimentos, no entanto isso não elimina os riscos envolvidos, observáveis em todo o processo de criação do produto. A realização de ensaios clínicos envolve as fases *pré* e *pós*, sem as quais não se obtém o registro sanitário. Chaves e Oliveira (2007) esclarecem que os maiores custos dos investimentos estão nas partes relacionadas à P&D do novo medicamento.

Sem a patente, as empresas dificilmente teriam interesse em investir em projetos de tão alto risco. Portanto, assegurar as inovações é estrategicamente positivo para a sociedade, embora possa conter um lado negativo: prejudicar o acesso da população a medicamentos.

O sistema de proteção de patentes é viabilizado por diretrizes internacionais, as quais refletem o caráter globalizado da contemporaneidade. Mas ainda que as patentes tenham reconhecimento internacional, são outorgadas pelos Estados nacionais. O impedimento de apropriação pública do invento é temporário. Há duas formas de impedimento: uma relacionada à invenção, outra relacionada ao modelo de utilidade. A primeira protege a fabricação e os produtos, o que inclui os seus aperfeiçoamentos; a segunda protege a exposição do modelo que servirá de utilidade. Assim, a proteção de patentes é defendida com base na teoria *Market Failure*, traduzida por Falha de Mercado, na qual

O monopólio temporário do produto assegurado pela patente de uma inovação justifica-se, de acordo com a teoria, em razão de que a publicidade dada a uma invenção colocaria em pé de igualdade todos os concorrentes, impedindo que aquele que investiu na inovação se aproprie do resultado de forma a ressarcir os seus gastos, o que desestimularia o esforço inovativo (VAZ, 2016, p. 52).

Desde 1883, a construção de um sistema internacional protetivo da propriedade intelectual vem sofrendo revisões para aperfeiçoar o discurso frente a mudanças globais no desenvolvimento econômico e tecnológico. Observa-se a dinâmica do comércio internacional, mas respeita-se a indústria farmacêutica respectiva a um determinado contexto nacional.

A partir de 1994, os países signatários do acordo TRIPS respondem pela legislação da proteção patentária (Chaves & Oliveira, 2007). O TRIPS consagra o monopólio do esforço de inovação, com normas protetivas de imposição e padronização da economia moderna. O conhecimento é arquitetado para promover a base patentária na qual as indústrias adotam o padrão de propriedade intelectual. Trata-se de um sistema internacional de propriedade compulsoriamente respeitado, porém flexível. Tal sistema institui seus critérios de concessão de direitos se vinculando às obrigações dos estados.

Chaves e Oliveira (2007) afirmam que, dentre essas concessões, há o trato nacional no Art. 3 do TRIPS, que se refere ao princípio de igualdade entre países. A cláusula da nação mais favorecida e independente consta do Art. 4, que institui privilégio ou imunidade a cidadãos dos países que acordaram o TRIPS. Já a independência tem a ver com a ideia de que a patente concedida em um determinado país não acarreta consequências fora do território onde ocorreu a concessão, pois é válida apenas no campo nacional.

Como aponta Gomes (2011), os objetivos do TRIPS são harmonizar os direitos de propriedade intelectual e promover a inovação tecnológica. A inovação tecnológica permite alcançar o bem-estar social e econômico. A proteção da propriedade intelectual beneficia reciprocamente os inventores e os usuários do conhecimento disponibilizado.

Conforme Fiani (2009), o TRIPS não apresenta diferenças significativas nas regras aplicadas entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento. Os tratamentos especiais se restringem a períodos de transição dos países em desenvolvimento, que por vezes necessitam de transferência de tecnológica e de assistência técnica e financeira para a implantação do acordo.

Desse modo, há diferença entre os artigos 7º e 66, ambos da seção 2. O primeiro trata de maneira genérica a questão da proteção da propriedade

intelectual. O segundo se refere a incentivos para empresas e instituições dos países desenvolvidos que transferem tecnologia aos países em desenvolvimento. Portanto, o TRIPS é assimétrico, pois apesar de suas regras serem padronizadas, em diversos aspectos possui uma abordagem flexível.

O acordo TRIPS desencadeou a uniformização das legislações nacionais que se referem à propriedade intelectual, o que implicou em desconsiderar os níveis de desenvolvimento tecnológico dos membros da OMC. Entende-se que a propriedade intelectual é usada como reserva de mercado de certas empresas (CHAVES, 2007). Toda essa base de patentes gera impactos positivos e negativos para os Estados internacionais em desenvolvimento.

2.5 OS IMPACTOS DAS PATENTES NO DESENVOLVIMENTO DOS PAÍSES MEMBROS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO COM ENFOQUE NO BRASIL

A proteção inventiva com as patentes assegura o domínio de mercado exercido por grandes empresas farmacêuticas, mas essa dominação em nível internacional não se encerra com a vida útil do período patentário. Além do recurso das patentes, busca-se alongar o domínio de mercado com inovações de melhoria - mesmo que não tenham grande relevância -, com novas formas de administrar os medicamentos e com a identificação de novos usos.

Esse meio de ostentar a dominação patentária também se relaciona com o preço dos medicamentos, que é estipulado pelas empresas. A exclusividade da produção de medicamentos estabiliza o monopólio dessas corporações internacionais. Desse modo, a atividade inovativa estrategicamente burla a estrutura competitiva do mercado, principalmente no Brasil, que, comparado à China e à Índia, apresenta um investimento baixo no que tange à pesquisa, desenvolvimento e inovação.

As inovações dos processos produtivos farmacêuticos são sistematizadas por táticas tecnológicas e fundamentadas pela legislação nacional. Criam-se assimetrias competitivas a serviço do poder econômico das grandes empresas. As vantagens são mais absolutas do que relativas. O *know-*

how ou conhecimento dominatário integra de forma vertical o segmento farmoquímico. As vantagens podem ser vistas nas marcas e no espaço ampliado de *marketing* que engloba médicos e farmacêuticos. Na realidade, muitos lucram com as estratégias de investimento. Percebe-se a separação entre a indústria farmoquímica e a farmacêutica. Empresas multinacionais fixam o seu poder de mercado em ambas, conforme elucida Radaelli (2008).

A esfera competitiva entre as empresas farmacêuticas é encontrada nas vantagens do pioneirismo do inovador. O monopólio temporário assegurado pela patente se estende às táticas de inovação, que incentivam os consumidores a serem leais a uma marca já conhecida. Muitos da categoria profissional dos médicos, ao prescreverem medicamentos de marcas registradas, induzem essa lealdade no consumidor.

As marcas que possuem vantagens competitivas alegam ter medicamentos de qualidade superior, o que asseguraria a cura da doença para a qual o medicamento é destinado. Produtos semelhantes, mas desiguais em relação às vantagens competitivas, acabam sofrendo preconceito ou receio de muitos consumidores, que os julgam imperfeitos. Dessa forma, as patentes incutem no consumidor a defesa das marcas conhecidas. Esse domínio angaria mais capital, o que possibilita à empresa crescer financeiramente e, conseqüentemente, criar novos produtos.

Nota-se o círculo vicioso do poder de ofertar aos consumidores produtos de marcas consagradas. As patentes endossam a imagem dos produtos das grandes corporações internacionais. Toda essa estruturação dificulta a entrada de novos concorrentes e o barateamento dos produtos para a população. O TRIPS concede então esse estímulo de usufruto das corporações dominantes. Quanto às flexibilidades, não parecem esgotar majoritariamente o poder e as vantagens das grandes empresas.

O Brasil, que passou a adotar o Trips em 1997, mostrou a pressa de sua adequação, já que poderia aguardar até 2005, como fez a Índia (CHAVES; OLIVEIRA, 2008). Essa antecipação da adequação brasileira mostra as conseqüências do acordo para a inovação da indústria responsável pelo desenvolvimento econômico e social. As multinacionais ficaram protegidas com

a legislação dispositiva das patentes, porém a sua adoção freou a inovação incremental.

Um outro fato que se pode notar foi o desestímulo ao desenvolvimento de patentes locais. Mais de 80% das patentes registradas são de empresas que não se situam no território nacional, e uma outra grande parte é de empresas multinacionais, conforme descreve Gontijo (2005). O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) aponta que a produção nacional não chega a 1%, isso revela o quanto o domínio das empresas estrangeiras é forte. Assim, a ação brasileira de adotar o TRIPS não implicou uma independência tecnológica, pois a situação posterior ao acordo continuou a mesma.

A Índia se beneficiou das mudanças ocasionadas pela criação da OMC, em 1995. A permissão de patentes era limitada a cinco anos, mas não reconhecia as patentes de medicamentos e de alimentos (RADAELLI & PARANHOS, 2013). A indústria farmacêutica indiana aderiu ao TRIPS e se adequou à sua política. A partir de então, essa indústria passou a englobar os aspectos do sistema de distribuição de drogas; adotou as características do mercado dos genéricos; deixou de infringir processos; e começou a atuar na pesquisa e no desenvolvimento de medicamentos (VAZ, 2016).

Na China, a proteção da propriedade intelectual se deu em 1993 e fez uso dos prazos de adequação do TRIPS de 2002. As estratégias das empresas chinesas se diferem das indianas, devido ao maior envolvimento estatal no suporte à capacitação tecnológica (GRACE, 2004). A indústria farmacêutica chinesa regulou os mecanismos de mercado para a expansão, o que ampliou a política preparatória para atrair empresas estrangeiras.

Com essas políticas de mudança no setor receptivo farmacêutico, houve a inserção da China, da Índia e do Brasil no mercado mundial. A montagem tecnológica do setor de medicamentos foi feita com base na atual dinâmica exigente da inovação. As perspectivas do segmento de genéricos são vistas como bastante positivas. A concorrência coloca os medicamentos no mercado para que a população possa acessá-los mais facilmente. Medicamentos similares ou genéricos, geralmente, têm preços reduzidos, isso os torna produtos acessíveis e competitivos. As estratégias comerciais giram em torno de mostrar a inovação tecnológica.

A Câmara de Medicamentos (Camed), criada em 2000, foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), em 2003. Este é um órgão que dá condições aos aspectos das exportações. Por meio da Anvisa, estabelece-se a política de vigilância sanitária no setor de medicamentos, uma vez que, para a distribuição no mercado, a qualidade é um elemento essencial (REIS, 2004).

Notam-se as dificuldades postas às políticas inovadoras do campo farmacêutico, como custos e riscos na produção de drogas tradicionais e a baixa disponibilidade de pesquisadores qualificados para desenvolver o setor (SILVA, 2007).

A tendência em melhorar esses entraves ocorreu com o advento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), iniciada em 2003. Essa tendência se prolongou com a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de 2008. Outro fator importante foi a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), que se deu entre 2012 e 2015. Essas iniciativas, juntamente com outros programas, fomentaram a sistemática da inovação. Atualmente, a PITCE lançou a Lei do Bem e a Lei de Inovação (ZUCOLOTO; FRIETAS, 2013).

A Lei de Inovação 10.973/2004 articula a viabilidade público-privada da inovação e estabelece as medidas de incentivo à pesquisa. No Art. 19, possibilita-se o financiamento de P&D de empresas. Os inovadores são incentivados com subvenções, desde que haja uma contrapartida da empresa beneficiada (ZUCOLOTO; FREITAS, 2013).

A inovação do setor farmacêutico também conta com o Profarma, de 2004, que visa a financiar a atividade inovadora e se organiza de acordo com os subprogramas correspondentes ao tipo de atividade: “produção; pesquisa, desenvolvimento e inovação; e fortalecimento das empresas nacionais” (VAZ, 2016, p. 78).

A Lei do Bem 11.196/2005 expõe um conjunto de incentivos à P&D, o qual envolve agências de fomento em atividades de inovação tecnológica. Dentre os incentivos, outras leis complementares viabilizam a P&D, como a Lei 11.487/2007, que amplia os incentivos para empresas com projetos vinculados a universidades e institutos de pesquisa.

Nessa conjuntura de alavancar a estruturação produtiva da inovação farmacêutica, fomentar a qualificação é fortalecer as parcerias do desenvolvimento, cujos produtos servem ao Sistema Único de Saúde (SUS). Em 2012, foi instituído o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), com a Portaria MS 506, de 21 de março de 2012, que tem o seguinte objetivo:

Art. 1º Fica criado 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.

Parágrafo único. Para efeitos desta Portaria são considerados produtores públicos os órgãos ou entidades que integrem a administração pública e sejam responsáveis pela produção de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, produtos médicos, equipamentos e materiais de uso em saúde e "kits" para diagnóstico de uso "in vitro", primordialmente destinados aos programas estratégicos de saúde pública (BRASIL, 2012).

A iniciativa visa a fomentar a indústria de produtos farmacêuticos, para assim reduzir a dependência a produtos importados. Fármacos e medicamentos podem ser desenvolvidos pelos inventores nacionais, cujos objetivos são estabelecidos pelo art. 2º:

Art. 2º O PROCIS tem os seguintes objetivos:

- I - apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;
- II - apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- III - fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde;
- IV - apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;
- V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS);
- VI - manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e
- VII - apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS (BRASIL, 2012).

Essas são as estratégias do SUS para assegurar melhorias tanto na área da saúde como no desenvolvimento do setor produtivo farmacêutico. No entanto, mesmo com todo esse aparato político e econômico, o Brasil ainda

importa cerca de 90% das substâncias fundamentais para esse setor (GUENNIF; RAMANI, 2010).

Esse contexto não é desanimador, pois o Brasil tem potencial para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos e biológicos, apesar dos desafios serem grandes. Só não houve maior crescimento em P&D porque as políticas de inovação continuam frágeis, com pouca expressividade nas pesquisas científicas e tecnológicas. Contudo, novas estratégias podem ser criadas de forma a construir capacidades tecnológicas autônomas na indústria nacional.

O cenário do *ranking* mundial das maiores indústrias farmacêuticas de 2012 reforça o quanto os países desenvolvidos potencializam e representam o mercado pelo mundo.

Tabela 8 - *Ranking* mundial das maiores indústrias farmacêuticas em 2012

Empresas	Vendas em US\$ milhões (2012)	Crescimento 2012/2011	Origem da empresa
Pfizer	51,214	-11,3	Estados Unidos
Sanofi	42,127	-3,4	França
Novartis	41,411	-2,7	Suíça
Merck & Co	40,601	-1,7	Estados Unidos
Roche	37,585	1,6	Suíça
Glaxo Smithkline	33,790	-4,7	Reino Unido
AstraZeneca	27,973	-16,7	Anglo-sueca
Johnson & Johnson	25,351	4,0	Estados Unidos
Abbott Laboratórios	23,133	3,1	Estados Unidos
Lilly	20,567	-9,0	Estados Unidos
Teva	20,317	10,9	Israel
Bristol – Myers Squibb	17,621	-17,1	Estados Unidos
Takeda	17,522	2,8	Japão
Amgen	16,639	8,8	Americana
Boehringer Ingelheim	14,662	4,4	Alemanha

Fonte: <<http://www.scrip100.com/scrip100.html>>.

Uma projeção da consultoria especializada IMS Health prevê que os gastos com medicamentos na América Latina deverão somar US\$ 80 bilhões até o final de 2014. Os países considerados “emergentes” continuam orientando o crescimento do setor. Na América Latina, as empresas que lideram em vendas são a SANOFI (França), a EMS (Brasil) e a PFIZER (EUA). Das dez maiores companhias que atuam na região, seis possuem seus

negócios alavancados pelos medicamentos isentos de prescrição, enquanto que sete trabalham com genéricos. Globalmente, de acordo com a IMS, a previsão é de que o mercado de medicamentos movimentará um total de US\$ 1 trilhão em 2014.

2.6 OS PAÍSES DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO APÓS O ACORDO TRIPS SOB O ENFOQUE DA SAÚDE PÚBLICA

Os objetivos pactuados entre os países signatários do TRIPS em estabelecer padrões mínimos para o desenvolvimento e propagação da patente de medicamento trouxeram sérias consequências negativas para o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, principalmente, no Brasil.

Verificou-se a necessidade de ampliação dos padrões mínimos de proteção e a importação dos meios para tal foi a solução encontrada nos debates do GATT. Somente com o passar dos anos, durante o período de adaptação dado aos membros, é que surgiram as incongruências entre os princípios do TRIPS e as realidades entre os países de maior e menor desenvolvimento relativo, incongruências estas que traziam à tona a impossibilidade de se utilizar a mesma forma para países diferentes, porém

[...] o período imediatamente após a assinatura do TRIPS não foi marcado por uma unilateralidade exclusiva e por ações apenas no sentido do fortalecimento dos padrões de proteção. Ele também vivenciou uma importante assertividade de alguns países em desenvolvimento, que se movimentaram e se organizaram em um sentido contrário às pressões dos países desenvolvidos (MENEZES, 2013, p. 137).

Para Chang (2004), os países desenvolvidos não seriam as potências que são, se não “jogassem a escada”, enquanto os países em desenvolvimento necessitariam de reciprocidade nos acordos que foram firmadas antes e após o TRIPS.

O comportamento estabelecido pelos países desenvolvidos prejudica completamente a transferência de tecnologia e inovação de medicamentos das indústrias locais, fazendo com que os países em desenvolvimentos se tornem

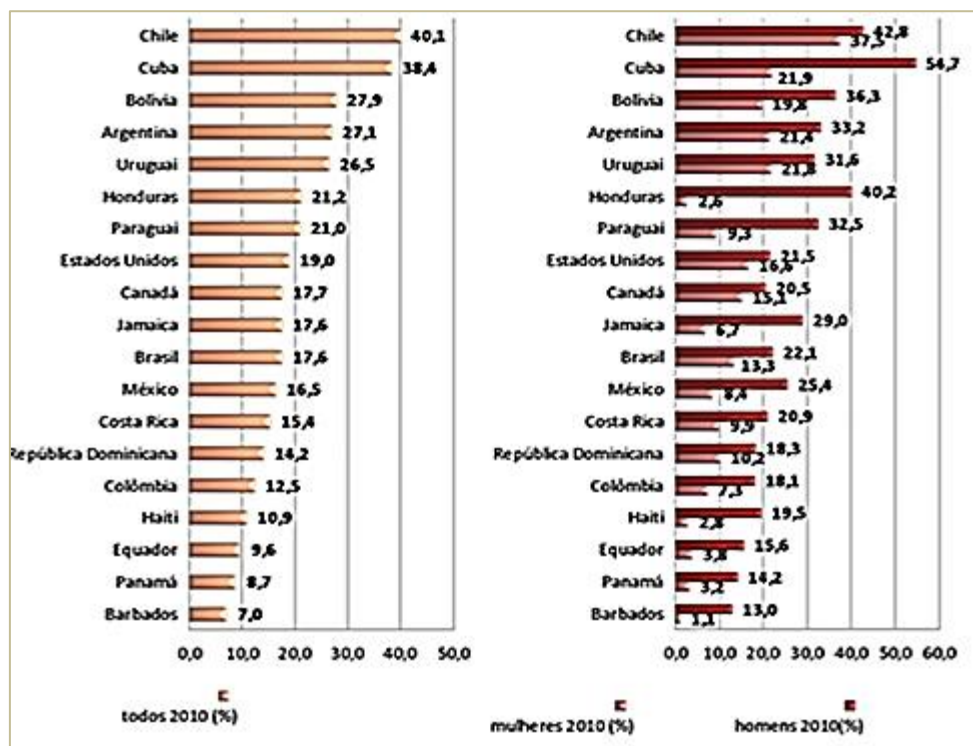
cada dia mais dependentes dos produtos ofertados pelas indústrias farmacêuticas estrangeiras.

A indústria farmacêutica decidiu investir em desenvolvimento de drogas medicamentosas para doenças que geram lucro, tais como: diabetes e câncer de diversas espécies. Esse posicionamento é o mesmo da diretora-geral da OMS, Margaret Chan, que observou que "[...] os esforços para prevenir doenças não transmissíveis vão contra os interesses comerciais de poderosos operadores econômicos" (CHAN, 2013). Esse discurso fez parte da Conferência de Promoção da Saúde. 8ª Conferência Global sobre Promoção da Saúde em Helsinque, Genebra.

A indústria de alimentos e bebidas investe em consumo de produtos não saudáveis e em práticas prejudiciais à saúde. A motivação do lucro é o que faz a indústria farmacêutica investir em P&D&I, e não na necessidade latente da população mundial em adquirir saúde. O interesse está ligado ao lucro – proporção rentável de consumo – e não ao bem-estar social. Outro viés que pode ser apontado é que a indústria provoca um comportamento não saudável à população para se enriquecer com as doenças advindas deste mau comportamento, por exemplo: consumo do tabaco (Gráfico 6).

Conforme recente análise feita pela OMS, a Região que apresenta maior percentual de tabaco fumado é a Europa (EURO), com 29% e o menor é a Região da África (AFRO), com 12,4%. A Região das Américas, da qual o Brasil faz parte, em 2010 apresentou 18,7%. Dentre os países desta Região da OMS, a prevalência de fumantes variou de 7% em Barbados a 40,1% no Chile. As maiores prevalências foram observadas entre os homens, variando de 13% em Barbados e 54,7% em Cuba. Já o percentual de tabagismo entre as mulheres foi de 1,1% também em Barbados e 37,5% no Chile (INCA, 2018, *apud* NUNEZ, 2018, p. 34).

Gráfico 6 - Dados da OMS sobre tabagismo



Fonte: INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2019.

Destaca-se que muitas mortes ocasionadas pelo consumo não saudável do tabaco fazem com que haja um gasto expressivo com doenças advindas desta prática, tais como: o câncer de pulmão.

