FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS DE SÃO PAULO

CAROLINE SHAMMASS RANZANI

O descompasso entre o interno e o externo numa era de interdependência: o caso do acesso a medicamentos para HIV/AIDS no Brasil

São Paulo
2006

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS DE SÃO PAULO

CAROLINE SHAMMASS RANZANI

O descompasso entre o interno e o externo numa era de interdependência: o caso do acesso a Medicamentos para HIV/AIDS no Brasil

Dissertação apresentada à Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getulio Vargas, como requisito para obtenção do título de Mestre em Administração Pública e Governo

Campo de Conhecimento: Transformações do Estado e Políticas Públicas

Orientador: Prof. Dr. Fernando Luiz Abrucio

São Paulo
2006

Ranzani, Caroline Shammass.
O descompasso entre o interno e o externo numa era de interdependência: o caso do acesso a medicamentos para HIV/AIDS no Brasil / Caroline Shammass Ranzani. – 2006.
135 f.

Orientador: Fernando Luiz Abrucio.
Dissertação (mestrado) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo.

1. AIDS (Doença) – Brasil – Política governamental. 2. Medicamentos – Política governamental. 3. Medicamentos - Patentes. 4. Brasil – Relações exteriores. I. Abrucio, Fernando Luiz. II. Dissertação (mestrado) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. III. Título.

CDU 616.971(81)

CAROLINE SHAMMASS RANZANI

O DESCOMPASSO ENTRE O INTERNO E O EXTERNO NUMA ERA DE INTERDEPENDÊNCIA:
o caso do acesso a medicamentos para HIV/AIDS no Brasil

Dissertação apresentada à Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getulio Vargas, como requisito para obtenção do título de Mestre em Administração Pública e Governo

Campo de Conhecimento: Transformações do Estado e Políticas Públicas

Data de Aprovação:

___/___/_____

Banca Examinadora:

_____
Prof. Dr. Fernando Luiz Abrucio (orientador)
FGV – EAESP

_____
Prof. Dr. João Paulo Cândia Veiga
PUC-SP

_____
Prof. Dr. Ricardo Ubiraci Sennes
Universidade Anhembi-Morumbi

Às 170 mil pessoas atendidas pelo Programa Nacional de DST/AIDS, para cujo tratamento pretendo modestamente contribuir com esse trabalho.

AGRADECIMENTOS

À Fundação Getulio Vargas, pela concessão da Bolsa GV-Pesquisa, que viabilizou meus estudos e a escalada de mais um degrau em minha formação. Aos professores do Programa de Mestrado em Administração Pública e Governo, pela riqueza do conhecimento transmitido e pelo respeito com que trataram as idéias trazidas de outras áreas do saber.

Especialmente, ao meu orientador, Fernando Luiz Abrucio, que, já no último ano de graduação, incentivou-me a dar continuidade aos estudos e, desde então, dedicou confiança, paciência e bom-humor a esta parceria. Ainda, pela sabedoria e pela clareza com que me guiou na árdua tarefa de equacionar um tema tão complexo e atual como o das relações entre as questões domésticas e internacionais.

Ao querido João Paulo Cândia Veiga, o Joca, por ter despertado em mim o interesse pelo tema das patentes farmacêuticas e pela aposta que fez ao me convidar para a redação conjunta de um artigo, que seria o primeiro passo dessa jornada. Também por suas contribuições ao longo de toda a construção deste relatório, seja em conversas informais, seja nas bancas de qualificação e defesa.

Aos meus "tutores", Reginaldo Mattar Nasser, Flavia de Campos Mello, Amâncio Jorge de Oliveira e Janina Onuki, pela generosidade com que fizeram revisões e sugestões às versões preliminares deste texto. Particularmente, ao caro Ricardo Sennes, por ter aberto meus horizontes profissionais e estar acompanhando mais uma etapa de minha formação.

Aos entrevistados, pela solicitude com que forneceram informações e materiais, e pela cumplicidade que demonstraram nesta luta pela vida de milhares de doentes em todo o mundo.

À Família, pelas incansáveis manifestações de cuidado e pela reiterada compreensão de minhas ausências durante o período de elaboração deste trabalho.

Aos amigos Geraldo Zahran, Diego Bonomo, Sergio Suchodolski, Frederico Meira, Ricardo Mendes, Roberto Yamato, Clarisse Castro, Francisco de Souza, Kelly França, Mariana Barros, Catarina Barbieri, Flavia Mange e Evy Marques, e aos companheiros do Mestrado, pelo valioso material levantado, pelas indicações de especialistas e pela solidariedade que compartilhamos durante esta trajetória. E, finalmente, a todos os demais que, de perto ou de longe, cada um ao seu modo, não mediram esforços para manifestar apoio e coragem, mesmo durante meu período de reclusão.

Toda ordem traz uma semente de desordem,
A clareza, uma semente de obscuridade,
Não é por outro motivo que falo como falo.
(Raduan Nassar – Lavoura Arcaica)

RESUMO

Esta pesquisa analisa as relações entre a política doméstica e a política internacional na questão do acesso a medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS, focalizando o caso pátrio. Argumenta-se que há um descompasso na estratégia brasileira que, se por um lado, resultou em uma posição de liderança e significativas vitórias no plano externo, por outro lado, não refletiu a mesma preocupação na criação de capacidades internas para a efetiva implementação desses avanços.

Palavras-chave: acesso a medicamentos, AIDS, Brasil, política externa, política pública.

ABSTRACT

The purpose of this study is to analyse the relationship between domestic and international politics in the issue of access to medicines to the treatment of HIV/AIDS, focusing on the Brazilian case. The main argument is that there is an imbalance in the Brazilian strategy, which, on one hand, resulted in its leadership and considerable victories in the foreign arena, but, on the other hand, did not reflected the same caution on the creation of internal capacities in order to implement these gains.

Keywords: access to medicines, AIDS, Brazil, foreign policy, public policy.

LISTA DE TABELAS

Gráfico 1 – EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE INFECTADOS POR HIV/AIDS NO MUNDO
Gráfico 2 – PROTEÇÃO PATENTÁRIA À ÉPOCA DA ADOÇÃO DO TRIPS
Gráfico 3 – DISTRIBUIÇÃO DE PESSOAS vs DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MUNDO
Gráfico 4 – BALANÇA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL 1992-2003
Gráfico 5 – EXPORTAÇÕES E IMPORTAÇÕES DE FARMOQUÍMICOS NO BRASIL 1990-2003
Gráfico 6 – ORÇAMENTO DO PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS
Gráfico 7 – ESTIMATIVA DE ECONOMIA COM LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE 3 MEDICAMENTOS 2006-2011

Mapa 1 – DISTRIBUIÇÃO REGIONAL DE INFECTADOS POR HIV/AIDS NO MUNDO

Quadro 1 – PRINCIPAIS FUSÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Quadro 2 – PRINCIPAIS AQUISIÇÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Quadro 3 – DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACORDOS INTERNACIONAIS
Quadro 4 – ESTRUTURA DO ACORDO TRIPS
Quadro 5 – AUMENTO DE CUSTOS DA TERAPIA ANTI-AIDS NO MUNDO PÓS-2005

SUMÁRIO

Introdução

Parte I – Novas articulações entre o interno e o externo: a questão do acesso a medicamentos

Capítulo 1 – Perspectiva teórica
1.1 – Nova internacionalização
1.2 – Jogo de Dois Níveis
1.3 – Efeito reverso

Capítulo 2 – O caso das Patentes Farmacêuticas
2.1 – Propriedade Intelectual – conceitos
2.2 – Propriedade Intelectual como uma questão internacional
2.3 – Propriedade Intelectual como uma questão comercial
2.3.1 – Rodada Uruguai do GATT
2.3.2 – Organização Mundial do Comércio & Acordo TRIPS
2.3.3 – A questão das patentes farmacêuticas
2.3.3.1 – Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (2001)
2.3.3.2 – Declaração sobre a Implementação do Parágrafo Sexto da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (2003)
2.3.3.3 – Emenda ao Acordo TRIPS (2005)

Parte II – O descompasso da estratégia brasileira

Capítulo 3 – Primeira Rodada do Jogo de Dois Níveis: da dinâmica interna à construção do acordo internacional
3.1 – A Política Externa Brasileira na Rodada Uruguai
3.2 – A posição do Brasil com relação à Propriedade Intelectual
3.3 – As sanções norte-americanas e a reforma da legislação brasileira de propriedade intelectual
3.4 – O TRIPS e a aprovação da Lei 9.279/96
3.5 – A controvérsia Brasil vs Estados Unidos
3.6 – A liderança brasileira na questão do acesso a medicamentos na OMC e outros foros internacionais

Capítulo 4 – Segunda Rodada do Jogo de Dois Níveis: a "internalização" do acordo internacional e a importância do "efeito reverso"
4.1 – A indústria farmacêutica no Brasil – um breve histórico
4.2 – A indústria farmacêutica no Brasil – situação atual
4.3 – O Programa Nacional de DST e AIDS – um breve histórico
4.4 – O Programa Nacional de DST e AIDS – a questão da sustentabilidade

Conclusão

Bibliografia

INTRODUÇÃO

Art. III – Toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.
Art. XXV.1 – Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar (...)
(Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948)

Este trabalho tem por objetivo analisar a relação entre as dimensões interna e externa presentes na questão do acesso a medicamentos para HIV/AIDS no Brasil. O objeto dessa Dissertação revela que, numa era de interdependência, as fronteiras entre o doméstico e o internacional tornam-se gradativamente mais permeáveis e o entendimento da relação entre essas dimensões é essencial no estudo de diversas políticas públicas.

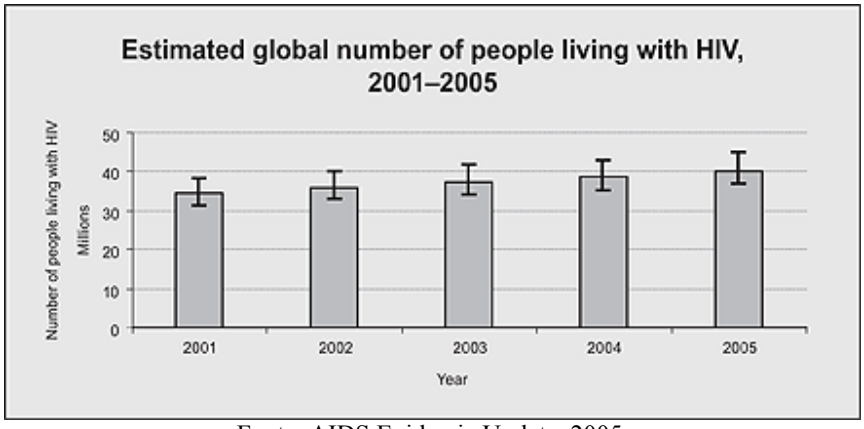
De fato, não é possível compreender o problema de pesquisa abordado aqui apenas sob a ótica nacional. A partir da década de 1970, as transformações ocorridas nas relações internacionais ampliaram os espaços de cooperação entre os Estados e diversos temas de interesse comum atravessaram fronteiras e passaram a ser discutidos em foros multilaterais especializados. Esse processo de internacionalização teve repercussões não só sobre as grandes questões, como a guerra e a paz, mas também sobre os aspectos mais básicos da vida dos indivíduos. Um exemplo desse processo foi a Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas realizada no ano 2000, na qual diversos líderes mundiais firmaram o compromisso de endereçar, sem demora, os principais problemas vinculados à frágil observância dos direitos humanos que, apesar de consagrados internacionalmente há mais de meio século, ainda estão distantes de sua plena realização. Nesse sentido, formataram um plano de ação, cujo conteúdo contempla temas como combate à pobreza, fome, doenças, analfabetismo, degradação ambiental e discriminação contra mulher, além estabelecer metas e prazos para seu cumprimento[1]. Todavia, a dificuldade de se obedecer ao cronograma originalmente acordado demonstra que os obstáculos à garantia de uma vida digna a grande parte da população mundial estão longe de serem superados.

Com relação à saúde, mais especificamente ao combate à AIDS – tema central deste estudo –, busca-se, até 2015, estacionar e reverter os índices de crescimento da doença. Todavia, o último relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Programa Conjunto das Nações

[1] A iniciativa ficou conhecida como Millennium Development Goals (MDGs). Para mais informações, favor consultar <http://www.un.org/millenniumgoals/index.html>

Unidas para HIV/AIDS (UNAIDS) demonstra um cenário preocupante: mais de 25 milhões de pessoas já morreram de AIDS desde a sua descoberta, em 1981[2]. Somente em 2005, aproximadamente 3,1 milhões morreram de doenças associadas a tal moléstia que, hoje, atinge 40,3 milhões de pessoas em todo o mundo, maior número já registrado. O mais alarmante é a concentração de mais de 70% dos casos na África Sub-Sahariana, onde vivem apenas 10% da população mundial[3].

Gráfico 1 – EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE INFECTADOS POR HIV/AIDS NO MUNDO

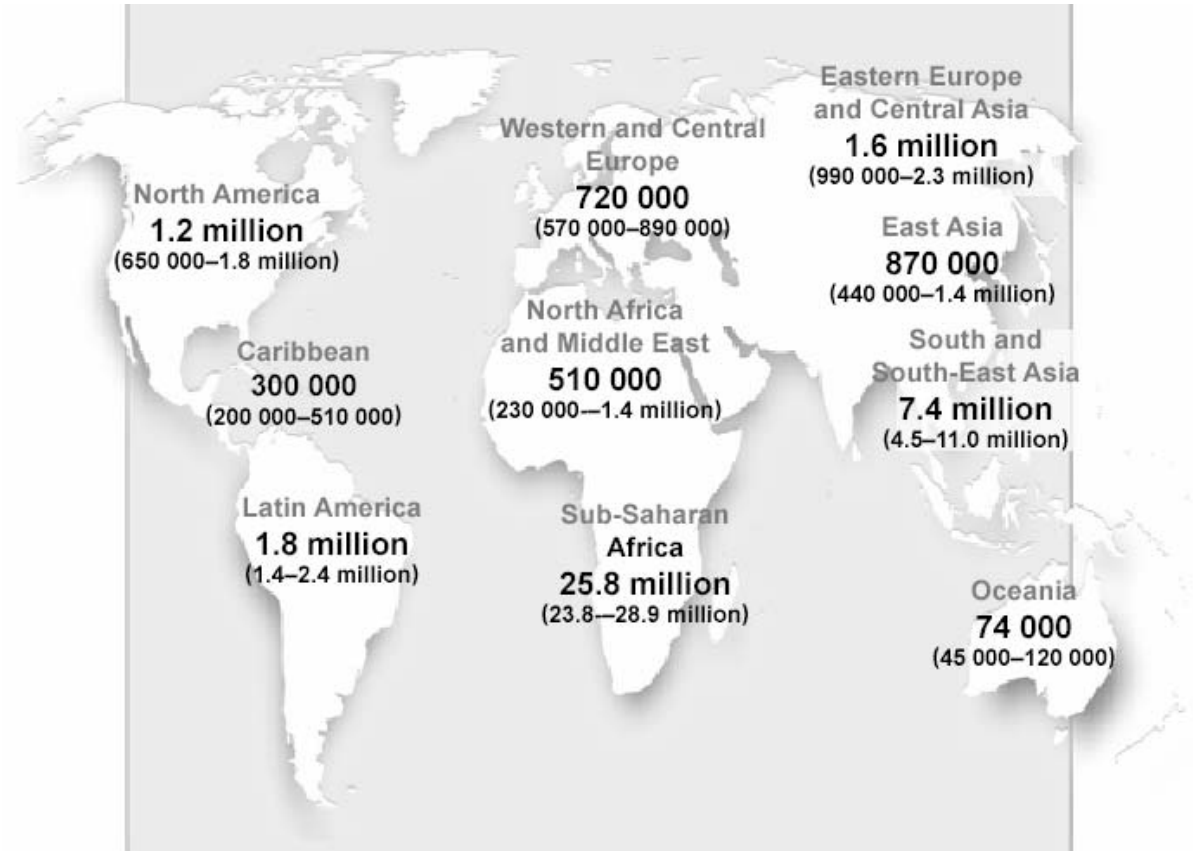


Fonte: AIDS Epidemic Update, 2005.

[2] O Programa Conjunto das Nações Unidas para HIV/AIDS congrega as seguintes instituições: United Nations High Commissioner for Refugees (UNHCR), United Nations Children's Fund (UNICEF), World Food Program (WFP), United Nations Development Program (UNDP), United Nations Population Fund (UNFPA), United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), International Labour Organization (ILO), United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), World Health Organization (WHO) e World Bank.

[3] AIDS Epidemic Update, 2005. Disponível em: <http://www.unaids.org/epi2005/doc/EPIupdate2005_pdf_en/epi-update2005_en.pdf>. Acesso em: 20.dez.2005.

Mapa 1 – DISTRIBUIÇÃO REGIONAL DE INFECTADOS POR HIV/AIDS NO MUNDO



Fonte: AIDS Epidemic Update, 2005.

A Organização Mundial da Saúde reconhece que a medicina moderna depende, em grande medida, do uso de remédios e vacinas para prevenção e tratamento de doenças. Além disso, já é bastante difundida na literatura especializada a idéia de que, quando usados adequadamente, os medicamentos são considerados uma das estratégias terapêuticas de maior custo-efetividade, diminuindo consideravelmente intervenções mais onerosas para os sistemas de saúde (LUIZA & BERMUDEZ, 2004).

Diante deste quadro, torna-se essencial o entendimento da equação de acesso a medicamentos, que envolve uma complexa combinação de variáveis e interesses, além de resultados que espelham uma distribuição assimétrica de benefícios. Para tanto, é necessário um olhar mais detido sobre alguns aspectos fundamentais que permeiam a questão: o sistema internacional de propriedade intelectual, a estrutura da indústria farmacêutica e o funcionamento do mercado de medicamentos. Desta forma, fica evidente que o exame da dimensão internacional do objeto de estudo é também essencial para sua exata compreensão. Não se trata de deixar de

lado as considerações sobre o âmbito doméstico, mas focalizar a análise na relação entre os planos interno e externo da questão, relação esta que não é necessariamente equilibrada.

Parte-se, aqui, da hipótese que houve um descompasso na estratégia brasileira desenhada para enfrentar o problema do acesso a medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS. Se, por um lado, o Brasil foi um dos líderes das negociações internacionais nos mais diversos foros multilaterais em que a questão foi tratada, conseguindo lograr louvável êxito em suas empreitadas, por outro lado, o país não criou capacidades internas que permitissem a efetiva implementação das vitórias alcançadas externamente. Em outras palavras, sustenta-se que ocorreu uma desarmonia entre a atuação brasileira nos cenários interno e externo, tendo sido a primeira mais desenvolvida do que a última.

Tal hipótese traz em si a preocupação com os resultados decorrentes desse descompasso, pois estando as variáveis internas fragilmente equacionadas, o peso da interdependência aumenta, deixando o Estado mais vulnerável às pressões externas, dada a assimetria de poder nas relações internacionais. Todavia, se este cenário apresenta riscos, também enseja a contínua modificação de suas regras de funcionamento, oportunidade esta que pode ser aproveitada pelos países em desenvolvimento, desde que possuam condições internas mínimas que os permitam pleitear o molde dos regimes internacionais de acordo com seus interesses.

Com relação ao caso em estudo, constata-se que o Brasil, juntamente com diversos países em desenvolvimento, conseguiu flexibilizar dispositivos do regime internacional de propriedade intelectual, criando janelas de oportunidade que só poderão ser devidamente aproveitadas se a "lição de casa" estiver bem feita, ou seja, se aos avanços da política externa corresponderem melhorias na política doméstica que restabeleçam o equilíbrio entre as duas esferas e lastreiem a continuidade da posição assertiva do país nas negociações multilaterais. Se o desenvolvimento da política doméstica não for equivalente ao da política externa, restará prejudicada não só a população brasileira – que não poderá usufruir os espaços criados pelo país no cenário internacional – como também ficará comprometida a continuidade da atuação da diplomacia nos foros multilaterais.

Subsidiariamente, tem-se por hipótese que tal desequilíbrio encontre sua motivação na falta de articulação entre as decisões externas – tomadas, via de regra, pelo Itamaraty – e as demais decisões de política pública – de competência de outros Ministérios. Apesar do MRE ter se tornado, gradativamente, mais permeável às influências de outras áreas do governo e às

demandas da sociedade no processo de formulação e implementação da política externa, o mesmo não parece verdadeiro quando se trata da articulação com esses atores para se criar condições internas que permitam a continuidade dos compromissos externos. Claro está que o descompasso entre o interno e o externo também encontra muitas outras motivações, principalmente quando se considera a complexidade do cenário que se está analisando – uma era de interdependência. Porém, a explicação de todas essas razões exigiria um esforço que está além do escopo de um trabalho de Mestrado.

O sistema internacional de propriedade intelectual[4]

O sistema internacional de propriedade intelectual encontra seus fundamentos no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês), que é um dos pilares do tripé[5] que sustenta a Organização Mundial do Comércio (OMC). O TRIPS tem por princípio a proteção das idéias e informações que tenham valor econômico, quando colocadas em uso no mercado (MASKUS, 2000).

No caso dos medicamentos, a proteção se dá por meio da concessão de uma patente, que nada mais é do que um título de propriedade conferido pelo Estado, que assegura ao seu titular um direito temporário de exploração exclusiva da invenção. Tal mecanismo baseia-se não só na necessidade de premiar a criação útil à sociedade, mas também de recuperar os investimentos aportados na descoberta, incentivando, assim, a continuidade do processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Por outro lado, cabe igualmente ao Estado garantir que o monopolista não abuse de sua condição e que os benefícios da invenção revelada possam ser usufruídos pela população. Para tanto, é indispensável que o novo produto ou processo esteja disponível a preços acessíveis, "no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado" (BERMUDEZ *et al*., 1999), o que nem sempre é viável ao se tratar do ramo farmacêutico, em razão de condições que lhe são peculiares.

A indústria farmacêutica e o mercado de medicamentos

[4] Este tema será explorado com mais precisão em capítulo específico. Porém optou-se por uma breve introdução aos conceitos a fim de que se compreenda, desde logo, qual sua relação para com a questão do acesso a medicamentos.

[5] Juntamente ao Acordo TRIPS, integram o tripé o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, na sigla em inglês) e o Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (GATS, na sigla em inglês).

Em primeiro lugar, a indústria farmacêutica caracteriza-se por ser intensiva em conhecimento e tecnologia. Não à toa, destaca-se por maciços investimentos em P&D, numa constante corrida por novas descobertas, já que esta é sua principal estratégia para promover a competição e ganhar mercados.

Neste ponto, é necessário ter claro que a criação de novas drogas envolve tempo, riscos e dispêndios que, somados, acabam por impor altos custos às criações[6]. Nesta perspectiva, a proteção patentária é o mecanismo de proteção mais efetivo (MANSFIELD, 1986; LEVIN *et al*., 1987; COHEN *et al*., 2000), pois, ao conferir um monopólio temporário para exploração da descoberta, permite ao titular praticar altos preços no mercado, garantindo retorno seguro aos investimentos realizados em P&D e cobertura aos riscos associados ao processo de inovação (REIS, 2004; HASENCLEVER, 2002; SCHERER, 2001). A concessão de patentes no setor farmacêutico, porém, tem sido duramente questionada por estar diretamente relacionada às crescentes dificuldades de acesso à saúde.

Numa perspectiva histórica, é possível constatar que a indústria farmacêutica, em razão da destruição de grande parte do parque industrial europeu durante a Segunda Guerra Mundial, passou a ser liderada pelos Estados Unidos, que conseguiram gerar um fluxo de inovações tal que sustentou sua posição mesmo após a reconstrução do Velho Continente[7] (LISBOA *et al*., 2001). Todavia, a manutenção desse *status* não se deu de forma tranqüila, uma vez que, no início da década de 90, houve um forte acirramento da concorrência entre os laboratórios farmacêuticos em razão dos custos crescentes de P&D para síntese de novas drogas, bem como do avanço dos medicamentos genéricos nos principais mercados mundiais.

Somam-se a este quadro as seguintes questões: uma conjuntura de desregulamentação das economias nacionais, associada a processos de privatização; imperativos estratégicos

---

[6] Tempo: além do tempo gasto em pesquisa para o desenvolvimento de novos produtos e processos propriamente ditos, há também que se considerar o período utilizado para (i) realização de ensaios e testes clínicos que comprovem sua segurança e eficácia e (ii) obtenção de registros sanitários e demais autorizações necessárias para que o medicamento possa entrar no mercado.
Riscos: segundo dados da PhRMA, dentre as 5.000 a 10.000 moléculas sintetizadas em um ano, apenas uma é aprovada. Além disso, GRABOWSKI & VERNON (1994) comprovaram que das drogas lançadas entre 1980-1984, apenas 3 em cada 10 tinham retornos maiores que os custos médios de P&D.
Dispêndios: os dados com relação ao custo relacionado à criação de novas drogas são muito divergentes. Em geral, avalia-se que o processo envolva somas entre US$ 100 milhões e US$ 500 milhões.

[7] Atualmente, das dez maiores indústrias farmacêuticas, seis são de origem norte-americana, segundo dados da IMS Health para 2005: 1. Pfizer (EUA), 2. GlaxoSmithKline (Reino Unido), 3. Novartis (Suíça), 4. Merck & Co. (EUA), 5. AstraZeneca (Reino Unido), 6. Sanofi-Aventis (França), 7. Johnson & Johnson (EUA), 8. Bristol-Myers Squibb (EUA), 9. Abbott (EUA), 10. Wyeth (EUA).

determinados pela globalização financeira; alta liquidez dos bancos e grandes corporações, associada à valorização do mercado acionário; necessidade de redução dos custos de produção, ganho de escala e maior participação nos mercados.

O resultado foi duplo: no plano interno, foram ampliados os mecanismos de regulação para controle de preço dos produtos, já que os gastos com saúde aumentaram sua participação no PIB dos países desenvolvidos, fato que exigiu de seus governos medidas que reduzissem a pressão desses custos sobre o orçamento público e familiar. No plano externo, a opção escolhida foi a reestruturação societária de diversas indústrias do ramo, por meio de fusões e aquisições internacionais. Porém, ao contrário de outros setores, cuja produção foi de fato internacionalizada neste período, o ramo farmacêutico apresentou um processo peculiar: verificou-se a aliança entre grandes sociedades e pequenas empresas especializadas, sem uma efetiva mundialização da produção, a não ser nas áreas de P&D e Marketing.

Quadro 1 – PRINCIPAIS FUSÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ANO	EMPRESAS	CAPITAL	NOVA EMPRESA	CAPITAL
1988-1998	Allergan Lok e Frumtost	EUA	Allergan Frumtost	EUA
	Merrell Lepetit, Hoechst e Sarsa	EUA, Alemanha e França	Hoechst M. Roussel	Alemanha e França
	Honorterápico e Cimad	Brasil	Windson	Brasil
	Ledarle, Syntex, Whitehal e Wyeth	EUA, EUA, Inglaterra e EUA	Wyeth Whitehall	EUA
	Newlab e Dorsay	Brasil	DM Farmacêutica	Brasil
	Bristol e Squibb	EUA	Bristol Myers Squibb	EUA
	ISA, INAF e Major Meyer	Brasil	Eurofarma	Brasil
	Espasil e Synthelabo	França	Synthelabo Espasil	França
	Winthrop (S.Ross) e Sanofi	França	Sanofi Whinthrop	França
	UnBo Química, Biolab, Sanus, Naturin	Brasil	Grupo Castro Marques	Brasil
	Pharmacia e Upjohn	EUA e Dinamarca	Pharmacia Upjohn	EUA
	Sandoz e Oba-Geigy	Suíça	Novartis	Suíça
1999-2002	Smith Kline Beecham, Staflord Miller e Glaxo Wellcome	Inglaterra, EUA e Inglaterra	Glaxo Smith Kline	Inglaterra
	Zeneca e Astra	Inglaterra e Suécia	Astrazeneca	Inglaterra
	Hoechst M. Roussel e Rhodia	Alemanha e França	Aventis	Alemanha e França
	Synthelabo Espasil e Sanofi Whinthrop	França	Sanofi Synthelabo	França
	Monsanto e Pharmacia Upjohn	EUA	Pharmacia	EUA

Fonte: Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira: Investimentos, Fusões e Aquisições – 1988 - 2002. IPEA, 2003.

Quadro 2 – PRINCIPAIS AQUISIÇÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ANO	EMPRESAS	CAPITAL	NOVA EMPRESA	CAPITAL
1988-1998	Searle e Carlo Erba	EUA e Itália	Monsanto	EUA
	Degussa Labofarma e Robafarma	Alemanha e N/D	Degussa Labofarma	Alemanha
	Sarsa e Syntex	França e EUA	Sarsa	França
	Smith Kline Beecham e Sychey Ross	Inglaterra e EUA	Smith Kline Beecham	Inglaterra e EUA
	Biosintética e Glicolabor	Brasil e N/D	Biosintética	Brasil
	EMS, Legrand, Nature's Plus e Novaquímica	Brasil e Brasil	EMS	Brasil
1999-2001	Abbott e Knoll	EUA e Alemanha	Abbott	EUA
	Pfizer e Wamer	EUA e EUA	Pfizer	EUA
	EMS e Sigma Pharma	Brasil e Brasil	EMS-Sigma Pharma	Brasil
2002	Pfizer e Pharmacia	EUA e EUA	Pfizer	EUA

Fonte: Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira: Investimentos, Fusões e Aquisições – 1988 - 2002. IPEA, 2003.

Esse processo pode ser explicado, em grande medida, pelas características inerentes ao mercado de saúde, que se apresenta consideravelmente segmentado em razão da diversidade entre os países no que tange a (i) regulamentações nacionais de saúde, (ii) causas de doenças, (iii) práticas locais de cura e (iv) capacidade de compra de medicamentos. Neste ponto é importante ressaltar que o setor público, que por muito tempo foi o maior financiador de P&D na área de saúde, cedeu espaço à iniciativa privada[8]. Atualmente, o empresariado, por meio da indústria, desenvolve e produz medicamentos, enquanto os governos tentam assegurar o atendimento das necessidades públicas por meio de auxílios à produção, tais como a proteção das invenções por patentes, incentivos fiscais e subsídios fornecidos por sistemas nacionais de saúde ou seguro.

Tal equilíbrio de forças funcionou bem nos países desenvolvidos para a síntese de fármacos ligados a doenças cardíacas, câncer, problemas ligados ao "estilo de vida" (depressão, impotência, calvície, obesidade), garantindo volumes espetaculares de vendas[9]. Segundo Kuttner

[8] Segundo dados do Global Forum for Health Research, em 2001 o setor privado dos EUA, sozinho, foi responsável por quase metade (US$ 30,5 bilhões) dos investimentos globais em saúde (US$ 70 bilhões).

[9] Segundo dados da IMS Health, dentre os dez medicamentos mais vendidos no mundo, cinco estão associados ao tratamento de doenças cardíacas; três, a problemas relacionados ao "estilo de vida" e dois, a doenças da velhice.

(1998, p. 158), "Durante todo o período pós-guerra, os rendimentos dos médicos suplantaram o índice de preços ao consumidor. As empresas farmacêuticas têm comparecido consistentemente entre as indústrias mais lucrativas".

Foi assim que os laboratórios passaram a concentrar sua produção e suas vendas em países ricos, fato que ocasionou uma "falha de mercado", caracterizada pela redução de investimentos em P&D para doenças que afligem o mundo subdesenvolvido[10]. Todavia, esse não é o único fator que distorce o funcionamento do mercado de medicamentos. Outras características que lhe são inerentes permitem que o classifiquemos como um mercado imperfeito: (i) segmentação e concentração por classes terapêuticas[11], (ii) proteção patentária, (iii) maciços investimentos em propaganda e marketing, para gerar lealdade às marcas, (iv) assimetria de informações[12], (v) limitada capacidade de decidir sobre o que consumir, pois o remédio é um bem credencial[13] e o médico é quem prescreve o tratamento, e (v) inelasticidade da demanda, devido à essencialidade do produto e à baixa possibilidade de substituição. A conjugação desses fatores possibilita a formação de monopólios / oligopólios no setor farmacêutico, produzindo desequilíbrios no mercado, que afetam diretamente a capacidade de compra das populações.

Segundo relatório produzido conjuntamente por especialistas da OMC e da OMS, o acesso a medicamentos essenciais depende de quatro elementos, quais sejam, (i) preços acessíveis, (ii) seleção e uso racionais, (iii) financiamento sustentável e (iv) sistemas de

---

Além disso, segundo Ranking/2000 da revista Fortune, as empresas farmacêuticas nos EUA foram as primeiras em termos de retorno sobre investimentos, tendo garantido 39% de lucro a seus acionistas naquele ano.

[10] Doenças como tuberculose, malária, dengue, leishmaniose, doença do sono e esquistossomose ficaram conhecidas como **doenças negligenciadas,** em decorrência dos decrescentes recursos investidos em pesquisa para descoberta de novas drogas para sua cura. Segundo dados da ONG *Médecins sans Frontières* (MSF), somente 1% dos novos remédios registrados entre 1975-1999 é destinado à cura de doenças tropicais e tuberculose.

[11] Hoje em dia, a indústria como um todo não é tão concentrada: as 20 maiores companhias farmacêuticas mundiais participavam com 52,6% das vendas globais em 1996, com a maior delas chegando apenas a 4,4%. [...] Essa aparente pulverização do mercado esconde, porém, uma **altíssima concentração nos mercados relevantes**, definidos por classes terapêuticas ou pelas próprias patologias (FIUZA e LISBOA, 2001, p. 03, grifo nosso). A Roche possui 35% do mercado de vitaminas e a Shering, 44% do mercado de corticóides (BERMUDEZ, 1992).

[12] O consumidor geralmente desconhece dados relativos à segurança, eficácia e uso do medicamento, dados estes que são divulgados pelo próprio produtor e que podem, no mais das vezes, omitir informações sobre efeitos indesejáveis. (REGO, 2000).

[13] Bem credencial é aquele cuja qualidade pode nunca vir a ser passível de avaliação pelo consumidor, pois somente um profissional especializado é capaz de atestar as características e certificar o bem em questão.

abastecimento confiáveis[14]. O primeiro fator, como se procurou indicar, tem forte relação com o sistema de proteção à propriedade intelectual, a estrutura da indústria farmacêutica e o funcionamento do mercado de medicamentos; os demais estão vinculados à capacidade do Estado de garantir saúde à população e corrigir as distorções e imperfeições do mercado. Nessa linha, BRESSER-PEREIRA (2005, p. 3, grifo nosso) afirma que

> *the achievement of the United Nations' Millennium Goals depends on economic development and on the sensible application of scarce resources aiming at the reduction of poverty. On the other hand, economic development is only possible when the nation counts with an* ***effective nation state***[15].

Na esteira do argumento, Kuttner observa que

> O grande paradoxo de nossa época é que uma economia mais complexa, que empregue princípios como a concorrência regulada e o livre-comércio, de fato maximiza os benefícios dos incentivos de mercado, mas **requer reguladores competentes para definir regras fundamentais eficientes**. Isso, por sua vez, **exige governos mais adaptativos, bem como uma política e diretrizes para a política pública mais responsáveis**. Assim, o cálice sagrado de um mercado absolutamente puro, descorporificado da interferência política do tempo histórico, é não apenas uma fantasia mas uma quimera perigosa, que traz consigo sua própria derrota (1998, p. 33, grifo nosso).

Tal afirmação demonstra claramente que "a sociedade não pode confiar apenas em incentivos de mercado para disciplinar o comportamento mercantil oportunista na assistência de saúde, pois, para começo de conversa, este é estruturalmente imperfeito" (KUTTNER, 1998, p. 152). Assim, tais imperfeições demandam uma postura mais ativa dos governos nacionais para que se mantenha o equilíbrio necessário à garantia do acesso à saúde a todos os indivíduos, pois, "embora possamos aceitar que as forças de mercado determinem que algumas pessoas jamais conseguirão comprar filé mignon, não aceitamos que alguém deva morrer só porque não consegue pagar o médico" (KUTTNER, 1998, p. 151).

---

[14] Relatório citado: WTO Agreements and Public Health – a joint study by the WHO and the WTO Secretariat, 2002. Disponível em www.wto.org. Acesso em 20.dez.2005.
Com relação ao conceito de **drogas essenciais**, são medicamentos que satisfazem as necessidades de saúde da maioria da população de um país e que, portanto, devem estar disponíveis a qualquer tempo, em quantidades suficientes, em dosagens apropriadas e a um preço acessível aos indivíduos.

[15] Optou-se por manter as citações de textos escritos em língua estrangeira em seu formato original, sem tradução.

É imperioso lembrar que o remédio não é uma mercadoria qualquer; trata-se de um bem essencial e, como tal, não pode ter seu comércio regulado exclusivamente por forças de mercado. Além disso, o acesso à saúde é, acima de tudo, um direito humano consagrado em diversos instrumentos do Direito Internacional Público e um dever do Estado brasileiro, garantido constitucionalmente[16]. Portanto, é mister que o Estado esteja presente e detenha capacidades políticas, administrativas e regulatórias que lhe permitam assegurar que, mesmo neste ambiente adverso, as trocas na área da saúde ocorram de maneira justa e equilibrada.

Neste sentido, resta evidente que o problema do acesso à saúde não está relacionado somente ao preço dos medicamentos, mas também ao grau de comprometimento do Estado para com a garantia do equilíbrio do mercado e a criação de condições adequadas ao seu bom funcionamento. Contudo, tal cenário não é o que verificamos em grande parte do mundo em desenvolvimento, onde são frágeis os sistemas de cura e hesitante ou inexistente a presença do governo neste setor, no sentido de promover controle e direcionamento da produção de remédios, bem como a criação de condições para efetiva transferência de tecnologia e capacidade de produção local de medicamentos essenciais.

Desta forma, a resolução da equação deve incluir investimentos internacionais para criação de infra-estrutura, desenvolvimento de capacidades locais de produção e administração e transferência de tecnologia. Todavia, a decisão sobre investimentos está fortemente atrelada a condições locais de estabilidade econômica e política, transparência em procedimentos administrativos e certeza jurídica, que geralmente não estão presentes em países que necessitam destes recursos.

