

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA
DO RIO DE JANEIRO



Bianca Carvalho Pontes

**Proteção para quem? As consequências do modelo de
desenvolvimento e evolução do sistema de patentes na
saúde pública brasileira**

Orientadora: Carolina Salgado

Rio de Janeiro
Junho de 2023



Bianca Carvalho Pontes

**Proteção para quem? As consequências do modelo de
desenvolvimento e evolução do sistema de patentes na
saúde pública brasileira**

Orientadora: Carolina Salgado

Monografia apresentada ao Instituto de Relações
Internacionais da Pontifícia Universidade Católica do Rio
de Janeiro (PUC-Rio) como requisito parcial para
obtenção do título de bacharel em Relações Internacionais

Rio de Janeiro
Junho de 2023

Você poderia patentear o sol? - Jonas Salk

Agradecimentos

Em primeiro lugar, quero dedicar esse trabalho à minha avó Ivette Carvalho (in memoriam) e à minha tia Djanyra Carvalho, que são as mulheres mais fortes que eu conheço. Sempre incentivaram meus estudos e todos os meus sonhos. Vocês sempre foram mulheres à frente do seu tempo, determinadas, destemidas e extremamente fortes. Sou muito grata e abençoada por tê-las em minha vida.

Também dedico esse trabalho ao meu irmão, Antonio Henrique Carvalho Pontes, que chegou colorindo a minha vida, trazendo uma alegria e um amor que nunca senti antes. São doze anos de diferença entre nós dois. Você é mais que meu irmão mais novo, é praticamente meu filho. Aprendo todos os dias com você que nada pode nos limitar e que devemos levar a vida com mais leveza e brincadeira. Você é a luz do meu viver, e não poderia deixar de escrever aqui o que sempre te digo: nós dois juntos até o infinito.

Agradeço aos meus pais, Rozilene e Antonio, por todo o apoio durante todos esses anos. Vocês são meu porto seguro, me ajudam sempre a ser uma versão melhor de mim mesma todos os dias, por sempre apoiar todos os meus sonhos e me incentivar em cada escolha da minha vida. Essa conquista não é só minha, é de vocês também, que sacrificaram muitos sonhos para que eu pudesse realizar o meu. Obrigada por me acalmarem quando fico ansiosa com o futuro, por me ensinarem a enxergar sempre o lado bom de todas as situações, a sempre manter a calma e agir como vocês dizem "diplomaticamente". Se estou encerrando mais esse ciclo, é graças à educação que vocês me deram, sempre se esforçando para que eu pudesse ter o que vocês não tiveram. Sou extremamente abençoada por ter pais tão maravilhosos. Vocês são meu maior orgulho, amo vocês.

Quero agradecer também aos meus padrinhos Paulo Henrique e Walker, e às minhas madrinhas Lindete e Conceição. Vocês são extremamente importantes para mim, estão comigo desde antes do meu nascimento, zelando por mim, me incentivando, apoiando todos os meus sonhos, sempre me dando forças, me acolhendo quando estou com medo e me lembrando que existe uma força maior me guiando e me iluminando. Obrigada por todos os ensinamentos, por toda proteção e carinho. Vocês são grandes exemplos para mim, me faltam palavras para expressar o quanto eu amo vocês e sou abençoada por ser afilhada de pessoas tão especiais.

Agradeço profundamente à minha prima Denise Carvalho, que me acolheu como uma filha em sua casa. Te admiro profundamente, você é uma mulher fantástica, extremamente

forte e inteligente. Muito obrigada por tudo, por me escutar, me aconselhar, me incentivar e ser esse grande exemplo para mim. Sou muito grata por ter você em minha vida, por todas as nossas trocas, por aprender com você a ser mais paciente e calma. Agradeço também às minhas primas Clara e Carolina, que se tornaram minhas irmãs. Amo muito vocês.