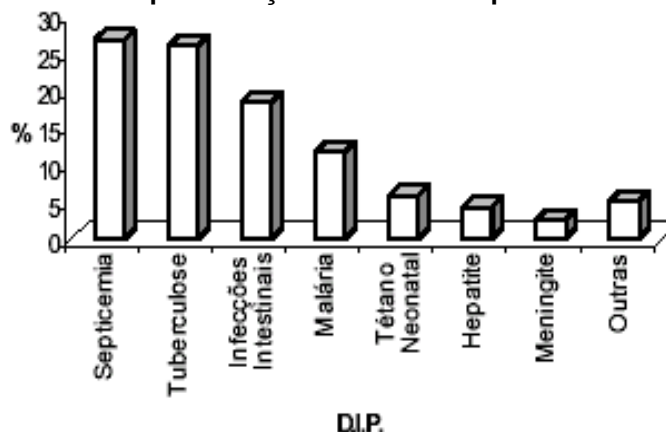
O estudo elaborado pelo Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), apontou que:

O consumo de cigarros e outros derivados causa um prejuízo de R\$ 56,9 bilhões no Brasil a cada ano. Deste total, R\$ 39,4 bilhões são com custos médicos diretos e R\$ 17,5 bilhões com custos indiretos, decorrentes da perda de produtividade, provocadas por morte prematura ou por incapacitação de trabalhadores (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

A discussão acerca do impacto do Acordo TRIPS em relação à saúde pública era fundamental, no sentido de assegurar que políticas nacionais de saúde pública não fossem subordinadas às prioridades do comércio. A questão central era equilibrar os interesses conflitantes em matéria econômica e de saúde pública, e evitar que perspectiva meramente comercial dominassem a interpretação dos acordos da OMC.

Segundo a OMS, cerca de dois milhões de pessoas morrem todos os anos vítimas da tuberculose, enquanto a malária causa cerca de 3 mil mortes/dia (GUISE, 2009). Doenças típicas de países em desenvolvimento que não possuem interesse na pesquisa ou divulgação de medicação para obter pouco ou lucro zero.

Gráfico 7 - Mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias - DESAI - 2000



Fonte: COSTA, 2000.

No caso da saúde, quanto à medicação patenteada existente das indústrias farmacêuticas, as flexibilidades das cláusulas do TRIPS, visam estabilizar os riscos e/ou desafios para garantir o acesso do medicamento para a população nacional. Instrumentos foram criados no sentido de limitar qualquer tipo de abuso no exercício ao direito de propriedade e o devido cumprimento da função social da propriedade intelectual.

As ferramentas de estabilização do uso da patente farmacêutica em países em desenvolvimento foram as seguintes: a licença compulsória, a importação paralela e a exceção bolar que são ferramentas imediatas, no sentido de coibir abuso no poder econômico e, não deixando de respeitar, o estado neoliberal, seja por meio da entrada de versões genéricas de medicamentos ou pela importação de produtos que estejam sendo comercializados internacionalmente a preços inferiores aos praticados no país (CHAVES *et al.*, 2008). Esse abuso econômico pode ser nos dois sentidos: o que atrapalhar o acesso ou o que prejudica o detentor da patente pela precificação abaixo do permitido.

As doenças típicas de países em desenvolvimento são negligenciadas, pois, seus portadores, são pessoas com pouco poder aquisitivo para aquisição deste medicamento, desestimulando a indústria farmacêutica no investimento em P&D. Diante deste cenário, políticas e programas de incentivo à P&D devem existir no sentido de proporcionar uma saúde global e não somente ao investimento a doenças que auferem lucros à indústria farmacêutica.

Este cenário tornou-se tão crítico, após dois anos de negociação, em 2008, os governos concordaram com a Estratégia Global e o Plano de Ação da OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, que reconheceram que o sistema atual não atendia às necessidades dos países em desenvolvimento no que diz respeito às doenças transmissíveis e não transmissíveis (ASSEMBLÉIA MUNDIAL DA SAÚDE, 2008).

Em regra geral, por serem empresas que visam lucros, as doenças negligenciadas não estão na pauta de produção das indústrias farmacêuticas, pois, a população pobre não tem condições de aquisição, a não ser que por meio de políticas públicas haja compra desses medicamentos para o devido acesso a quem necessita.

Esta negociação para o desenvolvimento e investimento em P&D&I de forma sistêmica poderia auxiliar no resultado positivo de maior acesso a medicamentos de doenças típicas de países em desenvolvimento por parte das indústrias farmacêuticas dos países desenvolvidos.

Neste sentido, a obra de IMMERGUTT (1992), intitulada como: “As Regras do Jogo”, apresenta a lógica da política da Saúde na França, Suécia e Suíça, ao apresentar a análise a cerca das políticas do seguro de saúde nacional destes países acima citados e “como as instituições podem explicar tanto a estabilidade quanto a mudança de políticas”. A autora apresenta que as demandas de grupos sociais ou legados de políticas do passado (*inputs*) e as leis específicas (*outputs*) poderão ter ligações de diferentes formas em sistemas políticos distintos. As instituições agem com planejamento estratégico para que os atores concretizem mudanças no cenário político que envolve a temática da saúde. Deste modo, as instituições são apresentadas da seguinte forma:

As instituições políticas podem ser entendidas como o contexto mais amplo e remoto dos conflitos políticos. Elas ajudam a definir os termos desses conflitos, moldando o significado prático do poder político e fornecendo a base para a elaboração de estratégias políticas de efeito prático. As instituições explicam muito do que acontece na vida política – os tipos de organizações de interesse que terão sucesso, as pressões para consolidar interesses, a utilidade da mobilização dos membros das organizações e até que ponto a cooperação ou a defecção será uma estratégia proveitosa. Mas os interesses, as estratégias e os recursos dos atores políticos não podem explicar as instituições, e por isso eu prefiro começar analisando a política pelo prisma das instituições. Mas nenhuma concepção da política pode se basear exclusivamente seja nas instituições, seja nos interesses e atores; os dois elementos são necessários para elaborar nossa compreensão do passado e para pensar nosso papel como sujeitos do futuro. IMMERGUTT (1992, p.29)

Somente com o planejamento estratégico das instituições e dos atores será possível traçar políticas para o futuro, principalmente no cenário da saúde pública. Não basta existir a política interna, externa e internacional. A simbiose entre estes três cenários deve propiciar um ambiente para decisões contínuas e não estancadas, principalmente no que diz respeito à saúde global.

Helen Milner (1997), em sua obra intitulada “Interesse, Instituições e Informação”, abordou a teoria da relação entre as políticas interna, externa e internacional e, a partir da metodologia dos jogos de dois níveis de Robert Putnam⁵, procurou incorporar a este modelo o papel de outros atores além dos Estados. A partir dessa concepção, a autora sugere que os processos decisórios, estruturados como poliarquias, formam um *continuum* – do nacional ao internacional e vice-versa.

Com esta teoria, a participação de países se torna mais efetiva para discussões e empregos de políticas e ações que envolvam o cenário interno, externo e o internacional propiciando um ambiente de cooperação entre os países, incentivo a outros países a participarem das discussões que envolvam a saúde global, aumento da transparência entre as relações entre os países, facilitando o diálogo e a concretização das decisões tomadas em nível

⁵ Os tabuleiros são constituídos, no doméstico, pelos parlamentares, agências internas, grupos de interesse, e até mesmo porta-vozes do próprio estadista, enquanto no tabuleiro externo estão todos os outros países que tem alguma relação/interesse com o país em questão. Há necessidade de encontrar jogadas que sejam benéficas a ambos, e que “busca construir um pacote que seja aceito tanto pelo outro lado como por sua própria burocracia” (PUTNAM, 2010, p.06)

internacional e, conseqüentemente melhor condução ao processo de acesso a medicamento a nível global.

2.6.1 A concepção de medicamento para doenças negligenciadas e o enfrentamento com a indústria farmacêutica

As doenças negligenciadas (DN) são um conjunto de doenças associadas à situação de pobreza, às precárias condições de vida e às desigualdades em saúde, razão pela qual prevalecem em países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos. Essas doenças, que podem ser consideradas incapacitantes, além de colocar em risco a vida das pessoas, caracterizam-se por inadequação ou inexistência de tratamentos efetivos, isto é, de simples uso ou fácil acesso. Nesse sentido, vale notar que as DN “não só prevalecem em condições de pobreza, mas também contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade, já que representam forte entrave ao desenvolvimento dos países” (DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Ademais, a definição do conjunto de DN sofre variações de acordo com as diversas formas de classificação das doenças. As doenças são classificadas em três grupos: doenças transmissíveis, doenças crônicas não transmissíveis e causas externas ou injúrias (violência e trauma) (CARVALHEIRO, 2008). As DN se enquadram no âmbito das doenças transmissíveis. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), as doenças são divididas em três grupos: doenças globais; doenças negligenciadas e doenças mais que negligenciadas. As doenças globais ocupam a agenda prioritária das indústrias farmacêuticas e proporcionam maior investimento em P&D&I para produção de medicamentos para doenças cardiovasculares, diabetes, doenças mentais, desordens neurológicas e câncer de maneira geral. As doenças negligenciadas afetam, em sua minoria, países ricos e, em sua maioria, países pobres, o que atrai timidamente a indústria farmacêutica para a produção de fármacos para a tuberculose e a malária. Além disso, não menos importante, as doenças mais que negligenciadas estão presentes em países pobres, cujos pacientes não têm condições financeiras, e, dessa forma, não atrai interesse da indústria

farmacêutica para a produção de medicamento para patologias como Dengue, Doença de Chagas, Hanseníase e Leishmaniose (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001).

A saúde global ultrapassa barreiras de direito interno ou externo, pois sem a cooperação dos estados, baseada em reciprocidades e princípios que regem as relações internacionais, torna-se inócuo todo tipo de negociação para fomentar o acesso a medicamentos, principalmente para doenças negligenciadas. Essa temática não terá uma profunda discussão em todos os aspectos, mas possui a mesma fonte para justificar a falta de interesse das indústrias farmacêuticas em investir em P&D&I, que são as patentes. Nesse sentido, vale dizer que a utilização de mecanismos para combater práticas predatórias constitui-se em desafio proveniente da lógica de patenteamento de medicamentos, no Brasil e no mundo, tais como *evergreening*⁶, *forum shifting*⁷ e *sham litigation*⁸, com a finalidade de trazer transparência aos medicamentos patenteados e aos que irão decair brevemente.

Dessa forma, torna-se plausível entender que os benefícios econômicos oferecidos para as indústrias, por meio das patentes, não gerarão mudanças para o acesso a medicamentos relacionados a doenças negligenciadas. Por essa razão, faz-se mister reunir diversos países cooperados e a Organização Mundial da Saúde para criar mecanismos econômicos e/ou políticos, de modo a aguçar o interesse das indústrias farmacêuticas em investir em P&D&I, por meio de parcerias, incentivos fiscais e premiações, a fim de colocar, no mercado, medicamentos que sejam acessíveis à sociedade (assunto que será apresentado no próximo item).

⁶ Mecanismo utilizado pelas indústrias farmacêuticas em conseguir duas patentes para o mesmo medicamento para doenças diferentes. O exemplo clássico desta prática predatória se deu no medicamento Zidovudina (Retrovir), desenvolvido e patenteado pela empresa GlaxoSmithKline na década de 60 para ser utilizado no tratamento de alguns tipos de câncer. Na década de 80, quando a patente já cairia em domínio público, foi descoberto que o medicamento poderia ser utilizado no tratamento da Aids e, nesse caso, nova patente foi concedida para esse medicamento (PLAZA, 2008).

⁷ Artifício utilizado por indústrias farmacêuticas para mudar o fórum de discussões para cenários puramente econômicos, por exemplo: discutir patentes e acesso a medicamentos na Organização Mundial do Comércio que não são instituições especialistas para tratar sobre o tema como é a OMS e a OMPI.

⁸ Refere-se a uma ação “promovida no âmbito do Poder Judiciário que careça de bases objetivas e fundamentadas e de expectativa plausível e razoável de sucesso, com a finalidade disfarçada de prejudicar concorrente direto.” (TAVARES, 2011).

2.6.2 Convenção Vinculativa da OMS sobre P&D e Parceria de Desenvolvimento de Produtos

Desde 2004, houve um debate global, que visava a uma convenção vinculativa da Organização Mundial da Saúde, sobre pesquisa e desenvolvimento de drogas capazes de curar ou melhorar a qualidade de vida de milhões de pessoas que possuem doenças negligenciadas, com a finalidade de diminuir a incidência negativa aos que não têm poder pecuniário para acessar os medicamentos necessários. De todo modo, mesmo que no cenário internacional não haja, entre os membros signatários dessa convenção, meios para executar decisões, há conscientização e amplitude da discussão para que haja maior número de participantes e aderentes à ideia de vincular pesquisa e desenvolvimento ao combate de doenças notáveis em países em desenvolvimento, principalmente.

O artigo 19 da Constituição do Acordo TRIPS exige a aprovação de dois terços dos Estados membros para adotar tal acordo e também permite que cada um dos estados membros opte por não assinar o Acordo. As Parcerias de Desenvolvimento de Produtos (PDPs) são firmadas entre entes públicos e privados, por isso não podem ser comparados diretamente à indústria farmacêutica. Entre 2003 a 2011, houve um investimento de 100 milhões de euros em desenvolvimento de medicamentos de baixo custo, pela iniciativa *Drugs for Neglected Diseases (DNDi)* e *Medicines for Malaria Venture (MMV)*. Por meio desse investimento, foram desenvolvidos seis novos produtos, dentre eles tratamentos combinados para a malária, doença de Chagas e doença do sono, conforme Moran e autores (2011). Além disso, os estados membros da OMS solicitaram ao Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos em Pesquisa e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação (CEWG) uma intervenção a esse GT, para tomar medidas que visassem a incentivar o maior investimento em P&D para doenças típicas de países em desenvolvimento. Percebe-se, nesse sentido, a possibilidade de desvincular o financiamento da P&D do preço dos produtos finais, o que implica um preço bem mais abaixo, ou seja, repasse ao consumidor de produto no preço próximo ao custo de produção. As

iniciativas carecem, contudo, de um mecanismo confiável e sustentável, a fim de gerar um financiamento a pesquisas sobre doenças que representam verdadeiramente a (falta de) saúde pública global. O chefe da Novartis revela que o sistema precisa ser diferente para esse tipo de acesso a medicamentos (JACK, 2006). A efetividade desse mecanismo, portanto, talvez esteja condicionada ao estabelecimento de um tratado de P&D, com a finalidade de fortalecer quatro áreas fragilizadas nesse processo: acessibilidade; financiamento sustentável; eficiência na inovação; governança equitativa com foco em saúde.

A acessibilidade de medicamentos de alto custo é mínima para populações de países em desenvolvimento. A maioria da população consegue esse acesso por meio da judicialização da saúde. Dessa forma, esse tratado internacional de P&D deveria conceder não só a patente de um medicamento, mas também os respectivos Pool's, ou seja, recompensar com um prêmio a quem desenvolver um medicamento bem-sucedido e permitir a produção genérica deste medicamento, de modo a trazer um acesso mais igualitário junto a benefícios científicos dessa área, por meio de um contrato (LOVE; HUBBARD, 2009).

Outra área fragilizada é o financiamento sustentável, sobre o qual se prega a ideia de que não há ferramentas que garantam o recurso pecuniário suficiente e previsível de P&D, no sentido de atender a saúde pública de pessoas de baixa e média renda. Nesse entendimento, aplica-se a P&D para doenças negligenciadas e o apoio contínuo de cooperação entre os financiadores do projeto. Ademais, a eficiência na inovação é um mecanismo importante para a propagação de novos medicamentos à população, seja por meio do código aberto dos laboratórios, que permite reproduzir o medicamento, seja por meio de tratado internacional, para estabelecer em relação à qual doença o investimento em P&D&I será tomado. É possível concluir, logo, que não existe, no mundo das negociações internacionais, mecanismo suficientemente eficaz para resolver esse conflito da eficiência da inovação – não se resolve o problema da saúde pública global, que envolve as doenças de países em desenvolvimento, com base no cenário instalado atualmente (JAFFE & LERNER, 2004).

Um tratado poderia criar arranjos de governança para garantir que o interesse público conduza a inovação, em vez de políticas que fomentem ações que objetivem puramente gerar lucros ao mercado, pois é preciso assegurar a equidade à ideia, com foco em saúde (BERMUDEZ & HOEN, 2012). A governança requer sua efetividade no espaço nacional e internacional, pois a cooperação para coibir as negociadas de meros lucros na esfera política global precisa ser constante a fim de preservar a saúde da população:

Em uma era de interdependência em saúde, são necessárias ferramentas eficazes para a governança global para gerar P&D médica como um bem público global que possa oferecer benefícios para todos. Um tratado é uma ferramenta promissora para melhorar a coerência, justiça, eficiência e sustentabilidade do sistema global de P&D (MOON, 2009).

O tratado internacional de P&D conta com a participação de entes públicos e privados para garantir um sistema político que seja sustentável financeiramente, com o fito de garantir acesso a medicamentos para doenças negligenciadas, com um sistema de compartilhamento justo em benefício de toda a população global.

2.7 O TRATAMENTO DA INOVAÇÃO NO BRASIL

As inovações no setor farmacêutico são as principais fontes de competitividade, de acordo com Cohen et al (1998). Os gastos em P&D das empresas brasileiras no setor farmacêutico sempre foram muito pequenos, voltados às adaptações necessárias para a transferência de tecnologia. (SELAN; KANNEBLEY JUNIOR; PORTO, 2007).

No campo legal, há marcos importantes. Uma referência é a Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004, conhecida por Lei da Inovação, que apresentou dois objetivos: incentivar a aproximação entre centros de pesquisas, universidades e empresas; e aumentar a produção científica e a inovação tecnológica, por meio da construção de um ambiente de parceria entre instituições científico-tecnológicas e empresas, o que estimularia a inovação nessas instituições. A regularização entre essas parcerias

necessitava de uma legislação pertinente, no sentido de ditar princípios e regras gerais para consecução e concretização da inovação esperada, pois o estímulo legal é imprescindível nessa interação.

Outro marco é a Lei 11.196/2005, denominada “Lei do Bem”, que efetivou o estímulo indireto à inovação, mediante permissão para que empresas parceiras obtivessem dedução de 20% a 100% dos dispêndios investidos em inovação tecnológica, com base em cálculo do Imposto de Renda e da Contribuição sobre o Lucro Líquido; redução de 50% do Imposto de Produto Industrializado (IPI) na aquisição de equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos novos destinados à pesquisa e desenvolvimento; crédito de Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) de remessas ao exterior, de *royalties*, assistência técnico-científica ou contratos de transferência de tecnologia; redução à zero da alíquota de IRRF em remessas efetuadas para o exterior destinadas ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares (TURDHI; MORAIS, 2017).

Além das duas leis supracitadas, é preciso considerar ainda a Lei 13.243 de 2016, mais uma referência nessa temática, denominada “Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação”, que alterou alguns princípios da Lei 10.973/2004, no sentido de demonstrar e esclarecer que o direito à inovação envolve cooperação entre múltiplos elementos, tais como contratação direta de ICTs e empresas; remuneração à entidade particular; e dispensa de licitação para contratos dessa natureza. De todo modo, desde que sejam produtos resultantes de pesquisa e desenvolvimento e que não ultrapassem o valor de R\$ 80.000,00 para o fornecimento de instalações, as instituições podem ceder o uso de imóveis para concretização e exercícios dessas atividades que visam a propiciar a inovação.

É razoável pensar, portanto, que o marco regulatório da inovação no Brasil apresenta possibilidades palpáveis para os integrantes da parceria público e/ou privada com o pesquisador, como, por exemplo, o abatimento do imposto de renda no regime de lucro real; a utilização de recursos públicos para a P&D; o compartilhamento de estrutura entre os entes participantes; e a melhoria na autonomia dos pesquisadores para realização de projetos de inovação tecnológica. O desenvolvimento da P&D&I no Brasil cresce a passos

pequenos, se comparado com os países desenvolvidos e, até mesmo, China e Índia como foi apresentado na parte inicial deste capítulo.

2.8 O FIM DAS PATENTES

A condição de viver sem patentes assusta qualquer adepto ou acionista da indústria farmacêutica.

O termo *blockbusters* surgiu na Inglaterra, na Segunda Grande Guerra, no sentido de parafrasear os grandes estragos causados nas cidades pelas bombas aéreas. O curioso é que essa terminologia foi emprestada aos filmes de Hollywood, que tiveram público e renda recordes, como *Star Wars* e *Tubarão*, ambos exibidos na década de 1970. A partir do sucesso de bilheteria, as empresas de *marketing* apostaram em fazer menos filmes e em empregar mais tecnologia, a fim de produzirem *blockbusters*, que rendiam mais de um bilhão de dólares.

As maiores indústrias farmacêuticas também apostaram em aumentar a rentabilidade por meio da produção de *blockbusters*, ou seja, produzir medicamentos cujo consumo seja desejado por milhões de pessoas. O parâmetro inicial para a venda deveria ultrapassar o valor de US\$ 1 bilhão por ano, porém o cenário foi catastrófico para a indústria farmacêutica mundial, pois na virada do ano de 2010 grande parte desses *blockbusters* perdeu a sua proteção patentária, tais como: Viagra (disfunção erétil); Lipitor (combate ao colesterol); Plavix (doenças cardiológicas), da Bristol-Myers Squibb; Singulair (asma), da Merck; e Diovan (pressão alta), da Novartis.