Diante deste quadro, a preocupação geral desta pesquisa é a de estudar o comportamento dos países em desenvolvimento na busca de soluções para o desafio de oferecer acesso a medicamentos essenciais para suas populações. Diante deste objetivo, optou-se por um recorte mais específico, qual seja, o de analisar as estratégias adotadas pelo Brasil – seja no plano doméstico, seja no plano internacional – para enfrentar o problema do combate à HIV/AIDS, doença que hoje atinge 600 mil pessoas, espalhadas por 66% dos municípios do país, segundo

[16] No Brasil, consagrou-se em dispositivo constitucional que "**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" (Constituição Federal, 1988, art. 196, grifo nosso).

dados do Plano Estratégico do Programa Nacional de DST/AIDS (2005)[17]. A escolha justifica-se não só pelo fato de o Brasil ter sido um dos líderes internacionais das campanhas de acesso a medicamentos em diversos foros multilaterais, mas também por possuir um dos mais eficientes programas de tratamento aos infectados por HIV/AIDS, que serve de modelo para o resto do mundo.

Entretanto, as opções do governo brasileiro com relação ao caso em tela só poderão ser devidamente compreendidas em face da nova dinâmica do sistema internacional. A primeira parte deste trabalho, então, será dedicada ao estudo das diversas transformações no âmbito das relações internacionais – nos campos da segurança, da política, da economia, da cultura – que provocaram alterações profundas no poder do Estado e no *modus vivendi* dos países e seus cidadãos, a partir da década de 1970. O primeiro capítulo será dedicado à análise do fenômeno da 'ampliação do conceito de internacional', isto é, a conjugação de uma série de fatores que permitiu a emergência de novos atores e novos temas na agenda internacional, ampliando os espaços de interação e cooperação possíveis e aprofundando a interdependência entre os Estados.

A formatação de um sistema híbrido no qual convivem o 'modelo de Westphalia' (estrutura interestatal) e o 'modelo da ONU' (estrutura plural de autoridade) como resultado desse processo provocou efeito direto sobre a definição do interesse do Estado. A partir do momento em que as decisões no plano externo passaram a repercutir de forma diversa sobre a vasta gama de atores domésticos, duas foram as conseqüências que merecem destaque. Em primeiro lugar, o debate de temas internacionais passou a fazer parte da agenda doméstica e do cálculo estratégico dos diversos grupos que tiveram seus interesses diferentemente afetados. Em segundo lugar, estes atores resolveram demandar transparência e participação no processo de formulação e implementação da política externa, a fim de influenciar seus rumos.

Assim, ficava nítida a crescente interconexão entre a política doméstica e a política externa, de modo que, hoje, o entendimento de qualquer tema ligado ao Estado deve passar por um cuidadoso estudo que considere as interações entre ambas as esferas. É justamente neste contexto de maior 'porosidade' no processo de formulação e implementação da política externa que a questão do acesso a medicamentos passa a ser tratada multilateralmente, com a influência de uma vasta gama de novos atores no debate.

---

[17] Documento disponível em <http://www.aids.gov.br>. Acesso em 20.dez.2005

Nesta linha, optou-se pela utilização do modelo de análise proposto por Robert Putnam (1988) – os jogos de dois níveis – que envolve os cálculos de uma situação de negociação entre Estados, na qual o sucesso da negociação depende das expectativas de cada uma das partes com relação ao processo de ratificação interna do outro. Porém, o modelo de Putnam apesar de ter o mérito de abordar as relações que se estabelecem entre o plano interno e o externo, só o faz considerando a primeira rodada do jogo. Isto quer dizer que sua capacidade explicativa está limitada ao momento de ratificação (ou rejeição) interna do compromisso assumido internacionalmente. Não são estudadas, no entanto, as conseqüências da decisão externa no plano doméstico que estão para além da ratificação e se relacionam às novas rodadas do jogo. Ou seja, não há a preocupação de verificar se foram criadas condições internas que garantam a continuidade da atuação internacional.

Como o objeto desta pesquisa é um jogo de rodadas múltiplas, será necessário adaptar o modelo proposto a fim de se conseguir apreender o que será denominado de 'efeito reverso', isto é, quais as influências das vitórias alcançadas no plano multilateral na questão do acesso a medicamentos sobre as decisões tomadas pelo governo brasileiro para implementar tais avanços? Houve efetivamente a criação de condições domésticas para plena realização das conquistas internacionais? Houve a criação de condições internas que permitissem a continuidade e conferissem legitimidade à atuação do país nos foros multilaterais?

Conforme explorado anteriormente, parece haver um descompasso na estratégia brasileira traçada para endereçar a questão do acesso a medicamentos para HIV/AIDS. Se o governo foi capaz de aprimorar a política externa de forma a adaptá-la ao contexto da nova internacionalização, o mesmo não parece verdade ao se tratar da política doméstica que, no setor farmacêutico, é frágil e não garante a sustentabilidade do Programa Nacional de DST e AIDS (PN DST/AIDS).

No segundo capítulo será delineada a construção do atual sistema internacional de proteção à propriedade intelectual, que foi o caminho por meio do qual a questão do acesso a medicamentos adquiriu relevância nos debates das organizações internacionais. Primeiramente serão expostos alguns conceitos, a fim de compreender como este tema, essencialmente doméstico, chegou ao plano externo. Em seguida, serão apresentados os argumentos que justificam a passagem da questão à agenda comercial, bem como a evolução das discussões no âmbito da Organização Mundial do Comércio e seus desdobramentos para a área farmacêutica.

A segunda parte da pesquisa cuidará da falta de coordenação das opções brasileiras com relação ao objeto de estudo. Voltando à proposta metodológica, o terceiro capítulo examinará a primeira rodada do jogo, que contempla a atuação do Brasil no plano multilateral, com o escopo de mostrar a liderança exercida pelo país neste debate e as conquistas obtidas nos diversos foros em que o tema foi tratado. O quarto capítulo, por conseqüência, estudará o 'efeito reverso', que abrange as soluções implementadas no plano doméstico, seja no setor público – o Programa Nacional de DST e AIDS, seja no setor privado – a indústria farmacêutica, para endereçar a problemática em estudo. Por fim, a conclusão retomará as principais constatações que forem feitas ao longo da pesquisa, a fim de se discutir a veracidade da hipótese aventada.

A pesquisa que aqui se propõe adquire relevância na medida em que, apesar da considerável literatura já produzida sobre as dificuldades para o endereçamento do tratamento de HIV/AIDS em países em desenvolvimento, poucas são as obras acadêmicas que se debruçam sobre os seus desdobramentos mais recentes, principalmente no que diz respeito à implementação dos resultados das negociações internacionais sobre o tema. Significativos são seus impactos para o Brasil, principalmente pelo fato do país ter sido líder da empreitada internacional e, ao mesmo tempo, não ter refletido sua preocupação na criação de condições para incorporação das vitórias externas no plano doméstico. Nesta linha de preocupação, este trabalho pretende contribuir para a construção de estratégias futuras, ao apontar as deficiências do atual modelo de industrialização do setor farmacêutico no país, bem como os fatores que ameaçam a sustentabilidade do Programa Nacional de DST e AIDS.

Por fim, no plano de estudos de Administração Pública, o trabalho torna-se uma tentativa de relacionar e compatibilizar duas áreas distintas da política pública, a saber, a política externa e a política industrial, além de abrir uma agenda de pesquisa que poderá ser explorada não só na área da saúde, mas também em diversos outros setores da economia, dada a crescente importância do Brasil no cenário internacional e sua dificuldade de desenhar políticas domésticas condizentes com esta nova era de interdependência.

Parte I – Novas Articulações entre o Interno e o Externo

Capítulo 1 – Perspectiva teórica

Alguma coisa está fora da ordem,
Fora da nova ordem mundial...
(Caetano Veloso)

A disciplina de relações internacionais emergiu como preocupação acadêmica a partir de 1919, quando foi criada a primeira Cátedra de Relações Internacionais, na Universidade de Gales, com o propósito de buscar explicações para as causas da Grande Guerra e as condições para o estabelecimento da paz. Desta forma, o conteúdo inicialmente produzido foi de caráter essencialmente normativo, no sentido de indicar como as relações entre os Estados *deveriam* se estruturar a fim de evitar um novo flagelo como o que acabara de assolar o mundo; baseadas na crença da existência de uma harmonia de interesses entre os Estados para a consolidação de um sistema internacional estável – a paz foi consagrada como bem comum e a segurança, como responsabilidade coletiva –, as soluções apontadas contemplavam formas de cooperação e solução pacífica de conflitos, por meio do direito internacional, da democracia e do comércio, bem como estavam permeadas por noções de progresso, que pautavam a criação de organizações internacionais, como a Liga das Nações.

Todavia a eclosão da Segunda Guerra Mundial colocou por terra o arcabouço idealista predominante no estudo, que até então tinha contornos pouco teóricos. A obra de Hans Morgenthau, *Politics Among Nations* (1948), contestou a produção da área e trouxe luz à nova realidade, estabelecendo os fundamentos da Teoria Realista. Neste momento, o estudo das relações internacionais consolidou-se como campo de conhecimento autônomo e específico, com características científicas, já que o Realismo estava baseado na busca de leis objetivas, com base na constatação empírica dos fatos, ao contrário das tradições legalistas (Grotius) e moralistas (Kant) das proposições anteriores. De acordo com Morgenthau (1963), "*para el realismo, la teoría consiste en comprobar los hechos y en darles un significado a través de la razón*".

Mais do que isso, tratava-se de definir a política como uma esfera autônoma, separada da moral e do direito, pois se acreditava que, de acordo com os princípios do realismo político enunciado por Maquiavel, a política deve ser entendida como esforço/luta para manter/resistir ao poder e cujo critério de julgamento é a eficácia dos resultados, dada pelo cálculo racional da estratégia dos atores, e não as motivações ou ideologias do estadista.

Partindo do pressuposto da existência de uma clara distinção entre a dimensão interna – na qual o Estado é dotado de soberania e, portanto, capaz de arbitrar inconteste as controvérsias em seu território – e a dimensão internacional – na qual prevalece a anarquia e condena os Estados ao permanente dilema da segurança – a obra de Morgenthau espelha um sistema internacional constituído, de forma típico-ideal, por Estados unitários (sem conflitos ou divisões internas) e racionais (definem seus interesses em termos de poder), cuja principal preocupação é a ameaça sistêmica, derivada da inexistência de um árbitro internacional[18].

A segurança, portanto, é tida como tema prioritário (*high politics*) da agenda internacional, já que a sobrevivência dos Estados está intimamente relacionada à manutenção e ampliação do poder. Nesse sentido, explica TOMASSINI (1989) que, de acordo com a visão realista, "(...) *la defensa del interés nacional mediante el uso de sus recursos de poder es la conducta natural de todo estado, y ello conduce lógicamente a que éste busque acrecentar su cuota de poder*". Tal situação conduz, inevitavelmente, a uma visão muito particular sobre a distribuição dos recursos entre as unidades do sistema, resultando na busca do equilíbrio de poder como forma racional de evitar a guerra.

Neste contexto, a diplomacia é entendida como um serviço especializado, cujo conteúdo está vinculado à defesa do interesse nacional (que coincide com o interesse do Estado), envolvendo estratégias que demandam confidencialidade de informações e um rápido processo de decisão. Desta forma, a autonomia em relação à sociedade e a capacidade de agir coerentemente no longo prazo são características essenciais ao sucesso da política externa, pois a primeira garante que o interesse geral esteja protegido das preferências de atores poderosos e da irracionalidade (imediatismo e emocionalismo) da opinião pública, enquanto a segunda assegura a credibilidade dos compromissos internacionais. (LIMA, 2000)

O insulamento da política externa em relação às demais políticas públicas também está ligado à oposição weberiana entre política e burocracia, segundo a qual a política seria o *locus* de conflito de diversos interesses e facções e a burocracia seria a esfera em que prevalece o conhecimento técnico e o julgamento *sine ira et studio*, necessários à estabilidade que a política externa demanda.

---

[18] Com relação à definição do Estado unitário, é possível dizer que "*A country faces the outside world as an integrated unit*", segundo a interpretação de VIOTTI & KAUPPI (1993, p. 06). No que tange à racionalidade, os autores acreditam que a conduta do Estado esteja voltada para "*Maximizing benefit or minimizing cost associated with attaining the objectives sought*" (idem).

Não obstante a capacidade explicativa da Teoria Realista, diversas transformações ocorridas no cenário mundial a partir da década de 70 passaram a mitigar suas proposições, pois importantes transformações nas relações internacionais ocorridas nesta época tiveram reflexo sobre o poder do Estado.

Este período corresponde à etapa da distensão da Guerra Fria (*Détente*), em que as questões econômicas adquiriram relevância ímpar em decorrência da desvalorização do dólar (1971) e do primeiro 'choque do petróleo' (1973); ainda, foi neste período que se consolidaram as iniciativas de cooperação econômica (como a Comunidade Européia) e que se afirmaram novos pólos de poder nesta arena (Comunidade Européia, Alemanha e Japão), relativizando a supremacia dos Estados Unidos e da União Soviética.

Os anos setenta do século passado também marcaram a época em que o 'Terceiro Mundo' emergiu como ator importante da dinâmica internacional. Em razão do processo de Descolonização, os países do Sul passaram a ter maioria nas instituições internacionais, e, com isso, conseguiram impor suas demandas nessas agências por meio de intensos debates acerca da agenda do desenvolvimento, adicionando a dualidade Norte x Sul ao já existente conflito Leste x Oeste. Não só o surgimento do Terceiro Mundo como *player* abalou as estruturas do sistema internacional, como também a emergência de novos atores não-estatais (ONGs, Organizações Internacionais, empresas multinacionais), sua articulação por meio de redes transnacionais (CASTELS, 1999) e a postulação de seus interesses de forma afirmativa no cenário internacional demonstraram a fragilidade de se basear a análise apenas no pressuposto meramente realista sobre o Estado unitário. Categórica é a afirmação de KEOHANE & NYE (1971, p. x) nesse sentido: "*states are by no means the only actors in world politics*".

Deste ponto em diante, já não era mais possível desconsiderar a vasta gama de preferências que passaram a concorrer para a formatação do interesse nacional, bem como ficou nítido que o uso da força, recurso até então considerado suficiente para resolver conflitos, não era mais suficiente para lidar com as novas questões que surgiam. Não é demais lembrar que, no campo político, o recurso à guerra passou a ser fortemente questionado pela opinião pública internacional após a derrota norte-americana no Vietnã (1975).

Já nas duas décadas posteriores (1980 e 1990), a atuação transfronteiriça desses novos atores, principalmente após o fim da Guerra Fria, juntamente com a liberalização financeira e a crise fiscal dos países em desenvolvimento, também foi responsável pelo fenômeno da

internacionalização da agenda de políticas públicas, o que significou a introdução de temas como comércio, meio-ambiente e direitos humanos na pauta das discussões multilaterais, em busca de soluções globais para temas de interesse comum[19]. Desta forma, outro pressuposto realista, a anarquia inerente ao sistema interestatal, também restou fragilizado, na medida em que estava aberta a possibilidade de cooperação internacional para busca de soluções conjuntas para problemas compartilhados[20].

A diluição das distinções entre *high* e *low politics,* que tornou a agenda internacional múltipla e sem hierarquias, teve impactos sobre o processo de formulação e implementação da política externa dos países. Explica-se: começou a se questionar a premissa realista de absoluta segmentação entre a política interna e a política internacional, pois, a partir do momento em que as decisões de política externa se alargaram e passaram a ter implicações redistributivas no plano interno, a definição do interesse nacional transformou-se no resultado do jogo estratégico entre diversos atores domésticos na luta pelo poder interno, abrindo caminho para o estabelecimento de um processo de influências recíprocas entre as decisões no plano doméstico e no plano externo (MILNER, 1997).

Para dar conta da nova realidade que surgia, KEOHANE e NYE, em sua obra *Power and Interdependence* (1977), propuseram um novo modelo de análise que tem como elemento principal a idéia de interdependência, a qual decorre da constatação de que a intensificação das relações ente os Estados – em um contexto de complexificação dessa interação em face do surgimento de novos atores e novos temas na agenda externa – trouxe como resultado a perda de autonomia decisória dos mesmos, limitando a capacidade de escolhas de seus governos. Ilustrativa é a dúvida de HOBSBAWM (2000, p. 555): "Qual seriam a natureza e o âmbito das autoridades responsáveis pelas decisões – supranacionais, nacionais, subnacionais e globais, sozinhas ou combinadas? Qual seria a relação delas com as pessoas sobre quem se tomam as decisões?".

---

[19] A partir desse momento, é possível falar na estruturação de regimes internacionais, conceito desenvolvido por KARSNER (1983), que envolve "um conjunto de princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisão em torno dos quais convergem as expectativas dos atores com relação a uma determinada área das relações internacionais".

[20] O primeiro indício da possibilidade de cooperação internacional diante de um cenário de natureza anárquica deu-se com o entendimento entre as superpotências para a gestão da questão do controle nuclear (1968 – TNP e 1972 – SALT).

Apesar das críticas neo-realistas e da retomada da centralidade do papel do Estado, principalmente após os atentados terroristas de 11 de setembro de 2001, as mudanças enunciadas pelo Liberalismo continuam válidas e úteis ao entendimento do sistema internacional do pós-Guerra Fria, pois o fim dos constrangimentos impostos pela bipolaridade abriu novos espaços de interação entre os diversos atores neste cenário[21].

Uma interpretação bastante esclarecedora do período parece ser a de LAFER & FONSECA (1997, p. 69): "estamos diante de um momento de equilíbrio de tendências contraditórias", isto é, constataram a atuação simultânea de duas forças profundas, em sentidos opostos, conformando um processo ambivalente e descontínuo no reordenamento das relações internacionais contemporâneas.

Por um lado, verifica-se a presença de forças centrípetas, de agregação, que tiveram como marco a Queda do Muro de Berlim (1989), a Aliança estruturada na Guerra do Golfo (1990) e a desobstrução da ONU e seu ciclo de conferências na década de noventa, que representou a expectativa de novos consensos sobre temas globais; na literatura, Fukuyama (1993) anunciou o "fim da história", simbolizando o triunfo do Liberalismo como única forma possível de desenvolvimento. Este clima de otimismo também permitiu o estabelecimento do dever de ingerência em áreas de conflito como forma de preservação da sociedade civil e garantia da não-violação dos direitos humanos, fato que implicou enormes possibilidades de redefinição no direito internacional, principalmente no conceito de soberania.

Por outro lado, e em resposta à atuação das forças centrípetas, os autores constataram a presença de forças centrífugas, de fragmentação, cujos marcos foram a Queda da União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (1991) e a desintegração da Iugoslávia (1992); na literatura, Huntington (1997) expôs o "choque de civilizações", demonstrando a proliferação de conflitos internos e a afirmação de nacionalismos, etnias e identidades subnacionais. Trata-se de um período de pessimismo, que parte da percepção de que as promessas do Liberalismo não se tornaram uma realidade para todos e da verificação da formação de um multilateralismo seletivo, de condicionalidades, em que poucos grupos têm capacidade de influenciar efetivamente os processos e resultados no cenário internacional. Nas palavras de RICUPERO (1997, p.105),

[21] Para conhecimento das principais críticas neo-realistas à análise liberal das relações internacionais, consultar WALTZ, Kenneth. *Theory of Intrnational Politics*. Massachussetts, Addison-Wesley, 1979.

> O calcanhar de Aquiles do triunfalismo de 1989-90 parece ser não a democracia mas a economia. Esta, em vez de assegurar prosperidade para todos, se apresenta mais como uma economia de dupla exclusão. Internamente, a exclusão opera por meio do desemprego e da discriminação contra imigrantes e refugiados. Externamente, ela se manifesta pelo protecionismo comercial e pelos mecanismos que tendem a perpetuar o subdesenvolvimento.

Como resultado, ao analisarem o resultado da interação dessas forças antagônicas que orientam os movimentos do sistema internacional a partir da década de 90, os autores descortinaram um mundo de polaridades indefinidas[22]. A argumentação de NYE (1997, p. 190) é bastante ilustrativa:

> *The current distribution of power represents a combination of these different configurations into multilevel interdependence. No single hierarchy adequately describes a world politics that is like a three-dimensional chess game. Power on the military board is largely unipolar, with the United States strongest. The economic middle board has a tripolar distribution of power [North America, Europe and Asia], while the bottom board of transnational interdependence shows a diffusion of power.*

Ao tentar compreender a transição da ordem internacional em pauta, o autor ainda observa, com relação à produção científica produzida até então, que para compreensão apurada do processo de globalização,

> *Liberals must realize that the evolution of a new world order beyond the Westphalian system is a matter of decades and centuries; realists must recognize that the traditional definitions of power and structure in purely military terms miss the changes that are occurring in a world of global communications and growing transnational relations* (NYE, 1997, p. 193).

Justamente na tentativa de superar os limites dos modelos anteriores, HELD faz duas constatações interessantes com relação ao mundo pós-Guerra Fria. A primeira diz respeito à alteração da estrutura do sistema internacional, no qual agora convivem, num modelo híbrido, o sistema de Westphalia e o sistema da ONU, ou seja, "a ordem internacional atual caracteriza-se ao mesmo tempo pela persistência do sistema de Estados soberanos e pelo desenvolvimento de estruturas plurais de autoridade" (HELD, 1991, p. 183). Esta ampliação do conceito de *internacional* – que nada mais é do que a passagem de um sistema interestatal e monotemático para um mundo de múltiplos atores e com uma agenda diversificada de questões – permite dizer

[22] Em oposição ao cenário da Guerra Fria, em que era nítida a distribuição bipolar do poder entre as superpotências: EUA e URSS.

que "operando num sistema internacional cada vez mais complexo, os Estados têm ao mesmo tempo sua autonomia limitada e sua soberania afetada" (HELD, 1991, p. 178), fato que nos leva à segunda conseqüência, que se expressa no seguinte paradoxo democrático: cada vez mais os indivíduos cobram transparência e participação em decisões sobre as quais os Estados possuem cada vez menos autonomia, em decorrência da crescente interdependência.

Desta forma, sintomáticas são as transformações por que vem passando a burocracia diplomática que, apesar de historicamente insulada, adapta-se gradativamente à nova realidade e se torna mais porosa às demandas dos demais órgãos do governo e da sociedade, no sentido de garantir a legitimidade de suas postulações.

> Assim, em vez de se tornar obsoleta, a diplomacia amplia o seu alcance. Deixa de ser um modo privilegiado de diálogo entre Estados e passa a tecer uma complexa teia de atores, de lealdades variadas. Neste sentido, estamos diante de uma *nova diplomacia*, que se orientaria por três linhas básicas de preocupação: (i) *o cuidado com a construção de regras de convivência internacional*, (ii) *a necessidade de lidar com os impulsos internos* e (iii) *a variedade de interlocutores*[23]. (LAFER & FONSECA, 1997, p. 73)

Diante dos argumentos acima expostos, fica evidente que a nova configuração do sistema internacional não mais comporta o modelo da diplomacia clássica aos moldes realistas, o que significa que o processo de formulação e implementação da política externa sofre pressão seja do plano externo, seja do plano interno para sua adaptação à nova conjuntura.

No primeiro, a ampliação do conceito de *internacional* exerce forte pressão sobre os governos, no sentido de se adaptarem a esta nova realidade, seja buscando saber específico para formulação da política externa, que agora tem seu escopo alargado, seja buscando apoio interno para ratificação dos novos compromissos assumidos multilateralmente, que são fruto da atuação desses novos atores.

No segundo, a ampliação da agenda de política externa provoca impactos distributivos sobre os diversos grupos sociais, que, por serem diferentemente afetados por seu resultado, passam a demandar maior participação no processo de formulação desta política. Pela mesma

[23] A primeira preocupação está ligada à complexidade dos novos temas da agenda externa; a segunda, aos movimentos exigidos pelo que os autores denominaram de "agenda de opinião pública"; e a terceira, ao conjunto de novos atores com capacidade de influência sobre os processos decisórios no plano internacional.

razão, os temas internacionais passam a fazer parte do cálculo dos diferentes atores na busca de poder e legitimação. Desta maneira, inicia-se um processo de *politização* da política externa[24].

Tudo isso indica, ao fim e ao cabo, dois resultados importantes. Primeiramente, reflete uma clara demanda – representada por fortes pressões dos diversos atores envolvidos nesta dinâmica – pela democratização do processo de formulação e implementação da política exterior. Ao contrário das postulações realistas que refletem ceticismo com relação ao funcionamento das instituições democráticas – particularmente sobre a irracionalidade da opinião pública – apresenta-se a possibilidade de atribuir a diminuição desses riscos a mecanismos institucionais condizentes com as regras democráticas. Estudos empíricos sobre processos de reestruturação de países recém saídos do regime socialista, por exemplo, comprovaram que os desenhos institucionais que permitem maiores níveis de participação, e, portanto, aumentam os pontos de veto ao poder do Executivo, permitem decisões mais coerentes e sustentáveis em termos de resultados de políticas públicas (STARK & BRUSZT, 1998).

Apesar de ainda incipiente, é possível afirmar que diante das pressões pela democratização, o processo de formulação e implementação da política externa tem adquirido, gradativamente, contornos de maior porosidade. Porém, sob a ótica do objeto desta pesquisa, mais importante é o estudo da segunda conseqüência, a saber, a crescente interconexão das opções tomadas pelos Estados no plano doméstico e no plano internacional. De fato, nota-se a intensificação das influências recíprocas entre a política interna e a política externa, fronteira esta que, se nas análises realistas era bastante clara, atualmente está cada vez mais tênue.

É justamente esse o contexto no qual surge o modelo de análise dos jogos de dois níveis. Segundo seu formulador, "*the state-centric literature is an uncertain foundation for theorizing about how domestic and international politics interact*" (PUTNAM, 1988, p. 433), ou seja, é impossível pensar sobre a relação das duas esferas sob a égide de uma teoria que prega sua total segmentação, como o Realismo. Assim, a estratégia de Putnam parte da crítica ao estudo do Estado como um ator unitário e racional para examinar os cálculos de uma situação de

[24] Não menos importantes são as conseqüências do aumento e da complexificação das funções do Estado sobre os atores que nele atuam, quais sejam, a 'burocratização' da política e a 'politização' da burocracia. Isto significa que os políticos são obrigados a tomar decisões cada vez mais técnicas, e, portanto, buscam especialização em determinados temas, enquanto os burocratas são chamados a compartilhar do processo decisório, dada sua capacidade de articulação de interesses e conhecimento da memória das organizações. (ABERBACH, PUTNAM & ROCKMAN, 1981).

cooperação entre Estados, na qual o sucesso da negociação depende das expectativas de cada uma das partes com relação ao processo de ratificação interna do outro. Em suas palavras:

> *At the national level, domestic groups pursue their interests by pressuring the government to adopt favorable policies, and politicians seek power by constructing coalitions among these groups. At the international level, national governments seek to maximize their own ability to satisfy domestic domestic pressures, while minimizing the adverse consequences of foreign developments. Neither of the two games can be ignored by central decision-makers, so long as their countries remain independent, yet sovereign*. (PUTNAM, 1988, p. 434)

Central para a compreensão do modelo é o conceito de *win-set*, definido como o conjunto de possibilidades de acordos negociados internacionalmente que serão aceitáveis do ponto de vista doméstico, ou seja, a margem sobre a qual o ator está disposto a negociar no plano externo, a fim de garantir que o acordo obtido será aceito por sua *constituency* no plano doméstico[25]. Desta forma, resta claro que, para tornar possível a concretização do acordo no plano externo, deve haver uma superposição dos *win-sets*, já que, para ter vigência, o mesmo deve ser homologado por ambas as partes no plano interno. Daí decorre que quanto mais dilatadas forem as margens de negociação, mais provável será o sucesso do acordo e vice-versa. Porém, não se pode esquecer da centralidade do papel do negociador para o resultado do acordo, na medida em que este possui poder de veto sobre a conclusão dos entendimentos. Isto quer dizer que são maiores as chances do negociador apresentar um acordo para ratificação quanto menores forem as parcelas de seu capital político que deverá investir para conseguir aprovação e quanto maiores forem os retornos políticos resultantes desse processo.

Na visão de Maria Regina Soares de Lima (2000, p. 11),

> A novidade do jogo de dois níveis é não apenas introduzir a causalidade doméstica na explicação de resultados internacionais, mas apontar para a necessidade de ratificação interna de compromissos internacionais, quando estes envolvem questões distributivas no plano doméstico, gerando custos internos que levam à mobilização dos atores afetados, positiva e negativamente, o que empurra para a esfera pública a discussão da política internacional.

[25] Putnam utiliza um conceito amplo de ratificação. Segundo o autor: "*I use the term generically to refer to any decision-process at Level II [national] that is required to endorse or implement a Level I [international] agreement, whether formally or informally*".

Isto quer dizer que os jogos de dois níveis têm o mérito de demonstrar que os acordos internacionais dependem, em grande medida, dos pactos internos estabelecidos entre os diversos grupos sociais, o que mais uma vez comprova que não é possível dissociar as dimensões interna e externa no exame de questões que perpassam o Estado. Além disso, o modelo de Putnam também tem relevância por trazer à tona a questão da democratização da política externa, já que a mobilização de diversos atores e a articulação dos mais variados interesses passam a ser requisitos necessários para o sucesso dos compromissos internacionais.

Com isso, compreende-se que os jogos de dois níveis não podem se limitar à primeira rodada, já que não se trata apenas de incorporar os acordos multilaterais à legislação doméstica. A busca do equilíbrio entre a atuação interna e externa deve ir além do processo de ratificação, pois as decisões internacionais são, em sua essência, jogos de rodadas múltiplas, devido ao crescente processo de internacionalização e interdependência entre os Estados.

Isto significa que para a comprovação da hipótese ventilada, qual seja, do descompasso entre a política externa e a política doméstica brasileira para o enfrentamento da questão do acesso a medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS, é necessária uma análise do 'efeito reverso' das negociações internacionais, ou seja, é preciso saber o que houve após a conclusão da primeira rodada do jogo de dois níveis. E é somente por meio de um estudo da política industrial brasileira para o setor farmacêutico e do histórico do Programa Nacional de DST/AIDS que se terá um quadro completo capaz de justificar os argumentos apresentados.

Com relação à atuação da diplomacia é possível afirmar que esta depende cada vez mais do jogo que se estabelece no plano doméstico, seja na sua dimensão social – articulação dos diferentes atores que concorrem para a definição do interesse nacional – seja na sua dimensão estatal – criação de capacidades políticas, administrativas e regulatórias que permitam a eficaz implementação dos acordos negociados internacionalmente –, no intuito de obter legitimidade e se sustentar no longo prazo. Apesar de o Itamaraty estar se tornando, gradativamente, mais poroso às demandas sociais e mais permeável às contribuições dos demais órgãos do governo, no processo de formulação e implementação da política externa, o mesmo não parece verdadeiro quando analisamos o 'efeito reverso', ou seja, sua articulação junto ao Estado e à sociedade para a estruturação de condições que permitam a continuidade e o sucesso de suas ações no plano externo.

O que se constata é um descolamento entre a política externa e a política doméstica na questão ora analisada. Tal observação, na realidade, reflete o paradoxo que perpassa toda essa discussão: se por um lado, vivemos numa era de interdependência, na qual o Estado perde sua autonomia decisória e vê seu leque de opções restringido em face de constrangimentos internacionais, por outro, é obrigado a reforçar suas capacidades internas para fazer valer suas postulações nos foros multilaterais. Ou seja, as mesmas circunstâncias que fragilizam o poder do Estado também o obrigam a reforçar suas capacidades. E é justamente em função disso que cresce a importância da coordenação entre o interno e o externo, ainda incipiente no caso estudado, a fim de se formular uma estratégia coerente e que traga resultados efetivos ao país.

Além disso, é importante ressaltar que o desequilíbrio existente entre o sucesso da primeira rodada e o fracasso da segunda rodada na questão do acesso a medicamentos terá implicações diretas sobre as novas apostas do jogo. Ou seja, se os êxitos da atuação externa abriram espaços de atuação para melhora nas condições de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, o fracasso na estruturação de condições domésticas que permitam o devido aproveitamento dessas vitórias poderá comprometer suas futuras reivindicações nas negociações multilaterais para garantia de tratamento não só para HIV/AIDS, como também para outras epidemias que surgem a cada dia. Daí a necessidade de modernização da política interna a fim de assegurar não só a realização dos direitos da população como também a continuidade da atuação afirmativa do Estado no cenário internacional.

Capítulo 2 – O caso das Patentes Farmacêuticas

The global HIV/AIDS epidemic is an unprecedented crisis that requires an unprecedented response. In particular it requires solidarity - between the healthy and the sick, between rich and poor, and above all, between richer and poorer nations.
(Kofi Annan, United Nations Secretary General)

Propriedade Intelectual - Conceitos

O debate acerca das patentes farmacêuticas está inserido num contexto mais amplo, que se refere à proteção internacional dos direitos de propriedade intelectual.

Entende-se por propriedade intelectual o conjunto de bens intangíveis produzidos pela atividade humana. Tais idéias adquirem valor quando colocadas em uso no mercado e, portanto, é natural que seus titulares busquem garantias contra a exploração indevida. O sistema de proteção dos direitos de propriedade intelectual está fundamentado, portanto, na concessão de um título de propriedade para o resguardo de informações, tendo duas funções: se por um lado busca trazer ao conhecimento e uso públicos a novidade, por outro lado, procura garantir ao inventor a percepção de lucros que remunerem o capital investido na descoberta.

O funcionamento do sistema está baseado na concessão ao inventor de um monopólio temporário de exploração da invenção, impedindo que competidores reproduzam tal conhecimento sem a devida licença. Os lucros advindos da exploração da invenção permitem que o inventor recupere o investimento, criando, assim, um incentivo à produção de conhecimento, na medida em que estimula aporte de capital em pesquisa e desenvolvimento. Tal sistema também contribui para uma mais rápida divulgação das invenções, uma vez que envolve a revelação (*disclosure*) de informações técnicas importantes para sua reprodução após a expiração dos direitos de exclusividade.

Os direitos de propriedade intelectual têm caráter eminentemente nacional, uma vez que é o Estado, por meio de seu sistema jurídico, quem concede e garante a proteção ao titular da inovação; logo, o desafio dos governos, no processo de formulação de políticas relativas a esta matéria, é duplo.

Primeiramente, devem ter o cuidado de dosar com precisão a concessão de monopólios a fim de que garantam a satisfação dos inventores, estimulando o investimento em P&D e a produção de conhecimento, mas que, ao mesmo tempo, consigam evitar o abuso desses direitos e

as conseqüentes distorções de mercado. Em segundo lugar, devem encontrar o equilíbrio entre seus interesses de longo prazo - a necessidade de garantir monopólio temporário para incentivar aplicação de capital em P&D e a produção de conhecimento – e seus interesses de curto prazo - o dever de proporcionar à população o acesso, livre ou a custos acessíveis, aos benefícios derivados da invenção.

Sob esta ótica, observa-se a formação de um conflito de interesses que tem, numa das pontas, os inventores – que buscam a remuneração máxima pelo conhecimento produzido – e, no outro extremo, a população – que luta pelo livre acesso aos frutos desta invenção. O papel do governo é, portanto, o de intermediar a lide, buscando um ponto de equilíbrio adequado ao desenvolvimento da sociedade.

Vale ressaltar que tal ponto de equilíbrio não é uniforme, mas depende dos objetivos e circunstâncias de cada país, de onde decorre o grande problema da harmonização internacional desses padrões.

Propriedade Intelectual como uma questão internacional

A necessidade de cooperação internacional no tema da propriedade intelectual emergiu na segunda metade do século XIX, em razão do caráter nacional das legislações de proteção a tais direitos. Como os inventores eram obrigados a registrar suas descobertas em cada país onde desejassem obter proteção, os mesmos passaram a pressionar seus governos a adotarem processos e padrões similares, com o intuito de facilitar a trabalhosa tarefa. Desde então, começaram a ser negociadas diversas convenções internacionais, cuja administração é hoje centralizada pela Organização Internacional da Propriedade Intelectual (OMPI)[26]. Nesse contexto, destacam-se a Convenção de Paris (1883) e a Convenção de Berna (1886), das quais se tornou parte um conjunto relativamente coeso de países com interesses, em grande medida, convergentes.

[26] Vide Quadro 3 – Direitos de Propriedade Intelectual e Acordos Internacionais.

Quadro 3 – DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACORDOS INTERNACIONAIS

Direitos de Propriedade Intelectual	Instrumentos de Proteção	Principais Acordos Internacionais
Propriedade Industrial	Patentes e Modelos de Utilidade	Convenção de Paris Tratado de Cooperação Patentária (PCT) Tratado de Budapest Tratado de Strasburgo
	Desenhos Industriais	Acordo de Haia Acordo de Locarno
	Marcas	Acordo de Madri Acordo de Nice Acordo de Viena
	Indicações Geográficas	Acordo de Lisboa
Propriedade Artística e Literária	Direitos de Autor e Direitos Conexos	Convenção Universal sobre Direitos de Autor Convenção de Berna Convenção de Roma Convenção de Genebra Convenção de Bruxelas
Proteção *Sui Generis*	Direitos de Geneticistas	Convenção sobre Novas Variedades de Plantas (UPOV)
	Proteção de Bases de Dados	Diretiva do Conselho Europeu 96/9/EC
	Circuitos Integrados	Tratado de Washington

Fonte: PRIMO BRAGA, FINK e SEPÚLVEDA (2000)

Apesar dos controvertidos debates quando da criação e da revisão dos instrumentos internacionais que lidavam com o tema da propriedade intelectual, é possível afirmar que o regime de proteção manteve-se razoavelmente estável ao longo de um século. Foi somente a partir da segunda metade do século XX, particularmente com o advento da Terceira Revolução Industrial – que estabeleceu profundas transformações no padrão de competição internacional, no qual os avanços científicos e tecnológicos tornaram-se determinantes da posição relativa dos Estados no mercado de consumo global – que o tema emergiu novamente na agenda externa, agora como preocupação central dos países que buscavam domínio de tecnologias em áreas estratégicas.

Todavia, a entrada dos países em desenvolvimento nesses acordos, principalmente após o processo de Descolonização, expôs as fragilidades de um sistema que, até então, permanecia

estável. A principal controvérsia estava relacionada aos padrões de produção e consumo em cada um dos blocos, isto é, os países desenvolvidos representavam seus interesses enquanto produtores e exportadores de tecnologia, segundo a crença de que a proteção à PI era fundamental para promover o crescimento econômico e fomentar o livre comércio. Por outro lado, os países em desenvolvimento, consumidores e importadores de inovações, procuravam resguardar a possibilidade de implementarem estratégias nacionais de desenvolvimento, como por exemplo, a estruturação de um parque industrial por meio da flexibilização das regras de proteção à PI, facilitando, assim, a transferência de tecnologia no sentido Norte-Sul.