Sou grata aos meus primos Márcio Carvalho e Mônica Carvalho por estarem sempre torcendo pelo meu sucesso, incentivando meus estudos e me apoiando. Obrigada especialmente por dividirem sua mãe, tia Djanyra, comigo. Me faltam palavras para expressar o quanto sou grata por ter dois primos incríveis na minha vida, que estão sempre presentes e são tão maravilhosos comigo.

Também quero agradecer aos meus tios Adolfo Carvalho, Quézia Carvalho, Rosa Pontes, Eliane Carvalho e Lauro Castelo por toda ajuda durante esses quatro anos. Sou grata a cada um de vocês por todo apoio durante esses quatro anos.

Agradeço especialmente à minha orientadora, Carolina Salgado, por toda parceria, por nunca me deixar na minha zona de conforto, sempre me incentivando a buscar novos desafios. Obrigada por todo ensinamento, por sempre puxar por mim e mostrar que posso ir além. Admiro muito você e sou muito grata por ser orientada por você desde 2020, quando fiz minha primeira pesquisa no PET. Você foi fundamental para que eu encontrasse o meu espaço dentro desse mundo tão amplo que é a graduação em Relações Internacionais.

Acredito que nada nessa vida é por acaso e nos encontramos quando eu estava mais perdida, sem saber o que eu realmente queria pesquisar dentro de RI, e resolvi pesquisar sobre saúde. Foi durante aquela primeira pesquisa do PET que descobri o que fazia os meus olhos brilharem, o que eu queria estudar e me aprofundar, o tema com o qual eu quero trabalhar na minha vida profissional. Ter você como orientadora naquele momento foi crucial, porque acendeu dentro de mim essa chama, me desafiando e acreditando em mim.

Se não fosse aquela pesquisa, não estaria hoje indo fazer o meu mestrado, com bolsa integral na Suíça. Obrigada por ser minha professora, amiga e mentora. Admiro muito você, é fonte de luz e inspiração, uma pessoa incrível e uma professora maravilhosa. Muito obrigada por toda parceria, por sempre torcer pelo meu sucesso, me ajudar em cada conquista, me aconselhar e me mostrar que tudo é possível.

Agradeço também ao professor Fernando Maia, que me incentivou a seguir firme na graduação. Sou extremamente grata pela forma como me acolheu durante o primeiro período da graduação, quando estava fazendo a transição do ensino médio em um colégio público na Baixada Fluminense para a graduação na PUC. O primeiro período foi extremamente desafiador, não estava acostumada ao ritmo intenso de uma instituição de ensino como a

PUC, e cheguei a pensar que aqui não era o meu lugar. Foi nesse momento de extrema ansiedade e medo que fui conversar com você, pensando em desistir da graduação, e você me acolheu, me incentivou a não desistir e me mostrou que não ir bem em uma prova não significa que não sou capaz. Muito obrigada, professor.

Agradeço à professora Isabel Siqueira por todo ensinamento durante o PET, por ter acreditado no meu potencial e sempre me desafiado a ir além. Você é uma grande inspiração para mim e sou muito grata por tudo que aprendi com você durante a graduação. Também agradeço à professora Denise Gregory por toda parceria, por sempre me incentivar e torcer pelo meu sucesso. Foi um prazer e uma honra aprender com mulheres tão incríveis e inspiradoras.

Agradeço também a Fernanda Capobianco, minha psicóloga, por todos os conselhos, por me ajudar a manter a calma quando me sentia dentro de um furacão, por acreditar no meu potencial. Você é luz, uma pessoa extremamente maravilhosa, e sou muito grata por ter você na minha vida.

Por fim, mas não menos especial, quero agradecer aos meus amigos que estiveram ao meu lado em todos os momentos e tornaram esses quatro anos mais leves e inesquecíveis. Agradeço especialmente a Ana Vitória de Moraes, Ariel Faccioli, Gabriela Toledo e Henrique Samorini, por sempre torcerem pelo meu sucesso, por me fazerem rir quando eu queria chorar, por me ajudarem a manter firme diante das adversidades, por todo companheirismo e serem luz na minha vida. Vocês têm um espaço especial no meu coração, amo vocês.