Nessa analogia, a perda da proteção patentária e a crise na rentabilidade financeira das indústrias farmacêuticas não se comparam com o investimento de um filme que é sucesso de bilheteria. Afinal, a cada 10 mil produtos pesquisados, um chega ao mercado, conforme afirma Júlio Gay-Ger, presidente da Eli Lilly no Brasil.

Dessa forma, a precificação medicamentosa está diretamente proporcionalizada a todos os investimentos que não atingiram maiores

resultados de rentabilidade no mercado da indústria farmacêutica. No entanto, a indústria se reinventou, aplicou os seus esforços em pesquisas de medicamentos para doenças raras e em pesquisas para tratamentos complexos, independentemente do resultado desses esforços contemplar muitas ou poucas pessoas. Ademais, metas foram traçadas no mercado de oncologia, diabetes, doenças autoimunes e problemas no aparelho digestivo.

Determinadas indústrias, como a Merck e a Roche, investem muito em medicamentos biológicos que necessitam da aplicação de uma engenharia mais complexa, em que as moléculas não podem ser copiadas sinteticamente, como acontece na engenharia reversa - prática muito utilizada no mercado medicamentoso dos genéricos.

Para dividirem os custos de produção dos medicamentos de última geração, algumas indústrias têm procurado universidades e *startups*, com o intuito de tentar alavancar a pesquisa de novos medicamentos.

O mais surpreendente é que essa estratégia está começando a dar origem a alguns frutos inesperados, como novos *blockbusters*. Em outubro, a americana Eli Lilly lançou no Brasil o Trulicity, terapia injetável para o tratamento de diabetes tipo 2, que representa 90% dos casos e está ligada a fatores ambientais. Com a chegada no mercado local, o medicamento - que já resultou em vendas de US\$ 250 milhões nos EUA, Japão e Europa, no último trimestre fiscal - deve superar a receita de US\$ 1 bilhão neste ano. Ao superar esse valor, será considerado um filme *blockbuster* (INTERFARMA, 2016).

Esse medicamento apresenta alto índice tecnológico e inovador, pois o paciente toma o remédio uma vez por semana, e a molécula é liberada pouco a pouco no organismo. Estima-se que, dos 415 milhões de diabéticos no mundo, 14 milhões estejam no Brasil, o que o faz ser o quarto maior no *ranking* de portadores dessa doença.

Gay-Ger afirmou, em uma entrevista concedida à Interfarma, que a estratégia para reverter a queda no crescimento foi de continuar a investir na inovação, a fim de recuperar o poder econômico por meio das patentes. A Bristol-Myers continuou o investimento em inovação e lançou o Opdivo, que utiliza o próprio sistema imunológico para combater o câncer. Em 2015, o

medicamento rendeu à empresa US\$ 942 milhões, quase atingindo a marca de um *blockbusters*. A empresa Boehringer Ingelheim, que abriu uma área de oncologia no fim de novembro, no Brasil, seguiu um caminho semelhante (INTERFARMA, 2016).

Algumas indústrias farmacêuticas estrangeiras instalaram-se no Brasil, como a Pfizer, para a produção de medicamentos genéricos. Já a Teuto, foi vendida, ao passo que outras indústrias foram incorporadas. O Presidente da Pfizer Brasil, Victor Mezel, afirmou que “perder patentes faz parte do jogo, mas a crise também nos traz oportunidades para o aprimoramento”. Acrescentou ainda que o crescimento nunca parou, de modo que, em 2016, esperava-se que houvesse um crescimento de 6% das vendas. Mesmo com a perda da patente, a indústria continua lucrando, pois isso leva à popularização do medicamento, como se pode ver no caso do *Viagra*, em que as vendas subiram 80%. A receita prescrita pelos médicos ainda ajuda a financiar novos caminhos a ser trilhados pela indústria farmacêutica (INTERFARMA, 2016).

2.9 DIRETRIZES E PRIORIDADES DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

No Brasil, os agentes reguladores responsáveis pelo acesso aos medicamentos seguem os princípios de qualidade e segurança em relação aos pacientes que são submetidos a determinado tratamento. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) é uma forma demonstrar a preocupação do governo quanto aos objetivos e as estratégias traçados para o alcance de determinados resultados, sob o ponto de vista da qualidade, da segurança e do acesso a medicamentos.

A PNM deve ser implementada como garantia à dignidade da pessoa humana tendo como base o direito social da saúde e ao cumprimento do art. 196 da Constituição Federal que preconiza:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às

ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
(BRASIL, 2008)

O propósito central da PNM é garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, por meio do uso racional daqueles que são considerados essenciais à preservação da vida (BRASIL, 1988). A PNM estabeleceu diretrizes para as responsabilidades de cada gestor, o que inclui financiamento e implementação da política de medicamentos genéricos:

As diretrizes da PNM são: adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); Regulamentação sanitária de medicamentos; Reorientação da Assistência Farmacêutica; Promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM); Desenvolvimento científico e tecnológico; Promoção da produção de medicamentos; Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. As prioridades da PNM são: Revisão permanente da RENAME; Reorientação da AF; Promoção do uso racional de medicamentos; Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos (DUARTE, 2012, p. 89).

As diretrizes e as prioridades da PNM estabelecem as bases para a efetivação de políticas concretas que proporcionem o acesso a medicamentos pela sociedade. A adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) foi estabelecida pelo Ministério da Saúde (MS) com o fito de manter atualizado esse instrumento. É um mecanismo fundamental para padronizar o sistema, por meio da prescrição, do abastecimento contínuo de medicamentos e da organização do fluxo e do acesso a medicamentos.

Essa lista é referenciada e financiada pelo SUS, a fim de que seja seguida pelos municípios e pelos estados da federação. Para que um medicamento seja inserido na listagem Rename, necessitam-se de estudos baseados em evidências, com os quais se garante o rigor científico necessário à efetividade e à segurança da medicação. A criação dessa lista é de recomendação da OMS, mas o Brasil já possui uma lista análoga desde 1964 – conhecida por relação básica e prioritária de produtos biológicos e matérias para uso farmacêutico humano e veterinário.

Em 2012, por meio da Portaria MS/GM 533/2012, a relação vigente foi estabelecida. A lista Rename de 2010 contava com 550 itens, enquanto a de 2012 contabilizava cerca de 810 itens para a população brasileira. Desse

modo, a reorientação da Assistência Farmacêutica (AF) tem por objetivo programar a promoção da racionalidade e do acesso aos medicamentos essenciais à população em todo o território nacional. Estes são financiados pelo SUS, por meio da farmácia popular.

O Uso Racional de Medicamentos (URM) compreende prescrição médica apropriada, conforme a lista do Rename. Observam-se a disponibilidade da medicação com preços acessíveis ou até mesmo gratuitos, o consumo em doses indicadas nas prescrições inibindo o uso *off label* de medicamentos, a duração do tratamento, a eficácia, a segurança e a qualidade para o uso da população (BRASIL, 1998).

A PNM deve garantir segurança e acesso a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no Brasil, inclusive aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) regido pela lei nº 8.080/90. A segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos é um direito de toda pessoa, pois vai de encontro com o princípio da dignidade da pessoa humana.

2.10 O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA EFETIVAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTO

Até 1999, a regulação sanitária de medicamentos era função exercida pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e tinha como objetivo coordenar as ações relacionadas a alimentos, medicamentos, portos, aeroportos e fronteiras (ROZENFELD, 2000). É importante dizer que a Vigilância Sanitária é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Saúde. Sua missão é de promover e proteger a saúde, por meio da segurança e da qualidade sanitária dos processos, dos insumos e das tecnologias dos medicamentos. Isso contribuiu muito para que essa autarquia se tornasse responsável pela fiscalização e controle de qualidade da fabricação dos medicamentos no Brasil (BERMUDEZ & OLIVEIRA & LABRA, 2006).

Esse controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços faz parte da competência da Anvisa e tem por objetivo estimular a reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), que consta do sistema brasileiro de certificação dos medicamentos que foram ou não aprovados por essa autarquia. Quando a Anvisa não autoriza determinado produto ou medicamento, o processo administrativo deve ser devidamente fundamentado para que o requerente tenha a clareza técnica e o motivo da negativa.

Há os centros de equivalência farmacêutica, que são habilitados pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) que coordena a Reblas. A habilitação dos centros de equivalência farmacêutica e de bioequivalência ficou sob a responsabilidade da Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (Cibio). Esta incumbe-se de promover a melhoria dos medicamentos, isto é, qualidade e segurança dos mesmos. São assim disponibilizados e comercializados no Brasil:

Este teste serve para comprovar se a cópia tem o mesmo princípio ativo, na mesma dosagem e forma farmacêutica (comprimido, cápsula, pomada, etc) que o medicamento de referência. Os medicamentos genéricos para serem intercambiáveis com os de referência devem se submeter a testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência, os quais são realizados em centros habilitados e autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (DUARTE, 2012, p. 99).

Além desses testes, são feitos outros, como o de equivalência farmacêutica. Sobre esse teste, é importante ressaltar que se o produto apresenta o mesmo princípio ativo, quantidade e características do original, a bioequivalência visa a demonstrar que o medicamento genérico tem a mesma eficácia clínica e segurança daquele de referência. Além disso, nota-se também que a biodisponibilidade aponta o tempo e o nível de absorção/excreção de um medicamento no corpo humano (ANVISA, 2012).

A política de regulação de preços de medicamentos no Brasil, que foi instituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), é exercida pela Anvisa, de acordo com a Lei 10.742/2003 (BRASIL, 2003). Essa política possibilitou o controle ativo do preço do medicamento genérico, com garantia de valor menor do que o de referência.

É também necessário salientar que o programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional é representado principalmente por um grupo de produtos destinados ao tratamento de patologias específicas, que atingem um número limitado de pacientes, os quais recebem a medicação por meio de cadastro em sistema próprio de secretarias e, na maioria das vezes, utilizam esses produtos por períodos prolongados. Os medicamentos em questão são adquiridos pelas secretarias estaduais de saúde, que são ressarcidas pelo MS, por meio de Autorização de Pagamento Alto Custo (APAC, e caso a medicação não for dispensada, por via administrativa, caberá ao usuário acionar o Poder Judiciário, por meio de Defensoria Pública da União ou do respectivo estado, Ministério Público ou advogado especialista na área da saúde, com o objetivo de ajuizamento da concessão de liminar.

2.11 PAPEL DO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI) E DO CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (CADE)

O INPI é uma autarquia federal que está vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. É responsável pelas seguintes atribuições: análise de pedidos de registro de marcas; concessão de patentes; efetivação de contratos de transferências de tecnologia; abertura de franquias, entre outras. Consoante a premissa deste trabalho, focalizaremos a função desse órgão quanto à concessão de patentes.

O título de propriedade temporária sobre uma invenção advinda do emprego da PD&I na indústria farmacêutica somente será concedido se o inventor revelar todo o conteúdo técnico descritivo detalhado do objeto a ser patenteável.

Cabe ao INPI analisar o pedido de patente, por meio de formulário próprio que consiste de um exame para averiguar se os requisitos preliminares foram preenchidos. Se houver necessidade de complementação, abrir-se-á o prazo de trinta dias para o suprimento de documento ou pedido, sob pena de não aceitação do depósito e, conseqüentemente, devolução dos documentos, caso tenham sido depositados. Se não houver nenhuma correção, o pedido

será analisado por um corpo técnico, sob o viés de emprego de tecnologia ou invenção, a fim de que seja concedida ou não a patente.

No período entre 2001 e 2013, todos os pedidos de patentes da área farmacêutica eram enviados para a Anvisa após análise e decisão do INPI quanto aos requisitos de patenteabilidade. A partir da resolução da Anvisa RDC nº 21, de 10 de abril de 2013, determinou-se que as análises dos pedidos de patente deveriam ser feitas pela Agência antes dos exames técnicos do INPI; caso a concessão fosse negada, o pedido seria arquivado no INPI. Na prática, entretanto, houve um desacordo com a referida resolução, uma vez que o INPI não arquivou os pedidos negados, os quais se acumularam à espera do exame dos especialistas do Instituto. Esse fato ocasionou um aumento significativo ao *backlog*⁹

Nos casos de procedência de ambas as autarquias, o detentor da patente poderá utilizar-se dos benefícios desta por tempo determinado. Deve, porém, obedecer à legislação, a fim de continuar a desfrutar desse direito. Muitas indústrias farmacêuticas abusam na precificação do medicamento após o depósito ou a concessão da patente para o depositante.

Quanto à regulação ao comportamento econômico do detentor da patente, a política interna brasileira outorgou ao CADE o poder para reprimir o abuso do poder econômico em vários setores. Interessa aqui, conforme a temática desta tese, a abordagem acerca dos detentores de patentes advindas de medicamentos, por meio de processos administrativos para apurar infrações à ordem econômica.

O poder do CADE advém da Lei nº 12.529/11, na qual figura como autarquia em regime especial vinculada ao Ministério da Justiça, com sede no Distrito Federal. No que tange à competência de atuação, esta se dá no âmbito preventivo (análise e decisão sobre fusões, aquisições de controle, incorporações e outros atos de concentração econômica entre grandes empresas que possam colocar em risco a livre concorrência), repressivo (investigação e julgamento de cartéis e condutas nocivas à livre concorrência)

⁹ Números do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) mostram que, de 2000 a 2015, foram depositadas 21.733 solicitações de patentes para produtos farmacêuticos que tiveram parecer desfavorável da Anvisa nos últimos anos e que ainda aguardavam exame do INPI (MUNIZ, 2017).

e educativo (instruindo o público sobre as diversas condutas que possam prejudicar a livre concorrência).

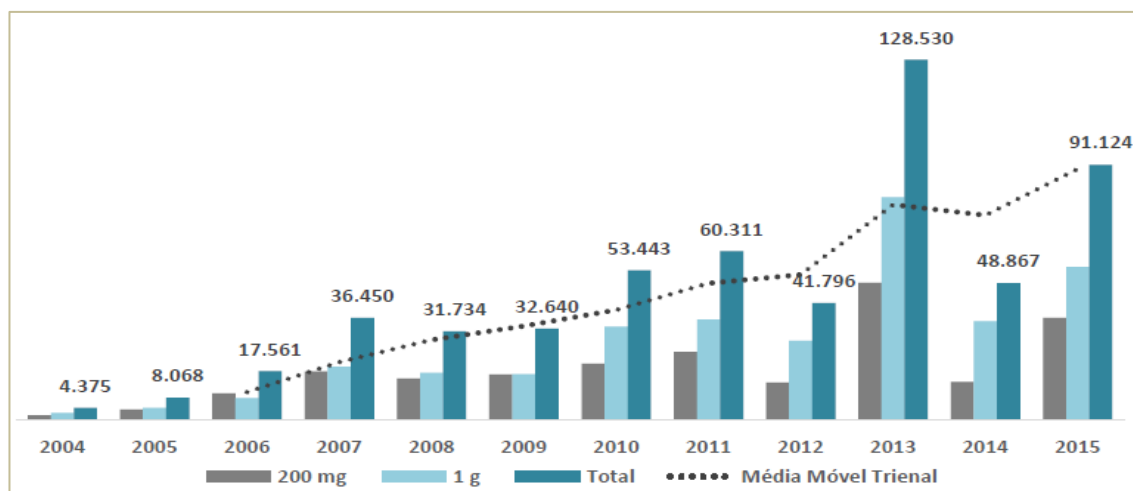
O caso emblemático que ressaltou a atuação repressiva do CADE foi a da indústria farmacêutica *Eli Lilly and Company*, com o medicamento conhecido como Gemzar. No dia 21 de junho de 1993, a *Eli Lilly* depositou, perante o INPI, o pedido de patente para “processo de preparo de um nucleosídeo¹⁰ enriquecido com beta-anômero”. Na prática, esse depósito de patente objetivava garantir à empresa o direito exclusivo a produzir e comercializar o medicamento “gencitabina”. A comercialização da “gencitabina” também se dá pelo nome do princípio ativo “cloridrato de gencitabina”, que é um componente fármaco identificado pelo *Chemical Abstracts Service* sob o nº 233222-0309.

O objetivo desse medicamento é bloquear o crescimento de células cancerígenas, de modo que haja diminuição ou bloqueio no crescimento do tumor. Essa droga pode ser utilizada para tratamento de diversos tipos de câncer: bexiga, pâncreas, mama (quando não há possibilidade de ser retirado por meio de cirurgia), pulmão (do tipo “câncer de pulmão de células não pequenas”), colo do útero, tratamento biliar, vesícula biliar, testículos – mesmo no estágio de metástase. (EUROFARMA, 2014).

A partir de 2015, a “gencitabina” recebeu a classificação, conforme a Organização Mundial da Saúde, de medicamento essencial, ou seja, aquele que satisfaz às necessidades prioritárias de saúde do ser humano e que deve ser acessível a quem precisa, na dose apropriada (1g e 200 mg). (WHO, 2002). O Gráfico 8 indica o número de unidades adquiridas de gencitabina (1g e 200mg) no período entre 2004 e 2015.

¹⁰ Nucleosídeo é um composto orgânico constituído pela combinação de uma pentose (ribose ou desoxirribose) e uma base purínica ou pirimidínica (Oxford, 2008, p. 380).

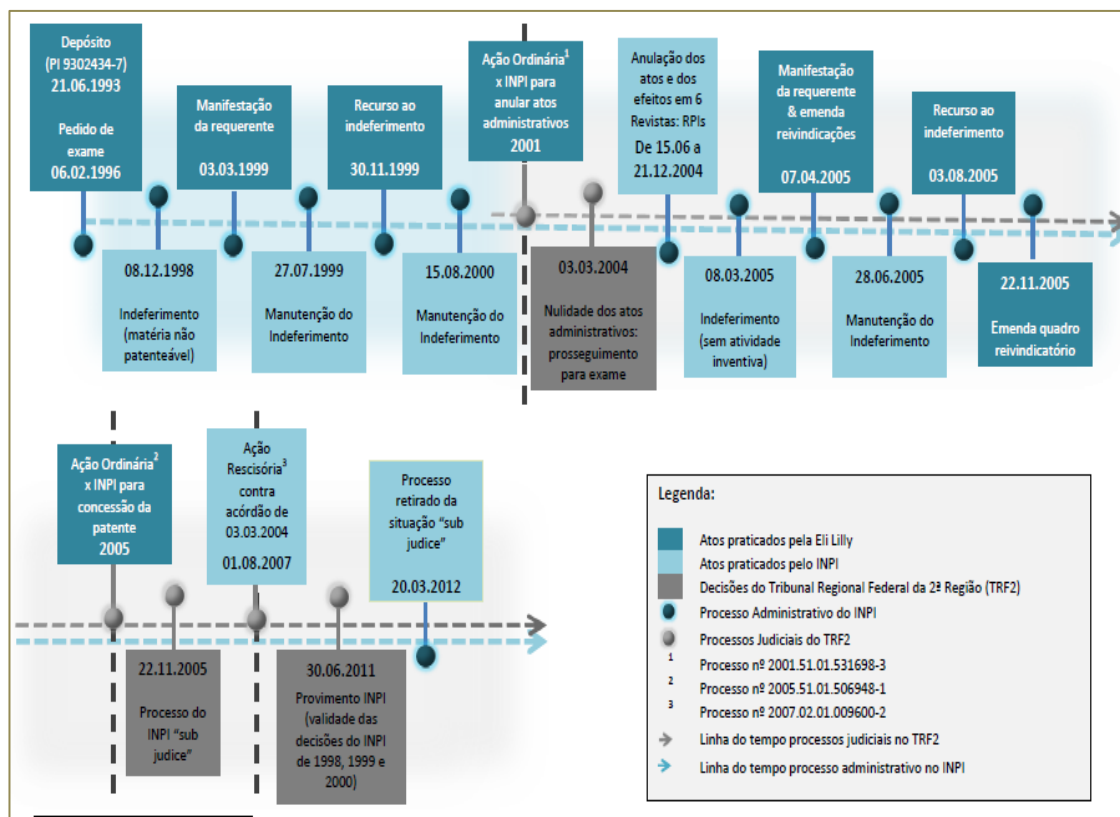
Gráfico 8 - Unidades de Gencitabina adquiridas por Pregão Federal (2004-2015)



Fonte: COMPRASNET, 2015.

A PróGenéricos é uma associação de classe que abarca os principais laboratórios nacionais e multinacionais que produzem ou comercializam medicamentos genéricos. Esta ingressou, no dia 10 de setembro de 2007, com uma representação em face da Eli Lilly, perante a Secretaria de Direito Econômico (SDE). A alegação era de que duas empresas associadas já estariam aptas à produção e à comercialização da “gencitabina”, mas a Eli Lilly impunha barreiras comerciais, ou práticas predatórias, para induzir o Judiciário ao erro, ajuizando múltiplas ações judiciais em face ao INPI e a ANVISA, no Rio de Janeiro e no Distrito Federal. O objetivo dessas práticas era manter a exclusividade na comercialização do medicamento “cloridrato de gencitabina”. Após análise preliminar da representação, abriu-se o processo administrativo nº 08012.011508/2007-91. Na maioria das vezes, a PróGenéricos atua como *amicus curiae* do CADE (CADE, 2007, p. 3498). Como a discussão desse caso exemplifica a atuação do INPI e da ANVISA, o organograma a seguir (Quadro 5) irá resumir as principais fases dos processos judiciais no período de 1999 a 2017 do caso em tela.