Além disso, outros fatores contribuíram para a desestabilização do regime: o resultado em termos de harmonização internacional de procedimentos foi aquém do esperado e, ainda assim, era clara a percepção de que a OMPI não possuía poderes que garantissem a eficaz implementação das convenções, já que não tinha competência para aplicar sanções aos signatários que não observassem a disciplina dos documentos[27]. Além disso, a rápida proliferação de instrumentos internacionais sobre a matéria, com a conseqüente descentralização de sua administração por diferentes organizações internacionais, resultou num cenário no qual cada país tinha considerável grau de liberdade para escolher as regras que mais lhe aprouvessem, já que muitas delas eram contraditórias e sua administração estava segmentada[28].

Tais entraves regulatórios e institucionais, adicionados à percepção de que o domínio e a proteção de descobertas em áreas-chave eram elementos essenciais para definição do poder do Estado, levaram um bloco de países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, a pressionar pela inclusão do tema na pauta das negociações comerciais internacionais. Além disso, (i) o aumento do volume de comércio internacional, principalmente de produtos intensivos em tecnologia, (ii) a proliferação do comércio de bens falsificados e (iii) o aumento da importância da proteção dos direitos de propriedade intelectual nas decisões de investimento, transferência de

[27] Vale ressaltar que a Convenção da União de Paris, por exemplo, dispunha que "qualquer controvérsia entre dois ou mais países da União, relativa à interpretação ou à aplicação da presente Convenção que não seja solucionada por negociações, pode ser levada por qualquer dos países em causa perante o Tribunal Internacional de Justiça, mediante petição, de acordo com o Estatuto do Tribunal, a menos que os países em causa acordem sobre outro modo de solução". Todavia, como a jurisdição do Tribunal é voluntária e depende do assentimento de ambas as partes envolvidas no conflito, inclusive a demandada, esse dispositivo nunca foi invocado.

[28] Com relação aos direitos de autor, por exemplo, a competência estava dividida entre a OMPI – Convenção de Berna – e a UNESCO – Convenção Universal sobre Direitos de Autor. Outro exemplo está relacionado à propriedade industrial, cuja administração também estava segmentada entre a OMPI – Convenção de Paris – e a UNCTAD – Código de Conduta para Transferência de Tecnologia.

tecnologia e P&D (BRAGA, 1996) foram fatores decisivos para a consolidação do posicionamento dos países industrializados na questão ora analisada.

Conseqüentemente, observou-se certa movimentação informal na Rodada Tóquio do GATT no sentido de se discutir a problemática do comércio internacional de produtos falsificados. Ao final da Rodada, a delegação norte-americana apresentou um documento (*draft code*) que, porém, não se transformou em um acordo concreto naquele momento.

Somente na Rodada Uruguai é que a questão foi formalmente introduzida na agenda do comércio internacional, sendo ainda controversa a legitimidade do GATT para o tratamento do tema[29]. Na visão norte-americana, o processo de *forum shifting* (OMPI → GATT) estava relacionado a três aspectos principais:

> Primeiro porque na OMPI as deliberações envolviam um número muito maior de participantes do que no GATT e estavam submetidas a um sistema de votação que tornava praticamente impossível ultrapassar os impasses, tornando o processo de decisão mais complexo e trabalhoso. Segundo porque no GATT as questões de acesso ao mercado e de benefícios comerciais eram mais um elemento de barganha; na OMPI as discussões versavam exclusivamente sobre transferência de tecnologia ou sobre os padrões de proteção à propriedade intelectual que cada país deveria conceder em suas legislações nacionais. Além disso, os interesses redefinidos em termos de competitividade econômica demandam um sistema de penalidades e sanções rígido e eficiente a ser imposto contra aqueles que violam direitos de propriedade intelectual e nem a OMPI e nem os tratados administrados por ela dispõem de um sistema assim. (GANDELMAN, 2002, p. 155).

Buscar-se-ia, portanto, no âmbito do comércio, a harmonização dos procedimentos de proteção aos direitos em pauta, bem como a supressão das lacunas deixadas pelas convenções anteriores e o estabelecimento de um mecanismo que garantisse a efetiva implementação de tais dispositivos[30].

Propriedade Intelectual como uma questão comercial

A Rodada Uruguai do GATT

Na década de 80, diversos governos de nações industrializadas perceberam que a inadequada proteção dispensada aos direitos de propriedade intelectual era responsável pela

[29] Os países em desenvolvimento insistiam que a OMPI seria o organismo mais adequado para tratar do tema.

[30] A Convenção de Paris, por exemplo, não estipulava a duração mínima de proteção de uma patente, nem definia o que poderia ser objeto desta proteção. Também vale mencionar que não havia nenhuma convenção internacional com previsão de proteção dos segredos industriais.

redução da vantagem competitiva de suas firmas exportadoras, uma vez que as tecnologias de falsificação de produtos tornavam-se cada vez mais avançadas e baratas.

A mobilização da comunidade de empresários dos países da OCDE foi significativa no sentido de reivindicar a elaboração de regras multilaterais sobre proteção de diretos de propriedade intelectual, bem como da institucionalização de um mecanismo com legitimidade e competência para sancionar os violadores de tais direitos[31].

Até então, as sanções eram aplicadas de forma unilateral pelos EUA, que já possuía vasto arcabouço regulatório na matéria, e pela Comunidade Européia àqueles países que, em razão da fraca ou inadequada proteção aos direitos de propriedade intelectual, prejudicassem suas exportações[32].

A liderança dos EUA na questão é facilmente entendida quando observamos o contexto econômico da época: a oposição entre a hegemonia declinante e a industrialização assertiva (EVANS, 1989). Explica-se: a hegemonia declinante faz referência à relativização do poderio norte-americano nas décadas de 1960 e 1970, que foi resultado de uma série de mudanças no cenário internacional, das quais destacam-se duas, a saber, o processo de distensão da Guerra Fria (*Détente*) e a crescente multipolaridade econômica. Enquanto o primeiro fator reduziu o poder de barganha dos EUA junto a seus aliados estratégicos uma vez que o anticomunismo não era mais uma bandeira capaz de agregar o bloco, o segundo significou a abertura de novas parcerias comerciais e financeiras para países antes dependentes dos recursos estadunidenses. Acrescente-se ao quadro a crise fiscal e monetária dos EUA em face da recuperação européia e japonesa, bem como da posterior emergência dos países de industrialização recente (industrialização assertiva) e dos países exportadores de petróleo.

> Embora o declínio relativo da economia norte-americana seja, sobretudo, conseqüência do reerguimento da Europa ocidental e do crescimento acelerado do Japão no período pós-guerra, a iniciativa norte-americana para revisão do regime internacional de propriedade intelectual está intimamente ligada à expansão comercial de um estrato intermediário de países com relativo avanço tecnológico – os Newly Industrialized Countries (NICs). O impacto dos NICs sobre a

[31] Destacam-se os setores farmacêutico, de entretenimento e de informática norte-americanos, que lideraram a Coalizão Anti-Imitações.

[32] Importante destacar que o Brasil foi alvo de sanções unilaterais dos EUA, em 1988, não só em razão da alegada falta de proteção à PI no setor farmacêutico, como também pelo fato de sua pauta de exportações aos EUA estar se tornando muito similar aos produtos importados daquele país (petroquímicos, aço, autopeças, aeronaves), transformando seu déficit em superávits da ordem de bilhões de dólares (EVANS, 1989).

> posição econômica dominante dos Estados Unidos é relativamente pequena, mas, como a proteção à propriedade intelectual nesses países tende a ser fraca, eles concentram grande volume das imitações não-autorizadas de produtos norte-americanos. (...) Assim, a iniciativa norte-americana no regime de propriedade intelectual teve como principal objetivo enquadrar os países que adotavam estratégia imitativa de capacitação industrial. (ALMEIDA, 1994, p. 22).

Tudo isso convergiu para um cenário de declínio da posição hegemônica dos EUA, principalmente com a perda de competitividade internacional de suas empresas em diversos setores, que passaram a reivindicar uma postura protecionista do governo para preservação de seus mercados tradicionais. A política comercial também foi fortemente influenciada pelos setores com elevado componente tecnológico e liderança nas trocas globais, que demandavam abertura de mercados e criação de regras multilaterais sobre temas relacionados à preservação de sua posição dominante nos mercados globais. Neste sentido, a estratégia norte-americana foi dupla:

> A perda relativa de poder da economia norte-americana implicará, simultaneamente, o recurso ao protecionismo tarifário em setores tradicionais, como o siderúrgico, e a estratégia agressiva de regulamentação e abertura internacional nos chamados "novos temas", como serviços, investimentos e propriedade intelectual. (LYRIO, 1994, p. 09)

Diante deste cenário, resta clara e justificada a pressão norte-americana para o lançamento de mais uma rodada de negociações no âmbito do GATT, oportunidade em que buscaria energicamente obter maiores obrigações dos países em desenvolvimento no sistema multilateral de comércio e ampliar o mandato do Acordo Geral, de modo a incluir disciplinas sobre os 'novos temas'. De maneira geral, Japão e Canadá compartilhavam da posição americana, enquanto a Comunidade Européia – consciente de seu atraso tecnológico – mantinha uma posição mais reticente e dirigia o discurso à necessidade de reafirmar a legitimidade do GATT em face das crescentes violações às regras multilaterais.

De outro lado, estavam os países em desenvolvimento, que buscavam obstruir a iniciativa de ampliação do mandato para a inclusão de novos temas, pois, uma vez alargada a pauta, restaria prejudicada a discussão sobre acesso a mercados para bens agrícolas e têxteis, tema de seu interesse direto. Advogavam o debate dos novos temas em organismos especializados (como a OMPI e a UNCTAD), de modo a preservar sua posição negociadora no GATT, pois se temia que as tão desejadas concessões dos países desenvolvidos em áreas tradicionais fossem condicionadas a compromissos nas áreas de investimentos, serviços e propriedade intelectual, que não poderiam

ser suportados desde logo. Além disso, lutavam pela obtenção de tratamento especial e diferenciado, bem como defendiam a adoção dos princípios de *standstill* – garantia de que os países não aumentariam suas tarifas no decorrer do processo negociador – e *rollback* – abolição de práticas comerciais que violassem regras do GATT antes do lançamento da nova fase de discussões – como condição para o lançamento da nova rodada.

Tais preocupações não eram despropositadas. De fato, "ao contrário das rodadas anteriores, a Rodada Uruguai envolveu discussões sobre política doméstica, práticas institucionais e regulações num grau sem precedentes. Pela primeira vez, a harmonização de práticas domésticas se tornou uma proposição internacionalmente negociada" (GUIMARÃES, 2005, p. 104). Isso quer dizer que a internacionalização da agenda de políticas públicas trouxe consigo um processo de tomada de decisões diretamente vinculadas ao tema do desenvolvimento, para o qual grande parte dos países não estava preparada. No Brasil, por exemplo, a definição da estratégia para atuação nas negociações da Rodada Uruguai foi, em grande medida, elaborada por diplomatas do Ministério de Relações Exteriores, sem a participação de outros atores estatais ou não estatais. Todavia, conforme discutido no Capítulo 1, o resultado das tratativas multilaterais está intimamente vinculado ao jogo político interno e essa falta de articulação entre a política externa e a política doméstica trouxe problemas ao desenvolvimento de diversos setores da economia nacional, como é o caso do setor farmacêutico.

Com relação ao tema da propriedade intelectual, os EUA, com base no *Anti-Counterfeiting Code* apresentado na Rodada Tóquio, propunham a elaboração de um código com regras específicas para combater o comércio de mercadorias falsificadas. Tal postura não foi compartilhada pelos países em desenvolvimento, que argumentavam que o fortalecimento dos direitos em pauta era uma questão de política doméstica e que a adoção de medidas multilaterais seria prejudicial a seus projetos de desenvolvimento e à garantia de bem estar de suas populações[33].

Faz-se necessário esclarecer que quase a totalidade da tecnologia empregada na produção industrial era detida pelos países desenvolvidos e que a existência de normas internacionais de proteção à propriedade intelectual implicaria sérios prejuízos aos países em desenvolvimento, que

[33] Todavia, a oposição não foi uniforme. Alguns grupos dos países em desenvolvimento foram favoráveis à adoção de regras no âmbito do GATT. Exemplos são os detentores de conhecimento folclórico e tradicional, que acreditavam que seriam beneficiados com o reforço dos direitos de propriedade intelectual.

teriam o valor e suas importações consideravelmente elevado, já que, além do preço dos produtos, teriam que arcar com os custos da proteção dos DPI neles embutidos. Os temas sensíveis eram claramente a segurança alimentar e a saúde dos segmentos mais carentes das sociedades do Sul, uma vez que a concessão de patentes encareceria sobremaneira o valor das sementes, fertilizantes e remédios importados.

Foi diante deste quadro que, em 1986 em Punta Del Este, Uruguai, após intensos debates, decidiu-se pelo lançamento de mais uma rodada de negociações no âmbito do GATT. Neste ponto, o governo dos Estados Unidos – fortemente influenciado pelo lobby de grupos como *International Anti-Counterfeiting Coalition (IAC), International Intellectual Property Alliance (IIPA), Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)* e *Intellectual Property Committee (IPC)* – já havia conseguido, por meio de pressões bilaterais, a desagregação do bloco oposicionista e o alargamento do mandato para a discussão do tema da propriedade intelectual que agora abrangeria, além de marcas, patentes e direitos de autor, também segredos comerciais e circuitos integrados, pois argumentava-se que a proteção inadequada a tais direitos gerava distorções e configurava uma barreira não-tarifária ao comércio e, portanto, precisava ser endereçada em sua plenitude[34].

A posição obstrucionista de Brasil e Índia persistiu nos debates sobre propriedade intelectual enquanto não foi superado o impasse em agricultura, que colocava em desacordo os Estados Unidos e a Comunidade Européia e suspendia discussões mais profundas sobre os novos temas. Porém, a partir da reunião de Genebra (1989), quando foi reaberto o debate sobre a questão agrícola, o jogo de forças foi alterado. No tema da propriedade intelectual, não era mais possível apostar na divergência entre os dois maiores *players* para se conseguir um resultado equilibrado da negociação. A percepção de que a manutenção da estratégia de bloqueio levaria Brasil e Índia apenas à marginalização dos debates e a um possível enfraquecimento do sistema multilateral de comércio fez com que esses países cedessem em pontos importantes a partir de então.

Apesar da gradual superação das controvérsias e da aceitação da discussão sobre questões substantivas de propriedade intelectual no âmbito do GATT, Brasil e Índia ainda adotaram uma

[34] O grupo oposicionista era conhecido como G-10 e era liderado por Brasil e Índia. Sua desagregação está relacionada não só às pressões bilaterais exercidas pelos EUA, como também pela diversificação de seus interesses que decorreu do crescimento e da especialização diferenciada de suas economias no pós-guerra.

estratégia de *damage control*, ou seja, já que a elaboração de um acordo com compromissos amplos e rígidos para proteção dos direitos de propriedade intelectual era inevitável, buscou-se garantir que o texto contemplasse flexibilidades que refletissem preocupações com o tema do desenvolvimento.

O resultado deste jogo de forças foi a adoção do TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) sob os auspícios do GATT[35]. "Nesse sentido, o Acordo TRIPS (...) passou a representar um novo parâmetro mundial para as legislações de propriedade intelectual nacionais, ao criar um laço **indissociável** entre comércio internacional e propriedade intelectual" (ROSENBERG, 2005, p. 274, grifo do autor).

Neste ponto, porém, é importante ressaltar que os dispositivos do Acordo refletem padrões de proteção *(world class protection)* que não foram obedecidos pelos países desenvolvidos à época em que estavam estruturando suas economias. Segundo CHANG (2004, p. 147)

> Ficou proibido patentear substâncias químicas até 1967 na Alemanha Ocidental, até 1968 nos países nórdicos, até 1976 no Japão, até 1978 na Suíça e até 1992 na Espanha. O mesmo valeu para os produtos farmacêuticos até 1967 na Alemanha e na França, até 1979 na Itália e até 1992 na Espanha. Os produtos farmacêuticos também ficaram proibidos de serem patenteados no Canadá durante a década de 1990.

Segundo o autor, isso demonstra o paradoxo do posicionamento dos países industrializados, uma vez que recomendam (ou até mesmo impõem) políticas e instituições 'boas' aos países em desenvolvimento que não foram adotadas em suas estratégias nacionais de desenvolvimento. Ao mesmo tempo, recriminam a adoção dos padrões que utilizaram nesta época, como sendo 'ruins' ou prejudiciais ao livre comércio. "Diante disso, só podemos concluir que, ao recomendar as tão proclamadas políticas 'boas', os PADs [países atualmente desenvolvidos] estão, efetivamente, 'chutando a escada' pela qual subiram ao topo" (CHANG, 2004, p. 214)[36].

---

[35] O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio constitui o Anexo 1C do Acordo de Marraqueche Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, firmado em 15 de abril de 1994, em vigor desde 1º de janeiro de 1995 e promulgado no Brasil pelo Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994.

[36] Neste ponto cabe uma crítica ao autor. Se, por um lado, não se pode negar que os países desenvolvidos estejam "chutando a escada", por outro lado, a idéia de que todos os países em desenvolvimento seguirão o mesmo modelo de reforma do Estado, seguindo as etapas pelas quais atravessaram os países desenvolvidos, não se sustenta, pois está cada vez mais claro que não há um modelo único e linear de reforma, ao contrário, elementos como a conjuntura local e o legado histórico moldam os processos de transformação em cada região.

Se essa constatação leva a crer que o TRIPS representou uma vitória dos países desenvolvidos na Rodada Uruguai, é também verdade que o Acordo, ao estabelecer um padrão internacional de proteção aos DPIs para o qual todas as legislações, mais cedo ou mais tarde, deveriam convergir, criou um constrangimento à atuação unilateral dos Estados Unidos.

> Ora, a definição de novas regras no âmbito do GATT, como pretenderam de início os norte-americanos, se, por um lado, restringia as escolhas dos diversos países obrigados a adaptar suas legislações nacionais ao texto acordado, passava, por outro, a tornar ainda menos legítimas as pressões bilaterais dos Estados Unidos em favor de padrões de propriedade intelectual definidos unilateralmente e ao arrepio dos tratados e acordos multilaterais. (LYRIO, 1994, p.80)

Além disso, não se pode esconder que, mesmo em face dos custos administrativos, econômicos e políticos derivados da incorporação do TRIPS à legislação nacional, este fato representou também um avanço da capacidade regulatória do Estado brasileiro com relação ao tema da proteção à propriedade intelectual. A estratégia de *lock in* adotada principalmente no primeiro governo FHC foi decisiva para a modernização de parte do arcabouço jurídico nacional, uma vez que a adesão do país a regimes internacionais obrigava o legislador a adaptar as leis domésticas aos padrões externos de convergência, assegurando a perpetuação desse patamar por meio dos altos custos embutidos na denúncia desses tratados.

A Organização Mundial do Comércio e o Acordo TRIPS

A acomodação de interesses que resultou na adoção do TRIPS não foi simples. A aceitação dos países em desenvolvimento reflete a convergência de diversos fatores: (i) em troca das regras multilaterais sobre DPI, os países mais pobres conseguiram melhores condições de acesso a mercados para exportação de tecidos, (ii) medo de sofrerem sanções unilaterais dos EUA e/ou Comunidade Européia, e (iii) percepção de que o reforço dos direitos de propriedade intelectual seria benéfico para proteção de conhecimento folclórico e tradicional, recursos biológicos, herança cultural e melhor acesso a novas tecnologias[37].

É justamente sob estas circunstâncias que, em 1º de janeiro 1995, entra em vigor o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, sendo os

[37] HOEKMAN e KOSTECKI (2001) argumentam que sem o TRIPS seria muito improvável a conclusão do ATC (*Agreement on Textiles and Clothing*). Sob esta perspectiva, o TRIPS teria sido, então, uma das grandes moedas de troca da Rodada Uruguai.

dispositivos do Acordo aplicáveis e vinculantes a todos os Estados-membros da recém-criada Organização Mundial do Comércio.

O conteúdo do TRIPS ultrapassa as convenções já existentes em três aspectos principais: (i) estabelece padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual, (ii) prescreve remédios e procedimentos que devem estar disponíveis nos Estados-membros para garantir a eficácia desta proteção e (iii) estende princípios básicos do GATT (transparência e não discriminação) aos direitos de propriedade intelectual[38].

Neste sentido, o Acordo demanda uma ação positiva dos Estados-membros, na medida em que as negociações sobre propriedade intelectual não envolvem medidas de liberalização comercial (como o GATT e o GATS), mas alterações na regulação doméstica, com a obrigatoriedade de adoção de padrões de convergência ("*behind the border" agreement*).

Neste sentido, diversas foram as dificuldades encontradas para implementação das novas regras, principalmente por parte dos países em desenvolvimento. Pode-se dizer que os custos foram de duas naturezas: política e econômica. O primeiro refere-se à adaptação das legislações e instituições nacionais aos novos padrões internacionais, custo este que não seria arcado pelos países da OCDE, que já estavam, em grande parte, em conformidade com as novas regras[39]. O segundo, diz respeito à transferência de rendas no sentido Sul-Norte (dos consumidores dos países em desenvolvimento para os produtores de tecnologia dos países desenvolvidos).

É importante reter que, à época, acreditou-se que os efeitos negativos dos custos econômicos seriam significantemente diluídos pelos longos períodos de transição adotados no Acordo, bem como pelos jogos de soma positiva que poderiam ser explorados pelos países em desenvolvimento com relação a investimentos externos diretos e transferência de tecnologia, uma vez reforçada a proteção aos direitos de propriedade intelectual.

Todavia, o relatório do Banco Mundial *Global Economic Prospects and Developing Countries* (2001) observa que os países em desenvolvimento deverão arcar com um grande ônus no curto prazo relativo à administração no novo sistema de proteção à PI e aos custos advindos das novas tecnologias patenteadas, enquanto que os benefícios no longo prazo são de alcance incerto.

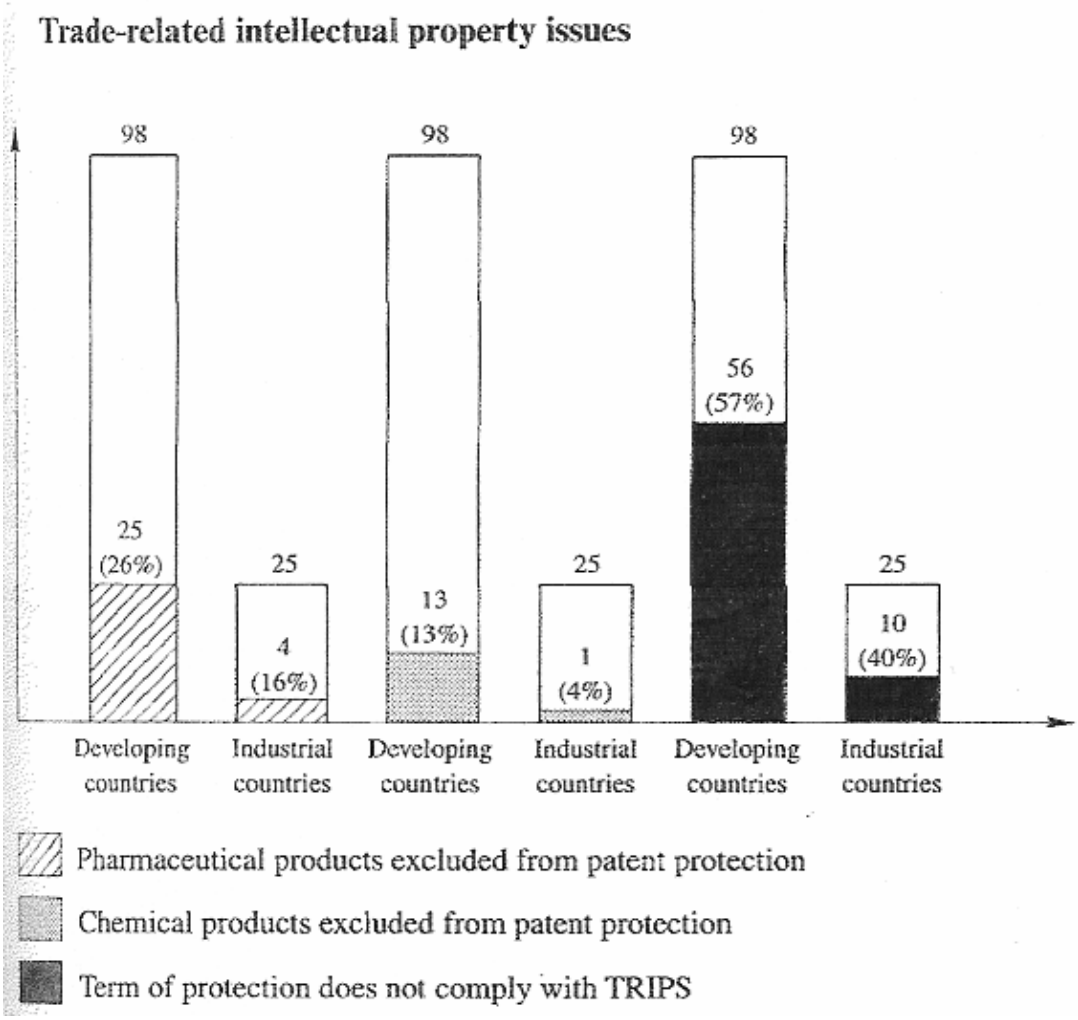
---

[38] O patamar mínimo corresponde ao menor grau de proteção que os membros da OMC estão obrigados a garantir aos titulares de DPIs em suas legislações internas.

[39] Vide Gráfico 2 – Proteção Patentária à época da adoção do TRIPS.

No mesmo sentido, estudo do *American Enterprise Institute for Public Policy Research* verificou que os ganhos dos EUA com o TRIPS foram 13 vezes superiores àqueles obtidos com a redução tarifária para produtos industriais, o que demonstra que o reforço da proteção aos DPIs parece ter beneficiado os países produtores de tecnologia em detrimento das promessas com relação às recompensas que seriam auferidas pelos países em desenvolvimento. Numa visão bastante pragmática, o autor adverte os negociadores de países em desenvolvimento para as promessas que induzem *trade-offs* e que envolvem temas de difícil mensuração: *"Trade negotiators, run the numbers! Particularly if you stray into behind-the-border matters. (...) This is about money, not diplomacy"* (FINGER, 2002, p. 35).

Gráfico 2 – PROTEÇÃO PATENTÁRIA À ÉPOCA DA ADOÇÃO DO TRIPS



Fonte: MARTIN & WINTERS, 1996, p. 357.

Patentes Farmacêuticas

O TRIPS é composto de setenta e três artigos organizados em sete partes[40]. Prevê diferentes tipos de proteção às variadas formas pelas quais se expressam as idéias. Porém, neste trabalho, serão analisados somente os aspectos relevantes para o tratamento das invenções no campo farmacêutico.

Quadro 4 – ESTRUTURA DO ACORDO TRIPS

The Structure of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
Part I. General Provisions and Basic Principles
Part II. Standards concerning the Availability, Scope and Use of Intellectual Property Rights 1. Copyright and related rights 2. Trademarks 3. Geographical Indications 4. Industrial Designs 5. Patents 6. Layout Designs of Integrated Circuits 7. Protection of Undisclosed Information 8. Control of Anticompetitive Practices in Contractual Licenses
Part III. Enforcement of Intellectual Property Rights 1. General Obligations 2. Civil and Administrative Procedures and Remedies 3. Provisional Measures 4. Special Requirements related to Border Measures 5. Criminal Procedures
Part IV. Acquisition and Maintenance of Intellectual Property Rights and Related *inter parties* Procedures
Part V. Dispute Preventions and Settlement
Part VI. Transitional Arrangements
Part VII. Institutional Arrangements and Final Provisions

Fonte: WTO/TRIPS. Disponível em: http://www.wto.org. Acesso em 20.dez.2005.

Conforme ressaltado anteriormente, o Acordo procura estabelecer um ponto de equilíbrio entre o objetivo de longo prazo de proporcionar incentivos a futuras invenções e o objetivo de curto prazo de autorizar o uso público dessas criações. O equilíbrio funciona de três maneiras:

[40] Vide Quadro 4 – Estrutura do Acordo TRIPS

1. Proteção dos direitos de propriedade intelectual encoraja o trabalho de inventores, uma vez que estes terão benefícios futuros que advirão da exploração de suas descobertas, cujo custo de desenvolvimento é, muitas vezes, extremamente alto e não pode ser bancado exclusivamente por governos nacionais. Desta forma, a garantia de direitos privados também traz benefícios sociais.
2. A obrigatoriedade de revelação das invenções patenteadas permite que outros estudem a invenção enquanto esta está sob regime de proteção. Tal fato é benéfico ao progresso tecnológico, uma vez que permite o uso imediato da nova tecnologia logo após a expiração da patente e previne o dispêndio de recursos na "reinvenção da roda".
3. O Acordo permite interpretação flexível de seus dispositivos aos governos que estejam diante de situações específicas (questões de ordem pública, emergência nacional ou práticas anticompetitivas), desde que algumas condições sejam cumpridas.

Mas, afinal, o que são as patentes? São direitos de exploração exclusiva, concedidos ao inventor, por determinado período de tempo, para produzir, usar ou vender uma invenção que obedeça aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial[41] (GOODE, 2003). A invenção é considerada nova quando não for compreendida pelo estado da técnica, o que representa tudo aquilo que foi tornado público antes da data do depósito do pedido de patente. Ela será dotada de atividade inventiva quando não for considerada óbvia para um técnico no assunto. A aplicação industrial de uma invenção ocorre quando a invenção pode ser produzida ou utilizada em um processo industrial (DI BIASI *et al*, 2002).

Podem ser objeto de proteção patentária as invenções de qualquer campo do conhecimento[42]. O prazo de duração da proteção é de, no mínimo, 20 anos, contados a partir da data de arquivamento do pedido de patente, período durante o qual o proprietário do direito terá recursos jurídicos para impedir a produção, o uso e a venda da nova invenção por terceiros, exceto em algumas circunstâncias. Vale esclarecer que a concessão da patente previne a exploração da invenção por terceiros, porém não tem relação alguma com a garantia de que o

[41] *Novelty*, *inventive step* e *industrial applicability*, nas expressões em inglês são os requisitos de patenteabilidade previstos no Acordo TRIPS.

[42] São patenteáveis tanto os produtos (o próprio remédio) quanto os processos (o método de produção dos componentes químicos do remédio, por exemplo).

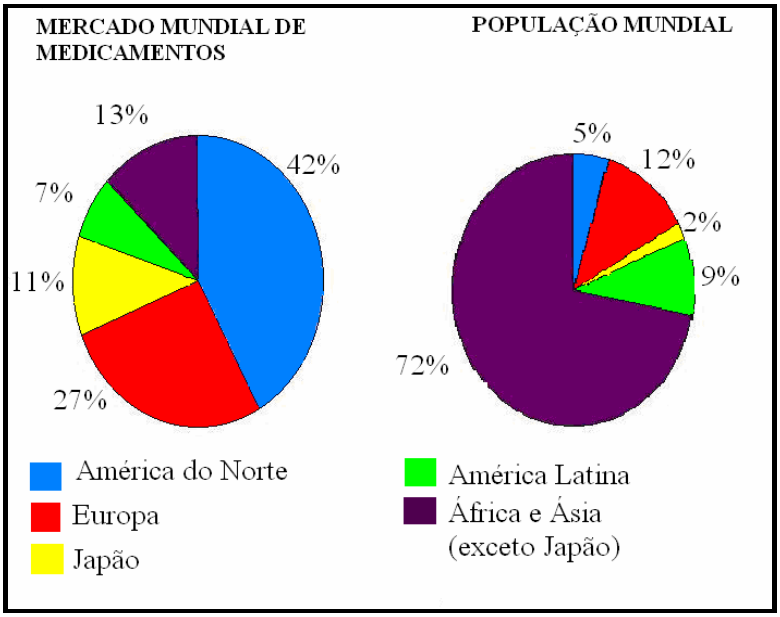
produto seja seguro para o consumo. Geralmente, os medicamentos passam por testes rigorosos antes de serem colocados no mercado.

Neste ponto, é necessário lembrar que a concessão de patentes no setor farmacêutico tem sido duramente questionada por duas razões principais. A primeira está associada à frágil avaliação dos requisitos de patenteabilidade por parte das autoridades nacionais, que acabam por conferir proteção a produtos e processos triviais – que não apresentam nenhum tipo de inovação com relação ao estado da técnica –, com o claro propósito de estender, indevidamente, o monopólio de determinado laboratório sobre um nicho de mercado[43] (CORREA, 2001). A segunda, e mais interessante a esta pesquisa, está relacionada à questão do acesso a medicamentos, pois ao tornar o remédio um produto caro, a patente representa uma barreira que, muitas vezes, transforma a saúde em um bem inatingível. Tal é o caso dos países pobres, nos quais o financiamento do sistema de cura é de caráter essencialmente privado, fato que resulta em um marcante desequilíbrio entre a distribuição global de pessoas e de medicamentos, conforme indica o gráfico[44].

[43] Com o intuito de evitar tal procedimento, o Brasil instituiu um mecanismo de segurança em sua legislação. A Lei 10.196/2001 incumbiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de analisar os requisitos de patenteabilidade para os pedidos de patentes farmacêuticas anteriormente à verificação do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). Trata-se de competência *ratione materie* que visa "proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país" (BASSO, 2004)

[44] O mecanismo de financiamento privado mais comum é o *out of pocket payment*, que prevê o pagamento do tratamento no momento em que o indivíduo dele necessita, ao contrário dos sistemas pré-pagos, como os seguros. Segundo dados do World Health Report (2000), nos países desenvolvidos, o pagamento out of pocket raramente excede 20% do total de despesas com saúde, enquanto que nos países em desenvolvimento este percentual geralmente ultrapassa os 80%, sendo que mais da metade é destinada à compra de medicamentos.

Gráfico 3 – DISTRIBUIÇÃO DE PESSOAS vs DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MUNDO



Fonte: IMS Health

Este quadro não só indica a importância do preço dos produtos farmacêuticos na equação de acesso à saúde em países em desenvolvimento, como também explica a postura de seus governos na defesa da possibilidade de utilização de exceções à proteção patentária nesta área.

Exceções

Inicialmente, o Acordo dispõe que os Membros poderão excepcionar direitos exclusivos conferidos por uma patente desde que tais exceções não conflitem, sem propósito, com a exploração normal da patente e não prejudiquem, sem propósito, os legítimos interesses do proprietário da patente, levando em consideração os interesses legítimos de terceiras partes. Dentre os diversos tipos de flexibilidades previstos no Acordo, os mais relevantes para o estudo a que ora se propõe são:

USO EXPERIMENTAL & CLÁUSULA "BOLAR"

Com relação ao uso experimental, permite-se a exploração, para fins de investigação científica, da invenção patenteada, com o intuito de se compreender a descoberta com mais profundidade e, portanto, fomentar o desenvolvimento da ciência e da tecnologia. No mesmo espírito, a cláusula Bolar autoriza os produtores de medicamentos genéricos a explorar a

invenção patenteada para realização de testes necessários à obtenção da aprovação de comercialização (geralmente junto a autoridades de saúde pública) antes que o prazo de proteção patentária expire. Tal dispositivo tem como finalidade permitir a venda da versão genérica do remédio imediatamente após o término do prazo da patente.

O *panel* da OMC *Canada — Patent Protection for Pharmaceutical Products* (WT/DS114) decidiu pela compatibilidade da lei de patentes canadense com relação ao artigo 30 do Acordo TRIPS[45]. O objeto da controvérsia foi um dispositivo, contestado pela Comunidade Européia, que permite a exploração da invenção patenteada por produtores de medicamentos genéricos, sem a autorização do titular da patente e ainda durante o termo de proteção, para fins de obtenção da autorização de comercialização do medicamento, junto a autoridades de saúde pública, com o objetivo de tornar possível a introdução no mercado da versão genérica do produto imediatamente após a expiração do prazo da patente. Desde a adoção do relatório do Órgão de Solução de Controvérsias, em abril de 2000, consagrou-se a possibilidade de utilização dessa flexibilidade.

SAÚDE PÚBLICA E BIOTECNOLOGIA

Segundo o artigo 27 do TRIPS, os governos nacionais podem recusar a garantir uma patente por três razões, que devem estar relacionadas a questões de saúde pública:

1. invenções cuja exploração comercial deva ser evitada para proteção da vida ou da saúde de animais, vegetais ou seres humanos;
2. métodos de diagnóstico, terapia ou cirurgia para tratamento de animais ou seres humanos;
3. invenções de certas espécies de plantas e animais[46].

LICENÇAS COMPULSÓRIAS

[45] *Panel* é uma espécie de tribunal que reúne especialistas em comércio internacional para dirimir controvérsias entre países no âmbito da OMC.

[46] Este item não se aplica a microorganismos, processos micro-biológicos e variedades de plantas, em geral. De acordo com os dispositivos do TRIPs, os países devem oferecer proteção às invenções biotecnológicas, ficando as variedades de plantas sujeitas à proteção patentária, à proteção *sui generis* ou a ambas. O Acordo permite exceções com relação a invenções de certas espécies de plantas e animais, ao contrário da posição norte-americana, que favorece uma vasta cobertura das patentes. Este é, sem dúvida, um dos pontos mais controversos do Acordo por envolver simultaneamente questões comerciais, ambientais, tecnológicas, éticas e filosóficas.

Licenças compulsórias são facilidades que autorizam governos nacionais a explorarem as invenções patenteadas dentro de seu território, mesmo sem autorização do proprietário da patente. Para que tal exploração se viabilize, é necessário que o requerente da licença já tenha tentado, sem sucesso, obter uma licença voluntária sob termos comerciais razoáveis e que se comprometa remunerar adequadamente o inventor[47].

Todavia, em casos de extrema urgência, uso governamental ou práticas anticompetitivas não é necessária a prévia tentativa de se obter uma licença voluntária junto ao detentor da patente. Por outro lado, não é removida a obrigação do país de reconhecer os interesses financeiros últimos do inventor. Portanto, a licença compulsória não pode ser considerada como uma solução definitiva para o problema do acesso a medicamentos, mas foi o caminho defendido por diversas organizações não-governamentais, como *Médecins sans Frontières* (MSF), *Health Action International* (HAI) e *Consumer Project on Technology* (CPTech), como estratégia para expandir o acesso a anti-retrovirais em países em desenvolvimento.