Esses agradecimentos são uma forma de expressar minha profunda gratidão a todas as pessoas que fizeram parte da minha jornada acadêmica e pessoal, que me apoiaram, inspiraram e ajudaram a crescer. Sem o apoio de cada um de vocês, eu não estaria aqui, prestes a iniciar um novo capítulo em minha vida. Sou imensamente grata por todo amor, suporte e dedicação que recebi.

Resumo

O presente trabalho tem como objetivo analisar como o modelo de desenvolvimento adotado pelo Brasil e a trajetória histórica do sistema de proteção da propriedade industrial no país têm consequências até os dias de hoje para a saúde pública brasileira. A rápida internalização do Acordo TRIPS na legislação brasileira, somado à abertura econômica e comercial nos anos 1990 sem o fortalecimento das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas nacionais, teve como resultado o crescente déficit na balança comercial em saúde do país. Desse modo, o aumento do nível da proteção da propriedade intelectual e o baixo investimento em ciência, tecnologia e inovação tiveram forte impacto nos programas de assistência farmacêutica do SUS, visto que o país se tornou extremamente dependente das importações de medicamentos e outras tecnologias farmacêuticas e, conseqüentemente, refém dos monopólios das Big Pharmas.

Palavras-chave: Propriedade intelectual; acesso à medicamentos; inovação; investimento em ciência e tecnologia

Abstract

The present work aims to analyze how the development model adopted by Brazil and the historical trajectory of the industrial property protection system in the country have consequences for Brazilian public health to this day. The rapid incorporation of the TRIPS Agreement into Brazilian legislation, combined with the economic and trade liberalization in the 1990s without strengthening national pharmaceutical and pharmachemical industries, resulted in a growing trade deficit in the country's healthcare sector. Thus, the increased level of intellectual property protection and low investment in science, technology, and innovation had a strong impact on the pharmaceutical assistance programs of the Unified Health System (SUS), as the country became extremely dependent on imports of medicines and other pharmaceutical technologies and, consequently, hostage to the monopolies of Big Pharma.

Keywords: Intellectual property; Access to medicines; Innovation; Investment in science and technology

Sumário

Introdução	10
1. Proteção da propriedade intelectual e desenvolvimento industrial.....	14
1.1 Ciclos de desenvolvimento industrial no Brasil e a proteção da propriedade intelectual	18
1.2 O Golpe Final? Impactos do TRIPS na indústria e na saúde pública no Brasil.....	23
1.3 E o terceiro mundo reage: A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública	30
2. O tendão de Aquiles: as consequências do Acordo TRIPS na saúde pública brasileira	31
2.1 Acesso a medicamentos versus proteção da propriedade intelectual.....	41
2.2 O embate OMC X OMS: Qual organização deve prevalecer?	45
3. Acesso a Medicamentos: um olhar sobre a anuência prévia da ANVISA.....	48
3.1 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Como Solução para a Falta de Transferência de Tecnologia.....	50
3.2 Soberania em Saúde: O Papel do Complexo Econômico Industrial da Saúde.....	53
Conclusão.....	59
Referências Bibliográficas.....	63

Introdução

O direito à saúde e o direito de acesso a medicamentos encontram claro respaldo, entre outros documentos internacionais, na Carta das Nações Unidas (1945), na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e na Constituição da Organização Mundial da Saúde (1948). Ainda, o 3º ponto do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável também destaca a importância de garantir o acesso a medicamentos essenciais por um preço acessível. É importante destacar que o acesso a medicamentos envolve um conjunto de dimensões: I) preços acessíveis; II) financiamento sustentável; III) sistema de saúde; IV) disponibilidade; V) acessibilidade geográfica e VI) uso racional (CHAVES, 2020). No caso do Brasil, o direito de acesso à saúde/a medicamentos também está assegurado pela Constituição Federal de 1988.