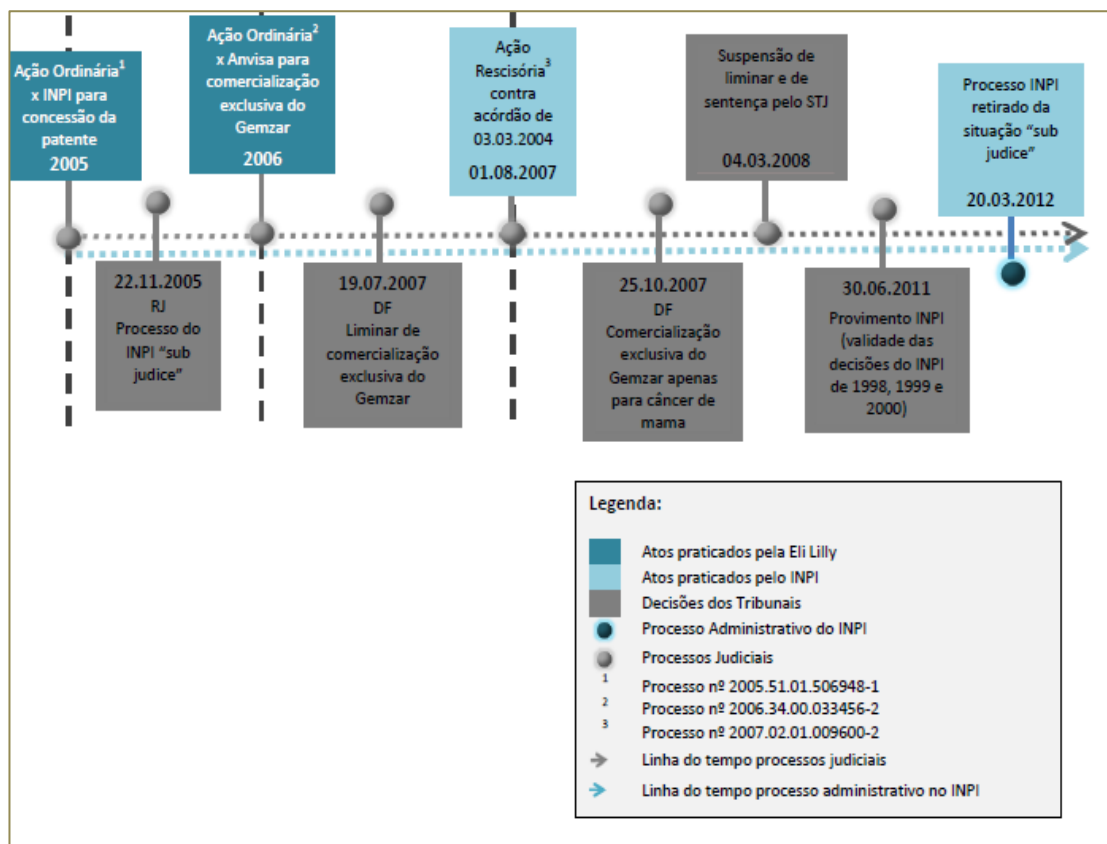
Quadro 5 - Linha do Tempo do Processo Administrativo no INPI e dos Processos Judiciais no TRF2



Fonte: MONTEIRO, 2017.

Conforme esse entendimento, a prática do “sham litigation” está presente no caso gencitabina, pois se verifica que existe a busca incessante pelo monopólio, mesmo com a negativa ao pedido de patente pela instância administrativa. Essa estratégia é utilizada pelas indústrias, no sentido de procrastinar o período para a perda do direito da exclusividade que a patente garante, auferindo prejuízo aos laboratórios interessados na produção do medicamento, ainda que estes sejam capacitados para isso. Além de impedir a concessão de registro, impede o acesso da população a medicamentos e inviabiliza a concorrência econômica (CADE, 2007). O Quadro 6 mostra resumidamente as fases dos procedimentos processuais em ordem cronológica.

Quadro 6 - Resumo dos Procedimentos Processuais



Fonte: MONTEIRO, 2017.

A Eli Lilly foi condenada pelo CADE a pagar R\$ 36,6 milhões, por ter atuado de modo a impedir o desenvolvimento de medicamentos genéricos no Brasil, além de ter tentado ilegalmente obter o monopólio do cloridrato de gencitabina, que compõe o medicamento para o combate ao câncer de mama. A empresa precisou retirar do mercado o medicamento que recebeu nome de *Gemcit* (cloridrato de gencitabina do laboratório Sandoz).

Esse caso concreto evidencia que as autarquias e o Poder Judiciário ainda precisam de maior união para tomadas de decisões harmônicas; devem também proceder à devida aplicação das regras de competências entabuladas no Código de Processo Civil, pois o descumprimento constitucional acerca do princípio da razoável duração do processo atrapalha o acesso aos medicamentos de que a população necessita.

Os números nas Tabelas 9 e 10 foram levantados pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), em 2018, com base em dois grupos diferentes (de homens e mulheres) que demonstram quantitativamente a incidência de vários tipos de câncer.

A pesquisa mostrou que o câncer de próstata foi majoritariamente, o mais prevalente em homens, no registro do SIM/MS, seguido de tipos de cânceres que afetam o sistema respiratório, cólon e reto (Tabela 9).

Tabela 9 - Registros de Câncer e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/MS) – Incidência em Homens (2018).

Localização Primária	Casos Novos	%
Próstata	68.220	31,7
Traqueia, Brônquio e Pulmão	18.740	8,7
Cólon e Reto	17.380	8,1
Estômago	13.540	6,3
Cavidade Oral	11.200	5,2
Esôfago	8.240	3,8
Bexiga	6.690	3,1
Laringe	6.390	3,0
Leucemias	5.940	2,8
Sistema Nervoso Central	5.810	2,7
Todas as Neoplasias, exceto pele não melanoma	214.970	100,0
Todas as Neoplasias	300.140	

Fonte: INCA, 2018.

Já em mulheres, no mesmo ano, o câncer de mama foi o mais prevalente, cólon e reto em segundo, seguido por câncer de colo de útero, e também do sistema repirtório como nos homens (Tabela 10).

Tabela 10 - Registros de Câncer e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM/MS) – Incidência em Mulheres (2018).

Localização Primária	Casos Novos	%
Mama feminina	59.700	29,5
Cólon e Reto	18.980	9,4
Colo do útero	16.370	8,1
Traqueia, Brônquio e Pulmão	12.530	6,2
Glândula Tireoide	8.040	4,0
Estômago	7.750	3,8
Corpo do útero	6.600	3,3
Ovário	6.150	3,0
Sistema Nervoso Central	5.510	2,7
Leucemias	4.860	2,4
Todas as Neoplasias, exceto pele não melanoma	202.040	100,0
Todas as Neoplasias	282.450	

Fonte: INCA, 2018.

Já as Tabelas 11 e 12 demonstram o alto índice de mortalidade de homens e mulheres no ano de 2017. Mortalidade por câncer envolvendo o sistema respiratório foi o mais frequente em homens, já o câncer de próstata ficou em segundo (Tabela 11).

Tabela 11 - Índice de mortalidade por câncer em homens (2017)

Localização Primária	Óbitos	%
Traqueia, Brônquios e Pulmões	16.137	14,0
Próstata	15.391	13,4
Cólon e Reto	9.207	8,0
Estômago	9.206	8,0
Esôfago	6.647	5,8
Fígado e Vias biliares intra-hepáticas	5.908	5,1
Pâncreas	5.316	4,6
Localização primária desconhecida	4.941	4,3
Cavidade oral	4.923	4,3
Sistema Nervoso Central	4.795	4,2
Todas as neoplasias	115.057	100,0

Fonte: INCA, 2018.

Às análises do INCA referente a mortalidade por câncer em mulheres, revelou maior índice de câncer de mama, e do sistema respiratório, sendo seguido por de cólon e reto, e colo uterino levando a milhares de óbitos (Tabela 12).

Tabela 12 - Índice de mortalidade por câncer em mulheres (2017)

Localização Primária	Óbitos	%
Mama	16.724	16,1
Traqueia, Brônquios e Pulmões	11.792	11,4
Cólon e Reto	9.660	9,3
Colo do útero	6.385	6,2
Pâncreas	5.438	5,2
Estômago	5.107	4,9
Localização primária desconhecida	4.714	4,6
Fígado e Vias biliares intra-hepáticas	4.292	4,1
Sistema Nervoso Central	4.401	4,1
Ovário	3.879	3,7
Todas neoplasias	103,583	100,0

Fonte: INCA, 2018.

Diante dos dados quantitativos, verifica-se que é alto o número de pessoas que morrem ou sofrem com diversos tipos de câncer no Brasil.

Durante a realização desta pesquisa, observou-se, em relatos de casos, que a droga “gencitabina” é muito utilizada como medicamento na primeira etapa de quimioterapia em pacientes portadores de câncer. Nessas circunstâncias, a primeira linha de quimioterapia adjuvante e para as doenças metastáticas são esquemas contendo Cisplatina. Geralmente, a combinação de Cisplatina e Gencitabina é o protocolo padrão. Apesar de um significativo número de pacientes com doença em estágio IV apresentarem resposta objetiva durante terapia de 1ª linha, a maioria terá progressão da doença.

Como se observa no Quadro 7, os principais esquemas de Quimioterapias de 1ª linha para o tratamento de câncer de pulmão conjugam os seguintes medicamentos:

Quadro 7 – Principais esquemas de Quimioterapias de 1ª linha para o tratamento de câncer de pulmão

Platina + Vinorelbine
Platina + Paclitaxel
Platina + Gencitabina
Platina + Docetaxel
Platina + Irinotecano
Platina + Etoposideo
Platina + Pemetrexed

Fonte: Revista Brasileira de Oncologia Clínica, 2010.

Diante desses dados, verifica-se que o consumo da “gencitabina” é indicado para o tratamento de câncer, principalmente na primeira fase do tratamento.

O Brasil enfrenta dificuldades de ordem econômica e social, com os avisos de saída do país das indústrias Eli Lilly, em 2020, e a suíça Roche. Segundo dirigentes das indústrias farmacêuticas, o Brasil não oferece incentivos fiscais e de mão de obra qualificada, como acontece na Espanha, em Portugal e na Costa Rica. Essa situação representa perda de R\$ 62,3 bilhões por ano, além da eliminação de cerca 90 mil empregos diretos e 500 mil indiretos.

As críticas em razão da segurança de medicamentos testados em seres humanos são significativas em comparação com os testes que são exigidos na Espanha, por exemplo. A compra externa de medicamentos chegou a quase R\$ 27,5 bilhões de reais em 2018, impulsionada pelos biológicos e por outras drogas de alta complexidade. A balança comercial do segmento farmacêutico foi deficitária em cerca de R\$ 23,7 bilhões de reais em 2018.

O próximo capítulo desta pesquisa apresentará o procedimento utilizado pela CMED para a precificação de medicamentos e o comprometimento do acesso a medicamentos. Esse contexto eclode no aumento da judicialização da saúde no País e adentra nos programas do Conselho Nacional de Justiça e na criação dos Núcleo de Apoio Técnico (NATjus), com o fito de que os magistrados julguem a concessão de medicamentos. A solução para o

problema é complexa; cabe a análise do contrato de compartilhamento de riscos, em que a indústria farmacêutica torna-se participante e corresponsável pela melhora do quadro clínico do paciente, a fim de receber o valor do medicamento.

CAPÍTULO III – ACESSO A MEDICAMENTO PATENTEADO DE ALTO CUSTO NO BRASIL

“Um país sai prejudicado se concede privilégios monopolísticos em seu mercado nacional que não melhorem nem tornem mais baratos os artigos disponíveis, nem desenvolvam sua capacidade produtiva e que não permitam a seus produtores obter privilégios equivalentes em outros mercados.” Edith Penrose (tradução livre).

Este capítulo discute o acesso a medicamentos patenteados de alto custo no Brasil, cuja precificação é feita por meio da interferência dos órgãos regulatórios existentes no país, e apresenta ferramentas atuais empregadas no sentido de fomentar o acesso a esses medicamentos a quem necessita.

Esse acesso é fundamental para a concretização da política nacional dos medicamentos e das políticas de saúde pública, haja vista que as dificuldades para o acesso a medicamentos têm sido intensificada devido a fatores como excesso do valor pecuniário, práticas predatórias das indústrias farmacêuticas, falta de investimento em PD&I, falhas de mercado (o custo de algumas intervenções sanitárias como vacinas de última geração impede a aquisição pelos países em desenvolvimento), falhas de saúde pública (existem os recursos para a saúde, mas a deficiências de planejamento, ou prioridades sanitárias equivocadas, fazem com que a distribuição desses recursos não atinja a quem precisa (ANON, 2002).

A situação se agrava quando se trata de acesso a medicamentos de alto custo, pois há o monopólio advindo do direito temporário da patente, que inflaciona o preço. Assim, poucas pessoas conseguem adquirir tais medicamentos para o uso de determinada doença, o que ocasiona a superlotação do Poder Judiciário para o requerimento da medicação de alto custo, cujo gasto pecuniário ameaça a sustentabilidade dos serviços públicos de saúde.

3.1 CONCEITOS E CLASSIFICAÇÕES DE MEDICAMENTOS

A Anvisa apresenta diversos conceitos e classificações de medicamentos. Nesse viés, o medicamento genérico

é aquele que contém o **mesmo princípio ativo**, na **mesma dose e forma farmacêutica**, é administrado pela **mesma via** e com a **mesma posologia** e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. (ANVISA, 2019)

A intercambialidade é a substituição segura do medicamento de referência pelo genérico. Os testes de equivalência terapêutica devem ser apresentados e comprovados pela Anvisa. A identificação dos medicamentos genéricos é padrão; estes são identificados pela tarja amarela, e consta na embalagem a frase “medicamento genérico Lei nº 9.787/99”, com o nome do princípio ativo utilizado no remédio. De acordo com o presidente da Anvisa, normalmente, o medicamento genérico é 35% mais barato que o de referência, pois não há investimento em todas as fases dos produtos nem a necessidade do marketing realizado pelas indústrias farmacêuticas aos médicos e drogarias.

O medicamento de referência, segundo a Anvisa, é

É um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999). A empresa interessada em registrar medicamentos genéricos e/ou similares deverá utilizar obrigatoriamente o medicamento de referência constante nas listas vigentes disponíveis nesta página (lista A e lista B) de acordo com os requisitos específicos da RDC 35 de 15/06/2012, que dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência. (ANVISA, 2019)

O medicamento de referência é conhecido como “de marca”, inovador, registrado e aprovado pela Anvisa, dotado de proteção patentária e que, conseqüentemente, possui um preço mais elevado que o medicamento

genérico ou similar. Normalmente, consta no rol de medicamentos de alto custo.

O medicamento similar, segundo a Anvisa, é aquele que

contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (ANVISA, 2019)

O medicamento similar possui mesmo princípio ativo, mesma concentração, mesma via de administração, posologia e indicação terapêutica; é, portanto, equivalente ao medicamento de referência, embora possa diferenciar-se em razão de aspectos como tamanho, forma, validade, rotulagem, embalagem. Diferentemente do genérico, que obrigatoriamente deve conter o nome do princípio ativo na embalagem do medicamento, o similar deve ser identificado por nome comercial ou marca.

O produto farmacêutico intercambiável é aquele “equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança”. (Anvisa, 2019) Neste ínterim, percebe-se que o conceito apresentado por essa autarquia federal indica que o medicamento genérico tem a mesma eficácia que o medicamento de referência. Os medicamentos genéricos e similares podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência.

Para o registro de ambos os medicamentos, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. (Anvisa, 2019). Para registrar o medicamento genérico na Anvisa, desde o início da implementação, era obrigatória a apresentação dos testes de bioequivalência. O medicamento similar somente teve essa obrigatoriedade a partir da Resolução RDC 134/2003 e da Resolução RDC 133/2003: “os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo

comportamento no organismo (in vivo),” (Anvisa, 2019). Esses medicamentos possuem, portanto, as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento de referência.

3.2 PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O Brasil é um dos países em que mais se consomem medicamentos no mundo, no entanto os preços elevados (Política Nacional de Medicamentos, 2000) representam um forte obstáculo ao acesso a esses bens. Além disso, o perfil epidemiológico da população brasileira vem se alterando, devido ao aumento da expectativa de vida e ao conseqüente aumento do uso desta tecnologia, contribuindo para que os custos sejam cada vez maiores e impactem diretamente no orçamento das famílias (SILVA, 2012).

Nessa conjuntura, torna-se imprescindível a interposição de um agente regulador de preços dos medicamentos no mercado interno brasileiro. É importante destacar que vários países regulam o mercado interno de medicamentos, a saber: Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, República Tcheca, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Israel, Itália, Japão, Coreia do Sul, Luxemburgo, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Portugal, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Suíça, Turquia, Reino Unido, Colômbia, África do Sul, Rússia, China, dentre outros.

A regulação de preços no mercado de medicamentos se faz necessária, pois o cenário nacional e internacional apresenta as seguintes características: assimetria de informações; baixa elasticidade de preço em função da essencialidade do medicamento; baixa mobilidade vertical na classe; lealdade à marca pelo prescritor; presença do consumidor substituto (médicos); técnicas complexas por meio de patentes; alto grau de diferenciação na fórmula do medicamento. (OECD, 2008)

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial que regula economicamente o mercado de medicamentos no Brasil. É composto pelo Ministério da Saúde, Ministério da Casa Civil, Ministério da Economia, Ministério da Justiça, Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviço; a Secretaria-Executiva funciona sob a responsabilidade da

Anvisa, que realiza a regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

A CMED foi criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e regulamentada pelo Decreto nº 4.766/2003, substituindo a Câmara de Medicamentos (Camed). A CMED tem a competência de estabelecer limites para preços de medicamentos, implementar regras que estimulam a concorrência no setor, monitorar a comercialização e aplicar penalidades quando essas regras são descumpridas. É responsável também por fixar e monitorar a aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas (BRASIL, 2019).

A regulação da precificação de medicamentos no Brasil tem fundamento em metodologias reconhecidas internacionalmente, como as Diretrizes de precificação da Organização Mundial de Saúde, por exemplo. A interferência da CMED tornou-se necessária, face ao aumento generalizado de medicamentos na década de 90, de forma inversamente proporcional ao acesso a medicamento que proporcione segurança, qualidade e preço acessível à população.

Todo medicamento, antes de ser comercializado licitamente no Brasil, deve ter registro sanitário na Anvisa e ter autorização de preço máximo fixado pela CMED. O acesso aos preços pode ser realizado por meio do site da Anvisa, que é atualizado uma vez ao ano.

Os órgãos públicos possuem o direito a comprarem medicamentos com o desconto mínimo obrigatório baseado no Coeficiente de Adequações de Preços (CAP)¹¹. Esse valor é atualizado anualmente pela CMED, e o valor atual é de 20,16%, conforme o comunicado nº 15/2018. (BRASIL, 2019). O desconto incide sobre o Preço de Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o maior preço auferido para compras públicas.

Quanto aos medicamentos que teriam o desconto CAP, a CMED estabeleceu que os produtos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao

¹¹ Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) – desconto compulsório, de índice variável, aplicável em ofertas ou vendas de medicamentos à Administração Pública, seja porque o medicamento consta em algum comunicado específico da CMED, ou porque a comercialização se destina ao cumprimento de decisão judicial.

CAP e aqueles que forem adquiridos mediante força de mandado judicial, ou seja, advindos de decisão judicial, devem ter o desconto consignado na tabela.

A lista é confeccionada pelo Comitê Técnico Executivo da CMED, e os medicamentos podem ser os seguintes:

Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”; Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS. Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados. Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer. (BRASIL, 2019).

Nos casos em que o CAP não for aplicável, ou seja, quando o medicamento não estiver contido na lista de medicamentos sujeitos ao CAP nem for adquirido por decisão judicial, o preço teto a ser observado é o Preço de Fábrica (PF).

Quadro 8 - Aplicabilidade dos índices relativos ao CAP

Compra de medicamento na lista do CAP	Compra de qualquer medicamento por determinação judicial	Compra SEM determinação judicial e medicamento NÃO está na lista do CAP
PMVG	PMVG	PF

Fonte: BRASIL, 2019.

A CMED instituiu uma ferramenta conhecida como Análise de Impacto Regulatório (AIR), cujos objetivos são identificar os problemas inerentes à regulação aos preços de medicamentos e registrar propostas de soluções para todos os envolvidos nessa temática. A população, por exemplo, pode fazer uso do canal de denúncias para divulgar os estabelecimentos que cobrarem preços superiores aos que estão estipulados na tabela (BRASIL, 2019).

A título de transparência e participação social, estão elencados os seguintes representantes: pacientes que fazem uso de medicamentos; profissionais da saúde; provedores de medicamento; integrantes do setor regulado (distribuidoras de medicamentos, indústrias farmacêuticas, revistas especializadas etc); instituições que protegem o direito do consumidor; entes governamentais; comunidade nacional e internacional. (RES da CMED nº 02/2004).

Nessa perspectiva, cabe questionar se a população possui conhecimento, deveras, acerca dessa via de controle. A fim de que fosse realizado o levantamento de dados estatísticos para fomento desta tese, aplicou-se um questionário (anexo) a dez idosos (entre 60 a 67 anos) que fazem uso controlado de, pelo menos, oito medicamentos por dia. Nenhum deles tinha ciência quanto à existência da CMED, ou conhecia algum meio de comunicação por meio do qual seria possível denunciar casos de abuso de preços dos medicamentos.