Apesar de parecer um procedimento meramente técnico, a licença compulsória esconde uma vasta gama de dificuldades e entraves políticos que, dependendo das circunstâncias, inviabilizam sua concessão. Os principais problemas atrelados a sua concessão dizem respeito a (i) existência de um arcabouço legal e administrativo para que a licença seja facilmente aplicada, (ii) ameaça de sanções comerciais dos países desenvolvidos, dada a assimetria de poder e nas relações internacionais[48], (iii) existência de capacidade de produção do medicamento objeto da licença ou existência de fornecedor que obedeça às condições previstas no Acordo para

[47] A indefinição o termo "adequadamente" faz parte do que, no jargão do comércio internacional, é conhecido por "ambigüidade construtiva". A existência de termos vagos em acordos da OMC é resultado de processos de negociação extremamente complexos que exigem a obtenção de consenso entre as partes contratantes para sua aprovação. A interpretação que é feita posteriormente, caso a caso, bem como as decisões do Órgão de Solução de Controvérsias passam a estreitar a margem de leituras possíveis desses dispositivos, num processo contínuo de construção de regras no campo da política comercial internacional.

[48] Exemplar é a comparação dos casos norte-americano e brasileiro: em 2001, quando dos ataques bioterroristas por *anthrax,*os EUA ameaçaram emitir licença compulsória para o antibiótico Cipro. A empresa titular da patente (Bayer – Alemanha) optou pela redução do preço do medicamento, sem que os Estados Unidos sofressem qualquer tipo de pressão por parte da Comunidade Européia. Já em 2005, o Brasil ameaçou emitir licença compulsória para o anti-retroviral Kaletra por razão de interesse público (comprometimento do orçamento do Programa Nacional de DST / AIDS). Imediatamente, a empresa titular da patente (Abbott – EUA) pressionou o governo norte-americano para imposição de sanções comerciais ao Brasil, que realmente teve sua elegibilidade ao Sistema Geral de Preferências questionada até que se firmasse um acordo de redução de preços entre a empresa e o governo brasileiro.

exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória[49], (iv) possibilidade de contestação judicial da validade da licença compulsória e da remuneração ao titular da patente, (v) limitação da duração da licença ao tempo necessário para resolução da condição que justificou sua emissão.

Grande parte dessas preocupações não faz parte da agenda dos países desenvolvidos, que não hesitam em fazer uso deste mecanismo. Tal é o caso dos Estados Unidos que, reiteradamente, utilizou-se do instituto, que já era previsto em sua legislação *anti-truste* antes mesmo do advento do TRIPS. Nas décadas de 60 e 70, produziu antibióticos para seu Exército; na década de 80, sintetizou insulina; na década de 90, industrializou vacinas anti-rábicas, tudo isso "com o intuito de minimizar o monopólio decorrente de fusões de empresas que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica" (CHAVES & OLIVEIRA, 2005, p. 23). A realidade é que os obstáculos apontados acima estão presentes para o conjunto dos países em desenvolvimento, que, mesmo em face das flexibilidades do Acordo, persistem em sua condição de fragilidade no que tange ao acesso à saúde.

A previsão deste instituto no Acordo demonstra, mais uma vez, que o tema estudado não é um jogo de rodada única, ou seja, a resolução da equação do acesso a medicamentos não está vinculada apenas a incorporação das flexibilidades do Acordo à legislação nacional. Trata-se de um jogo de rodadas múltiplas, no qual esta condição é necessária, mas não suficiente para o sucesso da empreitada. Imprescindível também é cuidar do 'efeito reverso', isto é, da estruturação de condições que viabilizem a utilização eficaz dessas exceções aos direitos patentários.

IMPORTAÇÕES PARALELAS OU IMPORTAÇÕES NO "MERCADO CINZA"

Importações paralelas permitem que o país A possa importar um produto protegido por patente do país B, onde o mesmo tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente por um preço inferior ao praticado no país A. O princípio legal que está por trás desta operação é a "doutrina da exaustão", segundo a qual o proprietário da patente não terá mais direitos sobre o produto uma vez que este seja vendido em um determinado mercado. Ou seja, uma vez auferidos

[49] O tema da importação / exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória – ou questão do parágrafo sexto – será explorado com mais precisão no estudo da evolução do processo negociador no âmbito da OMC, ainda neste capítulo.

os lucros com a venda do medicamento no país A, o titular da patente não poderá exigir direitos decorrentes da venda do mesmo medicamento no país B. Essa flexibilidade é relevante para a questão do acesso a medicamentos na medida em que alguns produtos apresentam preços mais altos nos países em desenvolvimento do que nos países desenvolvidos, além de existirem diferenças consideráveis nos preços de produtos entre países com mesmo nível de renda (REIS & BERMUDEZ, 2004).

Períodos de Transição

Em reconhecimento aos diferentes níveis de desenvolvimento dos países e a conseqüente diversidade de capacidades para implementação do Acordo, foram estabelecidos períodos de transição variados para a entrada em vigor do TRIPS.

Foi garantido a todos os países um ano de "carência" após o início do funcionamento da OMC (1995) para aplicação de suas disciplinas. Daí decorre que o TRIPS teve vigência nos países desenvolvidos a partir de 1996.

Aos países em desenvolvimento e às economias em transição foi concedido um período adicional de quatro anos, exceto para obrigações relacionadas a questões de não discriminação (tratamento nacional e de nação mais favorecida); ou seja, para estes países, o TRIPS passou a vigorar por completo a partir de 2000.

Nos países menos desenvolvidos o Acordo só terá vigência a partir de 2006, mas este período poderá ser prorrogado mediante requisição motivada e aprovação do Conselho de TRIPS – órgão da OMC que administra as questões relativas ao Acordo. Vale ressaltar que com relação a patentes farmacêuticas, o período de "carência" para este grupo de países foi estendido até 2016, de acordo com a Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (2001).

Ainda, é importante notar que alguns países em desenvolvimento adiaram a concessão de proteção patentária para produtos farmacêuticos até 2005[50]. Tal ato encontra respaldo no artigo 65.4 do TRIPS que permite que um país em desenvolvimento que não concedia proteção

[50] A OMC não possui dados precisos sobre quais países utilizam este mecanismo, porém é possível afirmar que Cuba, Egito, Índia, Paquistão, Catar e EAU são alguns deles.

patentária a determinado produto em uma área específica da tecnologia quando da entrada em vigor do Acordo na OMC (1995), tivesse até 10 anos para implementar tal proteção[51].

Todavia, para produtos farmacêuticos e defensivos agrícolas, os países em desenvolvimento que quiseram fazer uso dessa vantagem tiveram que assumir um compromisso: o cumprimento da cláusula "caixa de correio", que obriga os países em desenvolvimento a aceitarem pedidos de proteção patentária, mesmo sabendo que tais pedidos só serão apreciados após 2005[52]. A data do depósito do pedido é relevante para a avaliação do critério "novidade", uma vez que tal julgamento deverá ser feito com base nas circunstâncias do momento da requisição da patente.

Com relação à questão dos diferentes períodos de transição, é necessário considerar a posição de CHANG (2004), segundo a qual

> (...) ao preconizar o aprimoramento institucional nos países em desenvolvimento, devemos compreender que o processo é demorado e tratar de ser mais pacientes. (...) os PADs [países atualmente desenvolvidos] levaram décadas ou mesmo séculos para desenvolver as instituições, e não faltaram contratempos nem retrocessos ao longo do processo. Visto nesta perspectiva, são altamente inadequados os prazos de cinco a dez anos de transição que atualmente se dão aos países em desenvolvimento para que adaptem suas instituições aos 'padrões globais'.

O caso brasileiro de incorporação precoce dos dispositivos do TRIPS à legislação nacional esteve ligado a um cenário muito peculiar que será estudado no Capítulo 3. Porém, já é possível dizer, a propósito da observação de Chang, que a entrada em vigor da Lei 9.279/96 foi acompanhada de uma greve geral do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) que durou 2 meses por falta de capacidade de processamento do enorme volume de pedidos recebidos. Além disso, a não utilização do período de transição concedido ao país para reforma de sua lei de propriedade intelectual também não possibilitou a reestruturação das indústrias farmacêuticas nacionais de modo a torná-las competitivas nesse novo ambiente. Esses fatos demonstram, novamente, a centralidade da preocupação com o 'efeito reverso' das negociações internacionais, isto é, não basta a adaptação da legislação aos padrões internacionais sem o

[51] À época da entrada em vigor da OMC, a legislação brasileira não previa proteção a processos e produtos farmacêuticos, o que permitiu que o Brasil fizesse uso desse prazo (até 2005) para implementação do TRIPS. Porém, por diversas razões que serão explicitadas no capítulo 3, a incorporação dos dispositivos do Acordo à legislação brasileira deu-se de forma precoce, já em 1996.

[52] *"Mailbox" Provison* na expressão em inglês.

correspondente empenho no desenvolvimento de instituições que dêem suporte a atuação do país nessa nova conjuntura.

Desdobramentos

Logo após a entrada em vigor do TRIPS, diversos países em desenvolvimento adaptaram suas legislações nacionais de maneira a viabilizar a implementação das flexibilidades do Acordo. Porém, governos de países desenvolvidos, movidos por pressões advindas da indústria farmacêutica, opuseram-se fortemente a tais iniciativas. Casos exemplares foram Brasil e África do Sul.

O CASO BRASILEIRO[53]

Em 1996, o governo brasileiro aprovou a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279), autorizando a concessão de licenças compulsórias nos casos de:

> *Art. 68*
> *I - não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou*
> *II - comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.*

O governo dos EUA, não concordando com a nova lei brasileira, solicitou instalação de um *panel* na OMC, alegando que as obrigações assumidas pelo Brasil perante o TRIPS impediam que fossem impostos requisitos de produção local do objeto patenteado e que a concessão de licenças compulsórias, nestes casos, violaria o direito de exploração exclusiva dos detentores das referidas patentes.

O governo brasileiro, em resposta, solicitou esclarecimentos ao governo norte-americano com relação aos dispositivos do *U.S. Patents Code*, principalmente no capítulo relativo às invenções patrocinadas pelo governo federal, que também violariam as obrigações assumidas pelos EUA perante o TRIPS.

A lide foi concluída por meio de um acordo entre as partes, em cujos termos o Brasil se comprometeria a não aplicar o artigo supracitado contra os EUA sem consultas prévias e não

[53] O caso brasileiro será explorado com mais precisão no capítulo 3. Porém, é necessária essa breve menção para que se entenda o contexto no qual se deu a negociação dos demais acordos sobre acesso a medicamentos no âmbito da OMC.

acionar a OMC para contestar os dispositivos do *U.S. Patents Code*, em troca do comprometimento norte-americano em suspender o *panel*.

O CASO SUL-AFRICANO

Em 1997, o governo sul-africano emendou a Lei de Medicamentos de seu país, permitindo a concessão de licenças compulsórias e importações paralelas de produtos farmacêuticos. Imediatamente, sob a alegação de violação dos direitos de propriedade intelectual, o USTR inscreveu a África do Sul em sua "lista de observação", posição esta que poderia resultar em sanções comerciais.

Tal atitude gerou uma enorme mobilização dos ativistas de ONGs nos dois países e a questão assumiu grande importância na campanha presidencial de Al Gore, que foi acusado de promover interesses de grandes corporações.

A controvérsia foi temporariamente resolvida por meio de um acordo político entre as partes, no qual a África do Sul poderia propiciar assistência médica mais eficiente e por preços menores, desde que assegurasse a proteção dos direitos de propriedade intelectual.

Porém, não satisfeitas com o acordo, 39 empresas farmacêuticas internacionais decidiram processar o governo de Mandela perante os tribunais sul-africanos, fato que motivou uma enorme campanha internacional, a qual deu fim ao processo.

WORKSHOP ON PRICING AND FINANCING OF ESSENTIAL DRUGS

Realizado em abril de 2001, numa iniciativa conjunta da OMC, OMS, Ministério de Relações Exteriores da Noruega e *Global Health Council* (organização norte-americana da área de saúde), o evento reuniu 80 profissionais de 20 países. Compareceram oficiais de governo de países desenvolvidos e subdesenvolvidos, representantes de centros de pesquisa, executivos de empresas de genéricos da África, Ásia e América Latina, membros de ONGs, universidades e organizações internacionais.

Preocupados com os problemas decorrentes da implementação do TRIPS com a degradação das condições de acesso à saúde em países em desenvolvimento e, o *Workshop* reuniu autoridades e especialistas com o objetivo de endereçar questões como: a política de diferenciação de preços de medicamentos, a política de concorrência e os genéricos, os direitos de propriedade intelectual e as flexibilidades do TRIPS e os mecanismos de financiamento dos

sistemas de saúde. Seus resultados tiveram grande influência sobre os debates que se seguiram no âmbito da OMC.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO

Tanto os *cases* brasileiro e sul-africano quanto o *Workshop* motivaram o Grupo Africano (representante de todos os países africanos que são membros da OMC) a solicitar a inclusão do tema "acesso a medicamentos" na pauta da reunião do Conselho de TRIPS, em junho de 2001. O Grupo Africano buscava, naquele momento, uma interpretação mais clara do TRIPS, com relação às questões de saúde pública, de maneira que os países tivessem segurança para aplicação dos dispositivos de flexibilização do Acordo.

Na realidade, toda a mobilização de instituições, Estados e atores não governamentais espelhava uma preocupação com relação ao equilíbrio entre os direitos de comercialização exclusiva concedidos aos laboratórios e os direitos das populações de terem acesso a medicamentos essenciais. O que tornava a discussão sensível é o fato de que, além de envolver uma tentativa de legitimar a prevalência dos direitos humanos sobre os direitos de propriedade intelectual, a demanda contemplava também uma dimensão regulatória, uma clara intervenção no funcionamento do imperfeito mercado farmacêutico, partindo-se do pressuposto que o remédio não é um bem como outro qualquer e, neste sentido, sua comercialização precisa ser controlada, conforme discussão apresentada na Introdução deste trabalho.

O pleito africano foi manifestado justamente no momento em que a articulação da diplomacia brasileira nos diversos foros internacionais atingia seu auge no que diz respeito à negociação de acordos que consolidassem garantias ao acesso a medicamentos para países em desenvolvimento[54]. Neste sentido, já havia um ambiente internacional propício à discussão do tema e não foi difícil a esses países conseguir a inclusão de um texto com previsão de tais garantias na Declaração Ministerial de Doha.

Em setembro de 2001 foi realizada nova reunião do Conselho de TRIPS, em que foram apresentados dois *drafts* para a Declaração Ministerial.

1. Principais pontos do *draft* apresentado pelos países desenvolvidos:

- Deve-se focar ação em pandemias (AIDS, Malária e Tuberculose);

[54] No Capítulo 3 serão examinados com mais cuidado os motivos que levaram o Brasil a liderar as negociações internacionais sobre o tema do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento, bem como o resultado de sua atuação.

- TRIPS não é o único responsável pela crise de acesso a medicamentos em países pobres;
- Políticas de diferenciação de preços não podem ser prejudicadas por importações paralelas.

2. Principais pontos do *draft* apresentado pelos países em desenvolvimento:

- Cada país deve ter liberdade de definir quais tratamentos devem ser priorizados;
- Liberdade e segurança para concessão de licenças compulsórias e importações paralelas;
- Possibilidade de importação / exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória para países que não tenham capacidade de produzir medicamentos internamente;
- Extensão dos períodos de transição para países menos desenvolvidos.

Apesar das controvérsias, os países conseguiram encontrar um denominador comum, que foi expresso na **Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública** (2001).

DECLARAÇÃO MINISTERIAL DE DOHA SOBRE TRIPS E SAÚDE PÚBLICA

O documento reconheceu a possibilidade de utilização segura das flexibilidades previstas no TRIPS (licenças compulsórias e importações paralelas), permitiu que cada país determinasse o que constitui um caso de emergência nacional e estendeu o período de transição até 2016 para os países menos desenvolvidos, no que tange à proteção de produtos e processos farmacêuticos. Todavia, a questão da importação / exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória, também conhecida como "a questão do parágrafo sexto", não foi resolvida[55].

Como se pode perceber, a Declaração não representa um desvio substancial do Acordo, mas reitera o que já estava estipulado, demarcando com segurança as margens que os países poderão utilizar para implementar políticas públicas de saúde. Neste sentido, a aprovação da resolução, cujo texto contemplava grande parte das reivindicações dos países em desenvolvimento, representou uma vitória no sentido de, mais uma vez, haver um reconhecimento internacional de repúdio à arbitrariedade norte-americana.

As negociações sobre a questão do parágrafo sexto foram retomadas na reunião do Conselho de TRIPS em junho de 2002. Todavia, as posições foram muito divergentes e a decisão

[55] O artigo 31 (f) do TRIPS prevê que medicamentos produzidos sob licença compulsória devem ser consumidos predominantemente no mercado doméstico. Desta forma, países que estejam em situações emergenciais e não tenham capacidade para produção local de remédios ficariam impossibilitados de importar genéricos para tratamento de suas populações.

foi adiada para a reunião seguinte, em dezembro de 2002, ocasião em que o Presidente do Conselho de TRIPS, o Embaixador mexicano, Perez-Motta, apresentou um projeto de resolução para a questão.

O projeto propunha a adoção de um *waiver* que permitiria a exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória para países sem capacidade de produção local[56]. O *waiver* duraria até a aprovação de uma emenda ao TRIPS e incluiria requisitos de transparência e de outros métodos que impedissem o desvio de tais medicamentos para outros mercados.

Apesar de o projeto ter sido bem recebido pela maioria dos países, os EUA não aceitaram, alegando a inaceitável abrangência de doenças a serem contempladas pela decisão e os potenciais prejuízos aos laboratórios de pesquisa farmacêutica, em sua busca por soluções para moléstias graves[57]. Desta forma, o prazo para resolução da "questão do parágrafo sexto" não foi cumprido e as negociações chegaram a um impasse.

O tema permaneceu na agenda do Conselho de TRIPS no primeiro semestre de 2003 e novos esforços foram implementados pelo Presidente, agora o Embaixador de Cingapura, Vanu Menon, a fim de se obter uma solução multilateral antes da Conferência Ministerial de Cancun, que ocorreria no segundo semestre daquele ano.

A despeito do revés sofrido pelo sistema multilateral de comércio, o sentimento entre os países em desenvolvimento não foi de desapontamento, uma vez que haviam conseguido consolidar uma posição única, liderados por Brasil, Índia e China, fato que dava considerável peso político às demandas do bloco.

Neste sentido, as negociações foram gradualmente retomadas, até que, finalmente, em 30 de agosto de 2003, foi aprovada a **Resolução sobre a implementação do parágrafo sexto da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública**.

A RESOLUÇÃO SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO DO PARÁGRAFO SEXTO DA DECLARAÇÃO MINISTERIAL DE DOHA SOBRE TRIPS E SAÚDE PÚBLICA

[56] *Waiver* corresponde a um período de isenção de determinada obrigação ou compromisso assumido no âmbito da OMC.

[57] Estimativas da indústria norte-americana de fármacos indicam que os prejuízos chegariam a US$ 50 bi até 2007. Apenas as empresas Merk e Pfizer perderiam, juntas, quase US$ 20 bi neste período.

1. As partes reconheceram que a permissão para exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória para países sem capacidade de produção local seria aplicada de boa-fé e não seria instrumento de política industrial ou comercial.

2. As partes se comprometeram a utilizar técnicas de segmentação de mercado (diferenciação de cores, formatos e embalagens dos medicamentos) para evitar o desvio de produtos. As práticas aplicadas por algumas empresas aos medicamentos destinados a programas humanitários podem servir de exemplo (*Best Practices Guideline*).

3. As partes decidiram que quaisquer controvérsias decorrentes da implementação da resolução devem ser solucionadas de forma rápida e amigável, podendo-se recorrer ao Conselho de TRIPS.

4. As partes definiram "produto farmacêutico" como sendo qualquer produto, patenteado ou fabricado por meio de um processo patenteado, do setor farmacêutico, necessário para tratar dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente os decorrentes de AIDS, Tuberculose, Malária e outras epidemias". Ou seja, foi consagrada uma cobertura ampla das doenças, ao contrário da demanda restritiva norte-americana.

5. As partes estabeleceram que qualquer país fica autorizado a assumir a condição de exportador, desde que obedeça às condições estabelecidas na resolução para a fabricação e exportação dos medicamentos[58].

6. As partes decidiram que os países menos desenvolvidos devem ser considerados como tendo pouca ou nenhuma capacidade de fabricação de medicamentos, e, portanto, elegíveis *a priori* à condição de importadores; com relação aos demais países que pretendam importar medicamentos, devem comprovar ao Conselho de TRIPS que não possuem capacidade fabril ou que, em havendo, esta capacidade é insuficiente para satisfazer as necessidades em determinado caso de emergência nacional.

Neste contexto, vale ressaltar o posicionamento de três grupos relativamente à questão da elegibilidade para importação de medicamentos produzidos sob licença compulsória:

[58] São quatro as condições estabelecidas pela Resolução: (i) país importador deve comprovar que não possui ou possui reduzida capacidade fabril, exceto LDCs, (ii) país importador e país exportador devem notificar Conselho de TRIPS sobre intenção de recorrer ao processo, inclusive informando , (iii) concessão de licença compulsória nos países que tiverem a patente registrada, (iv) salvaguardas contra distorções de comércio.

A) Países que declararam voluntariamente que não utilizarão o sistema como importadores: Áustria, Austrália, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Japão, Luxemburgo, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido e EUA.

B) Países que só utilizarão o sistema como importadores em casos de emergência nacional: Hong Kong, Israel, Coréia do Sul, Kwait, Macau, México, Catar, Cingapura, Taiwan, Turquia e Emirados Árabes Unidos.

C) Países que só utilizarão o sistema como importadores em casos de emergência nacional, até sua entrada na União Européia, quando passarão a não mais utilizar o mecanismo como importadores: República Tcheca, Chipre, Estônia, Hungria, Letônia, Lituânia, Malta, Polônia, Republica Eslovaca e Eslovênia.

7. São condições para produção e exportação de medicamentos:

A) Tanto país importador (consideradas as observações acima) quanto país exportador devem notificar ao Conselho de TRIPS a intenção de utilizar o mecanismo previsto na Resolução.

B) Deve haver concessão de licença compulsória para produção do medicamento no país exportador sempre que houver registro da patente em seu território; tal licença deverá obedecer aos seguintes requisitos:

B.1) Somente a quantidade de medicamentos necessária ao país importador será produzida sob a licença e o volume total fabricado será recebido pelo importador.

B.2) Produtos fabricados sob a licença deverão ser claramente identificáveis, por meio de formas diferenciadas de etiquetagem, empacotamento, coloração e/ou formato dos medicamentos.

B.3) Antes do embarque da produção, o exportador deverá disponibilizar na *Internet*, em um *website*, as informações sobre a quantidade e o formato especial dos medicamentos que estão sendo produzidos.

B.4) O país exportador deverá notificar ao Conselho de TRIPS: o nome e o endereço do laboratório licenciado, os produtos para os quais a licença de fabricação será concedida, a quantidade que será produzida, o país beneficiário, o período de duração da licença e o endereço eletrônico do *website* mencionado.

C) A concessão de licença compulsória nos países importadores somente será necessária caso o fármaco em questão também seja patenteado em seu território. Vale lembrar que os países

importadores que se enquadram na categoria de menos desenvolvidos poderão optar por não conceder patentes para produtos farmacêuticos e, conseqüentemente, tais licenças, até 2016.
D) País importador deverá assegurar a disponibilidade de meios legais eficazes para impedir desvios de comércio.

8. As partes reconheceram a necessidade de promover transferência de tecnologia e criação de capacidade de produção local para evitar os problemas identificados no "parágrafo sexto".

9. As partes determinaram que a permissão para exportação terá formato de *waiver*, que durará até a emenda do TRIPS, tema que deverá ser tratado pelo Conselho de TRIPS em suas próximas reuniões.

Sem dúvida, a Resolução de 2003 representou um marco para o sistema multilateral de comércio, porém tinha formato provisório. As negociações para a reforma definitiva do TRIPS estavam apenas no início e ainda seria necessário muito esforço até que se conseguisse consolidar os dispositivos relativos ao "parágrafo sexto".

Os países em desenvolvimento consideraram a aprovação do documento como uma vitória já que grande parte de suas demandas foi incorporada ao documento. Todavia, como já foi anteriormente exposto, é necessário que os países beneficiários desta Resolução desenvolvam capacidade interna de produção de fármacos para garantirem sustentabilidade aos programas nacionais de tratamento de doenças.

Por outro lado, a resolução foi recebida com cautela pelas ONGs que tiveram participação na condução das negociações, pois estas declararam ser o acordo "um presente atado pelos laços da burocracia", fazendo referência às diversas imposições que dificultariam a implementação do mecanismo de flexibilização relativo ao "parágrafo sexto".

Quanto aos países desenvolvidos, a Resolução parece ter, de fato, representado uma ameaça aos seus interesses, pois, logo na seqüência da aprovação do documento, os Estados Unidos reformaram o USTR (Escritório do Representante Comercial dos Estados Unidos, órgão diretamente vinculado à Presidência) para incluir uma diretoria exclusiva para produtos farmacêuticos e a União Européia lançou uma lista de medicamentos que serão vendidos a países em desenvolvimento por preços mais baixos; ambos os fatos demonstram uma preocupação no sentido de evitar que países em desenvolvimento adotem os dispositivos da Resolução. Além disso, vale ressaltar a enorme pressão norte-americana pelo aprofundamento das regras de

propriedade intelectual nos acordos regionais e bilaterais (padrão *TRIPS-plus*, ou seja, regras de proteção à PI mais restritivas do que aquelas previstas no TRIPS), de maneira a garantir a proteção de suas indústrias farmacêuticas.

Durante o ano de 2004, as negociações no Conselho de TRIPS continuaram, com vistas à redação de uma emenda ao Acordo, a fim de tornar permanente o *waiver* aprovado no ano anterior. Elaborou-se um Protocolo de emenda ao TRIPS, que se dividiu em três partes: a primeira, autoriza a exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória para países sem capacidade de produção local, estabelece mecanismos para evitar a dupla remuneração do titular da patente e prevê regras para situações de acordos regionais de comércio que envolvam países menos desenvolvidos. A segunda, dispõe sobre as condições para utilização do sistema, tais como definições, notificações, elegibilidade, diferenciação de mercados, revisão anual das operações no Conselho de TRIPS. A terceira, sob a forma de apêndice, lida com a avaliação da capacidade produtiva dos países importadores.

Tal documento foi aprovado pelo Conselho Geral da OMC em dezembro de 2005, representando um marco no histórico da organização, já que é a primeira vez que se emenda um de seus pilares. Basicamente, os dispositivos são bastante semelhantes aos da Decisão de 2003, que permanecerá em vigor até que 2/3 dos membros da OMC ratifiquem o Protocolo de Emenda ao TRIPS, o que deve acontecer até dezembro de 2007. Ao reconhecer que a decisão do Conselho Geral representava a conclusão de um processo iniciado com a Declaração Ministerial de 2001, o Diretor Geral da OMC, Pascal Lamy, expressou sua satisfação: "*This is of particular personal satisfaction to me, since I have been involved for years in working to ensure that the TRIPS Agreement is part of the solution to the question of ensuring the poor have access to medicines*"[59].

Por outro lado, Ana Maria Tapajós, Chefe da Divisão de Análise Técnica da Assessoria Internacional do Ministério da Saúde, declarou em entrevista a esta autora:

> O que se pode questionar é a decisão da OMC em incorporar a emenda ao TRIPS antes de se ter evidência de que o sistema, extremamente complicado e burocratizado, vai funcionar em benefício dos que dele necessitam. A emenda deveria ser testada e ajustada às necessidades reais das populações que necessitam de acesso. O complicado do sistema, entre outros aspectos, é que o procedimento tem que ser feito produto a produto, país a país, o que incorpora custos e incertezas quando se trata de medicamentos vitais e de uso contínuo, para países sem capacidade de

[59] Depoimento disponível em http://www.wto.org. Acesso em 20.dez.2005.

> concentrar grandes estoques e que são muitas vezes atendidos por organizações civis ou fundos internacionais.
> Não é um sistema amigável, mas o interesse em retirar o tema da agenda de Hong Kong parece ter prevalecido. Agora teremos que avaliar suas deficiências e, quem sabe, levar outra "guerra" para viabilizar sua implementação. Nesse sentido, a mobilização internacional em torno do tema cresceu e ganhou contornos muito mais definidos de modo que existem hoje canais de experimentação que não podemos ver como definitivos, já que o importante é que o acesso seja conseguido. (...) Em suma, não sou otimista em excesso sobre os resultados imediatos da emenda, mas penso que toda a burocracia ou trabalho para operacionalizar as ações nela regulamentadas não é tarefa inútil, pois o objetivo permanece nobre e necessário. Se necessitarem aperfeiçoamento, isso terá que ser trabalhado, a partir da experiência, mais adiante.

De toda forma, não se pode perder de vista a questão das patentes farmacêuticas em relação ao preço dos medicamentos. Embora o papel das patentes na indução de P&D para produtos farmacêuticos seja evidente, os argumentos da indústria a favor de um sistema de proteção forte nos países em desenvolvimento é questionável. Uma reportagem publicada no jornal *The New York Times*, em 2001, mostra que em 2000, mais de 90% dos lucros obtidos com a venda de medicamentos para a AIDS foram provenientes de apenas cinco países: EUA, França, Itália, Alemanha e Reino Unido, ou seja, a quase totalidade de receitas da indústria advém de países ricos[60]. Desta forma, há de se analisar com bastante atenção a pressão para o reforço da proteção patentária nos países em desenvolvimento, uma vez que tal política parece não ter grande impacto sobre os lucros da indústria, mas pode representar uma enorme perda no que tange ao acesso a medicamentos nos países de baixa renda.

Não obstante todos os problemas mencionados, e ainda que pese a questão da assimetria de poder nas relações internacionais, não se pode negar que o Brasil foi vitorioso nas negociações sobre flexibilização do regime internacional de propriedade intelectual, permitindo ao país alargar a interpretação dos dispositivos do TRIPS de modo a resguardar os interesses de sua população. A incorporação precoce dos dispositivos do TRIPS ao sistema jurídico brasileiro bem como a criação de um Programa Nacional para o tratamento de pacientes com HIV/AIDS, antes mesmo do início da Rodada Uruguai, foram fatores determinantes para a liderança do país nas negociações sobre acesso a medicamentos nos foros multilaterais.

No entanto, o Brasil não parece ter sido tão competente na criação de condições domésticas que permitissem o aproveitamento dessas oportunidades, uma vez que sua estratégia nacional de desenvolvimento foi, por décadas, pautada por uma política de substituição de importações associada ao capital externo (CARDOSO & FALETTO, 1973) que, com a falência

[60] Rosenberg, Tina. "Look at Brazil" New York Times Magazine, 28 de Janeiro de 2001.

do modelo econômico sustentado pela inflação e pela poupança externa na década de 1980, também ruiu e, até hoje, não foram adotadas políticas de modernização para diversos setores, como o farmacêutico. Dizer que a política industrial do período da Guerra Fria não mais corresponde às necessidades do país e, portanto, deve ser descartada não significa afirmar que o Brasil possa prescindir de diretrizes para o setor. Ao contrário, como se procurou demonstrar, o sucesso das empreitadas internacionais está cada vez mais vinculado à resolução de problemas domésticos e, neste sentido, o país necessita de um processo de modernização de suas capacidades internas a fim de garantir a continuidade de sua atuação legítima e respeitável na arena internacional.

Da Rodada Uruguai à Doha, a política externa brasileira passou por um intenso processo de reformulação de maneira a se adaptar às novas circunstâncias não só do país como do mundo. Não é demais lembrar que a última rodada de negociações do GATT antes da formação da OMC teve início ainda durante a Guerra Fria e que a Rodada do Desenvolvimento foi lançada num cenário internacional bastante transformado, de polaridades indefinidas (LAFER & FONSECA, 1997). Com relação ao Brasil, é possível constatar a mesma mudança, já que em meados da década de 1980 o país passava de um regime ditatorial para a institucionalidade democrática, dando os primeiros passos em direção à abertura comercial e hoje, com a transição completada, enfrenta os desafios da inserção internacional numa era de interdependência.

Se o país conseguiu adaptar a política externa ao contexto da nova internacionalização, não foi capaz de fazer o mesmo com a política industrial que, em muitos setores, encontra-se obsoleta e incapaz de acompanhar a nova dinâmica do contexto pós-Guerra Fria. Esse descompasso entre interno e externo demonstra que, embora haja mais porosidade na relação das duas dimensões, não necessariamente foram ampliados os canais de diálogo entre as mesmas, ou seja, essa interação entre a política externa e a política doméstica, apesar de mais intensa, ainda não é capaz de produzir impactos significativos, de gerar mudanças efetivas na percepção do governo e da sociedade sobre o papel do Estado no novo contexto.

Assim, por meio da análise da estratégia brasileira, buscar-se-á, na segunda parte deste estudo, analisar como o país foi mais bem sucedido na primeira do que na segunda rodada do jogo do acesso a medicamentos para HIV/AIDS.

Parte II – O Descompasso da Estratégia Brasileira

Capítulo 3 – Primeira Rodada do Jogo de Dois Níveis: da dinâmica interna à construção do acordo internacional

O poder público tem que ter instrumentos para contrabalançar esse poder de monopólio. Nós somos a favor das patentes, mas não do abuso relacionado a elas. Nós temos a verdade e o apoio da opinião pública, o que nos dá forças para enfrentar qualquer dificuldade.
(José Serra, Ministro da Saúde, 2001)

O objetivo deste capítulo é analisar a primeira rodada do jogo de dois níveis, que envolve o longo processo de negociações sobre a questão do acesso a medicamentos. Diante do histórico traçado no capítulo anterior, buscar-se-á compreender a formação da posição brasileira e os fatores que permitiram que o Brasil assumisse a liderança nos mais diversos foros em que a questão foi tratada, bem como entender a forma pela qual as vitórias foram incorporadas ao sistema jurídico nacional. Para tanto, é necessário considerar que o processo negociador teve início na década de 1980 e só foi concluído com a emenda do Acordo TRIPS em dezembro de 2005, o que indica que as nuances da posição dos atores na negociação devem ser entendidas à luz dos processos de transformação pelo qual atravessou o sistema internacional nessas duas décadas.

Assim, iniciar-se-á a análise pela construção das teses defendidas pelo Brasil às vésperas da Rodada Uruguai, período em que o mundo enfrentava uma onda de protecionismo e de recessão econômica. A iniciativa de lançamento de uma nova rodada de negociações partiria dos Estados Unidos, que viam na elaboração de regras multilaterais sobre serviços, investimentos e propriedade intelectual a oportunidade de alavancar a internacionalização segura de seus setores mais competitivos[61]. Além disso, tinham por objetivos a abertura dos mercados dos países em desenvolvimento, que adotavam práticas restritivas de comércio e a coibição dos *free-riders*, por meio do alargamento das obrigações dos países em desenvolvimento, que até então gozavam de benefícios no sistema multilateral de comércio, como a regra do tratamento diferenciado.

[61] No capítulo 2, abordou-se o declínio da hegemonia econômica norte-americana e sua estratégia agressiva de abertura de mercados – por meio de negociações multilaterais ou pressões bilaterais – como forma de manter a posição de empresas estratégicas frente ao aumento da competitividade de alguns setores nos países em desenvolvimento.

De outra parte, os países em desenvolvimento antes de apoiarem o lançamento de uma nova rodada, procuravam solucionar lacunas deixadas nas negociações anteriores; desta forma, tinham como metas (i) assegurar a implementação dos Códigos da Rodada Tóquio, (ii) resolver de forma definitiva antigos temas de seu interesse, como agricultura e têxteis, antes da abertura de discussões sobre os "novos temas", e (iii) obter a garantia de todos os países assumiriam compromissos de *standstill* e *rollback*.

O resultado desse jogo de forças foi a decisão da Reunião Ministerial de Punta Del Este, em 1986, na qual se decidiu pelo lançamento da Rodada Uruguai, cujo principal eixo seria a harmonização de uma vasta agenda de políticas públicas, processo sem precedentes na história do comércio internacional. Não à toa, os países em desenvolvimento viram sua posição fragilizada em face da ameaça de sofrerem restrições à possibilidade de formularem e implementarem políticas nacionais de desenvolvimento. Se por um lado temia-se a excessiva restrição do *policy space*, por outro lado também não se pode negar que a institucionalização de padrões internacionais de convergência poderia servir como referência para reformas de legislações, políticas e instituições dos países do Sul, conforme discutido no Capítulo 2.

Todavia, neste momento, a prioridade do Brasil estava centrada na primeira preocupação e, desta forma, não é de se estranhar que a atitude de nosso país tenha sido de cautela, uma vez que a inclusão de "novos temas" na agenda comercial representava "a área de preocupação central do Brasil na Rodada Uruguai", na qual "o principal objetivo brasileiro é preservar seu raio de manobra em termos de regulamentação nacional", de acordo com trechos de documentos da Divisão Comercial do Itamaraty de novembro de 1987, citados por MELLO (1992, p. 86). A adoção de tal estratégia também foi reflexo de um quadro econômico de crescente vulnerabilidade, decorrente da aceleração inflacionária, aumento do déficit público e insolvência financeira do Estado, que "contribuíram para diminuir sensivelmente a capacidade de atuação diplomática, tornando particularmente difícil a execução de uma política externa ativa" (MELLO, 2000, p. 52). Diante deste cenário, restava também enfraquecida qualquer pretensão de defesa de uma estratégia autônoma no âmbito do GATT, fato que levaria o Brasil a utilizar "um instrumento diplomático que até então não era tido como fundamental nas rodadas multilaterais: as coalizões" (GUIMARÃES, 2005, p. 111).

De fato, as negociações sobre propriedade intelectual ilustram bem esse movimento. Desde o início, estruturou-se uma coalizão dos países em desenvolvimento em torno de uma

estratégia de obstrução. O grupo, liderado por Brasil e Índia, entendia que o tratamento do tema não era de competência da OMC, devendo ser deixado aos auspícios da OMPI, fórum no qual buscavam a construção de um regime de PI que privilegiasse a produção local, o licenciamento compulsório e a transferência de tecnologia[62]. Ainda, defendia que as discussões no âmbito do GATT deveriam se restringir aos aspectos dos direitos de propriedade intelectual efetivamente relacionados ao comércio, ou seja, apenas às transações envolvendo bens falsificados.