É importante destacar que o impacto dos medicamentos no acesso à saúde é abordado desde a Conferência realizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1985, quando o tema foi consolidado como um aspecto central na atenção básica à saúde (BERMUDEZ; LUIZA; DA SILVA, 2020). Entretanto, o acesso a medicamentos não ocorre de forma igualitária, visto que ainda existem problemas que dificultam a produção, distribuição e o próprio acesso a medicamentos no Brasil e em outros países em desenvolvimento.

Um dos grandes fatores que nos ajudam a compreender o acesso desigual a medicamentos é a proteção da propriedade intelectual, posto que as patentes farmacêuticas encarecem os medicamentos através da monopolização de seu preço. O Acordo TRIPS estabeleceu para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos restringindo, assim, a autonomia dos países de adotarem leis e políticas de propriedade intelectual próprias, resultando no encarecimento do acesso às inovações tecnológicas (CHAVES; BRITTO; FOGAÇA, 2017).

A declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública de 2001 aconteceu como resultado da adoção de uma Declaração ministerial especial feita pelos países membros da OMC na Conferência Ministerial da OMC em Doha, com o intuito de esclarecer as ambiguidades entre a necessidade de os países aplicarem os princípios de saúde pública e os termos do Acordo TRIPS. Os países em desenvolvimento estavam receosos de que as regras de patentes do TRIPS pudessem restringir o acesso a medicamentos a preços acessíveis para as suas populações, especialmente os medicamentos utilizados no controle de doenças como a AIDS.

Ainda, o artigo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública de 2001 aborda a questão da transferência tecnológica, visto que para reduzir um pouco as assimetrias entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento é preciso que haja a transferência do Know-How tecnológico. Desse modo, tal artigo reconhece a importância da transferência de tecnologia para os sistemas de saúde pública dos países do Sul-Global e determinou ao Conselho do TRIPS que definisse uma solução imediata para tal problema antes do final do ano de 2002. Entretanto, tal problema não foi resolvido e, com isso, esses países continuam dependentes das importações de insumos farmacêuticos ativos e/ou medicamentos genéricos para garantir o acesso a medicamentos para sua população.

Uma estratégia adotada pelo Brasil para superar os atrasos tecnológicos na indústria farmacêutica nacional e, desse modo, reduzir a dependência de importações através de uma política para a realização da transferência de tecnologia, são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), estabelecidas através da Portaria No. 837, de 18 de abril de 2012.

A iniciativa tem como objetivo a racionalização do poder de compra do Estado, fomento ao desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, fabricação local de produtos estratégicos para o SUS, e negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida (CAMPOS, 2019). No entanto, apesar da importância de tal política para a diminuição da dependência de importações, as PDPs não geram inovação, apenas realizam a transferência do know-how de tecnologias já existentes desenvolvidas pelas Big Pharmas.

Além disso, é importante destacar que apesar do Brasil ser um grande mercado consumidor de medicamentos, a falta de investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) torna as empresas farmacêuticas nacionais dependentes das empresas estrangeiras detentoras de tecnologias (CAMPOS, 2019). Isso fica nítido quando olhamos para o relatório publicado em 2018 pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI Apud CAMPOS, 2019), que aponta o Brasil como o 11º país no ranking dos que mais recebem pedidos de patentes, o que está abaixo do potencial do país dado o tamanho de seu mercado.

Ademais, como afirma a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), as demandas do setor farmacêutico no Brasil são supridas majoritariamente por importações (90%). Essa dependência de importações impede também o desenvolvimento de medicamentos para as doenças negligenciadas, presentes majoritariamente no território brasileiro, como a Zica e a leishmaniose. Isso ocorre pois não

há incentivos para as "Big Pharmas" estudarem e desenvolverem medicamentos para essas doenças, pois o retorno dos investimentos demoraria mais para acontecer. Portanto, o preço pago por esses medicamentos não poderia ser tão alto, porque são doenças presentes nos países de baixa e média renda.