Metade dos idosos entrevistados faz uso de pelo menos três medicamentos genéricos entregues gratuitamente pela farmácia popular; outros compram e reclamam do preço abusivo, mas não se mostraram capazes de quantificar exatamente o valor que corresponde a sua renda. A outra metade dos idosos não compra medicamentos genéricos, pois confia nas prescrições médicas que indicam o medicamento de referência; mesmo insatisfeitos em relação ao valor que pagam pelos medicamentos, esses usuários preferem fazê-lo a não terem os efeitos da medicação, o que poderia ocasionar um agravamento nos sintomas e um enfraquecimento da saúde ou da qualidade de vida.

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) aponta que esse novo modelo para calcular o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) pode tanto beneficiar os consumidores como ocasionar o aumento aos valores dos medicamentos vendidos nos pontos de vendas. O IDEC destaca que acompanha, há mais de cinco anos, os preços dos medicamentos nos pontos de vendas, comparando-os com os valores estipulados como teto pela CMED. Esse confronto de valores mostrou que há uma margem muito grande entre o que é praticado e o que é determinado pela Câmara, de modo que os comerciantes promovem reajustes muito acima da inflação, porém dentro do teto estipulado pela CMED. A divulgação desse novo modelo, segundo o Instituto, não agradou os representantes da indústria farmacêutica; estes alegaram que foi necessário retirar os descontos dos medicamentos, com a intenção de balancear o reajuste do teto (IDEC, 2016).

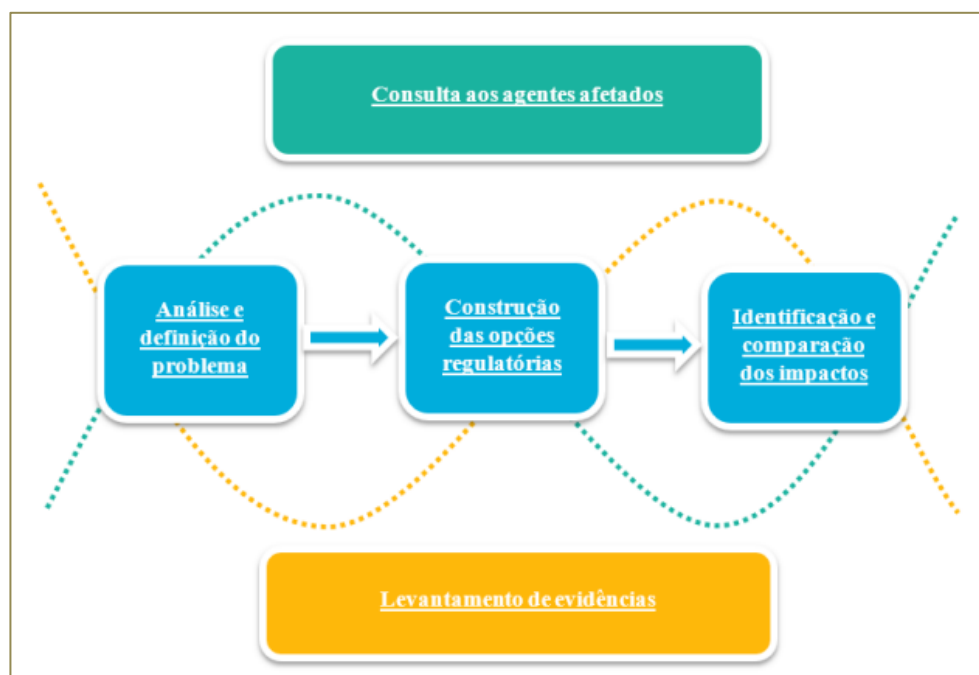
Um dos grandes problemas que envolvem a CMED é a inexistência de um setor de acompanhamento aos preços dos medicamentos comercializados

diretamente nos pontos de venda. Essa supervisão é efetuada por meio de periódicos, a exemplo da ABCFARMA, que coleta os dados diretamente da indústria farmacêutica (MIZIARA, 2013) e dos seus relatórios mensais, os quais são enviados à SAMMED.

A periodicidade de envio dos relatórios, antes anual, passou a ser semestral no ano de 2015, o que possibilitou respostas mais rápidas e precisas da Câmara no tocante às transformações do mercado. Outra evolução foi a discriminação das vendas por destinatário: governo, distribuidores, estabelecimentos privados de saúde, farmácias e drogarias privadas, entre outros.

O controle da CMED deve ser fiscalizado nos postos de venda, pois o acompanhamento direto traria mais efeito prático de precificação aos medicamentos, principalmente os de alto custo. Pelo questionário apresentado acima, evidencia-se que a população poderia receber mais informações práticas e didáticas acerca de sua participação fiscalizatória nos pontos de venda desses medicamentos, de maneira a auxiliar o trabalho da CMED frente aos consumidores diretos desses produtos.

Quadro 9 - Fases da Análise de Impactos Regulatórios



Fonte: ANVISA, 2019.

A participação social envolvendo diversos atores torna-se imprescindível para o alcance do objetivo da AIR, pois permitirá que haja, posteriormente, a análise e a definição do problema, bem como a construção de opções regulatórias e, possivelmente, a identificação dos impactos apresentados diante do problema que se pretende resolver. O Quadro 9 mostra o fluxo das fases da AIR.

O mercado é monitorado pela Câmara, por meio dos relatórios comerciais enviados pelas empresas, das denúncias ou investigações ativas e, quando há indícios de infrações às normas estabelecidas, da instauração de processo administrativo com possibilidade de aplicação de penalidades.

A compra de medicamentos deverá ser analisada pelo gestor público, com base no ICMS do estado que representa a federação, e nos regramentos ou nas orientações próprias dos Tribunais de Conta (TC). O valor cobrado pelas empresas detentoras do medicamento registrado deve ser enviado, semestralmente, em forma de relatório de comercialização, que é outra ferramenta de controle da CMED para a regulação de preços no setor farmacêutico.

No dia 13 de novembro de 2019, a CMED convocou consulta pública sobre a precificação de “inovações incrementais”. Esse tipo de inovação não passa pelo exame do INPI, pois carece de elementos fundamentais à concessão de patente, tais como a novidade ou atividade inventiva. Percebe-se que a indústria farmacêutica busca incessantemente mecanismos para aumentarem os preços dos medicamentos, ou para estenderem os prazos de exclusividade patentária, com o único objetivo de lucro, o que impede a entrada no mercado dos laboratórios fornecedores de medicamento genérico. Essa conduta representa outro exemplo de *forum shifting* que preocupa os gestores de saúde pública face aos recursos finitos utilizados para a concretização do direito social à saúde.

Os principais impasses enfrentados pela CMED são os seguintes:

- a) a Lei 10.742/2003 não contempla expressamente a possibilidade de redução dos preços já praticados. Devido à ausência de previsão expressa dos casos em que se poderia operar um reajuste negativo, qualquer norma regulatória que implique redução de preços padece

de ilegalidade, gerando disputas judiciais iniciadas pela indústria farmacêutica. Por esse motivo, a ausência de mecanismos de calibração ou de ajuste às normas regulatórias termina por mitigar a efetividade da lei, que se torna incapaz de reagir às contingências e ao dinamismo que marcam o setor de medicamentos; essa reação é imprescindível a qualquer norma regulatória que se aplique a uma esfera econômica tão dinâmica.

- b) a regulação praticada pela CMED enfrenta dificuldades de implementação no que se refere à aplicação do coeficiente de adequação de preços, desconto obrigatório que deve ser obedecido pelos laboratórios farmacêuticos que vendem determinados medicamentos ao poder público. O coeficiente de adequação de preços é aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos: medicamentos de dispensação excepcional, medicamentos componentes do Programa Nacional de DST/AIDS, medicamentos incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados, medicamentos antineoplásicos ou utilizados como adjuvantes no tratamento de câncer, medicamentos e produtos comprados por força de ação judicial. Na prática, muitos laboratórios têm deixado de aplicar esse desconto de aproximadamente 24% aos medicamentos vendidos a departamentos regionais de saúde, sendo comum o pagamento de preços elevados pelo Governo, sob pena de desabastecimento do sistema público de saúde. Quando são obrigados a aplicar esse coeficiente, muitos laboratórios deixam de participar de licitações para a venda de medicamentos à administração pública. Segundo a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, 66 laboratórios já deixaram de participar de licitações no Estado (MALUF, 2011).
- c) o pagamento de sobrepreço pelos órgãos públicos não é notificado às secretarias de saúde e, conseqüentemente, não chega ao conhecimento da CMED, o que revela uma dificuldade de articulação institucional dentro do governo.
- d) o monitoramento aos preços reais dos medicamentos e a criação de mecanismos de fiscalização à aplicação do coeficiente de adequação

de preços são desafios do órgão regulador, o que compromete, na prática, a qualidade da regulação aos preços.

Consoante o levantamento da pesquisa de campo (Anexo), aplicado em forma de questionário aos dez idosos, nenhum dos participantes conhecia a CMED. Eles não tinham conhecimento acerca dos procedimentos para consulta ou cálculo do preço, nem sabiam a quem se reportar em caso de abuso no preço máximo fixado pela instituição. Dessa forma, seria imprescindível investir na publicidade dos atos realizados pela CMED, no sentido de informar a população acerca do serviço prestado e de capacitar a comunidade para participar da fiscalização dos preços praticados pelas indústrias farmacêuticas. A implementação dessas medidas fomentaria positivamente o acesso a medicamentos no Brasil.

3.3 DIMENSÕES BÁSICAS QUE ENVOLVEM O ACESSO A MEDICAMENTOS

O acesso a medicamentos, segundo Chaves (2005) e Oliveira (2002), envolve cinco dimensões, que podem ser utilizadas como indicadores do acompanhamento de políticas públicas: disponibilidade, capacidade aquisitiva, adequação, acessibilidade geográfica ou oportunidade e qualidade. A proteção patentária dos medicamentos interfere em pelo menos três dessas cinco dimensões, a saber: capacidade aquisitiva, acessibilidade geográfica e disponibilidade.

Devido ao direito de exclusividade, que constitui um reembolso financeiro por todo o período destinado a pesquisas que deram origem a produtos posteriormente registrados no INPI – em que a regra é lançar no mercado produtos com preços excessivos –, a patente de medicamentos pode afetar a capacidade aquisitiva.

Quanto à acessibilidade geográfica, alega-se que nem sempre há uma garantia de proteção patentária no país que fez o registro e a comercialização

do medicamento. Já a disponibilidade traduz a ideia de que nem sempre haverá distribuição igualitária a todos que precisam de determinado medicamento.

Além dos pontos citados acima, referentes ao acesso a medicamentos, outros efeitos deletérios podem ocorrer, como o *evergreening*, que pode ser detectado quando a indústria farmacêutica faz mau uso do direito patentário. Nesse caso, as modificações alegadas pela empresa não trazem inovações ao produto. No entanto, prolonga-se, por via administrativa ou judicial, o prazo de exclusão concorrencial do medicamento, o que inviabiliza a incorporação do medicamento genérico ou similar – com o devido cumprimento dos requisitos legais para a comercialização – tanto no mercado público quanto no privado.

A lei brasileira estabelece que uma invenção precisa preencher apenas três requisitos: inovação, atividade inventiva e aplicabilidade em uma indústria qualquer (BRASIL, 1996).

3.4 PATENTE DE POLIFORMISMO QUÍMICO

O polimorfismo se evidencia quando algumas substâncias em estado sólido possuem a capacidade de assumir diferentes arranjos moleculares espaciais de propriedades físico-químicas e termodinâmicas, entre outras. Há alguns anos, o polimorfismo não era um dado relevante ou preocupante em termos de qualidade ou eficácia dos medicamentos, porém a negligência de uma análise que considere o polimorfismo pode ocasionar efeitos adversos no tocante ao uso de certos medicamentos, como vencimento antes do prazo de validade, efeito tóxico ou inócuo.

Atualmente, os órgãos que registram os medicamentos obrigam a indústria farmacêutica e o depositante do produto a apresentarem informações referentes à existência de polimorfismo, sem as quais a concessão do registro é inviabilizada no Brasil (MOATT I, 2002).

As indústrias farmacêuticas estão investindo em PD&I, a fim de desenvolverem medicamentos que possuam patentes advindas de substâncias afetadas pelo polimorfismo. O medicamento Mebendazol, por exemplo, que é

um conhecido anti-helmíntico, possui três formas cristalinas importantes: as formas A, B e C. Apenas a forma C possui, no entanto, propriedades adequadas, uma vez que a forma A é praticamente inativa, em virtude de sua baixa solubilidade, e a forma B é tóxica (ROSA, 2007).

Essas patentes se tornaram polêmicas devido ao fato de os titulares utilizarem as formas cristalinas como uma estratégia para a extensão da proteção da molécula base. Nesse sentido, as políticas de patenteamento precisam levar em consideração o impacto dessa proteção sobre as demais políticas de governo e a população, dado que o detentor da patente do polimorfo pode prorrogar a cobrança de preços de monopólio, de modo a manter a exclusividade de mercado e, assim, dificultar o acesso da população a medicamentos mais baratos. O polimorfismo que não possui inovação tecnológica e que não cumpre a função social da propriedade intelectual não pode ser considerado objeto de patente (LIMA, 2011).

Os opositores ao patenteamento de polimorfos argumentam que a produção constitui mera sequência de tentativas e erros, sem exigência de criatividade humana (INPI, 2007).

Outra controvérsia quanto ao patenteamento de polimorfos diz respeito ao cumprimento do requisito de suficiência descritiva do relatório. Isso ocorre porque, segundo os cientistas da área, não são apresentadas inúmeras informações essenciais à caracterização e à reprodução dos polimorfos pleiteados. Dessa forma, em face do polimorfo, os limites da propriedade intelectual são afetados por uma insegurança jurídica, o que desmotiva a indústria farmacêutica de genéricos (INPI, 2007).

Nos Estados Unidos, houve judicialização envolvendo o composto hemi-hidrato do cloridrato de paroxetina. O cloridrato de paroxetina foi desenvolvido em meados da década de 1970, quando foi registrado sob o nome comercial de *Paxil*®. Em 1985, a empresa detentora da patente depositou um pedido patentário para a proteção de forma(s) hemi-hidratada(s) desse sal. Porém, em 1998, a empresa Apotex depositou um pedido de registro patentário para um medicamento genérico advindo da forma anidra do cloridrato de paroxetina. Inconformada, a detentora do polimorfo e do medicamento de referência instaurou contra a Apotex uma ação judicial em que se alegava infração de

patente. A empresa de referência perdeu a causa em todas as instâncias do Poder Judiciário estadunidense. Foi apontado que não houve atividade inventiva, já que a forma anidra sempre iria se transformar na forma de hemihidrato. Apesar de o autor litigante ter perdido a ação, o processo durou mais de seis anos, período em que a empresa de medicamentos genéricos ficou impossibilitada de produzir e, conseqüentemente, de comercializar o medicamento, o que comprometeu a sua disponibilidade à população (LIMA, 2011).

No Canadá, na disputa entre Glaxo Smithkline e Apotex, decidiu-se que haveria infração da patente, de forma que somente houve comercialização do medicamento após a expiração da patente do polimorfo.

No Brasil, pode-se destacar a ação judicial envolvendo o docetaxel, um medicamento usado no tratamento de câncer e que já era comercializado por várias empresas quando entrou em vigor a atual lei de patentes. A empresa que desenvolveu o medicamento, com base na Lei 9.279/96 (BRASIL, 1996), depositou um pedido de patente reivindicando a proteção a um processo de obtenção da forma tri-hidratada do docetaxel. No entanto, a nova lei previa um período de transição, no qual não seriam concedidas patentes para processos da área farmacêutica. Diante disso, a empresa alterou seu quadro reivindicatório em relação ao produto, em flagrante desobediência à lei nacional. Nesse ínterim, a empresa solicitou ao INPI a emissão de um Certificado de Exclusividade de Comercialização – instrumento previsto no Acordo TRIPS –, a ser concedido por aqueles países que tivessem optado por postergar a mudança de sua legislação até o prazo máximo previsto no Acordo. De posse do referido documento, a empresa tentou interromper uma licitação de compra desse medicamento pelo Governo (PORFÍRIO, 2005).

Como se nota, o patenteamento de formas polimórficas é um tema polêmico. Uma pesquisa realizada no portal do INPI, de janeiro de 2008 a março de 2009 (Quadro 10), observou que, nesse período, nenhuma patente de formas polimórficas foi concedida, pois não preenchiam os requisitos para a concessão desse direito, ainda que temporariamente (INPI, 2009).

Quadro 10 - Pedidos analisados pelo INPI relativos a formas polimórficas, no período de janeiro de 2008 a março de 2009

Nº do Pedido	Depositante	Assunto	Situação no INPI
PI9603540-4	Tioga Pharmac.	Nova forma termodinamicamente estável ao calor de N-metil-n-[(1s)-1-fenil-2-((3s)-3-hidróxi-pirrolidin-1-il)etil]-2,2-difenilacetamida	7.1 (RPI 1975 de 11/11/2008)
PI9611229-8	Merck & Co Inc.	Forma polimórfica do composto metanossulfonato de N-[1(R)-[(1,2-dihidro-1- metanossulfonil espiró[3H-indol-3,4'-piperidin] 1-il)-carbonil]-2-(fenilmetil-oxi)etil]-2-amino-2-metilpropanamida.	9.2 (RPI 1941 de 18/03/2008)
PI9711151-1	G.D. Searle & Co	Forma cristalina de 4-[5-metil-3-fenilisoxazol-4-IL] Benzenossulfonamida	9.2 (RPI 1942 de 25/03/2008)
PI9712072-3	Meiji Seika Kaisha Ltd.	Substância cristalina de Cefditoren Pívoxil e processo de obtenção.	9.2 (RPI 1968 de 23/09/2008)
PI9714059-7	Astrazeneca AB	S-Omeprazol em uma forma neutra, processo de preparação e composição farmacêutica.	7.1 (RPI1989 de 17/02/2009)
PI9714081-3	Sanofi-Aventis	Processo para a cristalização do cloridrato de 1-[2-(2-naftil)etil]-4-(3-trifluorometilfenil)-1,2,3,6-tetraidropiridina (SR 57746 A).	9.2 (RPI 1967 de 16/09/2008)
PI9804946-1	Novartis Ag	Modificação de cristal de um agente farmacêutico	9.2 (RPI 1972 de 21/10/2008)
PI9804947-0	Novartis Ag	Modificação de cristal de um agente farmacêutico	9.2 (RPI 1972 de 21/10/2008)
PI9816234-9	Sanofi-Aventis	Nova forma de cristal de n-(4-trifluorometilfenil)-5-metilisoxazol-4-carboxamida.	7.1 (RPI1986 de 27/01/2009)
PI9806784-2	Viartis GMBH & CO. KG	Modificações do 2-amino-4-(4-fluorobenzilamino)-1-etoxycarbonil-aminobenzeno e processo de preparação	9.2 (RPI 1983 06/01/2009)
PI9810360-1	Merck & CO, INC	Forma polimórfica do composto 2-(R)-(1-(R)-(3,5-bis(trifluorometil)fenil)etoxi)-3-(S)-(4-fluoro)fenil-4(3-(5-oxo-1H,4H-1,2,4-triazolo)metilmorfolino e processo de preparação.	9.2 (RPI 1983 de 06/01/2009)
PI9810483-7	Astrazeneca AB	Forma B de Omeprazol-sódico e processos de preparação.	7.1 (RPI 1939 de 04/03/2008)
PI9810776-3	Roche Dignostics GmbH	Modificação termodinamicamente estável de 1-(4-carbazolilóxi)-3-[2-(2- metoxifenóxi)etilamino]2-propanol e processo de preparação.	9.2 (RPI 1995 de 31/03/2009)
PI9810920-0	Novartis AG	Modificação da forma de cristal de um derivado de n-fenil-2-pirimidinoamina e processo de preparação	7.1 (RPI 1988 de 10/02/2009)

PI9816198-9	Novartis AG	Forma cristalina de sal de adição de ácido monometanossulfônico	7.1 (RPI 1988 de 10/02/2009)
PI9810956-1	Novartis AG	Macrolidas cristalinas e processo para sua preparação	9.2 (RPI 1995 de 31/03/2009)
PI9811061-6	Astrazeneca AB	11-(4-[2-(2-hidroxiétoxi) etila] -1-piperazinila) - dibenzo[b,f] [1,4] tiazepina cristalina, processos para a preparação e composição farmacêutica	9.2 (RPI 1930 de 02/01/2008)
PI9812866-3	Schering Corporation	Polimorfo antifúngico cristalino	9.2 (RPI 1995 de 31/03/2009)
PI9813213-0	Orion Corporation	Forma polimórfica do Levosimendan	7.1 (RPI 1946 de 02/04/2008)
PI9814476-6	Sigma-Tau & Medosan	Nova forma cristalina de guaiacil éster de ácido 1-metil 5-p-toluilpirrol 2-acetamidoacético.	7.1 (RPI 1986 de 27/01/2009)
PI9814496-0	Bayer Yakuhin	Forma termodinamicamente estável de Ramatroban.	7.1 (RPI 1962 de 12/08/2008)
PI9816067-2	Astrazeneca AB	Forma A de Omeprazol, omeprazol, processo de preparação.	7.1 (RPI 1939 de 04/03/2008)
PI9816198-9	Novartis AG	Forma cristalina de sal de adição de ácido monometanossulfônico	7.1 (RPI 1988 de 10/02/2009)
PI9911219-1	Sanofi-Synthelabo	Forma polimórfica de hidrogenossulfato de clopidogrel, processo de preparação e composição farmacêutica.	7.1 (RPI 1991 de 03/03/2009)
PI9911523-9	Bristol-Myers Squibb Pharma	Novas formas cristalinas de Efavirenz e composição farmacêutica.	7.1 (RPI 1987 de 03/02/2009)
PI9912842-0	Menarini International Op. Lux. S.A.	Processo para a preparação de forma cristalina do sal de cálcio de Zofenopril	7.1 (RPI 1995 de 1/03/2009)
PI9912622-2	Basf Aktiengesellschaft	Ácido R- ou S-lipóico cristalino enantiomericamente puro.	7.1 (RPI 1995 de 31/03/2009)
PI9915669-5	Bayer Aktiengesellschaft	Modificação cristalina a do ácido 8-ciano-1-ciclopropil-7-(1s,6s-2,8-diazabicyclo-[4.3.0]nonan-8-il)-6-flúor-1,4-diidro-4-oxo-3-quinolinocarboxílico	7.1 (RPI 1987 de 03/02/2009)

Fonte: INPI, 2009.