A aliança tática estabelecida entre os países em desenvolvimento e os países europeus – que resistiam às pressões norte-americanas para o aprofundamento das discussões na área agrícola – impediu que houvesse avanços substanciais nas negociações sobre PI até 1989, quando foram retomadas as negociações de agricultura. No entanto, a coalizão que sustentava o bloqueio das discussões foi gradualmente minada pelas pressões bilaterais dos EUA que, junto à estratégia multilateral de inserção de novos temas na agenda do comércio, visava à reversão do processo de declínio relativo de sua economia. De acordo com ALMEIDA (1994, p. 74)

> A crescente fragmentação e heterogeneidade dos interesses dos países em desenvolvimento fez-se sentir nitidamente no Grupo de Negociações sobre os aspectos comerciais da proteção de propriedade intelectual. A coalizão *unctadiana* que permitiu a convocação da Conferência Diplomática sobre a Convenção de Paris, no início dos anos 1980, desfez-se na Rodada Uruguai.

O esfacelamento do grupo deu-se em três partes. A primeira, reunia os países asiáticos de industrialização recente, que tinham mercados internos limitados e cuja economia dependia basicamente das exportações para os Estados Unidos. Esses países foram constrangidos a modificar suas legislações de proteção à propriedade intelectual de forma a prever padrões semelhantes aos norte-americanos, fato que resultou numa tendência a apoiar a posição estadunidense nos debates do Grupo de TRIPS. A segunda parte correspondia aos países exportadores de produtos primários, que, interessados na obtenção de vantagens nas negociações de temas como agricultura e têxteis, estavam dispostos a ceder na questão da PI. A terceira parte, na qual se inseriam Índia e Brasil, congregava países de industrialização recente com mercados internos potencialmente importantes, o que significava que não eram tão dependentes de suas exportações e, portanto, não eram tão vulneráveis às pressões do Norte. Essa relativa "liberdade de ação" permitiu que, mesmo diante da desconstituição da coalizão, Brasil e Índia continuassem

[62] Também nesse fórum era notável a posição norte-americana. Os EUA bloquearam todas as tentativas empreendidas pelos países em desenvolvimento no sentido de revisar a Convenção de Paris nas conferências de Genebra (1980 e 1982) e Nairobi (1981).

a se opor às pretensões norte-americanas de estabelecimento de um padrão de *world class protection* para a propriedade intelectual no âmbito do GATT.

Entretanto, a aposta na estratégia obstrucionista custou caro a esses países que, no final da década de 1980, sofreram sanções comerciais dos Estados Unidos. O caso brasileiro é bastante exemplar da disposição norte-americana de fazer valer seus interesses, cuja formulação foi em grande parte influenciada por pressões empresariais e parlamentares.

> O que espanta na imposição de sanções contra o Brasil em 1988 (...) era o fato de que a lei brasileira era semelhante à de diversos outros países, entre latino-americanos e asiáticos, e o mercado brasileiro de produtos farmacêuticos era um dos mais desnacionalizados do mundo, com o controle de 85% do total pelas empresas multinacionais. (LYRIO, 1994, p. 143)

Esses dados, porém, escondem uma série de outras razões que motivaram a ação norte-americana, que foi impulsionada por uma petição da *Pharmaceutical Manufacturers Association* (PMA), protocolada junto ao USTR em meados da década de 1980 e que rapidamente encontrou respaldo junto a políticos e burocratas de Washington. Em primeiro lugar, alegava-se que o Brasil era um dos únicos grandes mercados em que não se reconheciam patentes para medicamentos e, além disso, tachava-se o país de grande violador de direitos de propriedade intelectual em diversas áreas[63].

A ameaça de imposição de sanções, nesse sentido, visava à reformulação da legislação brasileira como um todo e não só à alteração do artigo nono que vedava o patenteamento para produtos químicos, farmacêuticos e alimentícios[64]. Em segundo lugar, o Brasil desempenhava papel de liderança nas diversas coalizões de países em desenvolvimento em foros multilaterais como o GATT, a OMPI e a UNCTAD. Desta forma, na visão norte-americana, a retaliação serviria para atingir essa posição de proeminência do país e, desestabilizando as coalizões, desobstruir o aprofundamento das discussões, principalmente dos "novos temas" no GATT. Em terceiro lugar, os tratados de cooperação tecnológica nas aéreas de química fina e petroquímica

[63] Dados do IMS Health mostram que o Brasil representava o nono mercado mundial de remédios, com faturamento total de aproximadamente US$ 3 bilhões (TACHINARDI, 1993, p. 165). Índia e China, apesar de populosos, não representavam mercados tão grandes quanto o brasileiro pelo fato de, nesses países, as terapias alopáticas serem geralmente preteridas em favor de práticas alternativas ou tradicionais.

[64] A alegação de que o país era violador de DPIs em diversas áreas justificava-se, em grande medida, pelas dificuldades que o governo norte-americano encontrava para reverter a política de reserva de mercado adotada pelo governo brasileiro para o setor de informática.

assinados por Sarney e Menem prenunciavam uma articulação regional que poderia ameaçar o domínio das empresas estadunidenses na América Latina.

Esses três fatores, no entanto, não explicam o porquê da decisão pelo sancionamento no ano de 1988, já que a dimensão do mercado brasileiro, a alegada violação de DPIs em diversos setores e a liderança do Brasil na América Latina e em foros internacionais, de uma maneira ou de outra, eram elementos que já estavam presentes há alguns anos e, até então, não tinham motivado uma ação tão assertiva do governo dos Estados Unidos. Assim, é necessário verificar qual foi o estopim que motivou a decisão de Washington.

Dois foram os fatos responsáveis. O primeiro diz respeito ao projeto de lei do Executivo que, no sentido de reduzir a dependência do país com relação ao suprimento externo de fármacos, estabelecia uma reserva de mercado para o setor de química fina.

> Se, para o Governo norte-americano, a reserva de mercado na informática já era vista como uma heresia capaz de irradiar-se para outros países ou para outros setores da economia brasileira, a extensão de seu princípio para a química fina e biotecnologia, setores onde as empresas norte-americanas também mantinham a liderança no mercado mundial, parecia-lhe ainda mais inaceitável (LYRIO, 1994, p. 148).

O projeto foi rapidamente arquivado, mas os debates sobre a necessidade de se criar capacidades tecnológicas que garantissem certa autonomia à produção nacional de medicamentos seriam retomados no seio da Assembléia Nacional Constituinte e também encontrariam ressonância em diversos setores mais nacionalistas do Executivo e do empresariado brasileiro.

Contudo, é necessário entender que não era exatamente o projeto de reserva de mercado que incomodava o governo norte-americano; o que lhe causava repúdio era a formulação de qualquer política pública de fomento a setores estratégicos, como o farmacêutico. Desta forma, mesmo após o arquivamento do projeto de lei, a existência de outro mecanismo de política industrial seria determinante para a efetivação das ameaças dos Estados Unidos: o controle de preços dos remédios exercido pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP).

> Na visão do Executivo norte-americano, o Brasil era um "mau exemplo" e o contencioso bilateral uma espécie de *show case* restaurador que, por um lado penalizava um país cujas características eram repudiadas por Washington (...) e, por outro, apresentava aos demais países em desenvolvimento a disposição norte-americana de coibir legislações nacionalizantes ou intervencionistas e, em especial, leis pouco permeáveis à observância de direitos de propriedade intelectual em todos os setores de produção. (LYRIO, 1994, p. 153)

Desta forma, em 22 de julho de 1988, foi anunciada a decisão pela imposição de sanções comerciais ao Brasil em virtude de todos os motivos já expostos. Em outubro do mesmo ano seria divulgada a lista de setores sobre cujas exportações recairia uma sobretaxa de 100%: papéis, produtos eletrônicos de consumo e produtos farmacêuticos.

Indignado com o caráter unilateral e discricionário da retaliação, o governo brasileiro costurou uma ampla rede de apoio para solicitar a condenação da prática norte-americana no âmbito do GATT. Todavia, o governo dos Estados Unidos adiou a instalação do comitê de arbitragem até 1989, quando foi concluído o processo de reforma de sua Lei de Comércio – que passou a atribuir ao USTR maiores poderes de sanção – e quando, no marco geral das negociações da Rodada Uruguai, prenunciou-se um acordo para superar o impasse agrícola – fato que destravaria as discussões no Grupo de TRIPS[65]. Na reunião de instalação do *panel*, consta que o representante norte-americano teria se referido ao Brasil como uma "nação pirata", ao que o Embaixador Rubens Ricupero respondeu:

> Gostaria de lembrar ao colega americano que meu país e seus vizinhos jamais praticaram a arte da pirataria. Sua única familiaridade com essa antiga profissão, os latino-americanos a adquiriram na qualidade de vítimas, nunca de perpetradores. E estão ai os livros de história para nos ensinar que os praticantes da pirataria que assolaram nossas cidades costeiras levavam nomes como Fenton, Cavendish, Morgan, Drake, nenhum deles, como se pode ver, de sabor latino! [66]

O ano de 1989 representa um marco tanto para a evolução das tratativas multilaterais como também para a mudança de rumos implementada no Brasil com a eleição de Fernando Collor de Mello à Presidência.

No plano externo, a retomada das negociações sobre o comércio de bens significava o fim do enfrentamento entre as duas grandes forças da Rodada (EUA e Comunidade Européia) e abria espaço para um entendimento sobre os "novos temas". Com relação à propriedade intelectual, Brasil e Índia chegaram à reunião de Genebra numa posição desfavorável: a coalizão dos países em desenvolvimento estava desgastada e o apoio tático dos europeus havia se transformado numa aliança ao projeto dos países desenvolvidos, pela defesa de uma ampla definição do mandato negociador. Desta forma, a insistência de uma estratégia de oposição traria altos custos a Brasil e

[65] De acordo com as regras do GATT, o comitê de arbitragem só poderia ser instalado mediante o consentimento de ambas as partes envolvidas no conflito.

[66] "Piratas globais e pseudo-piratas". Folha de São Paulo, 20 de junho de 1999, p. 26.

Índia que, além de ficarem marginalizados do processo decisório, poderiam desestabilizar o equilíbrio geral da Rodada[67].

No plano interno, o governo Collor simbolizou o início de uma era de modernização econômica, com maior projeção do país no cenário internacional. A determinação à liberalização comercial teria impacto no campo da política externa e o envio do PL 824/91 – que previa a reformulação do Código de Propriedade Industrial – ao Congresso determinaria a inflexão da posição brasileira com relação ao tema da proteção internacional aos direitos de propriedade intelectual[68].

Não à toa, o início da década de 1990 representou uma descontinuidade em relação à tradição orientadora do Itamaraty, fundada nos princípios da independência, autonomia, diversificação e universalismo (MELLO, 2000). A nova política externa foi desenhada com três objetivos: (i) modernização da agenda internacional do país, de forma a adaptá-la às novas práticas internacionais (propriedade intelectual, meio-ambiente, direitos humanos e tecnologias sensíveis), (ii) construção de uma relação positiva com os Estados Unidos, a fim de obter apoio para a renegociação da dívida externa brasileira junto aos credores daquele país e (iii) descaracterização do perfil terceiro-mundista do Brasil, introduzindo os conceitos de "inserção competitiva" e "credibilidade" na retórica diplomática. (HIRST e PINHEIRO, 1995). Considerando o enfoque deste trabalho, vale ressaltar que

> no plano da política comercial multilateral, na fase final das negociações da Rodada Uruguai do GATT, (...) um novo posicionamento claramente se manifestou em 1990. Nessa arena de negociação é possível afirmar, sem receios no uso do termo, que a atuação da diplomacia brasileira foi marcada, no primeiro ano do governo Collor, pela busca explícita de um alinhamento às posições dos Estados Unidos (MELLO, 1992, p. 86).

Neste sentido, o Brasil solicitou a retirada do *panel* contra os Estados Unidos no GATT, ao que estes responderam com a suspensão das sanções sobre as exportações brasileiras. Nas

---

[67] Neste ponto é interessante ressaltar que as negociações do GATT obedecem ao princípio do *single-undertaking*, segundo o qual as negociações só estão definitivamente concluídas quando há acordo sobre todos os temas. Tal mecanismo pretende garantir um equilíbrio nas negociações, permitindo que as perdas em determinada área sejam compensadas em ganhos advindos de *trade-offs*. Assim, caso o Brasil e a Índia insistissem em obstruir as negociações de PI, estariam também ameaçando o "fechamento do pacote" da Rodada Uruguai.

[68] Em 26 de junho de 1990, a Ministra da Fazenda, Zélia Cardoso de Mello, anunciou as "Diretrizes Gerais para Política Industrial e de Comércio Exterior" (Portaria 365/90), dentre as quais estava prevista a revisão do Código de Propriedade Industrial Brasileiro, de forma a estender a proteção patentária a produtos e processos farmacêuticos. (LYRIO, 1994, p. 60).

discussões multilaterais sobre propriedade intelectual, o Brasil abandonou a posição de resistência e passou a aceitar a inclusão do tema na agenda comercial, "ressaltando, porém, a necessidade de que alguns pontos específicos ficassem sob a jurisdição das legislações nacionais" (HERMANN, 2004, p. 70). A lógica da mudança da estratégia brasileira estava ligada não só às determinações políticas do novo governo, como também à percepção de que "apesar dos resultados em propriedade intelectual não serem os mais satisfatórios, eles são os resultados preferíveis e aceitáveis a um colapso do sistema multilateral de comércio", segundo afirmou o Embaixador Clodoaldo Hugueney Filho, então Chefe do Departamento Econômico do MRE, perante a Comissão Especial de Propriedade Intelectual da Câmara dos Deputados, em 21 de maio de 1992[69].

Esse voluntarismo do governo brasileiro abriu espaço para o aumento das pressões de Washington com relação aos dispositivos da nova lei que tramitava no Congresso. As demandas norte-americanas, antes ligadas à possibilidade de patenteamento de processos e produtos farmacêuticos, alargavam-se para abarcar direitos ampliados aos titulares das patentes, principalmente com relação à imposição de limites ao uso da licença compulsória e a previsão do *pipeline*, que, de fato, estavam contempladas no projeto do Executivo.

Diante de um Congresso que ainda conservava um ideário nacionalista, o projeto foi alvo de duras críticas e, na Comissão Especial criada para analisar seu conteúdo, sofreu mais de 900 emendas. Com isso, o relator, Deputado Ney Lopes (PFL-RN), decidiu pela apresentação de um substitutivo que "era mais liberal do que o texto original" e que "apresentava mudanças que iam muito além do estágio em que se encontravam as discussões no GATT nessa matéria" (HERMANN, 2004, p. 77). Todavia, mesmo em face das reiteradas objeções advindas principalmente da CNBB e da bancada católica em razão da possibilidade de patenteamento de seres vivos, o novo texto teve sua análise obstruída em decorrência dos desdobramentos políticos do segundo ano do mandato de Collor.

Apesar de a nova estratégia ter tido o mérito de suspender as sanções comerciais norte-americanas e de ter conferido uma nova imagem ao Brasil no cenário internacional, não foi possível ao governo garantir seus compromissos no plano externo pois não realizou a articulação

[69] A partir desse momento, não havendo mais possibilidade de resistência nas negociações sobre os "novos temas", restava ao Brasil tentar obter vantagens no tema de acesso a mercados em agricultura. GUIMARÃES (2005, p. 177) argumenta que este é justamente o momento em que o Brasil passa, gradativamente, de líder do G-10 a membro oficial do Grupo de Cairns, movimento que denota a transição do foco de interesses brasileiros.

política interna necessária à aprovação de suas reformas. O governo Collor, no ímpeto de transformar estruturalmente a economia do país, tentou implementar medidas à revelia das clivagens existentes no jogo político doméstico, o que tornou inviável a governabilidade, principalmente após os escândalos de corrupção que conduziram a sua renúncia.

O governo Itamar Franco parece ter aprendido as lições da história, pois trabalhou no sentido de alcançar uma solução de compromisso que desviasse tanto do erro de Sarney – de renunciar à adoção de uma política industrial para o setor farmacêutico sem, no entanto, alterar as regras de patenteabilidade – quanto do erro de Collor – de desconsiderar as facções políticas domésticas para implementação de mudanças no país. Nesse sentido, decidiu-se pela elaboração de uma emenda ao substitutivo de Ney Lopes que (i) mantivesse a possibilidade de patenteamento para produtos e processos farmacêuticos, (ii) limitasse os direitos ampliados aos titulares de patentes e (iii) previsse instrumentos de salvaguarda à indústria nacional, tais como a licença compulsória.

A proposta tentava, portanto, reduzir a ambição maximalista do governo norte-americano, ao mesmo tempo em que procurava contemplar as demandas dos setores mais nacionalistas no Brasil. Foi determinante a atuação do Chanceler Fernando Henrique Cardoso e do Ministro da Indústria, Comércio e Turismo, Andrade Vieira, para a obtenção do consenso junto às principais lideranças partidárias sobre a aprovação da emenda. Na esteira do argumento, MELLO (2000, p. 118) afirma que

> A legislação de propriedade intelectual, o Acordo Quadripartite de Salvaguardas Nucleares e a revisão do Tratado de Tlatelolco tiveram tramitações extremamente lentas, nas quais observou-se uma inovação sem precedentes na atuação do Itamaraty. De fato, o Ministério de Relações Exteriores envolveu-se ativamente no diálogo com o Parlamento, com vistas à obtenção da aprovação doméstica dessas iniciativas internacionais – nos marcos do aprofundamento do processo de mudança no sentido da adesão às normas e regimes internacionais.

Iniciava-se, assim, um processo de mudança nas prioridades do governo brasileiro. Se até então prevalecia a idéia de preservação de sua autonomia regulatória, agora passava gradualmente a aceitar a adesão a regimes internacionais como forma de obter credibilidade no cenário externo. Porém, é importante notar que essa inflexão contemplava também a presença ativa do país nas negociações dessas regras, de forma a defender a construção de regimes justos e equilibrados, que refletissem seus interesses.

No GATT, tal postura foi refletida na estratégia brasileira de *damage control*, ou seja, a busca de um tratamento com ênfase no desenvolvimento, de forma a garantir prerrogativas e exceções aos países do sul. A partir desse momento, a postura brasileira foi de condicionar suas concessões no Grupo de TRIPS aos avanços relativos à tramitação do PL 824, ou seja, uma vez que a questão da patenteabilidade estava superada, o foco do debate passou a ser o equilíbrio entre direitos e obrigações dos titulares das invenções, equilíbrio este que o Brasil defenderia de acordo com as diretrizes que fossem democrática e soberanamente definidas em sede nacional.

Não é de se espantar que os Estados Unidos tenham manifestado sua insatisfação por meio da ameaça de exclusão do Brasil do Sistema Geral de Preferências. Contudo, o resultado dessas pressões parece ter sido negativo, uma vez que reforçou a posição defensiva de diversos setores no Congresso, como foi o caso da apresentação, pelo PMDB e vários partidos de esquerda, de uma proposta para a retirada do *pipeline* do projeto de lei[70].

Em maio de 1993, o PL 824 foi finalmente aprovado na Câmara, com um texto combinava dispositivos do substitutivo de Ney Lopes com o projeto de emenda do Executivo, satisfazendo a bancada que dava sustentação ao governo. LYRIO (1994, p. 80), argumenta que a aprovação do projeto na Câmara juntamente à definição do texto do GATT sobre PI é o momento de inflexão do contencioso das patentes farmacêuticas entre Brasil e Estados Unidos, pois, a razão que o dera causa – a exclusão de patenteabilidade prevista no Código de Propriedade Industrial de 1971 – estava em vias de extinção[71]. As pressões norte-americanas persistiriam ainda por mais alguns anos, porém tal iniciativa teria como metas apressar a tramitação do projeto de lei e induzir reformas pontuais na legislação, de forma a defender os interesses de suas empresas.

A aprovação definitiva da nova lei de propriedade industrial só se daria, no entanto, no governo de Fernando Henrique Cardoso, que venceu as eleições presidenciais de 1994, em grande medida, por conseqüência de sua atuação como um Primeiro Ministro informal na gestão

[70] "Ainda que não tenha sido aprovada, (…) a iniciativa desses partidos de tentar retirar o *pipeline* do projeto de lei é conseqüência da reverberação nos setores domésticos brasileiros, conforme terminologia de Putnam, da iniciativa norte-americana de colocar o Brasil na *priority watch list* da Seção 301" (HERMANN, 2004, p. 83)

[71] Em 1991, diante dos sucessivos entraves à conclusão das negociações, o Diretor-Geral da OMC, Arthur Dunkel, apresentou um draft sobre o qual deveriam se pautar as barganhas para a conclusão da Rodada. O texto sobre PI continuava a refletir as divergências de posições do interior do grupo negociador, porém acabou prevalecendo o quadro de referência dos países desenvolvidos na redação final do Acordo.

Itamar Franco[72] (ABRUCIO & FERREIRA COSTA, 2003). A estratégia adotada refletia a opção pelo aprofundamento das reformas estruturais – privatizações, desregulamentação de setores controlados pelo Estado, novo tratamento ao capital estrangeiro – bem como pela definitiva integração do país ao novo sistema internacional – aprofundamento da abertura comercial, comprometimento com a integração regional, engajamento em regimes internacionais – sem, no entanto, significar a renúncia a buscar espaços de autonomia[73]. O amplo leque de alianças costurado no Congresso Nacional garantiu o apoio necessário à implementação do programa de governo.

Com relação à tramitação do PL 824 no Senado, é possível dizer que o andamento não foi menos turbulento do que aquele enfrentado na Câmara. O embate entre os relatórios dos Senadores Ney Suassuna (PMDB-PB), relator do projeto na Comissão de Constituição e Justiça e Fernando Bezerra (PMDB-RN), relator do projeto na Comissão de Assuntos Econômicos, atrasaram sobremaneira a aprovação da nova lei, fato que, inclusive, levou o Presidente a considerar a emissão de um decreto para estabelecer regras mínimas de patenteamento para o setor farmacêutico[74].

Neste ínterim, as pressões norte-americanas aumentaram. A PMA acusou o Brasil de ser uma "nação pirata", cuja incipiente proteção aos direitos de propriedade intelectual resultava-lhe um prejuízo anual de US$ 500 milhões[75]. Além disso, os produtos intensivos em tecnologia eram o segundo item da pauta de exportações norte-americanas ao Brasil, logo a aprovação da nova lei era urgente e a inclusão do Brasil na *Priority Watch List* da Seção 301, justificável.

Diante desse quadro, a posição da indústria farmacêutica brasileira era delicada, pois os laboratórios nacionais não se capacitaram tecnologicamente durante o período de não patenteabilidade e os projetos de apoio ao setor não eram condizentes com a agenda de redução

---

[72] Oficialmente, FHC ocupou as pastas de Ministro das Relações Exteriores e Ministro da Fazenda. Todavia, como essas duas esferas concentravam as discussões de temas estratégicos para o período de transição que o Brasil atravessava, sua atuação extrapolou os limites dos ministérios, sendo possível afirmar que, ao lado do Presidente, FHC realmente ditava os rumos ao país.

[73] De acordo com MELLO (2000, p. 127), este momento de incertezas, tanto no plano interno como no plano externo, seriam a oportunidade propícia para o relançamento de diversas temáticas do paradigma universalista na orientação da Política Externa Brasileira, com ênfase para a questão do desenvolvimento.

[74] "Atalho para a Lei de Patentes". O Estado de São Paulo, Editorial, 4 de setembro de 1995.
"Patentes". Folha de São Paulo, Editorial, 13 de setembro de 1995.

[75] "EUA acham a aprovação boa". Folha de São Paulo, 25 de janeiro de 1996, p. 08.

do papel do Estado que se impusera a partir de Collor. Com relação ao PL em tramitação, essas empresas buscavam, na verdade, conseguir a aprovação do maior número de salvaguardas possíveis, que protegessem o setor e garantissem um tempo para sua reestruturação antes da entrada em vigor das novas regras. Tinham como parâmetro o TRIPS, rejeitando qualquer dispositivo que extrapolasse a proteção mínima prevista no Acordo[76].

Foi necessário o empenho pessoal de diversos atores do Executivo, com especial destaque para o Ministro das Relações Exteriores, Luiz Felipe Lampreia, o Ministro da Ciência e Tecnologia, Israel Vargas, e o Vice-Presidente, Marco Maciel, para (i) contornarem as pressões internas e externas, (ii) pressionarem pela rápida aprovação do projeto no Senado e (iii) lutarem em defesa do projeto de Bezerra, que previa maiores níveis de proteção do que aqueles demandados pelo TRIPS e que melhor correspondia ao ideário do governo FHC. Toda essa manobra surtiu efeito e, em fevereiro de 1996, esse foi o projeto aprovado pelo plenário do Senado, horas antes da visita do Secretário de Estado dos Estados Unidos, Warren Christopher, quem recebeu com grande satisfação a notícia.

Os passos finais seriam dados com a aprovação do projeto no plenário da Câmara dos Deputados, que ocorreu em abril, e com a sanção presidencial, que foi dada por FHC em maio daquele ano. Finalmente, encerrava-se o conflito bilateral com os EUA e acumulava-se mais um instrumento importante para a construção de uma imagem renovada do país no cenário externo.

Com relação à questão do acesso a medicamentos, dados do Ministério de Ciência e Tecnologia mostravam que, na década de 1970, o Brasil detinha 2% do mercado farmacêutico mundial; na década de 1980, este percentual teria caído para 1,8%; no início dos 1990, teria chegado ao patamar pífio de 0,2%. Diante deste quadro, o Ministro Israel Vargas teria declarado que "A falta de proteção intelectual não colaborou em nada para melhorar o desempenho da indústria. Esperamos reverter esse quadro com a sanção da lei", além disso, "Temos que combater o plágio. Não reconhecer patentes é sacramentar a pirataria[77]".

Apesar de não contar com um amplo consenso, é possível dizer que houve, no decorrer do processo de tramitação da Lei 9.279/96, uma modificação das preferências internas que permitiram sua aprovação. Se até o governo Sarney parecia prevalecer na sociedade brasileira

[76] "Patentes: salvaguardas para a indústria nacional ética". Carta aberta da Indústria Farmacêutica Brasileira. Correio Brasiliense, 27 de setembro de 1995.

[77] "FHC sanciona legislação para tentar evitar pirataria". Folha de São Paulo, 14 de maio de 1996, p. 11.

uma opção nacionalista que inclusive apoiou a estratégia de resistência frente às pressões norte-americanas que resultariam nas sanções impostas em 1988, três fatores foram fundamentais para a alteração dessa percepção, a saber, (i) a assinatura do Acordo TRIPS, (ii) a posição do Executivo, a partir do governo Collor e (iii) a fragilidade da posição dos laboratórios nacionais.

A conclusão do Acordo TRIPS significou a necessidade de adaptação da legislação brasileira a padrões internacionais de proteção à propriedade intelectual. Apesar do prazo de transição concedido ao Brasil, optou-se por uma rápida adequação da legislação nacional, pois a revisão do Código de Propriedade Industrial de 1971 não estava vinculada somente às exigências da recém criada Organização Mundial do Comércio, mas estava inserida num projeto mais amplo do Executivo brasileiro, a partir de Collor, de modernização do país de modo a transformá-lo num interlocutor legítimo no processo de inserção internacional.

Além disso, o esgotamento do modelo de substituição de importações reforçava a posição do Executivo, segundo a qual as medidas de proteção à indústria nacional estavam em obsolescência e que, para atrair maiores investimentos produtivos ao país, era necessário um arcabouço jurídico que garantisse proteção adequada aos DPIs, já que o conhecimento era o elemento fundamental do desenvolvimento tecnológico.

Por fim, a resistência dos laboratórios nacionais não foi articulada o suficiente para barrar as iniciativas em prol da aprovação da Lei, afinal, seu grau de capacitação tecnológica estava defasado e as políticas de fomento ao setor não faziam parte da agenda neoliberal que se impusera a partir de 1990. Assim, gradativamente, a estrutura de preferências internas teria se modificado ao longo do período de tramitação da Lei, permitindo inclusive que, em 1996, fosse aprovada com dispositivos TRIPS-*plus*[78].

Superada a "cruzada" pelo estabelecimento de padrões internacionais de proteção à propriedade intelectual no Brasil, iniciava-se uma nova jornada, agora com vistas a tornar eficaz sua implementação. O primeiro obstáculo apresentado foi, desde logo, a falta de estrutura do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), responsável pela análise, processamento e concessão dos pedidos de proteção aos DPIs. Em maio de 1997, quando passou a viger a Lei

[78] No jargão do comércio internacional, utilize-se a expressão *TRIPS-plus* para simbolizar um nível de proteção aos direitos de propriedade intelectual mais profundo do que aquele previsto no Acordo. Tal era o caso do *pipeline*, instituto que previa a proteção patentária a invenções que estivessem relacionadas a processos e produtos farmacêuticos e alimentícios, cujas patentes já haviam sido concedidas no exterior, desde que seu objeto não tivesse sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com o seu consentimento, nem tenham sido realizados, no Brasil, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido de patente.

9.279/96, o INPI entrou em greve e permaneceu com as atividades paralisadas por dois meses. As principais deficiências da autarquia estavam relacionadas a (i) falta de pessoal, (ii) falta de equipamentos e recursos, (iii) e *backlog,* situação que, em grande medida, persiste até hoje[79].

A segunda dificuldade encontrada para implementação da nova Lei foi a contestação norte-americana com relação à legalidade de um de seus dispositivos. Na realidade, essa controvérsia deve ser entendida num contexto mais amplo, no qual, após a entrada em vigor do TRIPS, diversos países em desenvolvimento passaram a adaptar suas legislações nacionais de forma a tornarem possível a utilização das flexibilidades previstas no Acordo, fato que causou desconforto à administração de Washington, que foi pressionada pelas empresas do setor farmacêutico que viam seus interesses potencialmente ameaçados.

Caso emblemático foi o da África do Sul, que envolveu não só o governo dos dois países, como também diversas ONGs, a imprensa e a opinião pública internacional, conforme explorado no Capítulo 2. Tal episódio foi responsável por uma maior conscientização internacional com relação ao problema do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento; o caso brasileiro viria na esteira desses acontecimentos e serviria para reforçar a preocupação com relação ao tema.

No caso brasileiro, a primeira insatisfação do governo norte-americano foi manifestada em uma visita ao país do Secretário de Comércio dos Estados Unidos, William Daley, em fevereiro de 2000, ocasião em que solicitou a revogação do recém-publicado Decreto 3.201/99, que regulamentava a possibilidade de emissão de licenças compulsórias em casos de emergência nacional ou interesse público. Acompanhado do Presidente Mundial da Merk Sharp & Dohme, Raymond Gilmartin, e do Vice-Presidente da Pfizer para a América Latina, Ian Read, Daley alegou que "(...) nossas companhias têm algumas preocupações sérias com relação a alguns dispositivos das leis de patentes e certos retrocessos que estão vendo[80]". O retrocesso mencionado referia-se exatamente à definição de "interesse público" contida no decreto que, segundo o Secretário, era muito ampla e abria um enorme espaço de discricionariedade ao

[79] "Patentes: lei moderna e aplicação arcaica". Folha de São Paulo, 16 de maio de 1997, p. 25. Segundo dados da reportagem, o INPI recebia, em média, 6000 pedidos de registro de marcas e 1000 de patentes, por mês. Sua incapacidade de processar esse volume de pedidos gerava um atraso considerável na concessão da proteção. Estimava-se que houvesse uma "fila" de 25 mil processos acumulados para análise em meados de 1998.

[80] Discurso do Secretário de Comércio dos EUA, "Missão à América Latina", reproduzido na Folha de São Paulo, 13 de fevereiro de 2000, p. 1-3.

governo brasileiro ao julgar os casos que estariam sujeitos à licença compulsória. Na verdade, essa contestação escondia o receio dos laboratórios norte-americanos que o Ministério da Saúde passasse a ter o poder de considerar os preços abusivos de remédios como um caso de "interesse público", o que autorizaria a produção local de tais medicamentos.

De fato, a questão dos altos preços praticados no mercado farmacêutico já era debatida no Brasil desde o relaxamento da política de controle, a partir da década de 1990. O problema tomou proporções tais que, em 18 de novembro de 1999, foi instalada uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI dos Medicamentos) com vistas à investigação das recorrentes denúncias de superfaturamento dos laboratórios multinacionais. Tal quadro além de ter motivado a instalação da CPI também teria impulsionado as discussões sobre a Lei de Genéricos, que seria aprovada e regulamentada também em 1999, com vistas à diminuição do preço do tratamento anti-AIDS fornecido universal e gratuitamente pelo governo brasileiro, por meio do Programa Nacional de DST e AIDS, cujo orçamento estava sendo crescentemente questionado em decorrência da desvalorização da moeda brasileira que encarecia sobremaneira a importação de anti-retrovirais[81]. Inegavelmente, esses elementos também estavam por trás das considerações dos EUA quando de seus cálculos sobre as ameaças aos seus laboratórios que estavam sendo construídas no mercado farmacêutico brasileiro.

Outro ponto também fez parte das insatisfações manifestadas pelo Secretário: a possibilidade de emissão de licenças compulsórias em casos de não exploração do objeto da patente no território brasileiro, prevista no artigo 68, inciso primeiro da Lei 9.279/96. Tal dispositivo obrigava os laboratórios a produzirem os medicamentos no Brasil, a fim de garantirem seus direitos sobre os mesmos. Essa foi a maneira encontrada pelos legisladores brasileiros quando da redação da Lei para resguardar empregos e forçar a transferência de tecnologia para o país, porém, o Diretor Jurídico e de Assuntos Corporativos da Merk, Marcos Levy, presente na comitiva de Daley, argumentava que "no mundo globalizado, as empresas escolhem os melhores locais para produzir cada mercadoria", pois "não é economicamente viável ter uma fábrica idêntica em cada país para poder explorar a patente"[82].

[81] Grande parte dos medicamentos fornecidos pelo Programa fora colocada no mercado antes da entrada em vigor da Lei 9.279/96, portanto, a produção de suas versões genéricas no Brasil não configurava nenhuma transgressão às normas de patenteamento. (SERRA, 2001)

[82] "Indústria farmacêutica critica licença compulsória da patente". Folha de São Paulo, 15 de fevereiro de 2000, p. 2-4.

Os dispositivos da Medida Provisória MP 2.014, que considerava indeferidos os pedidos de patentes não protegidos por lei e obrigava o INPI a submeter os pedidos de patentes farmacêuticas à ANVISA para anuência prévia, completariam a lista de medidas do governo brasileiro relativas ao setor farmacêutico que repercutiam negativamente em Washington[83].

Não obstante a forte pressão sofrida na ocasião da visita norte-americana, tanto o Ministro da Saúde, José Serra, quanto o Itamaraty, foram categóricos ao afirmarem que as medidas estavam em absoluta coerência com as regras internacionais e que visavam à garantia de remédios seguros e com preços acessíveis à população brasileira. A falta de entendimento entre os países culminou em maio de 2000 quando os EUA abriram consultas formais contra o Brasil na OMC; as reuniões para busca de uma solução negociada foram realizadas, sem sucesso, em 29 de junho e 1º de dezembro daquele ano.

Neste ínterim, o Brasil passaria a defender internacionalmente a utilização das flexibilidades do TRIPS para garantia do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento, fomentando a discussão nos mais diversos foros. Alguns fatos importantes marcaram a reverberação do pleito brasileiro no cenário externo, tais como (i) o relatório da ONG *Médicines sans Frontières* que comprovou que diversos medicamentos são vendidos na África a preços superiores aos praticados na Europa[84], (ii) a contestação à grande diferenciação de preços de medicamentos anti-retrovirais mesmo entre países em desenvolvimento, no 13º Congresso Mundial de AIDS, realizado na África do Sul[85], (iii) a assinatura de um acordo de cooperação entre Brasil e cinco países africanos lusófonos para troca de experiências na área de prevenção, controle e tratamento de AIDS[86], (iv) o aviso do Ministro de Relações Exteriores, Luiz Felipe Lampreia, à Secretária de Estado dos EUA, Madeleine Albright, sobre a intenção do governo

---

[83] A preocupação dos laboratórios norte-americanos estava relacionada, por um lado, ao indeferimento de alguns pedidos de patente *pipeline* pelo Executivo – decisão que deveria emanar de um órgão administrativo (INPI) ou do Judiciário. Por outro lado, a imposição da obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA significava a adição de mais um passo no já lento processo de análise dos pedidos para concessão dos direitos patentários.

[84] "Remédio é mais caro na África do que na Europa". Folha de São Paulo, 19 de junho de 2000, p. A13, reproduzido do jornal *The New York Times*.

[85] "Custo alto impede tratamento". Folha de São Paulo, 14 de julho de 2000, p. C05.

[86] "País se compromete a repassar tecnologia no cuidado com HIV". Folha de São Paulo, 18 de julho de 2000, p. C06.

brasileiro de lançar mão do licenciamento compulsório para anti-retrovirais[87], (v) a realização do Fórum 2000 de HIV/AIDS, no Rio de Janeiro, com a participação de 3.000 representantes da América Latina e do Caribe, cujo tema foi a busca de uma solução global para a questão dos medicamentos, oportunidade em que o então coordenador do Programa Nacional de DST/AIDS teria declarado que "o objetivo é flexibilizar os tratados internacionais e as leis de patentes de forma a estabelecer critérios éticos para os preços[88]".

Considerando que as pressões bilaterais não eram mais suficientes para conter a estratégia brasileira, o governo norte-americano decidiu solicitar a instalação de um *panel* na OMC, alegando a incompatibilidade do artigo 68 da Lei 9.279/96 com os dispositivos do Acordo TRIPS. Em resposta, o Itamaraty teria afirmado que o governo brasileiro estava convencido de que sua legislação patentária era uma das mais avançadas do mundo e que a iniciativa estadunidense escondia o desejo de evitar que outros países como a Argentina e a Índia adotassem legislações com dispositivos semelhantes[89].

Não é demais lembrar que, paralelamente, o Brasil também era vítima de mais uma contestação na OMC, na qual o Canadá questionava os subsídios brasileiros ao setor de aviação civil. Não parece mera coincidência o fato de que países desenvolvidos como EUA e Canadá tenham levado à OMC questionamentos de ações do governo brasileiro relacionadas a produtos intensivos em tecnologia de ponta, como aviões e medicamentos. Na realidade, como já explorado nos capítulos anteriores, havia por trás dessas manobras uma clara intenção de preservação de uma posição dominante em mercados estratégicos.

Em fevereiro de 2001 foi instalado o *panel "Brazil – measures affecting patent protection"* (WT/DS199), ao qual a diplomacia brasileira teria imediatamente contestado, solicitando consultas sobre a lei de patentes dos EUA. O *U.S. Patents Code* continha um dispositivo segundo o qual produtos patenteados que resultassem de pesquisas financiadas pelo governo norte-americano só poderiam ser produzidos em território dos EUA. Segundo José Serra:

---

[87] "Lampreia avisa os EUA que o país quer mudar licença de remédios". Folha de São Paulo, 16 de agosto de 2000, p. C04.