Desse modo, é preciso que o investimento no desenvolvimento científico e tecnológico nacional faça-se importante para assegurar a soberania em saúde e diminuir a dependência estrutural do país em importação de medicamentos e outras tecnologias farmacêuticas. Portanto, esta pesquisa tem como objetivo explorar os fatores que contribuíram para o atraso no desenvolvimento tecnológico no Brasil e como tal atraso afeta a assistência farmacêutica.

Por ser um país continental e o sexto mais populoso do mundo, é importante entender as consequências da falta de desenvolvimento tecnológico nos programas de assistência farmacêutica do SUS. A dependência das importações de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos causada pela escassez da manufatura nacional leva à inequidade no acesso a medicamentos no Brasil, posto que o país fica refém das empresas estrangeiras que podem aumentar os preços dos medicamentos e IFAs, ou simplesmente decidirem parar de fabricar e exportar tais medicamentos resultando, assim, em uma crise na saúde brasileira.

O problema da dependência de importações já se faz presente, isso fica nítido quando olhamos para a falta de medicamentos para a intubação de pacientes na atual pandemia da COVID-19, visto que a produção interna não conseguiu suprir a demanda e a alta do dólar dificultou a importação desses medicamentos essenciais para o funcionamento de qualquer hospital. Portanto, a presente pesquisa se faz importante para compreender as causas dessa dependência, que pode ser considerada como produto da falta de desenvolvimento tecnológico, e de que maneira o direito de acesso a medicamentos, assegurado por diversos órgãos e acordos internacionais e pela Constituição Federal de 1988, é afetado.

Para tanto, o primeiro capítulo busca fazer uma análise histórica do modelo de desenvolvimento adotado pelo Brasil, com o objetivo de compreender por que o país não optou por um desenvolvimento industrial. Ainda, foi feito um resgate histórico das leis de proteção da propriedade industrial no mundo e no Brasil, buscando analisar as consequências da adesão do país aos sistemas internacionais de propriedade industrial para a saúde pública brasileira.

Ainda, o primeiro capítulo aborda os impactos do Acordo TRIPS nos países em desenvolvimento, especialmente no Brasil, e a reação dos países do Sul-Global na defesa dos seus sistemas de saúde público com o objetivo de continuar garantindo para suas populações

os medicamentos necessários para o tratamento de doenças como o HIV/AIDS e a tuberculose.

O segundo capítulo aborda as consequências do Acordo TRIPS nos programas de assistência farmacêutica do SUS, além de entender a política de desindustrialização e abertura econômica do país nos anos 1990. O capítulo aborda as consequências da dependência estrutural de importação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos na balança comercial de saúde do país, e como tal dependência resulta no desabastecimento de medicamentos e vacinas importantes, porém baratos, para a saúde pública e para o Programa Nacional de Imunizações do país.

Ademais, busca-se compreender as razões para o baixo investimento em desenvolvimento tecnológico e científico no país, visto que o orçamento do Ministério da Saúde é um dos maiores no Brasil. Portanto, é preciso entender as motivações políticas e econômicas que corroboram o atual cenário de dependência e perda de soberania em saúde. Além disso, faz-se importante direcionar nosso olhar para a dicotomia saúde-comércio, visto que há uma assimetria de poder entre a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio, que resulta na inequidade de acesso a medicamentos pelos países e populações mais pobres.

No terceiro capítulo, será abordado a importância da anuência prévia da ANVISA durante o exame de concessão de patentes, visto que é preciso que haja mais do que uma análise técnica comercial para deferir ou indeferir uma patentes para medicamentos no país. O duplo exame, feito em parceria com a ANVISA, tem como objetivo facilitar o acesso a medicamentos pela maioria da população. É preciso ter em mente que diversas empresas farmacêuticas multinacionais fazem uso das me-too drugs, com o objetivo de continuarem lucrando através do monopólio das patentes.