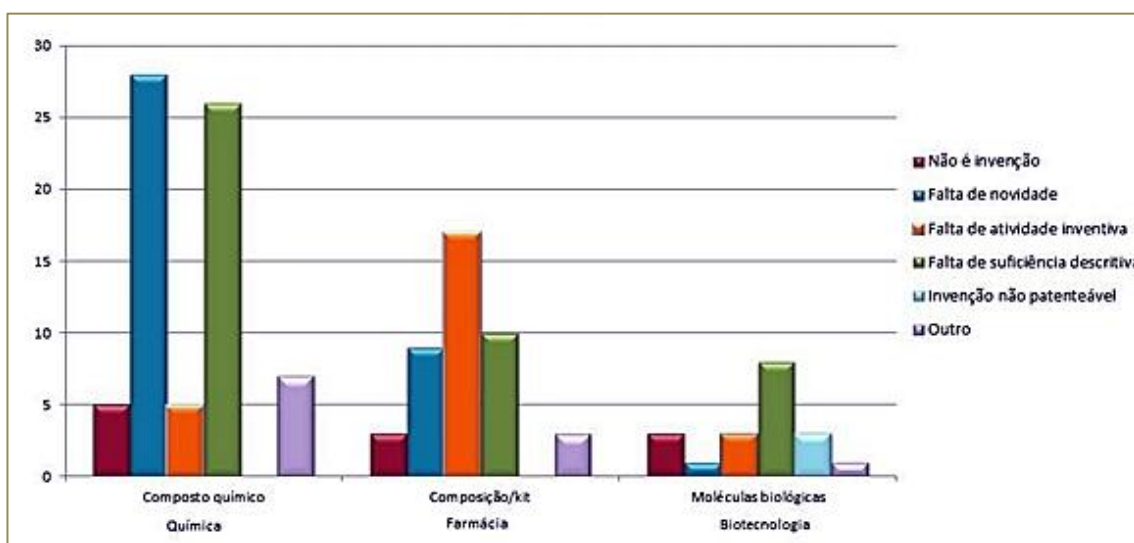
Nesse cenário, o INPI abriu um ciclo de discussões técnicas acerca desse tema e tornou públicas as diretrizes concernentes aos pedidos de patentes de formas polimórficas. No Brasil ou no mundo, o patenteamento de substâncias polimórficas dificulta a entrada de medicamentos genéricos no mercado, além de encarecer a implementação de políticas públicas destinadas à melhoria da qualidade de vida dos cidadãos.

Na verdade, o direito à proteção patentária não deve extrapolar sua finalidade constitucional, a fim de não prejudicar os direitos que lhe pareçam conflitantes – “deve-se observar no processo hermenêutico a proibição do excesso, de maneira que não ocorra restrição excessiva de qualquer direito fundamental, e que haja adequação entre o fim objetivado e o meio

empregado” (LEONARDOS, 2007).

A atividade inventiva é um requisito de equilíbrio de interesses; “é preciso que não só haja novidade, mas também que a eficácia e a importância econômica dessa nova técnica sejam discerníveis, de forma que se promova não apenas mínimos aumentos incrementais da tecnologia, e sim algo que seja tão grandioso que justifique a criação de um monopólio instrumental”. O Gráfico 9 mostra alguns dos impedimentos para obtenção de patentes.

Gráfico 9 - Perfil dos impedimentos citados nas não anuências para a Anvisa



Fonte: ANVISA, 2011.

Nesse diapasão, percebe-se nitidamente, na visão de Barbosa (2012), que

a lei de patentes não é um estatuto de proteção ao investimento – e nem dos inventores; não é um mecanismo de internacionalização do nosso direito nem um lábaro nacionalista; é e deve ser lida como um instrumento de medida e ponderação, uma proposta de um justo meio e assim interpretado. E no que desmesurar deste equilíbrio tenso e cuidadoso, está inconstitucional.

O direito à propriedade intelectual, compreendido na forma de patente, deve ser cumprido em sua inteireza. Qualquer exceção somente deve ser admitida em prol da saúde pública, e não dos interesses financeiros que geram retardamento ou dificuldade no acesso da população global a medicamentos.

3.5 MEDIDAS DISPONÍVEIS NO SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL PARA CONCRETIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS

As patentes farmacêuticas são concedidas ao depositante como garantia constitucional, desde que fomentem o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Em caso de descumprimento, admite-se que sejam tomadas as medidas subsequentes.

- a) Licença Compulsória: permite, mesmo sem a autorização do detentor da patente, que autoridades licenciem empresas ou indivíduos a fabricar, usar, vender ou importar produtos, sob proteção patentária. Essa medida é conhecida como “quebra de patente”.
- b) Oposição a Pedidos de Patente: permite que terceiros tenham liberdade de questionar o pedido de patente, antes ou depois da concessão.
- c) Uso Público e não Comercial: permite, mesmo sem a autorização do detentor da patente, que um laboratório produza um medicamento patenteado, desde que seja para uso público, e não comercial.
- d) Exceções à Patenteabilidade: permitem que o país considere não patenteáveis vários tipos de invenções.
- e) Importação Paralela: permite, ainda que sem o consentimento do detentor da patente, a importação de um produto patenteado. Normalmente, isso ocorre com medicamentos que possuem preço abusivo.
- f) Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: por meio do fortalecimento do complexo industrial do País, as parcerias visam a ampliar o acesso a medicamentos e a produtos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Objetiva-se fomentar o desenvolvimento nacional, de modo a reduzir os custos de aquisição de medicamentos e produtos para a saúde que atualmente são importados, ou que representam um alto custo para o SUS. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições

públicas, ou entre instituições públicas e empresas privadas, a fim de promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias.

Obstacularizar o acesso a medicamento com fundamento no princípio da reserva do financeira possível é desenquadrar o princípio da dignidade da pessoa humana no crivo de prioridade da concretização à saúde, fere direito fundamental e social, conforme ensina Clodoaldo:

Constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamento, dentre outros, a dignidade da pessoa humana, demonstrando que esta foi erigida à condição de valor fundamental que se irradia por todo o sistema jurídico que ninguém pode ser privado do mínimo existencial para poder viver. (SANTOS JR, 2019):

Mesmo que as medicações tenham alto custo, o acesso não pode ser obstaculizado, por isso, devem ser estabelecidas políticas públicas diversas para garantir medicação intercambiável devidamente segura a todos que necessitam.

Se todas as legislações de política interna, externa e internacional fossem cumpridas com base na ética e integridade, teríamos um cenário positivo de compliance frente aos acessos a medicamentos no Brasil e no mundo, principalmente nos países em desenvolvimento.

3.6 CONSIDERAÇÕES SOBRE O CONTRATO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCOS PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS PATENTEADOS DE ALTO CUSTO

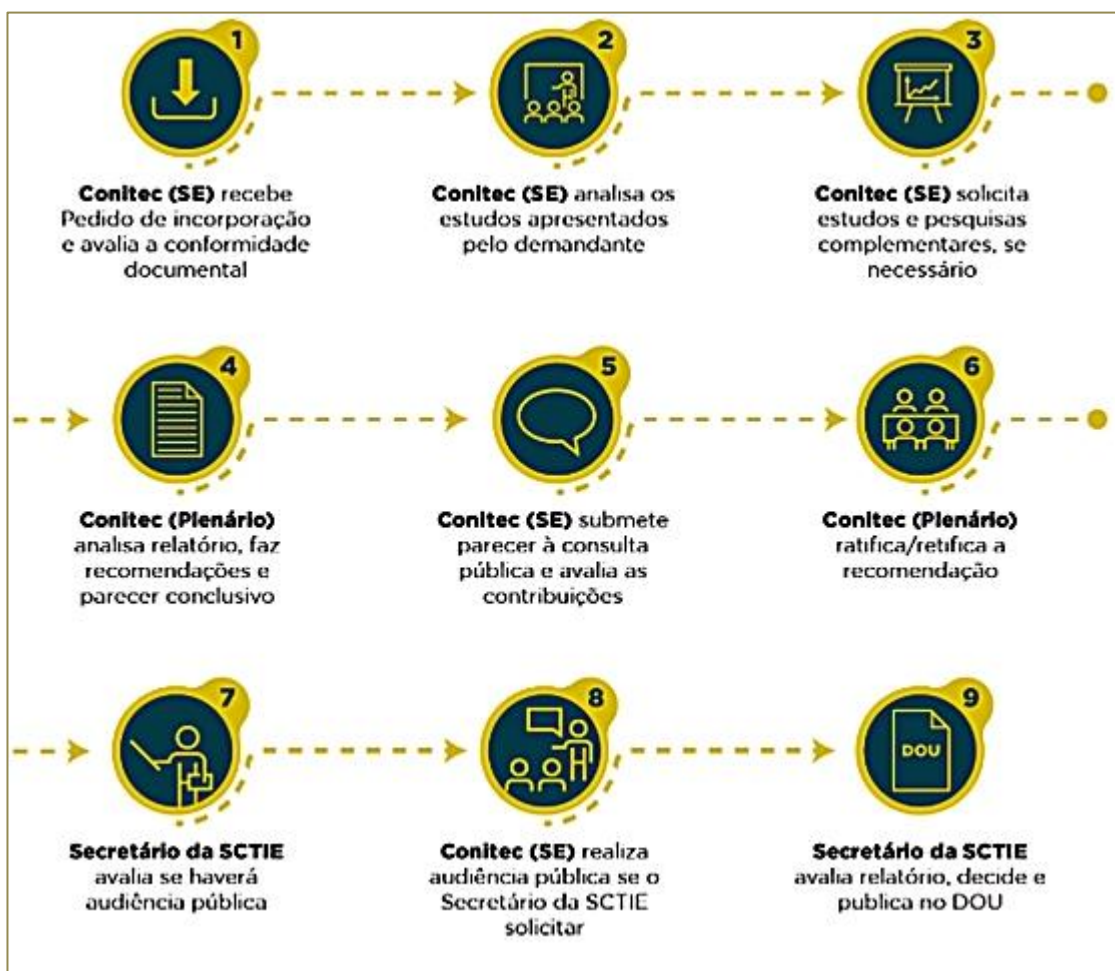
No Brasil, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2010), os gastos correntes com saúde, equivalentes às despesas com consumo final de bens e serviços de saúde, atingiram aproximadamente R\$ 283 bilhões em 2009, o que representa um aumento de aproximadamente 10% em relação a 2007, sem computar as variações de preços. Nesse mesmo período, o Produto Interno Bruto (PIB) teve um crescimento de aproximadamente 5%.

Para ser patentado, o medicamento deve demonstrar evidências científicas que atendam aos requisitos relativos ao registro ou ao ingresso no mercado. Ademais, o medicamento deve cumprir os requisitos de qualidade, segurança e eficácia. No entanto, a despeito de todos os testes clínicos e registros efetuados antes da incorporação e da comercialização do medicamento, as indústrias farmacêuticas não possuem dados seguros sobre a sua eficácia. Isso ocorre porque os testes clínicos são efetuados em ambientes controlados, além de serem aplicados apenas a um número limitado de grupos de pacientes (VAN NOOTEN, 2012).

De acordo com um relatório recente publicado pela Nurem/Anvisa, em comparação às terapias existentes, apenas 3% das tecnologias aprovadas no Brasil, desde 2004, apresentaram algum benefício à saúde do paciente (BARROS, 2011).

Os novos medicamentos, normalmente de alto custo, precisam de novas estratégias para serem incorporados tanto no mercado público quanto no privado. A análise é realizada com base em custo, benefício, segurança e eficácia do medicamento. A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) deve se munir de técnicas atualizadas para incorporar ou não um determinado medicamento, pois o alto custo de um produto pode afetar, de maneira significativa, os cofres públicos. No Brasil, desde 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) utiliza a ATS para avaliar a inclusão de tecnologias de saúde no SUS, como mostra o fluxo no Quadro 11. A comissão visa a assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas atribuições relativas a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (CONITEC, 2019).

Quadro 11 - Fluxo de Incorporação de Tecnologia Conitec



Fonte: CONITEC, 2019.

A incorporação de tecnologias de medicamentos atinge gestores de diversos países, como França, Estados Unidos, Alemanha e Brasil. Os gestores avaliam, no que diz respeito aos produtos lançados no mercado farmacêutico, se há medicina baseada em evidência.

A regulação escocesa tem utilizado a estratégia que visa a equilibrar o preço (valor econômico) associado ao medicamento e o seu valor terapêutico. Por meio da ATS, há mais liberdade para traçar alternativas de incorporação e negociação do preço (SMC, 2007).

O contrato de compartilhamento de riscos é uma parceria entre o ente Estatal e a indústria farmacêutica, o qual tem sido utilizado nos Estados

Unidos, na Austrália, no Canadá, na Nova Zelândia e em vários países da Europa (HAUEGEN, 2014).

O preço é fixado posteriormente ao momento da assinatura do contrato entre as partes. Por meio do acordo de partilha de riscos, o ente Estatal e a Indústria Farmacêutica estabelecem a obrigação de coletar novas evidências sobre o medicamento contratado. Os elementos constitutivos do contrato são partes, consenso, objeto e preço. O último elemento está condicionado a ser posteriormente liquidado, quando se observar, com base em casos clínicos reais, resultados positivos realacionados à eficácia do medicamento.

O acordo de compartilhamento de riscos leva em consideração os recursos públicos a serem investidos na saúde e busca promover o uso racional dos medicamentos de alto custo.

O Ministério da Saúde anunciou que a aquisição do medicamento Nusinersen – conhecido comercialmente como Spinraza e destinado ao tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) tipo II e III – será por meio do contrato de compartilhamento de riscos, o que trará aos cofres públicos um custo estimado em R\$ 1,5 milhões por ano/paciente.

As cláusulas dessa modalidade contratual estão sendo discutidas entre as partes (indústria farmacêutica e governo federal), para que a droga seja incorporada à lista de remédios fornecidos pelo SUS.

No dia 11 de junho de 2019 foi expedida pelo Ministério da Saúde a portaria nº 1.297, que pretende instituir o projeto piloto do acordo de compartilhamento de riscos relacionado para a incorporação de tecnologias em saúde, com o objetivo de oferecer acesso ao medicamento Spinraza aos pacientes que necessitam do tratamento da AME tipos II e III no âmbito do SUS (CONASS, 2019).

Os principais tópicos dessa portaria serão apresentados, neste item da investigação doutoral, no sentido de analisar criteriosamente o comportamento do Ministério da Saúde face à incorporação medicamentosa aos portadores desta doença.

Os tipos de classificações da AME são conceituadas como doenças genéticas caracterizadas por fraqueza e atrofia musculares progressivas, oriundas da degeneração de neurônios motores, sendo causada por mutações do gene SMN1, localizado no cromossomo 5 (AME 5q), sendo a principal causa genética de mortalidade infantil e impacta gravemente os indivíduos acometidos em termo de morbidade. A AME é dividida em subtipos (0, I, II, III e IV), sendo a primeira mais grave e o último, menos agressivo, trazendo uma manifestação tardia e gradativa perda da função motora.

O medicamento Spinraza é o indicado para o tratamento da AME 5 e já apresentou resultados advindos de estudos clínicos assim como sua forma de atuação em todos os pacientes, sendo o único medicamento desta natureza aprovado pelo Brasil.

A portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019, incorporou o Spinraza no SUS para pacientes portadores do subtipo I (sem necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente), conforme recomendação da CONITEC. Porém, diante das constatações da maioria das ATS do mundo recomenda o uso do Spinraza para o tratamento da AME 5q tipos I, II e III, baseado em rígidos critérios de elegibilidade, a portaria nº 1.297, incorporou este medicamento também para os subtipos II e III.

As evidências científicas apresentaram, entretanto, incertezas, em função de um menor número de pacientes avaliados para o tratamento dos subtipos II e III, desta forma, resolveu o Ministério da Saúde estabelecer por meio desta portaria um projeto piloto para instituir o contrato de compartilhamento de riscos para fomentar o acesso a este medicamento a quem precisa, a saber:

Art. 1º Fica instituído o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS). Parágrafo único. Para fins desta Portaria, considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto:

I – ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais; e II – à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

O contrato de compartilhamento de risco será fixado em razão das incertezas quanto ao custo x benefício desta medicação em condições reais de melhora do estado clínico de cada paciente.

Os objetivos do contrato de compartilhamento de riscos, conforme a portaria nº 1.297, são:

I – possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do SUS; II – promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS; III – coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais; IV – possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais; V – subsidiar a edição de futura norma geral acerca do acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; e VI – fomentar pesquisa da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III para orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

Neste sentido, os objetivos deste projeto piloto de compartilhamento de riscos serão em incorporar o medicamento Spinraza para o tratamento dos tipos II e III da AME, promovendo um equilíbrio entre o custo do medicamento para o Ministério da Saúde; as evidências científicas devem ser continuamente coletadas com base nos pacientes que tomam a medicação e que possibilita a reavaliação da incorporação deste medicamento ao SUS; visa fomentar a pesquisa sobre a doença AME 5q e subsidiar a edição de futura norma geral a cerca deste contrato de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias ao SUS.

Diante do ineditismo, deste contrato, de compartilhamento de riscos, no mundo e no Brasil, não há norma geral para incorporação de medicamento de alto custo ao SUS. Por isso, que deve ser observado e priorizado a obediência a cada item desta portaria para que o acesso seja fomentado de forma positiva e possa de fato trazer melhoria na condição da concessão destes medicamentos de alto custo.

De acordo com o art. 3º da portaria nº 1.297/19, o acordo de compartilhamento de riscos a ser pactuado com a indústria farmacêutica deverá conter:

I – a redução de preço do medicamento; II – a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco; III – a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica; IV – o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes; V – a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido a priori, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis; e VI – a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis. Parágrafo único. A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados. (BRASIL, 2019).

O artigo 3º da referida portaria trata-se de cláusulas obrigatórias que são indispensáveis ao contrato de compartilhamento de riscos, tais como: redução de preço do medicamento; descrição da doença e elegibilidade dos pacientes quanto aos subgrupos que serão beneficiados; o que se espera quanto à efetividade clínica da medicação; número máximo de pacientes, por ano, que receberão a medicação e, se exceder, a indústria farmacêutica arcará com o custo para os demais pacientes; definição dos critérios para a interrupção do fornecimento do medicamento, periodicidade da avaliação dos pacientes e toda definição por parte da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

Os pacientes portadores da AME tipo II e III terão acesso ao medicamento em centros de referência que serão selecionados pelo Ministério da Saúde. O monitoramento dos pacientes serão realizados por indicação da SCTIE/MS de acordo com as cláusulas do contrato de

compartilhamento de riscos, como também o envio de relatórios clínicos sobre o quadro de cada paciente, inclusive novas evidências.

A indústria farmacêutica que produz o Spinraza é a Biogen. Há estimativa, pelo Ministério da Saúde (2019), que cerca de 1.400 pessoas no Brasil possui esta doença. E, o diretor da Biogen, André Lamas, afirma que 800 a 850 pacientes podem receber o medicamento. Estimou, em entrevista, que cerca de 300 pessoas serão beneficiadas no primeiro ano. Salientou que se o total de pacientes for menor que a projeção acima destacada o valor será cobrado por unidade. A indústria enviou documentos em março para o Ministério da Saúde e, aguarda a realização de uma consulta pública que poderá iniciar em agosto de 2019.

As etapas dos contratos dessa natureza não são taxativas e inflexíveis, pelo contrário, dependem da análise objetiva e qualitativa dos entes participantes do acordo. As críticas a esse instrumento se dão no sentido de comparar o aprofundamento técnico da indústria farmacêutica em relação ao Estado. Caso não haja consenso na fase de fixação de preços, existe a dúvida acerca de como será resolvida essa controvérsia. Nos contratos, questiona-se se haverá cláusulas explícitas sobre a supremacia da saúde pública, em detrimento do puro enriquecimento da indústria farmacêutica. As respostas a essas perguntas não serão possíveis neste momento da pesquisa, pois o Brasil está prestes a incorporar a primeira medicação por meio de um contrato de compartilhamento de riscos. Espera-se que todas as cláusulas contratuais sejam amplamente discutidas e revisadas, a fim de que, no âmbito da saúde pública, o acesso aos medicamentos de alto custo seja tratado com prioridade e equilíbrio.

Se todas as legislações relativas às políticas internas e externas fossem cumpridas com base na ética e na integridade, o acesso a medicamentos no Brasil e no mundo (sobretudo nos países em desenvolvimento) teria um cenário positivo de *compliance*.

Se todas as legislações de política interna, externa e internacional fossem cumpridas com base na ética e na integridade, haveria um cenário

positivo de *compliance* frente ao acesso a medicamentos no Brasil e no mundo, principalmente nos países em desenvolvimento.