[88] "Fórum alerta sobre falta de apoio governamental contra AIDS". Folha de São Paulo, 14 de novembro de 2000, p. C04.

[89] "Estados Unidos pedem que a OMC julgue a Lei de Patentes brasileira". Folha de São Paulo, 10 de janeiro de 2001, p. B04. e "Ação dos EUA na OMC é para evitar adoção de lei por outros países". Folha de São Paulo, 11 de janeiro de 2001, p. B04.

> Os EUA têm um dispositivo na legislação parecido com o nosso. Parece que há 2 teorias econômicas: uma, que vale para o Hemisfério Norte, e outra, que só vale para o Hemisfério Sul. Lá, pode fazer; aqui, não pode. O que chama a atenção neste caso é a desigualdade. Os EUA, a Inglaterra e vários outros países industrializados podem fazer isso; o Brasil não. Não faz sentido[90].

Além disso, Roberto Azevedo, diplomata da missão brasileira junto à OMC, teria declarado que o *panel* era um "contencioso virtual" pois até então o Brasil não havia nunca aplicado o artigo 68 da Lei 9.279/96; mas a simples potencialidade de utilizar o mecanismo já era elemento suficiente para que fosse contestado na instância internacional, conforme, de fato, demonstraram os Estados Unidos[91].

A defesa brasileira, contudo, não se limitou à argumentação jurídica. Houve também (i) um amplo trabalho de sensibilização da opinião pública internacional por meio da veiculação de artigos e propagandas em periódicos e redes de televisão[92] (CEPALUNI, 2004, p. 60), (ii) a articulação junto a ONGs como *Oxfam*, *CPTech* e *Médicins sans Frontières*[93], (iii) a aprovação de instrumentos internacionais que legitimavam sua posição[94], e (iv) a utilização de uma política de ameaças implementada pelo Ministro José Serra que, ao anunciar o recurso à licença compulsória, forçava os laboratórios a negociarem preços mais acessíveis para o fornecimento de anti-retrovirais ao governo brasileiro.

A opção brasileira de atuar em diversas frentes na defesa da garantia de acesso a medicamentos em países em desenvolvimento surtiu o efeito desejado e, em junho de 2001, os EUA solicitaram a retirada do *panel* em virtude do fechamento de um acordo *out-of-court* entre

---

[90] "Serra afirma que Brasil não vai voltar atrás". Folha de São Paulo, 3 de fevereiro de 2001, p. B01.

[91] "Patentes causam atrito Brasil-EUA". Folha de São Paulo, 2 de fevereiro de 2001, p. B05.

[92] BBC, CNN, Washington Post, Wall Street Journal, Financial Times, Revista Time e Jornal NYT rasgam elogios à política brasileira de combate à AIDS. The NYT Magazine, de 28 de janeiro, intitulada "Look at Brazil" foi inteiramente dedicada a demonstrar a eficácia do Programa Brasileiro. Na mesma data, 2 anúncios do Ministério da Saúde foram publicados nesse jornal: "O Brasil mostrou que, armado de poder de competição, um governo pode fazer mais do que sentar e assistir à invasão do deserto" e "AIDS não é um negócio – A produção local de muitos dos remédios usados no coquetel anti-AIDS não é uma declaração de guerra contra a indústria das drogas, é simplesmente uma luta pela vida"

[93] A OXFAM lançou a campanha "Cut the Cost" para redução do preço dos medicamentos e a ONG MSF passou a exigir fim do pleito norte-americano, alegando que a controvérsia ameaçava a distribuição gratuita de remédios no Brasil, necessária para combater a AIDS. O USTR teria respondido que sua posição houvera sido deturpada e que os EUA apenas buscavam corrigir distorções da lei brasileira e não em minar suas políticas de saúde pública.

[94] A atuação brasileira nos mais diversos foros internacionais para endereçamento da questão do acesso a medicamentos será objeto de investigação mais detalhada na última parte deste capítulo.

os dois países, em cujos termos o Brasil se comprometeria a não aplicar o artigo 68 da Lei 9.279/96 contra os EUA sem consultas prévias e não acionar a OMC para contestar os dispositivos do *U.S. Patents Code*, em troca do comprometimento norte-americano em suspender a lide. Além do mérito de ter posto termo à controvérsia, a ampla estratégia de defesa conferiu ao Brasil proeminência e legitimidade internacional para o tratamento do tema. Daí em diante, o país assumiria a liderança dos debates sobre acesso a medicamentos em diversos foros internacionais.

A liderança do Brasil na questão do acesso a medicamentos na OMC e outros foros internacionais

Além da estratégia arquitetada para a defesa de seus interesses no contencioso da OMC, outros fatores conferiram ao Brasil grande respeito internacional e lastrearam sua liderança nas discussões sobre o acesso a medicamentos: a estruturação de um programa de tratamento universal e gratuito para pacientes com HIV/AIDS já na década de 1980, antes mesmo da inclusão da questão na pauta de discussões multilateriais, e a incorporação precoce (em 1996) dos dispositivos do TRIPS à legislação nacional. O pioneirismo brasileiro fez com que o país acumulasse conhecimento sobre a matéria e contribuísse de forma positiva para a flexibilização do regime internacional de propriedade intelectual, principalmente a partir da segunda metade da década de 1990.

Some-se a isso a coesão entre políticos e burocratas no governo FHC, fato que, em grande medida, foi decisivo para garantir a força da posição brasileira na defesa de sua causa[95]. Neste ponto, vale destacar a aliança entre o Itamaraty e o Ministério da Saúde: o aumento da permeabilidade do corpo diplomático, tradicionalmente insulado, foi, por um lado, conseqüência da ampliação do conceito de internacional que, ao alargar a agenda de questões afetas à diplomacia, obrigou tal setor da burocracia a buscar saber especializado junto a outros órgãos da administração. Por outro lado, esse processo também é resultado das pressões decorrentes do processo de democratização brasileiro por maiores níveis de participação e controle das decisões, principalmente daquelas que até então eram tomadas às portas fechadas, como a política externa.

[95] "É sintomático que (...) três embaixadores estivessem conversando com jornalistas brasileiros sobre toda a agenda da 4ª Conferência Ministerial da OMC (...). Mas se calaram quando o assunto levantado foi saúde pública e TRIPS, alegando que esse capítulo é reserva de caça do Ministro da Saúde. E não eram embaixadores de segunda linha". Clovis Rossi, enviado especial da Folha de São Paulo a Genebra, na reportagem "Patente vira palanque para Serra", publicada em 09 de novembro de 2001, p. A09.

Por fim, a proximidade das eleições presidenciais permitiu que o então Ministro da Saúde, José Serra, utilizasse esta empreitada também como plataforma eleitoral, utilizando a atuação externa para aumentar seu prestígio junto ao eleitorado[96]. Esses fatores demonstram claramente a forte relação entre o interno e o externo e a percepção do Itamaraty de que, para obter sucesso em suas reivindicações, era necessário se engajar no jogo político doméstico.

Não à toa, o país tomou a frente na construção de um ambiente de reconhecimento e legitimação de seus pleitos, por meio da articulação junto a ONGs, opinião pública e organizações internacionais. A atuação brasileira nessas últimas foi de particular importância para a consolidação de alguns conceitos-chave que reforçariam cada vez mais sua posição e rebateriam as reiteradas acusações norte-americanas de que o Brasil estaria utilizando uma retórica em prol da flexibilização dos DPIs para desenvolver sua indústria nacional de medicamentos e incrementar suas exportações.

Simbólica foi a aprovação unânime (com a abstenção dos EUA) de uma resolução apresentada pelo Brasil (*E/CN.4/RES/2001/33 – Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS*) à Comissão de Direitos Humanos da ONU, em abril de 2001, na qual (i) foi reconhecido que o acesso a medicamentos em contextos de pandemias como a AIDS é elemento essencial para a preservação do direito à vida de todos os indivíduos, (ii) foi recomendado que os países apliquem recursos e adotem políticas que fomentem, sem discriminação, o tratamento de pandemias a toda a população, (iii) foi sugerido que os países evitem a utilização de qualquer mecanismo que dificulte o fornecimento do tratamento necessário à cura das populações afetadas por pandemias e (iv) foi proposto um mecanismo de consultas no qual cada país deveria comunicar periodicamente a Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas todas as medidas implementadas com vistas a promover as diretrizes contidas na resolução.

No mês seguinte, o Brasil conseguiu aprovar na Assembléia Mundial da Saúde uma polêmica resolução (*WHA 54.10 – Scaling Up the Response to HIV/AIDS*), na qual (i) foi recomendada a adoção de uma política de diferenciação de preços a fim de disponibilizar anti-retrovirais em condições mais acessíveis para os mais necessitados, (ii) foi sugerida a estruturação de um fundo global de combate à AIDS para financiar a compra de medicamentos nos países em desenvolvimento e (iii) foi incentivado o desenvolvimento de políticas de apoio à

[96] "Uma missão internacional bem-sucedida é transformada em motivo de alavanca política interna", idem.

disseminação dos medicamentos, inclusive genéricos, ressaltando a importância de respeitar os direitos de propriedade intelectual.

Na seqüência, o Brasil foi determinante na articulação da convocação de uma Sessão Especial da Assembléia Geral das Nações Unidas, cujo tema "Crise Global, Ação Global" espelhou a urgência no endereçamento de soluções para a pandemia de HIV/AIDS em todo o mundo. O resultado dos debates foi a aprovação de uma longa resolução (*A/RES/S-26/2 – Declaration of Commitment on HIV/AIDS)* contendo metas e prazos a serem cumpridos em nível global, regional e nacional, com vistas a aliviar o sofrimento de milhares de pessoas infectadas.

Em julho, a publicação do *Human Development Report 2001 – Making new technologies work for Human Development*, elaborado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), confirmou a importância dos medicamentos genéricos para o efetivo combate à AIDS e elogiou a iniciativa do governo brasileiro de buscar incansavelmente a redução do preço do tratamento.

O segundo semestre do ano de 2001 foi marcado pelos atentados terroristas de 11 de setembro aos Estados Unidos. Logo na seqüência, os norte-americanos foram surpreendidos com o problema da escassez de medicamentos para a cura do *anthrax* e, juntamente com o governo canadense, ameaçaram emitir licenças compulsórias para produção do Cipla, cuja patente era de propriedade da empresa alemã Bayer. Todavia, em face da possibilidade de perder o mercado, o laboratório negociou melhores condições de abastecimento do medicamento para o atendimento da situação emergencial. Esse fato, de certa forma, deslegitimou a posição do governo dos EUA que, ao ver sua população vitimada, não hesitou em lançar mão do recurso cujo uso até então combatera[97].

Foi exatamente nesse contexto que, no mês de outubro, Brasil e Índia apresentaram projeto ao Conselho de TRIPS da OMC, já assinado por 50 países, para reconhecimento de que o Acordo não poderia impedir que países tomassem medidas para proteger a saúde pública[98]. A

[97] A esse propósito, o Embaixador Celso Amorim teria declarado ao jornal francês *Libération*: "Há dois pesos e duas medidas. Um problema de saúde pública é imediatamente qualificado de urgente em um país rico, como se vê da primeira reação dos EUA ao antraz. Mas, em um país pobre, é preciso primeiro constatar a extensão do desastre sanitário para depois invocar o caráter de urgência". No mesmo sentido, o jornal norte-americano *The New York Times* teria publicado em seu editorial: "Para milhões de doentes de AIDS, as patentes que mantêm altos os preços dos remédios são uma grande razão para que o tratamento fique fora do alcance. O antraz matou um punhado de americanos até agora. A Aids matou 22 milhões no mundo todo".

[98] Para Índia, o que estava em jogo era o acesso a mercado, pois tinha 24 mil empresas farmacêuticas, que movimentavam US$ 2 bilhões/ano e exportavam US$ 200 milhões, principalmente para os EUA. Para o Brasil, que

partir de então, o Brasil atuou incisivamente sobre a delegação do México, que, à época, presidia o Conselho de TRIPS, para assegurar a aprovação do texto sem alterações na Reunião Ministerial de Doha[99].

Novamente, a articulação brasileira para além das salas de negociação foi fundamental para reforçar sua posição e angariar apoio para o reconhecimento da validade do pleito. Neste sentido, foram importantes (i) a divulgação do estudo do Banco Mundial no qual se demonstrou que os EUA são os maiores beneficiários do TRIPS e ganham quase US$ 20 bilhões por ano com pagamento de DPIs, (ii) a declaração do Embaixador Celso Amorim ao *International Law Journal*: "em última análise, [os acordos da OMC] restringiram a capacidade dos países em desenvolvimento de perseguir objetivos de política industrial"[100], (iii) a constatação do economista Dani Rodrik, segundo a qual os acordos da OMC não têm justificativa econômica aceitável; refletem, fundamentalmente, "os interesses mercantilistas de um conjunto estreito de poderosos grupos nos países avançados"[101].

Diante deste quadro, não é de se estranhar que o tratamento do tema das patentes farmacêuticas tenha sido uma das condições impostas pelos países em desenvolvimento para o lançamento da nova Rodada de negociações comerciais, em Doha, que teria como mote "a Rodada do Desenvolvimento". Porém, as dificuldades para se conseguir o consenso para a aprovação da resolução no Conselho de TRIPS e os obstáculos à inclusão de temas de interesse dos países em desenvolvimento na agenda da OMC chegaram até a ameaçar a continuidade do processo negociador de uma forma geral[102].

Mesmo em face das investidas norte-americanas e européias na tentativa de restringir ao máximo o escopo da proposta, Brasil e Índia conseguiram aprovar a Declaração Ministerial de

---

não exportava medicamentos, mas importava mais de US$ 1 bilhão/ano, o que estava em jogo era a economia desses recursos, segundo Tapan Bhaumik, conselheiro político sênior da Confederação da Indústria Britânica. Dados da reportagem "Brasil tem maioria na guerra de patentes". Folha de São Paulo, 12 de novembro de 2001, p. A06.

[99] Não se pode perder de vista que uma vitória na OMC asseguraria vantagens ao Ministro da Saúde, José Serra, na corrida presidencial. A imprensa brasileira, inclusive, notificava claramente a situação, como foi o caso da reportagem "Eleição faz escala no Qatar, com guerra de patentes", do enviado especial da Folha de São Paulo a Genebra, Clovis Rossi, publicada em 04 de novembro de 2001, p. B04.

[100] "Emergentes tentam compensar na OMC prejuízos com o liberalismo", Folha de São Paulo, 06 de novembro de 2001, p. B05.

[101] "Trading in Illusions". Foreign Policy, março-abril 2001.

[102] "Pobres querem bloquear negociação". Folha de São Paulo, 09 de novembro de 2001, p. B12.

Doha sobre TRIPS e Saúde Pública no teor original. Sem dúvida, o feito foi uma vitória da diplomacia brasileira no sentido de garantir a implementação segura das flexibilidades previstas no Acordo, porém, segundo Ana Maria Tapajós, Chefe da Divisão de Análise Técnica da Assessoria Internacional do Ministério da Saúde, em entrevista a esta autora:

> O que temos que reconhecer com certo cuidado é que não houve qualquer flexibilização de nada. Todas as possibilidades colocadas na Declaração de Doha já estavam presentes no próprio Acordo de TRIPS. O que se fez foi explicitá-las de maneira adequada impedindo que, futuramente, qualquer ação de um país em desenvolvimento pudesse vir a ser contestada no âmbito da OMC pelos países que abrigam os grandes conglomerados farmacêuticos.

O avanço realmente viria na seqüência, quando, havendo constatado que a emissão de licenças compulsórias não era uma solução viável para a maior parte dos países cuja população sofria com as principais pandemias pelo simples fato desses países não possuírem capacidade de produção local dos medicamentos, iniciou-se uma nova fase da batalha pela interpretação dos dispositivos do Acordo no sentido de se priorizar as questões de saúde pública. Considerando que o TRIPS previa que a produção de remédios sob licença compulsória deveria ser destinada ao consumo interno, era necessário criar um mecanismo que permitisse aos países sem capacidade de síntese desses produtos a possibilidade de importação de versões genéricas. Assim, logo após a aprovação da resolução na Conferência Ministerial de Doha, surgiram os debates para a busca de uma solução para a "questão do parágrafo sexto", conforme explorado no Capítulo 2, nos quais, novamente, o Brasil teria atuação determinante.

O ano de 2002 foi marcado pelo endurecimento das relações entre Brasil e Estados Unidos, em razão de controvérsias relativas à propriedade intelectual. Primeiramente, a aprovação da resolução no Conselho de TRIPS abalou a imagem da potência americana em relação à sua capacidade de impor condutas aos países em desenvolvimento. Em segundo lugar, a ameaça do Ministro José Serra de recorrer à licença compulsória para produção local de anti-retrovirais cujas patentes eram de propriedade de laboratórios norte-americanos também motivou protestos em Washington. Além disso, em seu discurso de agradecimento ao receber o título de *Doutor Honoris Causa* na Universidade de Moscou, Rússia, FHC declarou que "Entre a sacralização do instituto de patentes e o socorro às vítimas de AIDS, o Brasil não hesita. Defende

a opção humanitária, que se vê merecedora de crescente receptividade na comunidade de Estados" reforçando mais uma vez, a posição brasileira sobre o tema[103].

Por fim, a atuação marcante da delegação brasileira na 14ª Conferência Internacional de AIDS[104] e a publicação do relatório do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) sobre a necessidade de reforma das instituições internacionais[105], no qual se afirmava que o Acordo da OMC sobre propriedade intelectual "priva as pessoas pobres de acesso a medicamentos essenciais", somaram-se aos elementos que motivaram a decisão norte-americana de classificar o Brasil na Lista de Observação Prioritária da Seção 301 de sua Lei de Comércio, o que significava que, mais uma vez, a elegibilidade brasileira ao Sistema Geral de Preferências dos EUA estava ameaçada.

Não é difícil imaginar que, frente a esse quadro, as negociações no Conselho de TRIPS estivessem também dificultadas. De um lado, os países desenvolvidos alegavam que Brasil e Índia utilizavam a retórica da proteção à saúde pública como forma de resguardar os interesses de sua indústria produtora de genéricos; de outro lado, os países em desenvolvimento argumentavam que os grandes laboratórios queriam preservar suas enormes margens de lucro com o apoio de seus governos na campanha pela estrita obediência ao instituto da patente. De fato, as negociações em busca de uma solução para a possibilidade de exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória para países sem capacidade de produção local estiveram prejudicadas por todo o ano em razão das posições antagônicas dos atores envolvidos e o prazo para a conclusão das negociações – dezembro de 2002 – não foi cumprido.

O impasse só seria superado em 2003 com a gradual retomada das negociações. A solução de compromisso foi firmada somente quando Brasil, Índia, EUA, África do Sul e Quênia chegaram a um texto cujo teor contemplava um equilíbrio delicado entre os três interesses em jogo (laboratórios detentores de patentes, fabricantes de genéricos e países sem capacidade de produção local de medicamentos)[106]. Finalmente, em 30 de agosto foi assinada a Resolução sobre a implementação do parágrafo sexto da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde

[103] "Bretton Woods está obsoleto, se é que algum dia cumpriu seus objetivos". Discurso do Presidente FHC na Universidade de Moscou, reproduzido integralmente na Folha de São Paulo em 15 de janeiro de 2002, p. A06.

[104] "Brasil foi destaque na conferência de AIDS". Folha de São Paulo, 14 de julho de 2002, p. C07.

[105] "Relatório propõe reforma de organismos internacionais". Folha de São Paulo, 24 de julho de 2002, p. A12.

[106] "Brasil aceita limites para exportar genéricos". Folha de São Paulo, 28 de agosto de 2003, p. B01.

Pública[107]. Internamente, a Resolução foi seguida pelo Decreto 4.830/03 que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licenças compulsórias nos casos de emergência nacional e de interesse público, permitindo que o Brasil importe genéricos quando configurada alguma dessas situações. A publicação de tal decreto, então, completou o arcabouço jurídico brasileiro no sentido de tornar disponível ao governo a utilização das flexibilidades negociadas internacionalmente.

A atuação do país no cenário externo seria consagrada no fim de 2003 com a aprovação da resolução proposta pelo Brasil (*A/RES/58/179 – Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria*) na Assembléia Geral das Nações Unidas sobre o reconhecimento do direito universal ao acesso a medicamentos para AIDS, malária e tuberculose[108].

Por fim, ressalte-se também a iniciativa do Brasil e da Argentina pela inclusão da "Agenda do Desenvolvimento" na pauta da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (*WO/GA/31/11 – Proposal by Argentina and Brazil for the Establishment of a Development Agenda for WIPO*). Trata-se de uma tentativa de que a Organização garanta flexibilidades aos acordos que administra e envolve a inclusão de temas como transferência de tecnologia e proteção à saúde pública. Contudo, a proposta apresentada em 2004 encontra objeção dos países desenvolvidos que argumentam que tais dispositivos podem gerar "enfraquecimento" dos direitos de propriedade intelectual, além de se tratar da inclusão de uma agenda política num órgão técnico. Os debates ainda não foram concluídos, porém, mais uma vez, refletem a preocupação brasileira de moldar as regras internacionais de forma a contemplar seus interesses e garantir a segura utilização de instrumentos que viabilizem seu desenvolvimento e a proteção de sua população.

Desta forma, procurou-se demonstrar nesse Capítulo que, na primeira rodada do jogo de dois níveis, o Brasil liderou as negociações internacionais sobre a questão do acesso a medicamentos para países em desenvolvimento, tendo conseguido, com reconhecido sucesso, o alargamento da interpretação das regras internacionais relacionadas ao tema. Grande parte desses avanços foi incorporada à legislação interna, facultando ao governo brasileiro a utilização das flexibilidades do TRIPS para endereçar problemas de saúde pública. Porém, conforme discutido

[107] Conforme explorado no Capítulo 2, a Resolução era provisória e tinha caráter de *waiver*. Foi definitivamente incorporada ao Acordo com a Emenda ao TRIPS, aprovada na Reunião Ministerial de Hong Kong da OMC, realizada em dezembro de 2005.

[108] "Acesso a remédio é direito universal, declara ONU". Folha de São Paulo, 22 de novembro de 2003, p. C04.

anteriormente, somente o arcabouço jurídico não é suficiente para alcançar o resultado desejado, uma vez que o jogo envolve rodadas múltiplas.

No próximo capítulo, será então estudada a segunda rodada do jogo, na qual serão examinadas as ações adotadas internamente para se concretizar as vitórias atingidas no plano externo, quais sejam, a capacidade produtiva e o programa de atendimento aos doentes. Tudo isso, a fim de se verificar se as oportunidades criadas externamente foram devidamente aproveitadas pelo Brasil no tratamento de portadores de HIV/AIDS.

Capítulo 4 – Segunda Rodada do Jogo de Dois Níveis: a "internalização" do acordo internacional e a importância do "efeito reverso"

Só não se pode quebrar a patente da vida.
(Saraiva Felipe, Ministro da Saúde, 2005)

Tendo observado a primeira rodada do jogo de dois níveis, na qual se verificou a liderança brasileira na condução dos debates relativos ao tema do acesso a medicamentos e a ratificação de seus resultados no plano interno, buscar-se-á, neste capítulo, a compreensão dos desdobramentos da questão que estão além do processo de incorporação dos compromissos internacionais, a fim de verificar se foram criadas condições suficientes para implementação efetiva das vitórias alcançadas no cenário internacional. Para tanto, empreender-se-á um exame da indústria farmacêutica no Brasil, bem como do Programa Nacional de DST e AIDS, com o escopo de demonstrar que o modelo de desenvolvimento implementado no setor farmacêutico não permitiu a capacitação das empresas na área de P&D, o que implicou, ao longo de décadas, uma situação de dependência externa para o suprimento de fármacos, fato que, em razão de diversos fatores que serão analisados abaixo, hoje compromete o orçamento do Programa Nacional e ameaça o fornecimento gratuito e universal de medicamentos a portadores de HIV/AIDS no país.

A indústria farmacêutica – breve histórico

A formação das primeiras empresas farmacêuticas brasileiras com características industriais, a partir da evolução das boticas, deu-se nos anos de 1930. Logo na década seguinte, incentivou-se o processo de internacionalização do setor, com as primeiras políticas de atração de empresas multinacionais. À época, estava em vigor a Lei 3.129 de 1882, que previa não só o patenteamento para invenções no ramo farmacêutico, como também estabelecia a obrigatoriedade de realização de um exame prévio para a concessão do direito.

A mudança de curso deu-se em 1945, quando o governo Vargas optou pelo não patenteamento de produtos (escolha consolidada no Decreto-Lei nº 7.903 de agosto de 1945), a fim de oferecer um estímulo à produção nacional, já que os laboratórios brasileiros estavam em situação vulnerável diante da intensificação da entrada de capitais estrangeiros no setor

farmacêutico, um mercado cada vez mais dependente de crescentes investimentos em P&D[109]. Não só a entrada de laboratórios europeus entre 1890 e 1940 e norte-americanos principalmente no pós-Segunda Guerra trouxe ameaça à nossa indústria, como também, à época, constatava-se uma situação de ausência de pesquisa local e altos custos para importação de insumos básicos, que não eram sintetizados no Brasil (EVANS, 1982) [110].

Todavia, apesar do aparente impulso à indústria nacional no setor de medicamentos, duas medidas da Superintendência da Moeda e do Crédito (SUMOC), a saber, a Instrução 70 e a Instrução 113, resultaram em uma acelerada desnacionalização da produção farmacêutica no país. Tais políticas, mesmo tendo incentivado a ampliação da fabricação de remédios no Brasil, estabeleceram medidas de câmbio e investimento que concentraram esse crescimento nas filiais dos laboratórios estrangeiros. Vejamos.

A Instrução 70 da SUMOC criou taxas múltiplas de câmbio, favorecendo a importação de insumos e bens de capital e dificultando a importação de bens finais. Com isso, as filiais das multinacionais tiveram a compra de fármacos facilitada e passaram a dominar o mercado de certas categorias de medicamentos, cuja tecnologia houvera sido desenvolvida em suas matrizes, restando prejudicados os laboratórios nacionais que, mesmo favorecidos pelo barateamento da importação de insumos, não podiam concorrer com seus similares estrangeiros, os quais contavam com forte apoio de seus escritórios centrais no que tange ao domínio de tecnologias-chave para domínio de determinados nichos de mercado.

A Instrução 113 da SUMOC instaurou diversas medidas de incentivo à entrada de capital estrangeiro no país, tais como as taxas de câmbio preferenciais para as remessas de lucros e amortizações dos investimentos externos diretos. O resultado dessa combinação, segundo FROTA (1991, p. 115), foi a seguinte:

> A Instrução 70, ao encarecer as importações de medicamentos acabados, estimulou a instalação no país de filiais das indústrias estrangeiras que os fabricavam, com os benefícios da Instrução 113.

[109] Importante lembrar que, conforme indicado no Capítulo 2, a opção pelo não patenteamento foi uma estratégia utilizada por diversos países europeus, além de Japão e Canadá, que, nesta época, atravessavam um período de reestruturação de seu parque industrial, em grande parte destruído pela guerra. Logo, tal estímulo era visto como uma política essencial para o fortalecimento de setores estratégicos, como o farmacêutico.

[110] Segundo Maria Stela Frota (1991) os principais laboratórios europeus que se instalaram no Brasil foram: Bayer (1890), Rhodia (1919), Roche (1931), Glaxo (1936), Ciba (1937). Segundo a autora, das 20 maiores empresas norte-americanas instaladas no país à data de sua publicação, apenas 3 entraram antes de 1940, 3 durante a Segunda Guerra e 14 após 1945, o que corrobora nosso argumento apresentado na Introdução desta pesquisa sobre a liderança estadunidense no mercado farmacêutico no pós-guerra.

> Como conseqüência desta última, no período de 1955 a 1959, foram investidos no setor farmacêutico brasileiro em torno de 41,5 milhões de dólares, o que representou, aproximadamente, 10% do total da entrada de capitais estrangeiros no Brasil no período.

Desta forma, é possível dizer houve uma mudança no papel do Brasil no mercado farmacêutico, pois o país passou de importador a produtor de medicamentos. Segundo estudo de PALMEIRA FILHO & PAN (2003, p. 15):

> O estímulo geral à instalação de empresas estrangeiras no Brasil, uma das linhas-mestras da política econômica adotada no país nos anos 50, elevou a participação dessas empresas na produção farmacêutica brasileira de 14% do total em 1930 e 35% em 1940 para 73% em 1960. As importações, que em 1953 foram de 70% do consumo no Brasil, reduziram-se a níveis residuais no fim da década, quando essas empresas passaram a produzir o medicamento final no país com insumos importados.

Porém, é importante lembrar que sua condição de produtor estava pautada na importação de fármacos – uma vez que os insumos ainda não eram sintetizados no país – e que a produção estava concentrada em laboratórios estrangeiros, com quem os nacionais tinham enorme dificuldade de concorrer. Neste sentido, é bastante esclarecedora a constatação de LYRIO (1994, p. 161):

> Apesar da manutenção do não-patenteamento de produtos farmacêuticos, o setor não era considerado prioritário pelo Estado brasileiro, pois a falta de capital dos laboratórios para pesquisas e produção, sua estrutura essencialmente familiar e a desvinculação entre as indústrias e as universidades e institutos de pesquisa não eram compensadas por uma política setorial de apoio fiscal ou financeiro às empresas nacionais do setor.

Na esteira do argumento, TACHINARDI (1993) lembra que o BNDE, criado em 1952, não considerou a área farmacêutica como prioritária em seus planos de concessão de financiamentos, mesmo sendo este um período no qual a atuação do Estado brasileiro tinha contornos mais intervencionistas.

Duas décadas e meia foi o período durante o qual persistiu esse quadro. Somente no início da década de 1970 é que diversas medidas foram tomadas no sentido de reverter a situação. A primeira delas diz respeito à criação da Central de Medicamentos (CEME), por meio do Decreto nº 68.806 de 1971, cujas funções seriam regular a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos. Em seguida, o Legislativo aprovou o novo Código de Propriedade Industrial, por meio da Lei 5.772/71, que consagrava a não patenteabilidade para processos e

produtos farmacêuticos, no contexto da política de substituição de importações. Note-se que a inclusão do não patenteamento para processos não era prevista na medida vigente desde o governo Vargas[111]. A decisão por sua inclusão no novo Código está ligada à possibilidade do desenvolvimento da indústria nacional por meio da cópia das técnicas de fabricação dos medicamentos mais avançados, a fim de diminuir seu preço e limitar o volume de remessas a título de pagamento de *royalties* resultante do licenciamento desses produtos.

Todavia, como já se havia constatado que a simples opção pela exclusão de patenteabilidade não era suficiente para alavancar a produção nacional, o governo Médici decidiu pela ampliação das funções da Central de Medicamentos – que, além de comprar e distribuir medicamentos, passava a estimular a pesquisa na área de síntese de insumos básicos – bem como pelo lançamento do Plano Diretor de Medicamentos, por meio do Decreto 72.552/73, – que fixava a obrigação das grandes empresas do ramo de investirem um percentual de suas vendas em projetos nacionais de pesquisa, para diminuir o volume da importação de fármacos (EVANS, 1982).

Destacou-se também a publicação da primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em 1974, contendo 315 medicamentos. Sua importância reside no fato de estarem os órgãos governamentais federais obrigados a adquirir exclusivamente os produtos dessa relação e, preferencialmente, de laboratórios de capital nacional.

Foi muito breve, no entanto, o período de duração dessas medidas. Já no governo Geisel as mudanças implementadas na gestão anterior foram revertidas, aprofundando a desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira que, em meados da década de 80, era quase que completamente dominada pelo capital estrangeiro – 85% do mercado era controlado por multinacionais (RING, 1990). A situação se agrava quando se constata a estrutura altamente oligopolizada resultante desse processo e, mais importante, da persistência da necessidade de importação de insumos para a produção local de medicamentos, já que não foram internalizados os processo de pesquisa e síntese de fármacos no país[112]. Nas palavras de LYRIO (1994, p. 163):

---

[111] Na realidade, a exclusão da patenteabilidade para processos farmacêuticos entrara em vigor dois anos antes, desde o Decreto- Lei nº 1.005, de outubro de 1969. Todavia, foi a aprovação do Código de Propriedade Industrial pelo Legislativo, em 1971, que ambas as medidas de não patenteabilidade – para processos e produtos – foram sistematizadas e legitimadas.

[112] Lembrar que o mercado farmacêutico é segmentado por classes terapêuticas, conforme demonstrado na Introdução desta pesquisa.

> Como resultado, ainda que se possa dizer que houve, a partir dos anos 50, um processo de substituição de importações do produto final que é o remédio, a indústria farmacêutica instalada no Brasil, seja a estrangeira, seja a nacional, limitou-se essencialmente à manipulação de fármacos já desenvolvidos.

Outra medida que atingiu fortemente os laboratórios nacionais foi a sucessiva imposição de controle de preços ao mercado de medicamentos na década de 80, em virtude da espiral inflacionária do período, resultando na descapitalização dessas empresas e na falta de abastecimento de produtos não rentáveis no mercado.

É diante deste quadro de descapitalização, atraso tecnológico, dependência externa de fármacos e estagnação da produção que, no governo Figueiredo, decidiu-se pelo estabelecimento de medidas de incentivo e proteção à produção interna de fármacos, cristalizadas na Portaria Interministerial nº 04/84 (Ministério da Saúde e Ministério da Indústria e Comércio). Essa Portaria elevou tarifas de importação e estabeleceu outras restrições à importação de insumos, dando origem a diversos projetos de instalação de plantas para produção desse material no Brasil. Porém, sua força seria tolhida na década de noventa, levando ao fim diversos desses projetos.

No mesmo sentido, os setores mais nacionalistas do Executivo – Ministério da Indústria e Comércio, Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Saúde e o CNPq – encaminharam ao Congresso, no início do governo Sarney, um projeto de Lei que previa a reserva de mercado para o setor de química fina, na tentativa de superar os obstáculos à síntese local de insumos para produção de medicamentos. Esta sim parecia ser uma medida condizente com as necessidades do país, partindo-se da premissa de que era desejável aumentar o nível de incorporação tecnológica da produção brasileira. Uma vez que a exclusão de patenteabilidade tinha-se mostrado insuficiente, fazia-se mister a adoção de políticas de apoio direto – como subsídios ou incentivos fiscais – ou de restrição à importação de insumos - tal era o caso do projeto para o estabelecimento de uma reserva de mercado no setor de química fina.

Porém, a medida foi rapidamente arquivada, em face de diversos fatores, a saber, (i) crise fiscal do Estado, (ii) oposição liberal interna e (iii) alto custo externo, representado pela oposição norte-americana ao projeto brasileiro de restringir acesso a mais um mercado em que os EUA eram líderes mundiais[113]. As reivindicações estadunidenses eram múltiplas: exigia-se o fim da exclusão de patenteabilidade para processos e produtos farmacêuticos na legislação brasileira, o

[113] O Brasil já havia implementado uma reserve de mercado no setor de informática no início da década de 1980, causando enormes insatisfações ao governo norte-americano que exerceu pressões pela suspensão da medida.

fim do controle de preços de medicamentos, a modernização do sistema de registros e a desistência do governo pátrio de adotar qualquer medida discriminatória ao capital estrangeiro neste setor – como era o caso da reserva de mercado. É fácil constatar que, por trás dessas demandas, estava estampado o interesse dos Estados Unidos pela manutenção de sua liderança em um mercado estratégico. Paralelamente à sua estratégia multilateral de empurrar o tema da propriedade intelectual para a agenda do comércio, era evidente a manobra no campo bilateral para pressionar países que, como o Brasil, ameaçavam sua posição hegemônica, conforme discutido nos capítulos anteriores.

O arquivamento do projeto e a intensificação das pressões norte-americanas não impediram que o tema fosse novamente colocado em pauta nas discussões da Assembléia Nacional Constituinte. De uma forma geral, o posicionamento do Executivo girava em torno da idéia de que a exclusão de patenteabilidade era um instrumento importante no fomento à indústria farmacêutica nacional, posição compartilhada inclusive pelos setores mais moderados como a Presidência e o Itamaraty; os mais extremados, além de acreditarem na centralidade da medida, também viam a manutenção da posição do não patenteamento como uma "questão de honra", principalmente frente às pressões de Washington. No setor privado, o governo encontrava respaldo nas principais entidades empresariais (FIESP e CNI) e nas associações ligadas à área farmacêutica (ALANAC, ABIFINA, ABIQUIM). A oposição, que não estava articulada nem mobilizada de forma intensa, era formada pelas associações que representavam os interesses dos laboratórios estrangeiros (INTERFARMA e ABIFARMA) e pelos representantes dos setores exportadores, que temiam a imposição de sanções comerciais por parte dos EUA.

> É justamente a combinação entre a inexistência de pressões privadas expressivas contra o não patenteamento e a sobrevivência de um nacionalismo de princípios nos meios governamentais o fator que explica a manutenção da posição de resistência brasileira entre 1986 e 1989 diante das pressões norte-americanas pela concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos (LYRIO, 1994, p. 166).

Conforme demonstrado no Capítulo 3, a posição do governo brasileiro, aliada à proximidade das eleições presidenciais americanas, levou à imposição de sanções comerciais por parte dos Estados Unidos em outubro de 1988[114].

[114] Em entrevista concedida a THACHINARDI (1993), o Embaixador Paulo Tarso Flecha de Lima afirmou que a administração republicana era bastante permeável às demandas do empresariado norte-americano. Neste sentido, não é estranho que a PMA tenha influenciado, de forma determinante, o processo de tomada de decisões no caso da

A avaliação que se depreende da opção do governo Sarney com relação ao tema das patentes farmacêuticas é que se adotou uma estratégia contraditória, sem uma definição clara de objetivos. Se a prioridade era o desenvolvimento da indústria nacional a partir de um modelo de substituição de importações, seria coerente que o governo mantivesse a exclusão de patenteabilidade para processos e produtos farmacêuticos na legislação pátria. Porém, sabendo-se que este não é um recurso suficiente para as metas propostas, dever-se-ia, outrossim, persistir na iniciativa de reserva de mercado ou optar por medidas de apoio como incentivos fiscais ou creditícios.