3.7 O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO E O FOMENTO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

Enquanto as políticas públicas de precificação de medicamentos de alto custo não se tornam acessíveis aos cofres públicos, de sorte que esses remédios sejam incorporados na lista de medicamentos do SUS, os pacientes continuarão, por meio de defensores públicos ou advogados, judicializando e tentando convencer os juízes quanto à indispensabilidade do(s) medicamento(s) para cura ou melhora da qualidade de vida.

Os juízes, por não deterem conhecimento técnico acerca dos requisitos para o patenteamento – por exemplo, das substâncias polimórficas ou da indispensabilidade quanto ao uso de medicamento para determinada patologia – fazem uso do Núcleo de Assistência Técnica ao Judiciário (NatJus), que foi criado por meio da Resolução 238/2016 do Conselho Nacional de Justiça.

O NatJus é um núcleo de apoio formado por profissionais da área de saúde, com o objetivo de fornecer apoio técnico aos magistrados nas demandas que envolvam questões relativas à saúde (medicamentos, tratamentos, nutrição, entre outros), por meio da elaboração de notas técnicas especializadas, com base nas melhores evidências científicas e nos protocolos regulamentados.

É notório que, ao conceder uma medida liminar para o acesso a medicamento, o Poder Judiciário fomenta a acessibilidade ao requerente. Portanto, se os requisitos jurídicos para o acesso não forem observados, os custos financeiros empregados pelo Poder Executivo impedirão o acesso a outras pessoas – determinadas ou indeterminadas – que precisam de medicação.

A título de exemplo, na área da tutela do direito à saúde, recentemente estão na mesa de decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior

Tribunal de Justiça discussões que tratam de variados aspectos dessa realização, a saber:

Sobre o fornecimento de medicamento pelo Estado fora das listas de dispensação do Sistema Único de Saúde (Recurso Especial nº 1657156/RJ7); da obrigatoriedade ou não de o Estado fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (repercussão geral no Recurso Extraordinário nº 657718/MG); da obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo para paciente que não possui condições financeiras para comprá-lo (repercussão geral no Recurso Extraordinário nº 566471/RN). (Revista de Investigações Constitucionais, 2018)

Com a indicação de repercussão geral das matérias pelo STF e de afetação para efeitos repetitivos da matéria em apreciação pelo STJ, há evidentemente a expectativa de que as decisões desses Tribunais estabeleçam critérios de julgamento para quase todas as demandas em curso, no Brasil, nas quais se pleiteie o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Insta salientar que, a cada procedência de medida liminar que requer medicamento cuja evidência científica não tenha sido comprovada, o Poder Executivo mostra-se incapaz de administrar seus fundos monetários finitos para a execução e a acessibilidade de medicamentos à população. Esse fato pode ferir a interdependência dos poderes da República Federativa do Brasil, principalmente após a edição da Emenda Constitucional (EC) nº 95/16 – que alterou o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal de 1988, a fim de instituir o Novo Regime Fiscal no âmbito dos Orçamentos Fiscais e da Seguridade Social da União –, que vigorará por vinte exercícios financeiros.

No Novo Regime Fiscal foi definido um limite para as despesas primárias equivalente ao valor do limite referente ao exercício imediatamente anterior, corrigido pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), para o período de doze meses encerrado em junho do exercício anterior a que se refere a lei orçamentária. Assim, ao definir a limitação do crescimento da despesa pública à inflação, a EC nº 95 de 2016 implica que, no longo prazo, o gasto será reduzido em proporção ao Produto Interno Bruto (PIB), supondo um crescimento do IPCA inferior à variação do PIB. (CNM, 2018)

A situação tende a se agravar em relação ao acesso a medicamentos após a validade dessa referida Emenda Constitucional.

Diversas Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADC 5715 e 5734) foram propostas perante o Supremo Tribunal Federal (STF), com o objetivo de questionar a inconstitucionalidade da EC nº 95/16, que estabeleceu um teto para gastos públicos da União, inclusive na área da saúde, pelo prazo de vinte anos. A ministra Rosa Weber foi escolhida pelo instituto processual do juízo prevento que recebera a ADI nº 5633, proposta pela Associação Nacional dos Magistrados Brasileiros (AMB), pela Associação dos Magistrados da Justiça do Trabalho (ANAMATRA) e pela Associação dos Juízes Federais do Brasil (Ajufe), dentre outras ações da mesma natureza. Estas refutam a violação aos princípios constitucionais e aos direitos sociais, e propõem a suspensão da aplicabilidade em todas as dimensões da EC nº 95/16.

Diante do crescimento progressivo de doenças e do aparecimento de novas medicações com emprego de tecnologias de alto custo, a corte judiciária brasileira ainda enfrenta uma emenda dessa natureza para garantir o que, desde 1988, estava estabelecido como norma de eficácia plena – o direito à saúde a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país.

DISCUSSÕES E RESULTADOS

O escopo central desta investigação doutoral consistiu em apresentar os principais desafios políticos (interno, externo e internacional), econômicos e sociais, com o objetivo de analisar se as decisões do governo brasileiro, representado pelos órgãos reguladores de concessão de patentes, segurança e eficácia do medicamento, fomentam o acesso da população brasileira a medicamentos patenteados advindos de tecnologias sanitárias de alto custo.

Vinculado à linha de pesquisa Ciência, Tecnologia e Inovação para Sustentabilidade da Região Centro Oeste, do Programa de Pós-Graduação em Biodiversidade e Biotecnologia, o objeto desta pesquisa possui relativo ineditismo, pois se perscrutaram os desafios acerca da eficácia do contrato de compartilhamento de riscos para afirmar ou não a efetividade do acesso a medicamentos com emprego de tecnologia sanitária de alto custo, que poderão ser utilizados em vários tipos de tratamentos de câncer, Alzheimer e outras doenças. O primeiro contrato de compartilhamento de riscos ainda não foi assinado pelo Brasil, pois se discutem as cláusulas e os mecanismos de implementação de um medicamento indicado para a doença rara atrofia muscular espinhal do tipo II e III, por meio da portaria ministerial nº 1297/19.

O objetivo geral desta tese, no que diz respeito à efetivação do direito à saúde, incluído no Art. 6º da Constituição Federal, dentro da perspectiva da assistência farmacêutica, foi o de apresentar os desafios inerentes ao processo de patenteamento de medicamentos advindos de tecnologias sanitárias de alto custo, o que pode fomentar ou inviabilizar o acesso a esses medicamentos. Nesse sentido, utilizou-se o método da revisão literária, por meio do qual foi possível verificar que os principais desafios para o acesso a medicamentos de alto custo são capacidade aquisitiva, acessibilidade geográfica e disponibilidade. Nessa perspectiva, sem a fixação de precificação condizente com o poder aquisitivo de quem compra (poder público ou privado), o acesso é impedido total ou parcialmente; o medicamento deve estar acessível geograficamente no país ou na região onde se encontra a pessoa que necessita do tratamento, e a indústria farmacêutica ou os laboratórios públicos devem produzir quantidade que esteja disponibilizada conforme a necessidade.

Quanto aos objetivos específicos, observou-se que o levantamento bibliográfico histórico e teórico que fundamenta a evolução dos regimes internacionais de propriedade intelectual foi importante para constatar o comportamento dos países face aos problemas inerentes à saúde global. Com a demonstração do cenário internacional antes e depois do acordo TRIPS, foi possível verificar como os países em desenvolvimento ficaram sem subterfúgios, devido à falta da transferência de tecnologia advinda dos países desenvolvidos.

A obra *Chutando a escada*, de Chang (2004), fundamentou esse hiato tecnológico entre as nações; a antecipação da legislação brasileira face ao acordo TRIPS trouxe retrocesso quanto ao acesso a medicamentos, pois o país não se programou para investir em PD&I, o que obstaculizou o acesso da população a medicamentos. Quanto aos impactos comprometedores relativos à inovação, constatou-se que o Brasil está aquém das tecnologias empregadas para a produção de medicamentos de alto custo e, até mesmo, para as doenças negligenciadas, haja vista que os laboratórios estão sucateados e, em razão de política de privatização, alguns foram fechados. No que tange à concessão de patentes, verificou-se que a preservação desse direito provisório incentiva as indústrias farmacêuticas a investirem em PD&I, de modo que qualquer abuso deve ser diagnosticado e extirpado, para que não haja renovações de patentes que não atendam aos requisitos legais.

No primeiro capítulo da tese, a descrição dos regimes antes e depois do acordo TRIPS foi suficiente para apontar avanços e retrocessos quanto aos países em desenvolvimento, especificamente o Brasil. Considerou-se como retrocesso a falta de transferência de tecnologia em medicamentos aos países em desenvolvimento, o que ocasionou sucateamento, por falta de investimento em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos laboratórios públicos brasileiros. Como consequência dessa falta de investimento em PD&I, o mecanismo utilizado foi o emprego da engenharia reversa aos medicamentos advindos de patentes vencidas, com o desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares que, por meio de órgãos reguladores, tais como Anvisa e CMED, fomentam o acesso a medicamentos à população brasileira, o que foi considerado avanço.

No segundo capítulo, apresentou-se a análise comportamental da política interna brasileira; demonstrou-se que o Brasil antecipou-se para cumprir o Acordo sobre Direitos à Propriedade Intelectual, relacionado ao Comércio (TRIPS) – comparativamente à China e à Índia –, o que implicou consequências negativas quanto ao acesso pleno aos medicamentos de alto custo pela população brasileira. Para essa verificação, utilizou-se a metodologia quali-quantitativa, que foi o instrumento usado para garantir maior abrangência da temática. O método indutivo foi suficiente para comparar o comportamento geopolítico dos países Índia, China e Brasil – com enfoque no período posterior ao Acordo TRIPS –, e o método dedutivo foi utilizado para correlacionar os discursos a partir de leis, resoluções, tratados internacionais e outros.

A comparação realizada entre esses países detectou que o Brasil não priorizou internamente investimentos em P&D&I, mesmo com realidades próximas à Índia e China naquele momento. Neste ínterim, verificou-se que, em 2016, o Brasil ocupava o nono lugar na paridade mundial do PIB; a China ocupava o segundo lugar; e a Índia, o sétimo lugar. Já no período de 2017 a 2018, segundo o Fundo Monetário Internacional, o Brasil teve crescimento de 1,0 a 1,4; a China decaiu de 6,9 para 6,7; a Índia obteve salto de 6,2 a 7,0. Constatou-se que o Brasil, ao se antecipar em cumprir o Acordo TRIPS, não teve tempo para se adequar e/ou organizar seus investimentos para a PD&I, ao contrário dos outros dois países supracitados. Ocorre que esse comportamento do Brasil comprometeu o acesso a medicamento no país. Porém, o que a China produz de medicamento a base de PD&I tem representatividade no mercado interno, pois houve ascensão da classe média, conduzindo ao aumento de poder aquisitivo para o consumo interno desses medicamentos. A Índia investiu em PD&I, mas somente 30% do mercado interno conseguem ter acesso aos medicamentos produzidos no país.

A justificativa temática desta investigação doutoral é que a saúde pública é um problema mundial, principalmente nos países em desenvolvimento, como o Brasil, onde faltam investimentos em pesquisas para a qualidade de vida da população.

O ponto preponderante da justificativa revelou-se no fato de que o surgimento das doenças negligenciadas – que são um grupo de doenças tropicais endêmicas, típicas de países em desenvolvimento – exige a criação de um tratado internacional entre entes públicos e privados que viabilize uma assistência à população desamparada. Esse mecanismo deverá proporcionar incentivo para o investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) das indústrias farmacêuticas para a cura de pessoas que são acometidas por doenças negligenciadas (malária, dengue, tuberculose etc), o que pode afetar diretamente o acesso da população brasileira aos medicamentos relativos a tais doenças, fato que não está na lista de prioridades em PD&I das indústrias farmacêuticas. Dessa forma, sem incentivo das autoridades internacionais às indústrias farmacêuticas no tocante ao investimento em tratamento a essas doenças negligenciadas que atingem, especialmente, as populações pobres da África, Ásia e América Latina, não haverá acesso a esses tipos de medicamentos, que poderiam evitar a morte de 500 mil a 1 milhão de pessoas anualmente.

O terceiro capítulo trata da precificação de medicamentos e do que isso implica no que diz respeito ao acesso a medicamentos que são concedidos por via administrativa e/ou judicial. Além de toda a problematização no incentivo à PD&I, há a burocracia dos órgãos reguladores que efetivam o acesso a medicamentos, como a Anvisa. O custo dos medicamentos de alto grau tecnológico impacta os cofres públicos e atinge os planos de saúde que são acionados, uma vez que o contrato entre a indústria farmacêutica participante da roda de negociação e o ente público prevê o compartilhamento de riscos. Assim, o governo atua para concretizar o acesso a medicamentos com preços mais justos, de maneira a obter resultados positivos ao paciente; em alguns casos, cabe o acionamento da justiça para dirimir os conflitos de interesses.

Quanto ao patenteamento de polimórficos, constatou-se que este consiste em práticas deletérias das indústrias farmacêuticas com o objetivo de prolongar um direito provisório e que fere frontalmente o inciso XXIX, do artigo 5º da Constituição Federal de 1988, em que deve ser assegurado aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, tendo em vista o interesse social e o

desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Diante dessa descrição, é necessário ter atividade inventiva, e não apenas uma alteração natural de moléculas. Porém, os órgãos administrativos, INPI e a ANVISA, bem como o Poder Judiciário possuem decisões conflitantes em casos concretos apresentados nesta tese, o que demonstra que o conhecimento técnico por meio de assessores ou varas especializadas em propriedade industrial deve ser uma prioridade do Conselho Nacional de Justiça, assim como foram criadas varas especializadas para tratar de saúde como um todo. Diante disso, observa-se que a prorrogação patentária que não se adequa aos requisitos legais afronta diretamente o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil.

Pode observar, ainda, no terceiro capítulo da investigação doutoral, ao longo do levantamento histórico, que a indústria farmacêutica utiliza-se de subterfúgios técnicos para tentar driblar autoridades governamentais, ou seja, utiliza-se de práticas deletérias, com o objetivo aumentar ou reinaugurar o direito patentário. Essa prática, se não detectada e extirpada, é diretamente proporcional à diminuição de acesso a medicamento no Brasil e no mundo. Constatou-se que a falta de uniformização entre os órgãos reguladores administrativos e o Poder Judiciário beneficiam a indústria farmacêutica na prática de *forum shifting*, pois enquanto não houver uma medida liminar para cessar os efeitos da exclusividade ou o trânsito em julgado de diversas ações judiciais, a indústria continua com exclusividade, mesmo com o prazo de validade vencido da patente, impossibilitando o acesso a medicamento por meio de genérico ou similar.

No que concerne aos procedimentos técnicos, a pesquisa se propôs a fazer revisão literária, por meio da análise de documentos, leis, normas e resoluções nacionais e internacionais, principalmente a observância aos Arts. 6º e 196 da Constituição Federal, conjuntamente com a Lei 8080/90, conhecida como a lei do SUS, que foram suficientes para responder todos os objetivos propostos nesta investigação doutoral. Utilizou-se a pesquisa de campo, por meio de um questionário aplicado a dez idosos, no sentido de inquirir se tomavam algum medicamento, se era genérico, se conheciam a CMED e se poderiam ajudar na fiscalização da precificação dos medicamentos. Constatou-se que 50% dos idosos entrevistados utilizam medicamento genérico e 25%

compram nas farmácias a preços mais acessíveis e confiam no medicamento genérico. Os outros 50% apenas compram medicamento de referência por confiarem em seus médicos, mas todos gostariam de pagar por valores mais baixos. Mas temem consumir genéricos pela falta de segurança e eficácia do medicamento em não curar ou não conceder a qualidade de vida esperada. Constatou-se que alguns médicos obstaculizam o consumo de medicamento genérico de 50% dos idosos entrevistados.

Quanto ao contrato de compartilhamento de riscos, a portaria ministerial 1297 resulta em um projeto piloto para o acesso ao medicamento Spinraza para portadores da doença AME do tipo II e III. Verificou-se que os artigos, com exceção ao Art. 3º, são muito genéricos e dão margem a subjetividade entre as partes do contrato, ou seja, o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica Biogen. Foi constatado que diversos países, tais como Canadá, Suécia e Suíça, já se utilizaram deste tipo de contrato para o acesso a medicamento de alto custo. Dessa maneira, é importante destacar que o impasse ao acesso a medicamento de alto custo já atingiu os países desenvolvidos, reafirmando que a saúde é um assunto da agenda global.

Há uma projeção feita pelo Ministério da Saúde de que, no Brasil, há cerca de 1400 pessoas portadoras da doença AME tipo II e III, porém a medicação se adequaria a 800 pacientes. No primeiro ano, somente 300 pacientes receberiam a medicação. Não se evidenciou, claramente, qual é o critério para a escolha desses primeiros pacientes. O paciente que não apresentar melhora clínica terá interrupção da medicação, com base em estudos elaborados por instituições indicados pela SCTIE/MS. Como não houve assinatura desse contrato de compartilhamento de riscos, e a portaria apresenta termos subjetivos, não há possibilidade de verificar os resultados advindos dessa política de acesso a medicamentos adotados pelo Brasil.

Enquanto houver a impossibilidade administrativa de acesso aos medicamentos, a população continuará a judicializar, e caberá ao Poder Judiciário, no uso de suas atribuições, conceder ou não os pedidos formulados a eles, contando com os NATjus para o oferecimento de pareceres técnicos no sentido de trazer maior entendimento acerca da temática tão complexa que envolve o acesso a medicamentos no Brasil e no mundo.

Não há como destacar apenas um item deste estudo para garantir que haja o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. É imprescindível superar a subjetividade dos órgãos administrativos e judiciais, as lacunas legislativas e a falta de uniformização técnica dos três poderes que representam o Estado Democrático de Direito, em que a dignidade da pessoa humana, o direito à vida, à saúde e ao acesso universal a medicamentos devam ser priorizados face ao princípio da reserva do “financeiramente possível”.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Renata Monteiro de. **Sham Litigation na Indústria Farmacêutica: análise do INPI, CADE e Judiciário a partir do pedido de patente do “cloridrato de gencitabina”**. Dissertação (Mestrado em Economia) - Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas (CCJE), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Rio de Janeiro: 2017.

AMARANTE, Jorge Meireles; COSTA, Vera Lúcia de Araújo. **A tuberculose nas comunidades indígenas brasileiras na virada do século**. *Boletim de Pneumologia Sanitária*, v. 8, n. 2, jul./dez. 2000. Disponível em <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-460X2000000200002>. Acesso em 14 de setembro de 2019.

ANON. **For 80 cents more**. *The Economist*, 364:20-22, 2002.

ASSEMBLEIA MUNDIAL DA SAÚDE (AMS). **Estratégia global e plano de ação em saúde pública, inovação e propriedade intelectual**. Resolução 61.21 (sexagésimo primeiro), 2008. Disponível em <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf>. Acesso em 14 de setembro de 2019.

BARBOSA, A. L. **Propriedade e quase-propriedade no comércio de tecnologia**. Brasília: CNPq, 1981. 2 vol.

BARBOSA, Denis Borges et all. **O contributo mínimo na propriedade intelectual: Atividade Inventiva, Originalidade, distinguibilidade e margem mínima**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: Thompson Iob, 2004.

BARROS, P. P., 2011, The simple economics of risk-sharing agreements between the NHS and the pharmaceutical industry. *Health Economics*, v. 20, n. 4 (abr.), pp. 461–470. ISSN: 1099-1050. doi: 10.1002/hec.1603. Disponível em <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21394816>>. Acesso em 25 de novembro de 2019.

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

BATEMAN, Thomas; SCOTT, A. Snell. **Administração: construindo vantagem competitiva**. tradução. Celso A. Rimoli. São Paulo: Atlas, 1998.

BELLUZZO, Luiz G. de M. O declínio de Bretton Woods e a emergência dos mercados “globalizados”. *Economia e Sociedade*, 4(1), 11-20. Campinas: junho, 1995.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. *Proteção às patentes de medicamentos e comércio internacional*. Varella, Marcelo Dias (Coord.). **Propriedade**

Intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279/1996. São Paulo: Atlas, 1996.

BERMUDEZ, Jorge A. Z. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade.** São Paulo: Hucitec, 1995.

BERMUDEZ, Jorge A. Z.; OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão Geral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, nov. 2006.

BERMUDEZ, Jorge; HOEN, Ellen. **Innovation and Access to Medicines for Neglected Populations: Could a Treaty Address a Broken Pharmaceutical R&D System?** PLoS Med 9(5): e1001218. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001218>

BERTERO, Carlos Osmar. A evolução do poder nas organizações. **Revista de Administração de Empresas (FGV)**, v. 29, 1989.

BESSA, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BOURDIEU, Pierre. **A miséria do mundo.** Tradução: Mateus S. Soares. 3. ed. Petrópolis: Vozes, 1999.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2004.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Guia de Análise de Impacto regulatório.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/guia+AIR+18+FEV.pdf/b33404e1-ecbc-4f83-9579-aa97886a5eae>>. Acesso em 01/12/2019

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: 1988.

_____. **Constituição da república dos estados unidos do Brasil, de 24 de fevereiro de 1891.** Brasília, DF: 1891.

_____. Portaria 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. **Diário Oficial da União** Brasília, DF: 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Vigilância em Saúde: Dengue, Esquistossomose, Hanseníase, Malária, Tracoma e Tuberculose.** 2ª ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Análise do Impacto Regulatório**. Brasília, DF. 6 fev. 2019b.