Esta opção, sem dúvida, envolveria riscos externos, bem como custos internos, de cunho político e econômico, que provavelmente não faziam parte da agenda de um Estado em crise. Se, por outro lado, a escolha fosse pelo abandono da estratégia de reserva de mercado e de qualquer outra política de incentivo por não se considerar o setor farmacêutico como prioritário, o mais coerente seria então a opção pela reforma da legislação para o reconhecimento do patenteamento de processos e produtos farmacêuticos, uma vez que a manutenção da exclusão da patenteabilidade na legislação pátria, sem a concomitância de outras políticas de incentivo gerou custos externos sem a contrapartida de benefícios ao Brasil. Ou seja, recorrer ao não patenteamento como estratégia levou-nos a arcar com uma sobretaxa às exportações de três setores na ordem de 100%, bem como, isolada, não possibilitou o desenvolvimento da indústria local de medicamentos.

Essa contradição estava também refletida na posição defendida pelo país no âmbito do GATT. Apesar de não adotar estratégias de fomento à indústria no plano doméstico, o Brasil assumiu a liderança – junto à Índia – da resistência à inserção de "novos temas" – dentre os quais, a propriedade intelectual – na agenda do comércio internacional. Novamente, arcava-se com um custo político elevado sem, no entanto, obter benefícios dessa opção. Nas palavras de LYRIO (1994, p. 168):

> Apesar de adotar, no plano interno, uma estratégia de certo modo liberal, não intervencionista, não fomentadora do setor farmacêutico, o País pagou os custos de uma atuação externa nacionalista, assertiva e resistente, fundada antes numa posição de princípios do que na avaliação dos custos e benefícios políticos e econômicos da resistência diplomática.

"guerra das patentes". É também importante lembrar que a proximidade das eleições presidenciais aumentou a disposição do governo Reagan de responder afirmativamente às pressões da iniciativa privada como forma de garantir a vitória do candidato republicano, George Bush.

De certa forma, o posicionamento contraditório do governo Sarney demonstrava que, mesmo numa administração de orientação mais nacionalista, já havia reflexões sobre a necessidade de inserção do país no comércio internacional e de modernização da política destinada ao setor industrial. Porém, a falta de estudos sobre os reais impactos da abertura e a inexistência de uma coalizão que impulsionasse tal iniciativa foram fatores que procrastinaram a decisão. Não é demais lembrar que a Rodada Uruguai desenrolava-se num contexto de crise no Brasil e que a superação se daria por meio da aposta na inserção internacional do país. Mas a mudança do posicionamento brasileiro só se concretizaria com a estruturação de uma coalizão pró-abertura, com a eleição de Collor, num contexto de transformações profundas nas relações internacionais e no território nacional.

No primeiro plano, o início da década de 1990 marcou o fim da Guerra Fria e o triunfo de uma visão mais liberal, com a crescente importância da política comercial multilateral e a necessidade de ajustes estruturais nos países em desenvolvimento como condição para obtenção de assistência financeira internacional para superação da crise que, no Brasil, foi representada pelo desgaste do Estado nacional-desenvolvimentista cujas fontes básicas de financiamento – a inflação e a poupança externa – já não poderiam ser utilizadas eficazmente. No segundo plano, a democratização, consolidada com a promulgação da Constituição Federal em 1988, significou não só o surgimento de novos atores, demandas e instituições, como também representou a emergência de uma pressão cada vez maior desses grupos com relação ao controle e à transparência do Poder Público e à própria participação nos processos deliberativos.

Diante deste novo cenário, o governo, altamente comprometido com o ideário liberal e com a eliminação dos atritos presentes na agenda bilateral com os Estados Unidos, decidiu pela reorientação da política doméstica na área de propriedade intelectual, tendo enviado ao Congresso um projeto de lei (PL 824/91) que previa, finalmente, o patenteamento para processos e produtos farmacêuticos. Evidente é a coerência de tal postura uma vez que seu programa de governo definitivamente não contemplaria medidas de fomento à indústria nacional, mas antes um programa de redução do papel do Estado e de profunda liberalização comercial.

De fato, a década de 1990 foi marcada pela redução das tarifas de importação para fármacos e medicamentos, bem como pela eliminação das restrições à importação de insumos farmacêuticos. Essas medidas, ao lado do câmbio sobrevalorizado, estimularam as importações,

aumentando consideravelmente o déficit da balança comercial brasileira para o setor. Corroborando o argumento, CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2004, p. 35) explicam que

> A tendência apresentada pela indústria farmacêutica de aumento do seu déficit comercial na década de 1990 reflete, por um lado, o movimento de fusões e aquisições que resultou no fechamento e na concentração de plantas produtoras de farmoquímicos e, por outro, uma mudança estrutural do coeficiente de abertura dessa indústria. (...) A conseqüente redução nas tarifas de importação, somada à apreciação do real e à forte presença de multinacionais no mercado nacional, que se utilizam da prática dos preços de transferência, provocou um considerável aumento no déficit da balança comercial de farmoquímicos.

Ainda, com o relativo controle da inflação, foram suspensas as medidas de controle de preços, levando a um processo de capitalização das empresas multinacionais e à realização de vultuosos investimentos para ampliação de sua capacidade produtiva. Todavia, os recursos foram aportados nas fases finais da cadeia produtiva (marketing e vendas), já que a facilitação da importação de insumos e produtos finais desestimulava o desenvolvimento de seus estágios iniciais (P&D, síntese de fármacos e produção de especialidades farmacêuticas[115]). Corroborando o argumento, MAGALHÃES *et al.* (2003a, p. 05) afirmam que

> A dinâmica dos investimentos e das reestruturações patrimoniais da industria farmacêutica brasileira, na década de 1990, é ilustrativa das "metamorfoses da dependência" em um contexto de abertura comercial, desregulamentação da economia e estabilização macroeconômica com câmbio apreciado. O processo de expansão e modernização da industria de medicamentos ocorreu associado a uma estratégia de especialização da produção e à utilização de preços de transferências, o que ocasionou a desverticalização da produção e, conseqüentemente, o aumento da dependência externa de fármacos e mesmo de medicamentos prontos. Ou seja, as transformações ocorridas na industria farmacêutica nacional, nos anos 1990, sugerem que houve a combinação de reconversão industrial, a modernização da tecnologia de produção e de gestão e o aumento da produtividade, com desindustrialização, desverticalização da produção e redução do conteúdo tecnológico do processo produtivo.

No mesmo sentido, LISBOA *et al.* (2001, p. 60) constatam que

> (...) o País carece de um projeto de desenvolvimento tecnológico na área de fármacos, a indústria está quase completamente desverticalizada e a universalização de acesso à saúde, garantida pela

[115] A estrutura da cadeia produtiva do setor farmacêutico é composta de, basicamente, quatro fases. A etapa química envolve o estágio de pesquisa e desenvolvimento para descoberta de novas moléculas (*fase 1*) e a síntese de fármacos e aditivos (*fase 2*). A etapa farmacêutica constitui-se da elaboração de especialidades farmacêuticas (*fase 3*) e do marketing e vendas do medicamento (*fase 4*). A título de esclarecimento, *fármaco* é o princípio ativo ou base medicamentosa, é a substância que produz o efeito terapêutico desejado; *aditivos* são substâncias ligadas ao fármaco para complementar suas propriedades, tais como velocidade de absorção, formas de administração, estado físico; e *especialidade farmacêutica* é o produto da combinação de fármacos e aditivos, o medicamento final.

> Constituição de 1988, esbarra na falta de acesso da população a medicamentos, que são parte fundamental dos tratamentos.

Especificamente sobre a questão tecnológica, Ana Maria Tapajós, Chefe da Divisão de Análise Técnica da Assessoria Internacional do Ministério da Saúde, em entrevista a esta autora, confirma que "na área farmacêutica estamos frágeis em termos de desenvolvimento. As empresas de capital nacional não possuem, ainda, a capacidade para sustentar uma ação de pesquisa para impulsionar sua produção" e "lutam com dificuldades para manter seu espaço no mercado onde se exige alto nível de competitividade".

Com relação ao marco regulatório para o setor, importantes inovações marcaram a década de 1990: a "Lei de Patentes", a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a "Lei de Genéricos". Conforme analisado no capítulo anterior, a Lei 9.279/96 (também chamada "Lei de Patentes") introduziu novas regras para proteção da propriedade intelectual no Brasil. Não é demais lembrar que os dispositivos da Lei não só colocaram o país no patamar da padronização internacional estabelecida no Acordo TRIPS, como o fizeram de forma precoce e mais profunda do que o exigido. Todavia, relevante ao presente capítulo é constatar que a partir da vigência da Lei, em maio de 1997, deu-se fim à era do não patenteamento para processos e produtos farmacêuticos no território brasileiro; passava-se então a garantir a proteção aos DPIs dos novos medicamentos e daqueles que estivessem no *pipeline*, restando prejudicada a produção de medicamentos similares pelos laboratórios nacionais[116].

Trata-se, desse ponto de vista, de mais um golpe na já frágil estrutura de produção das indústrias que, com a obrigatoriedade de reconhecimento das patentes, tinham mais um obstáculo a superar a fim de se manterem no mercado; foram, desta forma, forçadas a buscar novas alternativas de negócios num ambiente em que tinham precárias condições de competitividade.

A criação da ANVISA, por meio da Lei 9.782/99, "criou as bases para uma elevação dos padrões sanitários da produção nacional e as pré-condições para eventuais incrementos das

---

[116] *Medicamento similar* é uma categoria que surgiu no Brasil durante o período em que o Código de Propriedade Industrial previa a regra de não patenteamento para processos e produtos farmacêuticos, para denominar a cópia dos medicamentos de marca que eram produzidos pelos laboratórios brasileiros, a partir da importação de insumos de países que reconheceram patentes tardiamente a fim de desenvolverem capacidades para síntese de cópias de fármacos patenteados, como Espanha e Itália. Os medicamentos similares diferenciam-se dos medicamentos genéricos, pois enquanto os primeiros possuem apenas a mesma biodisponibilidade dos medicamentos de referência, os últimos são também bioequivalentes aos remédios patenteados. A título de esclarecimento, o *teste de biodisponibilidade* verifica a absorção do princípio ativo pelo fluxo sangüíneo e "como", "onde" e "quando" se dá a atuação terapêutica, enquando o *teste de bioequivalência* analisa se dois medicamentos têm a mesma composição química e a mesma biodisponibilidade.

exportações" (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003, p. 16). Isso porque a nova Agência passou a coordenar diversos programas do Ministério da Saúde, além de ter incorporado a competência para (i) monitorar o preço dos medicamentos e produtos da área da saúde, (ii) regulamentar, controlar e fiscalizar a produção de medicamentos, (iii) prestar suporte técnico ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) nos processos de concessão de patentes de medicamentos e (iv) controlar a propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Assim, é possível afirmar que a criação da ANVISA representou mais um passo na adaptação das instituições nacionais aos padrões internacionais, o que confere ao país maiores níveis de confiabilidade nas trocas externas.

A publicação de Lei 9.787/99 (também chamada "Lei de Genéricos"), regulamentada pelo Decreto 3.181/99, estabeleceu as regras para a produção e comercialização de medicamentos genéricos, que foram definidos pela Lei como "medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI)". Tendo definido o medicamento genérico como tal, a Lei vedou a substituição do medicamento de referência pelo seu similar, permitindo a substituição apenas pela versão genérica e quando a receita médica não proibir a substituição. Com relação à entrada dos medicamentos genéricos no mercado, FIUZA & LISBOA (2001, p. 55) constataram que

> (...) medidas que facilitem a entrada de genéricos [no mercado] terão efeitos diferenciados sobre os consumidores, de acordo com os segmentos a que pertencem: consumidores mais conservadores, que se recusarem a substituir o medicamento líder por um genérico mais barato, sofrerão um aumento nos seus custos de tratamento, enquanto aqueles mais flexíveis, que efetuarem a troca, encontrarão preços, em média, mais baratos à medida que o mercado se pulverizar entre diversos fornecedores.

Ainda sobre a modernização da legislação brasileira para facilitação do acesso a medicamentos, vale destacar o depoimento de Gabriela Chaves, pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, em entrevista concedida a esta pesquisadora:

> É importante citar a incorporação de flexibilidades de interesse para o setor saúde que estão previstas no Acordo TRIPS desde a nova Lei de Propriedade Industrial No 9.279/96, como a

> licença compulsória e o uso experimental. Com a aprovação da Lei No 10.196/01, novas flexibilidades de interesse para a saúde foram incorporadas, como a exceção Bolar e o instituto de anuência prévia da ANVISA nos processos de análises dos pedidos de patentes farmacêuticas. Também os Decretos 3.201/99 e 4.830/03 (modifica artigos do primeiro decreto), que regulamentam o artigo 71 da Lei No 9.279/96 sobre a emissão de licença compulsória por interesse público e emergência nacional, também são ferramentas que vem sendo aperfeiçoadas de modo a favorecer a implementação de políticas de acesso a medicamentos[117].

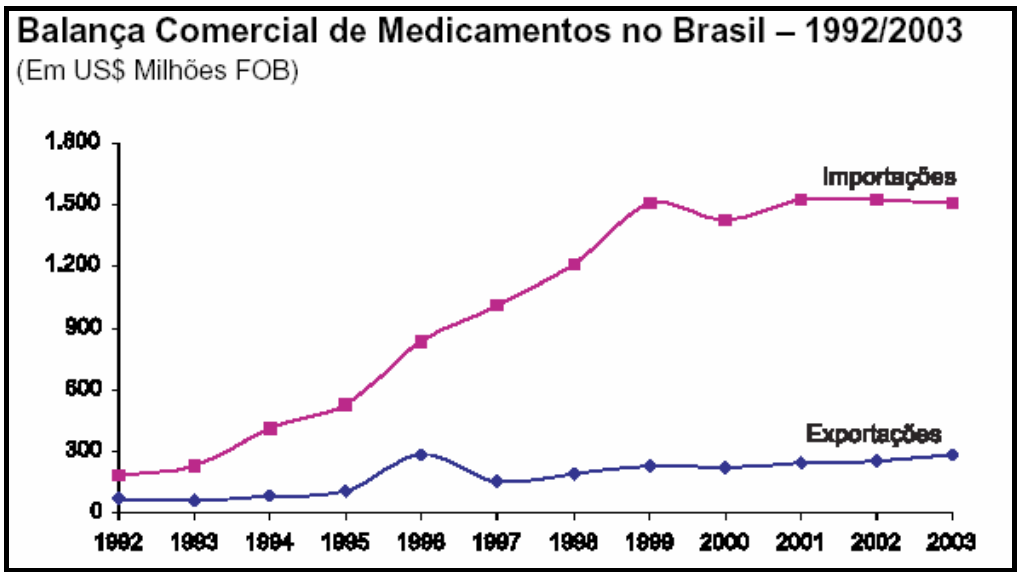
A indústria farmacêutica – situação atual

Em face do acima exposto, o cenário que se descortina no novo século é o seguinte: segundo dados do Sindicato da Indústria Farmacêutica do Estado de São Paulo (Sindusfarma), a indústria farmacêutica brasileira tem apresentado, nos últimos anos, um contínuo encolhimento da produção, medida em unidades comercializadas – passando de um patamar de 1,85 bilhões em 1997 para 1,55 bilhões em 2003. Dados da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) indicam que o setor tem operado com capacidade ociosa de 40%.

Essa retração deve-se, em grande medida, ao aumento das importações a partir do início da década de noventa, sem um movimento semelhante do lado das exportações. Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Sistema Alice) comprovam os déficits na balança comercial do setor.

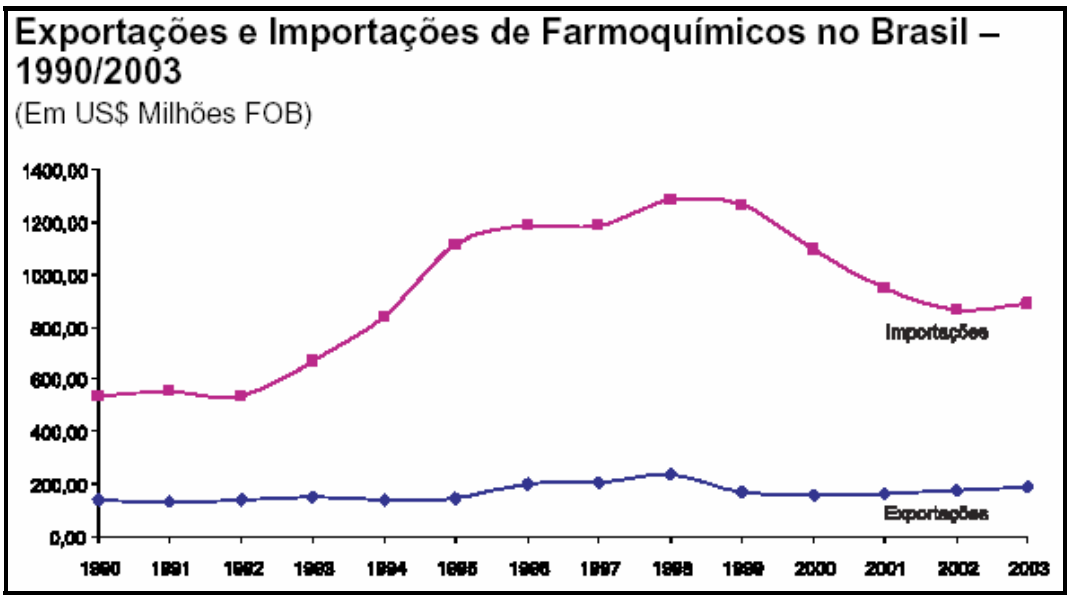
[117] O Decreto 3.201/99 teve alguns de seus artigos modificados com o Decreto 4.830/03 como conseqüência de problemas identificados durante uma negociação de preços de ARV em 2003 entre o Ministério da Saúde e empresas farmacêuticas detentoras de patentes de alguns desses medicamentos. A partir da nova redação do artigo 10, passou a ser permitida a importação do objeto alvo de licença compulsória de países onde o mesmo não estivesse patenteado. Isso significa que o Brasil poderia importar produtos alvo de licença compulsória de países que ainda estivessem gozando o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, como é o caso da Índia.

Gráfico 4 – BALANÇA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL



Fonte: BNDES Setorial, nº 19, p. 33

Gráfico 5 – EXPORTAÇÕES E IMPORTAÇÕES DE FARMOQUÍMICOS NO BRASIL



Fonte: BNDES Setorial, nº 19, p. 34

Em suma, os gráficos demonstram o aprofundamento da dependência externa da indústria farmacêutica nacional e refletem a

> (...) cristalização de uma condição de excessiva concentração da produção em um grupo de empresas cujas estratégias no país não contemplam a realização de atividades de inovação e que são governadas por lógicas de aquisição de insumos determinadas por suas matrizes, através das

> quais podem realizar remessas disfarçadas de lucros, por meio do preço de transferência desses insumos. Essa constitui praticamente uma condição estrutural do mercado. (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003, p. 15).

Na tentativa de reverter esse quadro, o governo elegeu o setor farmacêutico como prioritário em suas "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior" (BRASIL, 2003), cujo principal objetivo é o de aumentar a eficiência econômica e promover o desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional. Nesse contexto, em 2004, o BNDES, principal fonte de financiamento do desenvolvimento da indústria nacional, lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA, que tem por escopo disponibilizar linhas de crédito que contribuam para a reestruturação e a consolidação da indústria farmacêutica no Brasil, buscando fortalecer a produção nacional, em detrimento da importação de insumos e de produtos acabados, e agregar valor ao produto. Entretanto, a política não foi devidamente implementada, fato que demonstra que, apesar da retórica, o descompasso entre o interno e o externo persiste.

É diante deste cenário que se deve analisar a criação do Programa Nacional de DST e AIDS, a fim de compreender as dificuldades que enfrenta atualmente.

O Programa Nacional de DST e AIDS – breve histórico

Dois anos após a sua descoberta, foram feitos os primeiros diagnósticos de AIDS no Brasil. Já em 1983, foi implantado o primeiro programa oficial de controle da doença em São Paulo, em cooperação entre a comunidade homossexual organizada[118] e os técnicos da Secretaria de Saúde do Estado. Seguiu-se a este um programa semelhante, implementado no Rio de Janeiro, além da criação da Divisão Nacional de DST e AIDS, vinculada ao Ministério da Saúde, em Brasília.

O Programa Nacional de DST/AIDS foi criado em 1986, juntamente com a realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, consagrando idéias do movimento de reforma sanitária, que se tornaram parte da Carta Magna do país, com a promulgação, em 1988, da nova constituição, marco da redemocratização brasileira.

[118] No início, não se tinha muita clareza com relação às formas de transmissão do vírus HIV, o que permitiu que a AIDS fosse, por muitos anos, tratada como 'câncer gay' e que os infectados sofressem com o estigma da doença.

Com a Constituição, nasceu também o Sistema Único de Saúde (SUS), repercutindo a idéia de que era necessária uma presença ativa do Estado no mercado de saúde, a fim de evitar seus abusos e garantir à população oferta gratuita e universal de serviços nesta área. No mesmo ano, a Organização Mundial da Saúde instituiu o primeiro de dezembro como dia internacional de luta contra a AIDS, como parte de uma estratégia de mobilização, conscientização e prevenção em escala global, e a data passou a ser observada também no Brasil, tornando-se mote para o lançamento de informações e campanhas educativas. Foi também neste ano que o Congresso Nacional aprovou a Lei 7.670/88 que estendeu aos portadores de HIV/AIDS os benefícios previstos para os portadores de doenças incapacitantes ou terminais, como a liberação dos fundos de PIS/PASEP e FGTS. Na mesma linha, a Lei 7.713/88 isentou portadores de HIV/AIDS do imposto de renda sobre a aposentadoria. A proteção ao doente seria alargada, por meio da Lei 8.742/93 que garantiria um salário mínimo mensal a pacientes sem condição de trabalhar.

Em 1992, duas Portarias Interministeriais (nº 796 e nº 869) proibiram, respectivamente, a discriminação contra crianças portadoras de HIV/AIDS nas escolas e a testagem anti-HIV em funcionários da rede pública federal, seja em exames admissionais, periódicos ou demissionais. A proteção legislativa contra discriminação seria reforçada dez anos mais tarde com a aprovação da Lei 11.199/02, que estabeleceria a proibição da discriminação contra portadores de HIV/AIDS.

No ano de 1993, a Microbiológica, empresa privada nacional, passou a produzir o anti-retroviral zidovudina na forma de medicamento similar, o que provocou uma redução de 50% no preço com relação ao medicamento de referência, fato que representou um marco para a indústria farmacêutica brasileira.

A entrada em cena do Banco Mundial como financiador de projetos na área da saúde reconfigurou a arena internacional; em 1994, o Brasil assinou um primeiro acordo com o Banco, alavancando o desenvolvimento das atividades do Programa Nacional. O incentivo do acordo à participação das ONGs no programa aumentou sua inserção na formulação e implementação das políticas nacionais nesta área. Seguiram-se os acordos de empréstimo AIDS II e AIDS III, este último vigente até 2006. Todos os acordos tiveram contrapartida do governo brasileiro e a verba foi destinada, em grande parte, à criação da infra-estrutura necessária ao bom funcionamento do Programa, à melhoria da cobertura e da qualidade das intervenções de prevenção ao contágio pelo HIV/AIDS, bem como ao fortalecimento dos sistemas de monitoramento e avaliação das ações.

O ano de 1995 foi mercado pela Portaria nº 21 do Ministério da Saúde, que regulamentou a compra e a distribuição de anti-retrovirais na rede pública. Todavia, foi somente em 1996, com o advento de uma nova classe de fármacos (os inibidores da protease) e com uma nova abordagem terapêutica (a utilização simultânea de múltiplas drogas – o 'coquetel'), que uma importante vitória na luta contra a doença foi alcançada. Descobriu-se que a combinação de medicamentos detém a progressão da doença e evita a rápida da deterioração do sistema imunológico, e a nova terapia produziu significativa redução nos índices de mortalidade pela AIDS.

No mesmo ano, entrou em vigor no Brasil, após um turbulento processo de tramitação, a Lei 9.279 que estabelecia, dentre outras coisas, mecanismos rígidos e proteção patentária para fármacos. Também em 1996, entrou em vigor a Lei 9.313 ("Lei Sarney"), que dispõe sobre a obrigação do Estado em distribuir, de forma universal e gratuita os medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS. Amparado por ambas as leis, o Brasil adotou uma política de distribuição gratuita da medicação, via SUS, para todas as pessoas acometidas pela doença e, desde então, busca o equilíbrio entre o respeito aos direitos de propriedade intelectual – monopólio de 20 anos concedido ao titular da patente – e a garantia de acesso livre aos medicamentos destinados ao tratamento dos necessitados.

Em 1998, o Ministério da Saúde passou a investir na capacitação dos laboratórios públicos para produção de anti-retrovirais, tendo sido o Instituto de Tecnologia em Fármacos (FarManguinhos), laboratório oficial do Ministério da Saúde, o primeiro a produzir tais medicamentos. A importância do fato reside não apenas em seu pioneirismo, mas também no estabelecimento de um preço de referência aceitável para tais produtos. Também neste ano, destacou-se a aprovação da Lei 9.656 que definiu como obrigatória a cobertura, pelos planos de seguro-saúde privados, das despesas hospitalares decorrentes do tratamento da AIDS, sem, no entanto, prever gastos com medicamentos anti-retrovirais utilizados em sede ambulatorial.

A partir de 1999, porém, uma série de acontecimentos – (i) desvalorização do real e conseqüente aumento do preço dos medicamentos e insumos importados, (ii) CPI dos Medicamentos que trouxe à tona, dentre outras coisas, a problemática do abuso de preços no mercado farmacêutico, (iii) aumento do número de pacientes infectados por HIV/AIDS e aumento dos pacientes resistentes ao tratamento inicialmente fornecido pelo governo brasileiro –

colocou em xeque o orçamento do Programa Nacional. Além disso, segundo relatório do PN DST/AIDS (2005, p. 02)

> A decisão do Brasil (...) de não se utilizar do período de transição permitido pelo acordo TRIPS para a adesão de países em desenvolvimento resultou em uma legislação prematura e incipiente em questões estratégicas para a promoção da autonomia nacional no atendimento às necessidades de interesse nacional, sobretudo no que se refere à Saúde Pública. No que diz respeito à resposta nacional à epidemia de AIDS, a incorporação de novos medicamentos patenteados no Consenso Terapêutico tem onerado sobremaneira o orçamento público destinado à aquisição de anti-retrovirais e comprometido a sustentabilidade da resposta nacional ao HIV/AIDS.

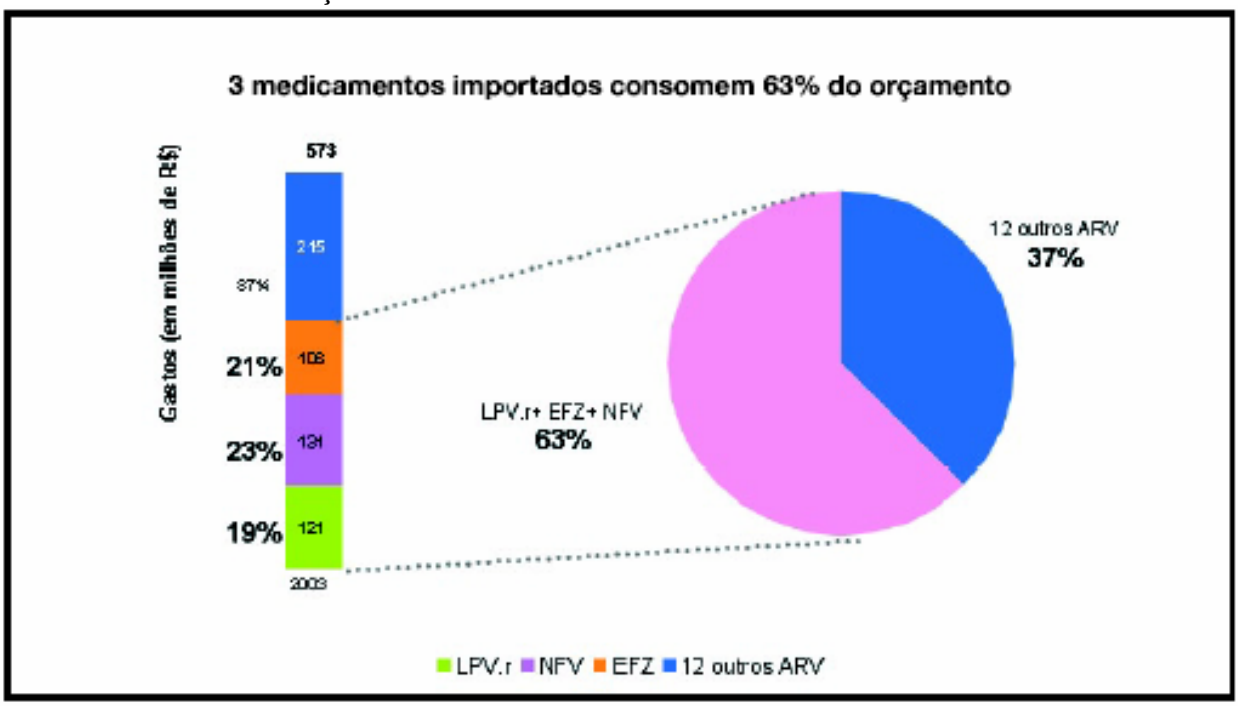
Na tentativa de suprir uma das lacunas da legislação, foi promulgado o Decreto 3.201/99 que regulamentava a concessão de licenças compulsórias em casos de emergência nacional e interesse público. Tal instrumento seria aperfeiçoado em 2003, com a publicação do Decreto 4.830/03, conforme depoimento de Gabriela Chaves, pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz.

Programa Nacional de DST e AIDS – a questão da sustentabilidade

Atualmente, para garantir o acesso universal e gratuito aos 170 mil pacientes em tratamento, cerca de 80% dos R$ 1 bilhão destinados à compra destes medicamentos destinam-se à importação de medicamentos patenteados (somente 3 deles comprometem mais de 60% do orçamento), enquanto que apenas 20% são destinados à compra dos 8 medicamentos anti-retrovirais que já tiveram suas patentes expiradas e são fabricados no país, proporção esta que tende a se reduzir ao longo dos próximos anos, com o advento de novas tecnologias. É importante ressaltar que mesmo aqueles fabricados internamente dependem de insumos importados para sua síntese, fato que demonstra que a indústria farmacêutica no país "ocupa o nicho global de importadores de insumos, empacotadores de pílulas e exportadores de *royalties*"[119].

[119] Antonio Oliveira-dos-Santos. "A Vanguarda Improvável: uma política industrial digna do nome deveria eleger como um alvo prioritário a fabricação de medicamentos de última geração no Brasil". Folha de São Paulo, 07.12.03, Caderno Ciência, pp. 16-17.

Gráfico 6 – ORÇAMENTO DO PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS



Fonte: Relatório do Programa Nacional de DST e AIDS, 2005.

Segundo dados do Ministério da Saúde, com a inclusão progressiva de pacientes sob terapia nos próximos 3 anos, estima-se que o gasto total para a aquisição universal de apenas 3 anti-retrovirais patenteados (Efavirenz, Lopinavir e Tenofovir) elevem-se substancialmente, passando dos US$ 144.57 milhões em 2006 para US$ 247.96 milhões em 2011[120].

Como agravantes, há ainda dois fatos que merecem atenção. O primeiro diz respeito à Índia e à China que, aproveitando-se do período de transição até 2005 para adaptação de sua legislação nacional aos padrões do TRIPS, implementaram uma política de incentivo à indústria farmacêutica nacional e desenvolveram tecnologia nacional para síntese de cópias de anti-retrovirais e seus insumos já protegidos por patentes em muitos países, conseguindo, desta forma, praticar um dos menores preços no mercado mundial de fármacos (CHAUDHURI, 2005), ao contrário do Brasil, que optou por uma pelo incentivo à instalação de empresas multinacionais neste setor, ficando prejudicada sua capacidade de produção autônoma de fármacos.

Entretanto, a entrada em vigor da nova lei de propriedade industrial, neste ano, obrigou os laboratórios indianos e chineses a respeitarem patentes, o que elevará consideravelmente os

[120] Considerando-se uma depreciação anual de 10% em 2007 a 2009 e de 5% em 2010 a 2011 sobre o valor dos medicamentos patenteados Lopinavir e Efavirenz.

preços de produção e, indiretamente, afetará as compras do governo brasileiro. Com relação a essa questão, documento do Programa Nacional de DST e AIDS/MS (2005, p. 05) demonstra que "o adverso cenário observado em relação à produção mundial de matéria prima, segundo constatação da própria OMS, nos remete a um quadro extremamente preocupante em sua perspectiva a médio e longo prazo". Também a esse respeito, pesquisadores da Agência Nacional de Pesquisa em AIDS da França alertaram, já em 2003, que a sustentabilidade do PN DST/AIDS estava em risco, "isso em razão da perspectiva de países que vendem princípios ativos de remédios mais baratos ao país, como Índia e China, terem de se adequar, a partir de 2005, ao Acordo comercial de patentes, o que tornaria os produtos mais caros e conseqüentemente poderia haver impacto sobre o programa brasileiro[121]".

O segundo ponto que se destaca é que a inclusão de novos medicamentos patenteados no Programa (medicamentos de 2ª linha ou de 2ª escolha) implicará o acréscimo considerável do custo tratamento/ano, incompatível com o orçamento atualmente disponível e as expectativas de orçamento futuro. Este problema já está sendo vivenciado em 2005 quando, para um gasto efetivo de mais de R$ 1 bilhão, houve uma dotação orçamentária de R$ 550 milhões, obrigando a execução de remanejamentos que poderão comprometer o desempenho de outros Programas. Segundo Gabriela Chaves, pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz,

> Com a crescente transição dos pacientes para os esquemas de 2ª linha, somada à incorporação constante de novas tecnologias aos protocolos clínicos, e considerando que agora todos os países em desenvolvimento Membros da OMC estão reconhecendo patentes para medicamentos, entendo que os custos para o Ministério da Saúde aumentarão drasticamente. O que é questionável é se isso será viável e também considerado uma prioridade no momento de elaboração dos orçamentos.

Neste ponto, vale mencionar o estudo elaborado pela ONG MSF que, analisando o impacto dos dois fatores acima explorados sobre o preço dos medicamentos para HIV/AIDS, estimou que a passagem da terapia de primeira escolha para a terapia de segunda escolha poderá representar um gasto 26 vezes maior para os países em desenvolvimento.

[121] "Governo faz proposta para baratear remédio". Folha de São Paulo, 17 de julho de 2003, p. C07.

Quadro 5 – AUMENTO DE CUSTOS DA TERAPIA ANTI-AIDS NO MUNDO PÓS-2005

	Terapia de 1ª Escolha	Terapia de 2ª Escolha	Aumento de Custos
Países Desenvolvidos	US$ 8.773/ano	US$ 13.151/ano	1,5 vez mais caro
Países em desenvolvimento	US$ 154/ano Cipla Triomune	US$ 3.950/ano Fabricantes de marca	26 vezes mais caro

Fonte: TRIPS, P&D e Acesso a Medicamentos: um guia para o mundo pós-2005, www.msf.org.br

Por outro lado, em palestra apresentada no último Encontro Nacional de ONG/AIDS (XIII ENONG), realizado em Curitiba, em setembro de 2005, o Sr. Lélio Maçaira, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), endereçou a questão da capacidade produtiva nacional, com o intuito de responder a seguinte pergunta: "por quanto tempo uma nação que trata a saúde de sua população com fármacos que não falam sua língua conseguirá manter sua soberania?" [122]. Essa indagação reflete a preocupação com a necessidade de investimento para criação de condições locais que garantam a produção autônoma de medicamentos anti-retrovirais de última geração a custos acessíveis.

De fato, segundo dados da ABIFINA, haveria sim a possibilidade de produção doméstica de versões genéricas de "ARVs do futuro" por alguns poucos laboratórios nacionais (Cristália, Nortec e Genvida, além de FarManguinhos). Todavia, a fabricação no Brasil está condicionada a duas questões relevantes: (i) prazo para síntese dos fármacos e dos medicamentos e (ii) emissão de licenças compulsórias para produção local dos produtos.

Com relação ao primeiro aspecto, relatório do Ministério da Saúde (2005, p. 04) estima um prazo de aproximadamente 6 meses para a síntese dos fármacos, além de um período adicional de cerca de 6 meses para a preparação do medicamento final, a partir da data de concessão da licença compulsória. Ou seja, não há capacidade de suprimento imediato desses remédios, caso o governo decida recorrer ao licenciamento compulsório.

Com relação ao segundo aspecto, considerando as atuais regras de proteção à propriedade intelectual, tanto nacionais quanto internacionais, o Brasil dependeria da emissão de licenças compulsórias para a industrialização de tais medicamentos, uma vez que suas patentes ainda estão em vigor. Ressalte-se aqui que tal opção encontra respaldo no Acordo TRIPS e também está prevista na legislação nacional, sendo, portanto, decisão legítima. No entanto, sua

[122] Apresentação disponível em www.enong.org.br. Acesso em 20.dezembro.2005.

concretização esbarra em dificuldades de cunho político e administrativo, discutidas no Capítulo 2.

Diante deste cenário, a solução apresentada pelo Ministério da Saúde tem sido a adoção de uma política de ameaça, baseada em sucessivos anúncios de emissão de licenças compulsórias como forma de obrigar os laboratórios internacionais a negociarem melhores condições de preço para o fornecimento de anti-retrovirais. Todavia, essas negociações nem sempre resultam em acordos favoráveis ao país – haja vista a controvérsia sobre o entendimento do governo brasileiro com o laboratório Abbott para a compra do ARV Kaletra nos próximos anos – além de não vislumbrarem uma perspectiva concreta de pronta transferência de tecnologia.

Se, por um lado, a não emissão de licenças compulsórias enfraquece o poder de barganha do Brasil por desacreditar, cada vez mais, sua política de ameaças, por outro lado, a concretização da utilização deste mecanismo pode envolver altos riscos ao país. Recentemente, a elegibilidade do Brasil ao Sistema Geral de Preferências norte-americano foi seriamente questionada pelo USTR em razão possibilidade do licenciamento compulsório do Kaletra, que pairava os corredores de Brasília antes do acordo do governo com a Abbott. Paralelamente, há também que se atentar aos obstáculos internos que se colocam à frente de tal decisão; segundo Ana Maria Tapajós, Chefe da Divisão de Análise Técnica da Assessoria Internacional do Ministério da Saúde:

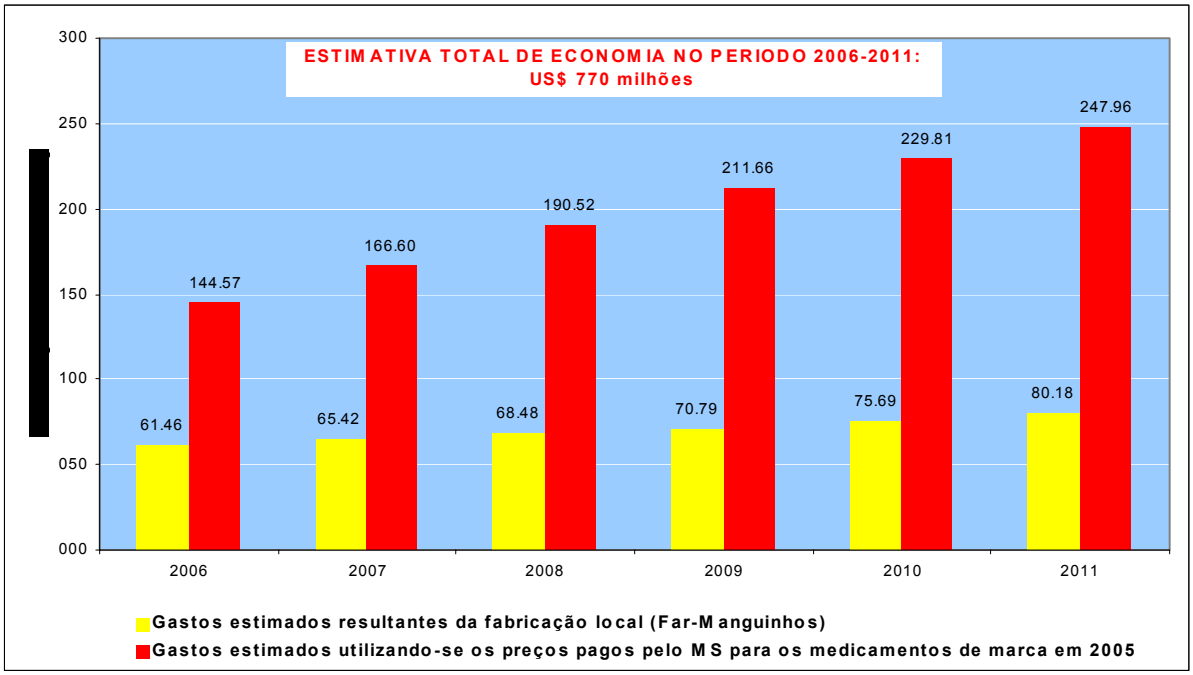
> Há muitas ações envolvidas na implementação de uma decisão como essa: competência para operar o arcabouço legal considerando as obrigações junto à OMC e as restrições de nossa legislação, competência para fazer a engenharia reversa dos medicamentos, acesso a insumos, capacidade de produção local, alternativas de aquisição comparando custo e benefício, disponibilidade de recursos.

Mais uma vez, torna-se clara a ligação entre o interno e o externo na questão do acesso a medicamentos e a importância do 'efeito reverso' para a concretização das oportunidades criadas nos processos de negociação internacional. Se o Brasil conseguiu alargar a interpretação do TRIPS garantindo a utilização segura de flexibilidades como a licença compulsória, a observação acima demonstra que ainda lhe falta a superação de obstáculos internos a fim de conseguir fazer uso efetivo desse recurso.

Porém, apesar dos riscos envolvidos, estimativas do Ministério da Saúde demonstram que a economia decorrente do licenciamento compulsório dos três medicamentos que consomem mais

de 60% do orçamento do Programa Nacional de DST/AIDS seria um valor aproximado de US$ 770 milhões para o período de 2006 a 2011.

Gráfico 7 – ESTIMATIVA DE ECONOMIA COM LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE 3 MEDICAMENTOS 2006-2011



Fonte: A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil, 2005, p. 05.

Além da possibilidade de considerar a emissão de licenças compulsórias, a estratégia traçada pelo Ministério da Saúde para contornar os obstáculos que ameaçam a sustentabilidade do Programa Nacional de DST e AIDS contempla: (i) o fortalecimento da capacidade tecnológica nacional na fabricação de princípios ativos dos medicamentos anti-retrovirais patenteados, no sentido de viabilizar a fabricação local verticalizada destes medicamentos e a redução da dependência tecnológica e internacional e (ii) o estreitamento da relação entre o setor produtivo farmacêutico público e privado por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA) do BNDES, que é válido de maio de 2004 a julho de 2007. Tudo isso, na tentativa de superar os problemas discriminados acima. Todavia, enquanto as diretrizes não forem efetivamente implementadas, o descompasso entre o interno e o externo permanecerá e, cada vez mais, fragilizará a posição do Brasil, pois, conforme discutido, as

rodadas do jogo de dois níveis estão encadeadas e o fracasso neste momento poderá comprometer o desempenho do país nas próximas apostas.

Desta forma, fica claro que as possibilidades de equacionamento do problema continuam fortemente permeadas por interesses organizados e mobilizados, e que ainda resta um longo caminho a ser percorrido até se atingir um patamar que garanta, de forma sustentável, o suprimento de anti-retrovirais modernos a todos os pacientes atendidos pelo Programa Nacional de DST e AIDS.

Diante dos dados apresentados, conclui-se que a criação do Programa Nacional de DST e AIDS foi uma iniciativa louvável e seus resultados comprovaram o sucesso de uma política que serviu de exemplo para diversos países em todo o mundo. É bom lembrar que a iniciativa foi lançada antes mesmo do início da Rodada Uruguai e seu pioneirismo foi um dos requisitos do êxito alcançado pelo Brasil na primeira rodada do jogo, demonstrando que há uma indissociável conexão entre as dimensões doméstica e internacional.

Além disso, este fato também sugere que o país não teria obtido tal proeminência somente em decorrência da qualidade dos diplomatas e da gradual adaptação do Itamaraty à nova conjuntura de democratização e internacionalização. O que se observa, na realidade, é o peso do legado histórico sobre a construção de novas políticas. Em outras palavras, se é verdade que o PN DST/AIDS e a incorporação precoce dos dispositivos do TRIPS à legislação brasileira foram elementos que deram base à atuação vitoriosa do Brasil no cenário internacional, também não se pode deixar de constatar que a ausência de uma política industrial para o setor farmacêutico e a não estruturação de uma forte coalizão dos empresários do setor em prol da adoção dessa política deixaram um legado frágil que, hoje, compromete a sustentabilidade do PN DST/AIDS[123].

De fato, apesar do resultado positivo nos anos iniciais de funcionamento do Programa, não foram criadas as condições suficientes para que sua sustentabilidade esteja assegurada. Segundo Pedro Chequer, Diretor do Programa Nacional de DST/AIDS, "o quadro econômico desfavorável pesa permanentemente como uma espada de Dâmocles sobre a sustentabilidade dos programas sociais governamentais" e, sem dúvida, este é o caso do programa em estudo[124].

[123] O PN DST/AIDS que foi um dos elementos que permitiu ao Brasil conseguir a flexibilização das regras internacionais, abrindo uma janela de oportunidade para a modernização da indústria farmacêutica nacional. Paradoxalmente, porém, hoje o PN DST/AIDS está com sua sustentabilidade ameaçada justamente em função da falta de investimento em P&D no setor farmacêutico genuinamente brasileiro.

[124] Depoimento disponível em www.aids.gov.br. Acesso em 20.dezembro.2005.

Portanto, resta comprovado que mesmo diante das vitórias alcançadas pelo Brasil no plano internacional e das oportunidades criadas com o alargamento da interpretação das regras ligadas ao tema do acesso a medicamentos, não foram estruturadas as condições no plano interno, para além da ratificação dos compromissos internacionais, que permitam a plena realização desses avanços. Ou seja, o Brasil está diante de um jogo de rodadas múltiplas do qual só participou parcialmente; tendo se ausentado da segunda rodada, o país bloqueou o 'efeito reverso' e não conseguiu dar continuidade no plano doméstico à estratégia tão bem arquitetada no cenário internacional. É inegável, portanto, que tais resultados ameaçam não só o orçamento do Programa Nacional de DST e AIDS, como também a vida de milhares de pessoas que dependem desse tratamento.

Conclusão

O objetivo desta pesquisa foi estudar a relação entre o interno e o externo numa era de interdependência, focalizando a questão do acesso a medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil. A primeira parte do estudo foi dirigida à compreensão das transformações que ocorreram nas relações internacionais a partir da década de 1970 e que resultaram na ampliação de atores e temas que passaram a ser tratados além das fronteiras dos Estados. Esse alargamento do conceito de internacional questionou grande parte das premissas realistas da teoria das relações internacionais e demonstrou que nessa nova ordem, marcada pela interdependência, os Estados nacionais já não têm a mesma autonomia decisória em face dos crescentes constrangimentos que decorrem da formação de novos regimes internacionais. Paradoxalmente, esses mesmos Estados são chamados a reforçar suas capacidades a fim de conseguirem credibilidade e legitimidade para uma inserção externa mais respeitável que lhes permita uma interlocução capaz de moldar as novas regras de maneira que também reflitam seus interesses.

Além disso, a nova internacionalização repercutiu sobre os aspectos mais básicos da vida, como a saúde, tornando a questão do acesso a medicamentos não só uma discussão ligada a defesa de direitos humanos, como também um debate regulatório sobre quais seriam os padrões internacionais que regeriam a proteção às inovações no campo farmacêutico. Ambas as dimensões, ainda que antagônicas, convergiram no sentido de que seus resultados tiveram implicações diretas sobre o cenário doméstico dos países, estruturando uma dicotomia de caráter Norte x Sul na luta pela vida.

Assim, é inegável que o tratamento das questões internacionais esteja agora, mais do que nunca, permeado por considerações relativas ao jogo doméstico e vice-versa. Não é mais possível tratar questões que afetam os Estados sem analisar a relação entre as dimensões interna e externa. É justamente diante deste cenário que se optou pela utilização do modelo de Putnam para o estudo proposto, já que este possibilita a verificação adequada dos dois ângulos do problema. Todavia, conforme se argumentou, a capacidade explicativa dos jogos de dois níveis está limitada à ratificação interna dos acordos internacionais, o que não é suficiente para estudar um fenômeno que envolve um jogo de rodadas múltiplas, ou seja, um jogo de continuidade, que não termina na incorporação dos compromissos externos, mas se estende até a estruturação de condições que permitam a plena realização desses tratos e que criem bases para as novas apostas.

Desta forma, optou-se por uma análise da estratégia brasileira desenhada para enfrentar a problemática do acesso a medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS que envolvesse não só a primeira rodada do jogo, mas que contemplasse também a observação do 'efeito reverso', a fim de se comprovar a hipótese da existência de um descompasso entre a política externa e a política doméstica nesta questão. Após contextualizar o tema, demonstrando como a questão das patentes farmacêuticas atingiu o âmbito internacional e como foi também incluída na agenda comercial, foram abordados os desdobramentos dessas negociações até os dias atuais de forma a demonstrar toda a evolução da institucionalização do regime internacional de propriedade intelectual e suas repercussões sobre as questões humanitárias.

A segunda parte da pesquisa foi dedicada ao exame da estratégia brasileira propriamente dita. Na primeira rodada do jogo, constatou-se que diversos fatores levaram o Brasil a assumir uma posição de liderança nas negociações internacionais sobre acesso a medicamentos e que seu esforço resultou no alargamento da interpretação das regras internacionais de forma a beneficiar os países em desenvolvimento. Sem dúvida, essa foi uma vitória da diplomacia brasileira que, em grande parte, foi incorporada à legislação nacional, destacando-se a possibilidade de utilização segura da licença compulsória para produção local de medicamentos em casos específicos.

Por outro lado, na segunda rodada do jogo o Brasil não teve um desempenho satisfatório. Durante décadas, não houve incentivos à estruturação de um parque industrial genuinamente brasileiro no setor farmacêutico, com investimentos para a criação de capacidades domésticas de pesquisa e desenvolvimento, para descoberta de novas tecnologias e para a possibilidade de garantir o fornecimento, a preços acessíveis, do tratamento universal e gratuito aos portadores de HIV/AIDS. Conforme se constatou, os remédios produzidos no Brasil são, em sua maioria, fabricados em laboratórios multinacionais que importam matéria-prima de suas matrizes e obtêm vantagens na prática dos preços de transferência, além dos lucros obtidos com o alto valor de venda desses produtos.

Além disso, o Programa Nacional de DST e AIDS, apesar de ter sido uma iniciativa pioneira e louvável do governo brasileiro para o endereçamento do problema, foi edificado sobre bases pouco sólidas que hoje comprometem seu orçamento, colocando em risco a vida de milhares de doentes. De acordo com os dados apresentados, mais da metade do orçamento do Programa é destinada à compra de anti-retrovirais importados, proporção esta que deve aumentar no decorrer dos anos em virtude do aumento do número dos pacientes infectados e da transição

da terapia de primeira linha – em que alguns medicamentos já tiveram suas patentes expiradas, podendo, inclusive ser produzidos em versões genéricas - para a terapia de segunda linha – composta por anti-retrovirais modernos, patenteados, e cuja produção local demandaria o recurso à licença compulsória.

Só que o país não está pronto para utilizar tal instrumento, pois (i) ainda carece de pessoal especializado na operacionalização deste recurso, principalmente no sentido de se obedecer às obrigações assumidas no seio da OMC, (ii) possui uma legislação com diversas restrições ao bom funcionamento da licença compulsória, como é o caso da Lei de Licitações, (iii) não detém a totalidade da tecnologia necessária para a síntese local e imediata dos novos medicamentos, e (iv) necessita de uma política industrial para o setor farmacêutico que seja condizente com a nova conjuntura nacional e internacional. Assim, a simples possibilidade da emissão da licença compulsória não é suficiente para garantir a sustentabilidade do PN DST/AIDS. Há também que se considerar todo esse rol de obstáculos internos que devem ser superados a fim de dar continuidade à política de distribuição gratuita e universal de anti-retrovirais no Brasil.

Portanto, conclui-se que há um descompasso na estratégia brasileira traçada para endereçar o problema em estudo. Por um lado, o país obteve grande êxito em sua empreitada internacional pela flexibilização das regras do TRIPS, e, por outro, não conseguiu aproveitar essa chance por não ter desenvolvido capacidades internas que permitissem a plena realização das vitórias alcançadas internacionalmente. Em outras palavras, apesar do sucesso na primeira rodada do jogo – que, em grande medida, foi impulsionado pela existência de condições domésticas favoráveis, como foi o caso do pioneirismo do PN DST/AIDS e da incorporação precoce dos dispositivos do TRIPS à legislação nacional –, o Brasil fracassou na segunda rodada, obstruindo o 'efeito reverso' e impedindo a concretização das potencialidades criadas no regime multilateral.

Diante deste quadro, constata-se que se os fatores internos, num primeiro momento, foram essenciais para a construção da liderança do país nas negociações internacionais sobre a questão do acesso a medicamentos, o êxito obtido na primeira rodada do jogo também abriu uma janela de oportunidades para a modernização da indústria farmacêutica nacional e para a reestruturação do PN DST/AIDS. Porém, não se deu continuidade a tal movimento, uma vez que a ausência de uma política industrial para o setor enfraqueceu o país na segunda rodada do jogo, impedindo que se aproveitasse a potencialidade trazida pela atuação externa vitoriosa.

Um dos motivos que explica esse descompasso é a mudança na estrutura interna da coalizão de poder no Brasil com relação às percepções sobre a ordem internacional e ao papel do Estado. Se ao final da Rodada Uruguai havia um relativo consenso interno no país com relação à necessidade de se aderir aos padrões internacionais como forma de obter credibilidade no cenário externo, o início da Rodada Doha foi marcado pela percepção de que a crença e a aposta nos princípios da liberalização comercial não traziam apenas benefícios ao país, e que, portanto, era necessário reformar algumas regras no sentido de garantir a observação dos interesses dos países em desenvolvimento.

Com relação ao jogo de forças no interior do governo, é possível identificar que, apesar do primeiro mandato de FHC ter sido marcado pela estruturação de uma ampla coalizão – baseada, em grande medida, no sucesso do Plano Real e na necessidade de dar continuidade à política de estabilização –, no segundo período, "reconfigurou-se por completo a teia de relações entre os atores situacionistas e toda a coalizão soçobrou" (COUTO & ABRUCIO, 2003, p. 289), fortalecendo a burocracia econômica que ganhava autonomia e poder nos corredores de Brasília.

Desta forma, a proeminência da área econômica sobre as demais pastas prejudicou a realização de despesas no sentido de adotar políticas de caráter mais desenvolvimentista. Focalizando o caso em estudo, é possível dizer que a aliança entre o Ministério da Saúde e o Itamaraty não compartilhava completamente do ideário da equipe econômica, além de sua atuação refletir uma certa desconfiança com relação à crença desmesurada nos benefícios da globalização que pautou os primeiros anos do governo FHC. Ao contrário, MRE e MS perceberam que o impulso inicial de adesão aos regimes internacionais trazia efeitos indesejáveis ao Brasil e que era necessário utilizar a bagagem já acumulada pelo país a fim de liderar um movimento internacional pela modificação das regras vigentes, de forma a flexibilizar o regime internacional de propriedade intelectual. Se no cenário externo a estratégia obteve êxito e abriu chances para o aprimoramento da política industrial, no plano interno esta estratégia esbarrou na "lógica fiscalista hegemônica" (ABRUCIO & COUTO, 2003, p. 296), que impedia o avanço de qualquer iniciativa que implicasse despesas consideradas incabíveis pelo governo.

Diante deste quadro, não é difícil perceber que o descompasso aventado na hipótese desta pesquisa estava também refletido no interior da coalizão de poder interna no Brasil. Se, por um lado, a aliança entre Itamaraty e Ministério da Saúde tinha suas preocupações focadas no desenvolvimentismo – externamente, representado pelo alargamento da interpretação das regras

sobre propriedade intelectual e, internamente, representado pela necessidade de formulação e implementação de uma política industrial para o setor farmacêutico – por outro lado, a equipe econômica centrava sua atuação no ajuste fiscal do Estado. Desta forma, a desarmonia entre a dimensão interna e externa na estratégia brasileira, antes de demonstrar um paradoxo ou uma contradição, espelha a conjuntura interna do período, que se caracterizava pela existência de divisões internas à coalizão de poder, e também traz à tona o fato de que a implementação das medidas acordadas na Rodada Uruguai provocou uma mudança nas preferências internas que foi mais intensa com relação aos temas internacionais do que às questões domésticas.

As mencionadas clivagens da coalizão interna de poder pode ser ilustrada pela constatação de ABRUCIO & COUTO (2003, p. 296)

> "(...) o Estado resultante desse período pareceu-se mais com um caleidoscópio, não podendo ser chamado simplesmente de neoliberal. (...) O fato é que a atuação estatal no período FHC foi marcada por uma diversidade de respostas, de modo que se a política cambial, em certo momento, adotou uma crença absoluta nos fluxos de capitais como salvadores da pátria, as medidas na área de Saúde, peça-chave de qualquer *Welfare State*, estiveram bem longe do neoliberalismo"

Além das transformações na estrutura de preferências da coalizão interna de poder no Brasil, é possível dizer que a razão do descompasso entre o interno e o externo reside também, dentre outros que estão fora do escopo dessa pesquisa, no fato de haver um descolamento entre as decisões de política externa e as decisões de política doméstica. Apesar da gradativa adaptação do Itamaraty ao novo contexto de internacionalização e democratização – tendo se tornado mais permeável às demandas sociais de transparência e controle e tendo também se tornado mais poroso à articulação com os demais órgãos do governo – no processo de formulação e implementação da política externa, não se constatou a mesma dinâmica no que diz respeito a sua atuação junto a esses atores para criação de capacidades de Estado que permitam a efetiva realização de suas conquistas externas no plano doméstico e que assegurem sustentação e legitimidade à continuidade de suas estratégias no cenário internacional.

Isto quer dizer que não basta a abertura do corpo diplomático às atividades da primeira rodada do jogo, mas, dada a estreita relação dos planos interno e externo, sua participação torna-se também essencial na segunda rodada, a fim de que se consiga, por meio de uma estratégia

coordenada, aproveitar as oportunidades e potencialidades criadas no plano externo para a garantia do bem estar da população.

Cabe ressaltar, no entanto, que mesmo uma maior articulação do Itamaraty junto aos demais órgão do governo no que tange ao 'efeito reverso' não será suficiente para equilibrar o descompasso existente entre o interno e o externo. O que falta ao Brasil, ao fim e ao cabo, é a estruturação de uma política de desenvolvimento nacional adaptada à nova ordem internacional, motivo pelo qual esta pesquisa abre uma agenda de pesquisa que poderá extrapolar a área da saúde, de forma a estender suas análises aos demais setores que também se defrontam com uma situação semelhante.

Bibliografia

ABRUCIO, Fernando Luiz & FERREIRA COSTA. *Reforma do Estado e o contexto federativo brasileiro*. São Paulo: Konrad Adenauer, 1998.

ABERBACH, Joel D., PUTNAM, Robert D. e ROCKMAN, Bert A. *Bureaucrats and Politicians in Western Democracies*. Harvard: Harvard University Press, 1981.

ABBOTT, Frederick M. "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO", In: *Journal of International Economic Law*, vol 5, nº 2, 2002.

ALMEIDA, João Lucas Quental de. *A política externa brasileira nas negociações da propriedade intelectual no GATT*. Rio de Janeiro, 1994. Dissertação de Mestrado - Instituto de Relações Internacionais/PUC-Rio. Orientador(a): Maria Regina Soares de Lima.

ALMEIDA, Paulo Roberto de. "Propriedade Intelectual: os novos desafios para a América Latina". *Estudos Avançados*, Vol. 12, nº 05, 1991.

AMORIM, Celso & THORSTENSEN, Vera. "Uma avaliação preliminar da Conferência de Doha – as ambigüidades construtivas da Agenda do Desenvolvimento". *Política Externa*, vol 10, nº 4, 2002.

ARSLANIAN, Régis Percy. *O recurso à Seção 301 da Legislação de Comércio Norte-Americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil*. Brasília, Instituto Rio Branco, 1994.

BASSO, Maristela. "A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas". Valor Econômico, 18 de outubro de 2004.

BERMUDEZ, Jorge *et al. Avaliação do Acesso aos Medicamentos Essenciais: Modelo Lógico e Estudo Piloto no Estado do Rio de Janeiro, Brasil*. Mimeo. Rio de Janeiro, ENSP/FIOCRUZ,1999.

BERMUDEZ, Jorge. *Remédio: Saúde ou Indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro, Relume Dumará, 1992.

BRASIL, Ministério da Saúde. *Plano Estratégico do Programa Nacional de DST/AIDS 2005*. Disponível em <http://www.aids.gov.br>. Acesso em 20.dez.2005.

BRASIL. Presidência da República *et al*. Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Brasília, 2003.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. "The Structural Governance Model of Public Management Reform". In: BERTUCCI, Guido (org.). *Public Administration and the United Nations Millennium Development Goals*, 2005.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos & PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. *A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: uma proposta de inserção do BNDES*. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 19, 2004.

CARDOSO, Fernando Henrique & FALETTO, Enzo. *Dependência e Desenvolvimento na América Latina*. Rio de Janeiro, Zahar, 1973.

CASTELS, Manuel. *A sociedade em rede*. São Paulo, Paz e Terra, 1999.

CEPALUNI, Gabriel. *O contencioso Brasil x Estados Unidos no setor farmacêutico e a licença compulsória para medicamentos contra HIV/AIDS: regimes internacionais, atores "transnacionais" e política doméstica*. Dissertação de Mestrado. São Paulo, Programa Santiago Dantas, 2004. Orientador: Prof. Dr. Tullo Vigevani.

CHANG, Ha-Joon. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo, UNESP, 2004.

CHAUDHURI, S. "TRIPS and Affordability and Accessibility of Pharmaceutical Products". In: *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS and Developing Countries*. London, Oxford University Press, 2005.

CHAVES, Gabriela & OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos*. Versão Preliminar de artigo elaborado para a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Rio de Janeiro, ENSP/FIOCRUZ, 2005.

COHEN *et al*. *Protecting their Intellectual assets: appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not)*. Working paper 7552. Cambridge, National Bureau of Economic Research, 2000. <http://www.nber.org/papers/w7552>

CORREA, Carlos. *Trends in Drug Patenting*. Buenos Aires, Corregidor, 2001.

COUTO, Cláudio & ABRUCIO, Fernando. "O segundo governo FHC: coalizões, agendas e instituições". *Tempo Social*, v. 15, n 02, 2003, p. 269-301.

DI BIASI *et al*. *A propriedade industrial: os sistemas e marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279/96*. Rio de Janeiro, Forense, 2002.

EVANS, Peter, JACOBSON, Harold, PUTNAM, Robert. *Double-Edged Diplomacy: Intetrnational Bargaining and Domestic Politics*. Berkeley, University of California Press, 1993.

EVANS, Peter. "Declining Hegemony and Assertive Industrialization". *International Organization*, Vol. 43, nº 02, 1989.

_____. *A tríplice aliança: as multinacionais, as estatais e o capital nacional no desenvolvimento dependente brasileiro*. Rio de Janeiro, Jorge Zahar, 1982.

FINGER, J. Michael. *The Doha Agenda and Development: a view from the Uruguay Round*. American Enterprise Institute for Public Policy Research, 2002.

FIUZA, Eduardo & LISBOA, Marcos. Bens Credenciais e Poder de Mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. IPEA, Texto para Discussão nº 846, 2001.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.* Brasília, XXII Curso de Altos Estudos, Instituto Rio Branco, MRE, 1991.

FUKUYAMA, Francis. *The end of History and the last Man*. London, Penguin UK, 1992.

GOODE, Walter. *Dictionary of Trade Policy Terms*. Cambridge: University Press, 2003.

GRABOWSKI, Henry & VERNON, John. "Returns to R&D on new drug introductions in the 1980's". *Journal of Health Economics*, nº 13, 1994.

GUIMARÃES, Feliciano de Sá. *A Rodada Uruguai do GATT (1986-1994) e a Política Externa Brasileira: acordos assimétricos, coerção e coalizões*. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de Campinas, UNICAMP, 2005. Orientador: Sebastião Carlos Velasco e Cruz.

HASENCLEVER, L. (coord). Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro, UNESCO/FUJB/UFRJ. Mimeo, 2002.

HELD, David. "A Democracia, o Estado-nação e o Sistema Global". *Revista Lua Nova*, n. 23, 1991.

HERMANN, Breno. *O Brasil e a Lei de Propriedade Industrial (9.279/96): um estudo de caso da relação interno-externo*. Dissertação de Mestrado. Universidade de Brasília, 2004.

HIRST, Monica e PINHEIRO, Letícia. "A Política Externa do Brasil em dois tempos". *Revista Brasileira de Política Internacional*. Vol 38, nº 01, 1995.

HOBSBAWM, Eric. *Era dos Extremos: O breve século XX*. São Paulo, Cia das Letras, 1995.

HOEKMAN, Bernard e KOSTECKI, Michael. *The Political Economy of the World Trading System – The WTO and Beyond*. Oxford: University Press, 2001.

HUNTINGTON, Samuel. *Political Order in Changing Societies*. New Haven, Yale University Press, 1972.

KARSNER, Stephen. *International Regimes*. Ithaca, NY, Cornell University Press, 1983.

KEOHANE, Robert & NYE, Joseph. *Power and Interdependence: world politics in transition.* Boston, Little Brown, 1977.

KEOHANE, Robert & NYE, Joseph (eds). *Transnational relations and world politics*. Cambridge, Harvard University Press, 1971.

KUTTNER, Robert. *Tudo à Venda :as virtudes e os limites do mercado*. Trad. Cláudio Weber Abramo. São Paulo, Cia das Letras, 1998.

LAFER, Celso & FONSECA JR., Gelson. "Questões para a Diplomacia no Contexto Internacional de Polaridades Indefinidas". In: FONSECA JR., Gelson & NABUCO DE CASTRO, Sergio Henrique (org). *Temas de Política Externa Brasileira II*, Vol. 1. São Paulo, Paz e Terra, 1997.

LEVIN *et al*. "Appropriating the returns from industrial research and development". *Brookings Papers on Economic Activity*, nº 03, 1987.

LIMA, Maria Regina Soares de. *Globalização, Instituições Democráticas e Política Exterior*. Paper apresentado na Universidad Torcuato di Tella, 2000.

LISBOA, M. *et al.*,. *Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos*. SEAE/MF, Documento de Trabalho nº 08. Rio de Janeiro, EPGE/FGV, 2001.

LUIZA, V. & BERMUDEZ, J. "Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas". In: BERMUDEZ, J., OLIVEIRA, M. & ESHER, A. (org). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP/FIOCRUZ, 2004.

LYRIO, Maurício Carvalho. *O contencioso das patentes farmacêuticas e as relações entre Brasil e Estados Unidos*. Dissertação de Mestrado. Instituto de Relações Internacionais da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. 1994.

MAGALHÃES, Luís Carlos *et al.* Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira: Investimentos, Fusões e Aquisições – 1988-2002. IPEA, Texto para Discussão nº 995. Brasília, 2003a.

_____. Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira 1990-2000. IPEA, Texto para Discussão nº 973, Brasília, 2003b.

MANSFIELD, E. "Patents and Innovation: an empirical study". *Management Science*, nº 32, 1986.

MARTIN, Will & WINTERS, Alan (eds). *The Uruguay Round and Developing Countries*. Cambridge, Cambridge University Press,1996.

MASKUS, Keith. *Intellectual Property Rights in the Global Economy*. Washington DC, Institute for International Economics, 2000.

MELLO, Flavia de Campos. *O Brasil e o GATT: análise da posição brasileira nas negociações comerciais multilaterais*. Dissertação de Mestrado, IRI/PUC-RJ, 1992.

_____. *Regionalismo e Inserção Internacional: continuidade e transformação da Política Externa Brasileira nos anos 90*. Tese de Doutoramento, USP/FFLCH, 2000.

MILNER, Helen V. *Interests, Institutions and Information*. Princeton, Princeton University Press, 1997.

MORGENTHAU, Hans. *Política de Poder entre las naciones: la lucha por el poder y por la paz*. Buenos Aires, Sudamericana,1963.

_____. *Politics Among Nations*. New York, Alfred Knopf, 1948.

NYE, Joseph. *Understanding international conflicts*. New York, Addison Wesley Longman, 1997.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins & PAN, Simon Shi Koo. *Cadeia Farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas*. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 18, 2003.

PATRIOTA, Guilherme de Aguiar. *O Brasil e as negociações sobre propriedade intelectual*. MRE, Boletim de Negociações Multilaterais. Maio de 1990.

PN DST/AIDS / MS. *A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil*, 2005. Disponível em www.aids.gov.br. Acesso em 20.dezembro.2005.

PRIMO BRAGA, Carlos Alberto. "Trade Related Intellectual Property Issues: The Uruguay Round Agreement and its Economic Implications" In: MARTIN, Will. and WINTERS, Alan. (eds.) *The Uruguay Round and the Developing Countries*. Cambridge, Cambridge University Press, 1996.

PRIMO BRAGA, Carlos Alberto; FINK, Crsten; & SEPÚLVEDA, Claudia. *Intellectual property rights and economic development*. Washington, D.C., The World Bank, 2000.

PUTNAM, Robert D. "Diplomacy and Domestic Politics: the logic of Two-Level Games" *International Organization*, vol 42 nº 03, 1988.

REGO, E. "Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional". *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, 2000.

REIS, A. & BERMUDEZ, J. "Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos". In: BERMUDEZ, J., OLIVEIRA, M. & ESHER, A. (org). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP/FIOCRUZ, 2004.

REIS, A. Novos produtos no mercado farmacêutico: padrão de difusão e preços. Tese de doutoramento. ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2004.

RESENDE, Flavio da Cunha. *Tendências da Gestão Pública nos países da OCDE*. FUNDAP, Programa Avançado em Gestão Pública Contemporânea, 2004.

RICUPERO, Rubens. Os Estados Unidos da América e o Reordenamento do Sistema Internacional. In: FONSECA JR., Gelson & NABUCO DE CASTRO, Sergio Henrique (org). *Temas de Política Externa Brasileira II*, Vol. 1. São Paulo, Paz e Terra, 1997

RING, Mary Ann. *Intellectual Property Rights Protection: the case of patents in the Brazilian Pharmaceutical Industry*. MA Thesis. University of Texas. 1990. p. 35.

ROSENBERG, Barbara. "Propriedade Intelectual". In THORSTENSEN, Vera & JANK, Marcos (coord). *O Brasil e os Grandes Temas do Comércio Internacional*. São Paulo, Aduaneiras, 2005

SCHERER, F. "The link between Gross profitability and pharmaceutical R&D spending". *Health Affairs*, nº 20, 2001.

SERRA, José. Patentes: uma questão vital para os brasileiros. *Carta Internacional*, nº 102, 2001.

STARK, David e BRUSZT, Laszlo. "Enabling constraints: fontes institucionais de coerência nas políticas públicas no pós-socialismo". *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, vol. 13, nº 36, fevereiro 1998, pp.13-39.

TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito entre Brasil e Estados Unidos sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1993. p. 190.

TOMASSINI, Luciano. *Teoria y pratica de la política internacional*. Santiago de Chile, Ediciones Universidad Católica, 1989.

THORSTENSEN, Vera. *OMC: As Regras do Comércio Internacional e a Nova Rodada de Negociações Multilaterais*, São Paulo, Aduaneiras, 2001.

UNAIDS. *AIDS Epidemic Update 2005*. Disponível em: <http://www.unaids.org/epi2005/doc/EPIupdate2005_pdf_en/epi-update2005_en.pdf>. Acesso em: 20.dez.2005.

UNDP. *Human Development Report – Making new technologies work for Human Development 2001*. Disponível em: <http://hdr.undp.org/reports/global/2001/en/>. Acesso em 20.dez.2005.

United Nations. *A/RES/58/179 – Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria*. Disponível em: <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N03/505/32/PDF/N0350532.pdf?OpenElement> Acesso em: 20.dez.2005.

United Nations Commission on Human Rights. *E/CN.4/RES/2001/33 – Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS*. Disponível em: <http://193.194.138.190/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/a5c6e2109117dc36c1256a3b00446247?Opendocument> Acesso em: 20.dez.2005.

United Nations Special Session. *A/RES/S-26/2 – Declaration of Commitment on HIV/AIDS*. Disponível em: <http://www.un.org/ga/aids/conference.html>. Acesso em: 20.dez.2005.

VIOTTI, Paul & KAUPPI, Mark. *International Relations Theory*. New York, Macmillan, 1993.

WAHRLICH, Beatriz M. de Souza. *Reforma Administrativa na Era Vargas*. Rio de Janeiro, FGV, 1983.

WATAL, Jayashree. *Intellectual Property Rights in the World Trade Organization: the way foward for developing countries*. New Delhi, Oxford University Press, 2000.

WEBER, Max. *Parlamento e Governo na Alemanha reordenada*. Rio de Janeiro: Vozes, 1993.

_____. *Ciência e Política: Duas Vocações*. São Paulo, Cultrix, 1999.

WHO. *World Health Report*. OMS, 2000. Disponível em: <http://www.who.int/whr>. Acesso em 20.dez.2005.

WIPO. *Proposal by Argentina and Brazil for the Establishment of a Development Agenda for WIPO. WO/GA/31/11*. 2004. Disponível em: <http://www.wipo.int/documents/en/document/govbody/wo_gb_ga/pdf/wo_ga_31_11.pdf>. Acesso em 20.dez.2005.

World Bank. *Global Economic Prospects and Developing Countries 2001*. Disponível em: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2001>. Acesso em 20.dez.2005.

World Health Assembly. *WHA 54.10 – Scaling Up the Response to HIV/AIDS*. Disponível em: <http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=WHA&softpage=Browse_Frame_Pg42> Acesso em: 20.dez.2005.

WTO. *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em 20.dez.2005.

____. *Amendment of the TRIPS Agreement*. Disponível em: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/L/641.doc>. Acesso em: 20.dez.2005.

____. *Decision on the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>. Acesso em: 20.dez.2005.

____. *The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health*. Disponível em: < http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 20.dez.2005.

WTO & WHO. *WTO Agreements and Public Health – a joint study by the WHO and the WTO Secretariat*, 2002. Disponível em www.wto.org. Acesso em 20.dez.2005.

Legislação

BRASIL. Decreto 4.830 de 2003. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201 1999. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 11.199 de 2002. Proíbe a discriminação aos portadores do vírus HIV. Disponível em: <http://www10.prefeitura.sp.gov.br/dstaids/pdf/lei.pdf>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Decreto 3.201 de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 9.787 de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 9.782 de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 9.656 de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9656.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. MP 2.014. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279 de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas/2014-6.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 9.313 de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 9.279 de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9279.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 8.742 de 1993. Dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências. Disponível em: <http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1993/8742.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Portaria Interministerial nº 869 de 1992. Proíbe, no âmbito do Serviço Público Federal, a exigência de teste para detecção do vírus de imunodeficiência adquirida, tanto nos exames pré-admissionais quanto nos exames periódicos de saúde. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/final/prevencao/portaria2.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Portaria Interministerial nº 796 de 1992. Veda práticas discriminatórias, no âmbito da educação, a pessoas portadoras de HIV. Disponível em: <http://www.mp.rs.gov.br/infancia/legislacaoc/legislacaoc/id2096.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 7.713 de 1988. Altera a legislação do imposto de renda e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L7713.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 7.670 de 1988. Estende aos portadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - SIDA/AIDS os benefícios que especifica e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7670.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Lei 5.772 de 1971. Institui o Código de Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5772.htm>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. Decreto-Lei nº 1.005, de 1969. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao/decretos/de_1005_1969.htm?tr3>. Acesso em: 25.jan.2006.

BRASIL. *Declaração Universal dos Direitos do Homem*. Disponível em: <http://www.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm>. Acesso em 20.dez.2005.

BRASIL. Lei 3.129 de 1882. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei%20_3129_1882.htm?tr1>. Acesso em: 25.jan.2006.

Entrevistas

Ana Maria Tapajós
Chefe da Divisão de Análise Técnica da Assessoria Internacional do Ministério da Saúde
Entrevista concedida em 21.12.2005

Gabriela Costa Chaves
Pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP FioCruz)
Entrevista concedida em 13.01.2006

Michel Lotrowska
Representante no Brasil da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais da ONG Médicos sem Fronteiras
Entrevista concedida em 22.12.2005

Otavio Brandelli
Chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Itamaraty
Entrevista concedida em 23.01.2006

Renata Reis
Assessora de Projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA)
Entrevista concedida em 06.01.2006