BUSS, Paulo; CHAMAS, Claudia. **Um novo modelo para a pesquisa em saúde global**. São Paulo: Valor Econômico, 2012.

BUSS, Paulo Marchiori; MOREL, Carlos Medicis; ALCÁZAR, Santiago Fernández. Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Medicamentos: A Cena Internacional. **Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso**. Paulo Marchiori Buss, José da Rocha Carvalheiro e Carmen Phang Romero Casas (orgs). Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. Pags. 375-398.

CAMARA, Maria Helena Ferreira. **Aspectos do direito de propriedade no capitalismo e no soviétismo**. Rio de Janeiro: Forense, 1981.

CHAN, Margareth. **Diretor-Geral da OMS discursa na conferência de promoção da saúde**, 2013. Disponível em <https://www.who.int/dg/speeches/2013/health_promotion_20130610/en/>. Acesso em 14 de setembro de 2019.

CHANG, Ha-Joon. **Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica**. São Paulo: UNESP, 2004.

CARVALHEIRO, J. R. **Epidemias em escala mundial e no Brasil: classificando doenças e seu impacto: transmissíveis negligenciadas são chamadas preconceituosamente tropicais**. Estudos Avançados, v. 22, n. 64, p. 7-17, 2008.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v. 23, n. 2. Rio de Janeiro: 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios**. REIS, Renata *et al.* (Orgs.). Rio de Janeiro: ABIA, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Sur, Rev. int. direitos humanos**, v. 5, n. 8, p. 170-198. São Paulo: 2008.

CHIAVENATO, I. **Gestão de pessoas e o novo papel dos recursos humanos nas organizações**. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

_____. **Introdução à teoria geral da administração**. 6. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

COHEN, W; FLORIDA, R.; RANDAZZESE, L.; WALSH, J. Industry and the academy: uneasy partners in the cause of technological advance. In: **Challenge to the Research University**. Washington, DC: Brookings Institution, 1998.

CORREA, Carlos M. O acordo Trips e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur, Rev. int. direitos human**, v. 2, n. 3, p. 26-39. São Paulo: 2005.

CORREA, Carlos M. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries**. London; New York: Zed Books; Penang, Malaysia: Third World Network, 2000.

_____. Flexibilities provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Editorials World Health Organization Bulletin**, v. 96, p. 148-148^a, 2018.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**. 28. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

DECLARAÇÃO DOS DIRETOS DO HOMEM E DO CIDADÃO, 1789. Disponível em <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitoshumanos/declar_dir_homem_cidadao.pdf>. Acesso em 10 de junho de 2019.

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. **Rev. Saúde Pública**, n. 44, v. 1, 2010.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

DOSI, G.; MALERBA, F. Organizational learning and institutional embeddedness: an introduction to the diverse evolutionary paths of modern corporation. In: DOSI, G.; MALERBA, F. (Org.). **Organization and strategy in the evolution of the enterprise**. London: Macmillan, 1996.

DRUG FOR NEGLECTED DISEASES. Fatal Imbalance: The crisis in research and development for drugs for neglected diseases. **Médicos Sem Fronteiras**, 2001. Disponível em: http://www.dndi.org/images/stories/press_kit/rnd/pdfs/fatal_imbalance_2001.pdf. Acesso em: 28 out. 2019.

DUARTE, Isabella Maria Diniz. **Medicamentos genéricos, análise após 10 anos de Brasil**. Anápolis: Centro Universitário de Anápolis UniEVANGÉLICA, 2012.

DURÃES, M.G. **O histórico controverso da proteção à propriedade intelectual e seu impacto sobre o desenvolvimento nacional: aspectos da desigualdade entre os países do eixo norte/sul**. ISSN ELETRÔNICO 2316-8080. PIDCC, Ano II, Edição nº 04. Aracaju: 2013.

DYER, Geoff. Qual é o futuro da China? **Revista Exame**, 14 de março de 2016. Disponível em <<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:aFp3sYE81YwJ:https://exame.abril.com.br/revista-exame/qual-e-o-futuro-da-china/+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em 18 de novembro de 2019.

EUROFARMA. **Bula do Medicamento Cloridrato de Gencitabina**. Disponível em <<http://cdn-1.consultaremedios.com.br/bulas/69/47967.pdf>>. Acesso em 13 de setembro de 2016.

FERNANDES, José Pedro Teixeira. A geopolítica clássica revisitada. **Revista Nação e Defesa**, n. 105, 2003.

FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. **Revista de Economia Política**, v. 29, n. 3, 2009.

FIORI, José Luís. **A nova geopolítica das nações e o lugar da Rússia, China, Índia, Brasil e África do Sul**. *OIKOS*, n. 8, ano VI. Rio de Janeiro: 2007.

FROEHLIC, P.E.; GASPARATTO, F.S. Mebendazol: identificação das formas polimórficas em diferentes matérias-primas e medicamentos (referência e genéricos) disponíveis no mercado nacional. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.26, n.3.

FROMM, Erich. **Conceito marxista do homem**. 6. ed. Tradução de Octavio Alves Velho. Rio de Janeiro: Zahar, 1975.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG; IPRI, 1993.

GEREZ, José Carlos Campana; PEDROSA, Dulcídio Elias O. **Produção de fármacos, questão de sobrevivência**, 1987.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 1999.

GONÇALVES, R. **Economia política internacional: fundamentos teóricos e as relações internacionais**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

GONTIJO, Cícero. **As transformações do sistema de patentes, da convenção de Paris ao Acordo Trips: a posição brasileira**. Fundação Heinrich Böll, 2005.

GRACE, Cheri. **The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China. Considerations for access to medicines**. London: 2004.

GUENNIF, Samira; RAMANI, Shyama. **Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil**. United Nations University, 2010.

GUIMARÃES, R.; SANTOS, L.M.P.; ANGULO-TUESTA, A.; SERRUYA, S.J. Defining and implementing a National Policy for Science, Technology, and Innovation in Health: lessons from the Brazilian experience. **Cad Saúde Pública**, 2006.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2009.

GUITTONN, Henri. **Economia política**. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, 1959.

HASENCLEVER, Lia; FIALHO, Beatriz; KLEIN, Helena; ZAIRE, Carla. **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: FAPERJ, 2010.

HOEN, Ellen FM 't.; VERALDI, Jacquelyn; TOEBES, Brigit; HOGERZEIL, Hans V. Medicine procurement and the use of flexibilities in the agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, 2001–2016. **Bull World Health Organization**, v. 96, 2018.

IMMERGUT, E. The rules of the game: The logic of health policy-making in France, Switzerland, and Sweden. In S. Steinmo, K. Thelen, & F. Longstreth (Eds.). **Structuring Politics: Historical Institutionalism in Comparative Analysis**. Cambridge Studies in Comparative Politics. Cambridge: Cambridge University Press, 1992.

INSTITUTO DE PESQUISA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS, 2019. Disponível em <<http://www.funag.gov.br/ipri/index.php/o-ipri/47-estatisticas/94-as-15-maiores-economias-do-mundo-em-pib-e-pib-ppp>>. Acesso em 31 de agosto de 2019.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Dados e números da prevalência do tabagismo, 2019**. Disponível em <<https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/dados-e-numeros-prevalencia-tabagismo>>. Acesso em 23 de setembro de 2019.

INTERFARMA. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Como sobreviver sem as patentes?** 2016. Disponível em <<https://www.interfarma.org.br/noticias/1156>>. Acesso em 13 de fevereiro de 2019.

JACK, A. O Financial Times, 2006. Disponível em <<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/6cfd37e8-5020-11db-9d85-0000779e2340.html>>. Acesso em 23 de setembro de 2019.

JACKSON, Robert H. **Introdução às relações internacionais: teorias e abordagens**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2007.

JAFFE A. B; LERNER J. **Inovação e seus descontentamentos: como nosso sistema de patentes quebrado está colocando em risco a inovação e o**

progresso e o que fazer com isso. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2004.

KAMINSKI, P. C. **Desenvolvendo produtos: planejamento, criatividade e qualidade**. Rio de Janeiro: LTV, 2000.

KAPPELER, Camila. Histórico da Propriedade Intelectual: como surgiu a propriedade intelectual no mundo e sua importância. **Direito Net**, 28 jun. 2005. Disponível em: <<http://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2113/Historico-da-Propriedade-Intelectual>>. Acesso em 13 de fevereiro de 2019.

KEOHANE, R.; NYE, J. **Power and interdependence: world politics in transition**. Boston: Little; Brown e Co, 1986.

KEROUEDAN, Dominique. *Os interesses das grandes potências: como a saúde se tornou um desafio geopolítico*. **Le monde diplomatique Brasil**. São Paulo: Abril, 2013.

LEONARDOS, Luiz; OSWALD, Maria Cecília. **Direito de patentes: uma resposta de filtragem constitucional**. Revista da ABPI, 2007.

LOVE, J.; HUBBARD, T. Prêmios por inovação de novos medicamentos e vacinas. **Annals of Health Law**, v. 18, 2009.

KOPFF, Andrzej. The influence of technical progress on development of creativity and the law of intellectual property, in **Recueil des cours**, vol. 190, 1985.

KRASNER, S. **Causas estruturais e consequências dos regimes internacionais: regimes como variáveis intervenientes**. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsocp/v20n42/08.pdf>. Acesso em 01 de setembro de 2019.

LAFER, Celso. Brasil: dilemas e desafios da política externa. **Rev. Estudos Avançados**, v. 14, n. 38, 2000.

LAMBERT, Jean-Marie. **Curso de direito internacional: a regência neoliberal**. Goiânia: Kelps, 2002.

LANDES, D. **Prometeu desacorrentado: transformação tecnológica e desenvolvimento industrial na Europa ocidental, desde 1750 até a nossa época**. Rio de Janeiro: Elsevier. 2005.

LASKI, Harold J. **Manifesto comunista de 1848**. Rio de Janeiro: Zahar, 1967.

LIMA, Denise Maria Meneses. O patenteamento de polimorfos na indústria farmacêutica e o acesso a medicamentos. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, 21 [4]: 1515-1536. Rio de Janeiro: 2011.

LIMA, Jordão Horácio da Silva. **Os desafios da implementação da estratégia global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual no Brasil**.

Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo: 2019.

LOCKE, John. **Segundo tratado sobre o governo**. São Paulo: Martins Claret, 2002.

MALUF E. O controle de preço de medicamentos. **Rev. Direito Sanitário**;12(1):67-84; 2011.

MALUF, S. **Teoria geral do Estado**. 27. ed. São Paulo: Saraiva: 2007.

MARSHALL, T. H. **Cidadania, classe social e status**. Trad. de Merton Porto Gadelha. Rio de Janeiro: Zahar, 1967.

MARSHALL, A. **Princípios de economia**. São Paulo: Abril Cultural, 1985.

MARX, Karl. **O capital: crítica da economia política**. São Paulo: Editora Difel, 1982.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal Imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases**. Setembro, 2001. Disponível em <http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-source/access/2001/fatal/fatalshort.pdf>. Acesso em 30 de março de 2019.

MEIRELES, Manuel; PAIXÃO, Marisa R. **Teorias administrativas: clássicas e modernas**. São Paulo: Futura, 2003.

MENEZES, Henrique Zeferino de. **O conflito Estados Unidos - Brasil sobre a organização do regime internacional da propriedade intelectual no século XXI: da agenda de patentes à agenda do desenvolvimento**. Campinas, SP: Unicamp, 2013.

MILNER, H. **Interest, Institutions and Information: Domestic Politics and International Relations**. Princeton: Princeton University, 1997.

MINAYO, M. C. de S. (Org.). **Pesquisa social teoria, método e criatividade**. Petrópolis, RJ: Vozes, 1994.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Tabaco causa prejuízo de R\$ 56,9 bilhões com despesas médicas no Brasil**. 2017. Disponível em <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/28578-tabaco-causa-prejuizo-de-r-56-9-bilhoes-com-despesas-medicas-no-brasil>. Acesso em 01 de setembro de 2019.

MITTLELBACH, Maria Margarida Rodrigues *et al.* **Propriedade intelectual em biotecnologia**. São Paulo: SMA, 2001.

MOATTI, J.P.; LU CHINI, S.; SOUTE YRAND, Y. Some reflections of economists on prices of HIV/AIDS drugs in developing countries. In: UNAIDS; WHO. **French Ministry of Foreign Affairs. Improving access to care in**

developing countries: lessons from practice, research, resources and partnerships [report]. Paris; 2002. Disponível em <http://www.who.int/entity/hiv/pub/prev_care/en/ImprovingaccessE.pdf>. Acesso em 23 de julho de 2009.

MOON. S. (2009) Medicamentos como bens públicos globais: a governança da inovação tecnológica na nova era da saúde global. *Governança Global da Saúde* 2 (2). Comissão do Reino Unido sobre Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR) (2002). Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento.

MORAN, M. *et al.* **Pesquisa e desenvolvimento de doenças negligenciadas: a inovação está ameaçada?** 2011. Disponível em <http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf>. Acesso em 01 de setembro de 2019.

NARD, Craig Allen; WAGNER, R. Polk. **Patent Law**. New York: Foundation Press, 2007.

NELSON, R. Foreword. In: FREEMAN, C; LOUÇÃ, F. **As time goes by: from the Industrial Revolution to the Information Revolution**. Oxford: Oxford University Press, 2001.

NUNEZ, Arlenia Castilo. **Proposta de intervenção sobre o tabagismo na equipe 1 da unidade básica de saúde de Canaã no município Arapiraca-AL**. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Estratégia Gestão do Cuidado na Saúde da Família) - Universidade Federal de Minas Gerais, Polo Maceió. Alagoas: 2018.

OECD, Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. **OECD Health Policy Studies**. OECD, 2008. Disponível em <http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html>. Acesso em 01 de setembro de 2019.

Organização Mundial da Saúde, WHO Medicine Strategy:2000-2003 Framework for action in essential drugs and medicines policy, WHO/EDM/2000.1, p. 9, disponível em <<http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf>>, acesso em 20 de outubro de 2019.

ONU. **UNCTAD: Guerras comerciais são sintoma de um mal-estar econômico mais profundo**, 2019. Disponível em <https://unctad.org/en/pages/PressRelease.aspx?OriginalVersionID=469&utm_source=UNCTAD+Media+Contacts&utm_campaign=2fe08b71b3-EMAIL_CAMPAIGN_2018_09_26_12_21&utm_medium=email&utm_term=0_1b47b7abd3-2fe08b71b3-64976393>. Acesso em 31 de agosto de 2019.

OXFORD UNIVERSITY PRESS, **A dictionary of chemistry**. Oxford: Oxford University Press, 2008.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação Preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, n. 18. Rio de Janeiro: 2003.

PEREIRA, R.; RODRIGUEZ, M. V. Análise Competitiva do Mercado Farmacêutico Brasileiro: Estudo de Caso. **Anais do X SIMEP - Simpósio de Engenharia de Produção**. Bauru: 2003.

PIMENTEL, Luiz Otávio *et al.* **Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

PLAZA, C. M. C. A. Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair followers. **Anais do XVII Congresso Nacional do CONPEDI**. Brasília, DF: 2008.

POLIDO, Fabricio Bertini Pasquot. **Direito internacional da propriedade intelectual: fundamentos, princípios e desafios**. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2007.

QUEIROZ, Sérgio R.R. **Competitividade da indústria de fármacos: nota técnica setorial, estudo da competitividade da indústria brasileira**. Campinas: Instituto de Geociências; Unicamp, 1993.

RADAELLI, Vanderléia; PARANHOS, Julia. Caracterização da trajetória de desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia: elementos para aprendizado. **Parc. Estrat. Ed. Esp.**, v. 18, n. 36. Brasília, DF: 2013.

REIS, Luís de Almeida dos. **Novos produtos no mercado farmacêutico: implicações para o sistema de saúde**. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2004.

RICHARDS, Donald G. **Intellectual property rights and global capitalism: the political economy of the Trips agreement**. London: Routledge, 2004.

ROBBINS, S.P. **Comportamento organizacional**. Trad. Reynaldo Marcondes. 9 ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002.

ROSA, P.C.P. *et al.* Identificação dos polimorfos presentes em matéria-prima e comprimidos de mebendazol. In: **Simpósio Latino Americano de Polimorfismo e Cristalização em Fármacos e Medicamentos, 2007, Fortaleza. Anais**. Fortaleza: universidade Federal do Ceará, 2007. Disponível em <<http://www.fisica.ufc.br/lapolc/lapolc2007/resumos/RE-127.pdf>>. Acesso em 23 de outubro de 2019.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

SANGUIN, André-Louis. **La géographie politique: géographe, université du Québec à Chicoutimi**. Paris: Les Presses universitaires de France, 1977.

SANTOS JR, Clodoaldo Moreira. **Direito e suas múltiplas faces - Espaços de uma cidadania em debate**. Reserva do Possível e o Mínimo Existencial no Contexto Brasileiro. Editora CRV. Curitiba. 2019

SANTOS, Manoel J. Pereira. A regulamentação da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia no comércio internacional. **Revista da ABPI**, n. 39, 1999.

SANTOS, Marcelo Fausto Figueiredo. **Teoria geral do Estado**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

SELAN, B.; KANNEBLEY JUNIOR, S.; PORTO, G. **Relatório setorial sobre inovação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira: uma análise a partir dos indicadores de inovação**. Ribeirão Preto: Fipase, 2007.

SHERMAN, Brad e BENTLY, Lionel. **The making of modern intellectual property law: the British experience, 1760-1911**. New York/Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: EDUSP, 1992.

SILVA, A. L. *et al.* Utilização de medicamentos por idosos brasileiros, de acordo com a faixa etária: um inquérito postal. **Cad de Saúde Pública**, [s.l.], v. 28, n. 6, jun. 2012.

SILVA, Edna Lúcia. **Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação**. 3. ed. Rev. Atual. Florianópolis: Laboratório de Ensino a Distância da UFSC, 2001.

SILVA, Francisco Viegas Neves da. **Patentes farmacêuticas e direitos humanos: pela flexibilização do acordo TRIPS em face da saúde pública**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito do autor, software, cultivares**. 3. ed. São Paulo: Manole, 2008.

SMITH, A. **Riqueza das Nações: investigação sobre a sua natureza e suas causas. Os Economistas**. São Paulo: Nova Cultural, 1996.

SOARES, Jose Carlos Tinoco. **Tratado da propriedade industrial: patentes e seus sucedâneo**. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1998.

STEFANIAK, Jeaneth Nunes. **Propriedade e função social: perspectivas do ordenamento jurídico e do MST**. Ponta Grossa: UEPG, 2003.

STONER, J. A. F. **Administração**. 2. ed. Rio de Janeiro: Prentice-Hall do Brasil, 1985.

TAVEIRA, Kátia (Org.). **Orientações sobre propriedade intelectual**. Campinas: 2012. Disponível em <<http://www.nitmantiqueira.org.br/portal/images/pdf/documentacao/nit-mantiqueira-orientacoes-propriedade-intelectual.pdf>>. Acesso em 20 de julho de 2019.

TERCIOTTI, S. H.; GREGORIM, C. O.; MARTINELLI, C. P. S. **Michaelis: dicionário da Língua Portuguesa**. São Paulo: Melhoramentos, 2002.

TURCHI, Lenita Maria; MORAIS, José Mauro. **Políticas de apoio à inovação tecnológica no Brasil: avanços recentes, limitações e propostas de ações**. Brasília: IPEA, 2017.

VALOR ECONOMICO SETORIAL. **Indústria Farmacêutica Resultados excelentes, apesar da burocracia**. Setembro, 2013.

VAN NOOTEN, F.; HOLMSTROM, S.; GREEN, J. *et al*, 2012, Health economics and outcomes research within drug development: challenges and opportunities for reimbursement and market access within biopharma research. **Drug Discovery Today**, v. 17, n. 11-12 (jun.). ISSN: 1878-5832. doi: 10.1016/j.drudis.2012.01.021.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade Intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática de acordo com a Lei 9.279/96**. São Paulo: Atlas, 1996.

VAZ, Elisângela Carvalho. **A geopolítica e a indústria farmacêutica: inserção do Brasil, China e Índia**. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento e Planejamento Territorial). Goiânia: Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2016.

VIEIRA, Flávio Vilela; VERRÍSSIMO, Michele Polline. Crescimento econômico em economias emergentes selecionadas: Brasil, Rússia, Índia, China (BRIC) e África do Sul. **Revista Economia e Sociedade**. Campinas, v. 18, n. 3, p. 513-546, dez. 2009.

VISENTINI, Paulo G. Fagundes A novíssima China e o sistema internacional. **Revista Sociologia Política**, Curitiba, v. 19, n. suplementar, p. 131-141, nov. 2011.

VON BERTALANFFY, Ludwig. **General system theory**. New York, George Brazillier, 1968.

WEISSMAN, Robert. Long, strange Trips: the pharmaceutical industry drive to harmonize global intellectual property rules, and the remaining to legal alternatives available to third world countries. **University Of Pennsylvania Journal Of International Law**. Pennsylvania, v. 17, n. 4, 1996. Disponível em

<<http://scholarship.law.upenn.edu/jil/vol17/iss4/2/>>. Acesso em 29 de agosto de 2019.

WHITE, Eduardo. El problema de las patentes en el setor farmacêutico. **Revista Del Derecho Industrial**. Bueno Aires, Depalma, ano 12, n. 35, maio/ago. 1990.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; FREITAS, Rogério Edival. **Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia**. Rio de Janeiro: IPEA, 2013.