Além disso, o capítulo busca explorar o uso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo para a transferência tecnológica no país, com o objetivo de diminuir a dependência por importações através da internalização do know-how das tecnologias farmacêuticas desenvolvidas pelas Big Pharmas. Por fim, o capítulo analisa a importância do Complexo Econômico Industrial da Saúde no resgate da soberania em saúde do país, através da produção nacional de novas tecnologias e dos IFAS e medicamentos utilizados no SUS.

1. Proteção da propriedade intelectual e desenvolvimento industrial

A forma como o sistema internacional de propriedade intelectual se desenvolveu ao longo da história, assim como o modelo de desenvolvimento adotado por cada país possui importantes consequências até os dias de hoje na saúde pública, especialmente dos países do Sul Global.

Portanto, o modelo de desenvolvimento adotado pelo Brasil e a forma como o país aderiu aos sistemas internacionais de propriedade intelectual, desde o período colonial até a era republicana, impactou diretamente o estabelecimento e fortalecimento das indústrias farmacêuticas nacionais, o desenvolvimento tecnológico no país e, consequentemente, o direito de acesso a medicamentos no país.

A propriedade intelectual é um instituto jurídico que existe há mais de cinco séculos, com o objetivo de proteger inventores de terem suas obras comercializadas sem sua permissão, através da concessão de monopólio no qual o inventor recebe um título de privilégio para a exploração do invento. A primeira lei de proteção da propriedade intelectual foi estabelecida na República de Veneza em 1474 para proteger os vitrais produzidos naquela região (CARVALHO, 2020).

A partir da Revolução Industrial em 1760, as leis de patentes começaram a se intensificar no mundo todo, com o objetivo de proteger as invenções realizadas em cada país voltadas para seu desenvolvimento econômico e tecnológico. O direito de proteção da propriedade intelectual surgiu após a Revolução Industrial com o objetivo de conceder aos industriais o controle de sua produção através do sistema de patentes.

A primeira legislação que tratou do direito de proteção da propriedade intelectual no continente americano foi o "Patent Act" de 1790 estabelecido nos Estados Unidos com o objetivo de promover o progresso da ciência e das artes úteis no país.

O "Patent Act" entendia como passível de proteção por patente qualquer arte, máquina, manufatura, motor ou dispositivo útil ou qualquer melhoria não antes conhecida ou utilizada. "Em seu artigo primeiro (seção 8) autorizava a criação de “sistema nacional de patentes, a fim de dar aos Escritores e Inventores direito exclusivo, por tempo limitado, sobre seus respectivos Escritos e Descobertas” (ABAPI, 1998).

Seguindo a implementação da proteção de propriedade intelectual no mundo, em 1790 ocorreu na França um forte lobby promovido pelas sociedades francesas de inventores, que exigiam uma legislação sobre patentes mais rigorosa. Em setembro desse mesmo ano foi

apresentada uma petição na Assembleia Francesa com o objetivo de obter a adoção de uma lei de patentes semelhante à lei inglesa. Desse modo, em 1791 foi estabelecido na legislação francesa três tipos de patentes:

1. Patentes para invenções, que protegiam toda descoberta ou nova invenção
2. Patentes de aperfeiçoamento, que protegiam todas as formas de levar todo tipo de produção a um novo tipo de perfeição
3. Patentes de importação, que protegiam qualquer pessoa que traria uma descoberta estrangeira na França (GALVEZ-BEHAR, 2019).

As legislações de proteção da propriedade intelectual na França e nos Estados Unidos tinham como principal objetivo o fomento da atividade industrial através da inovação de processos e produtos que possibilitassem o avanço científico-tecnológico. Além disso, quando olhamos para o caso da França o interesse em implementar um sistema rígido de proteção da propriedade intelectual se expande para além de seu território, visto que o país teve grande participação na elaboração e implementação da primeira regulamentação internacional da propriedade intelectual, a Convenção da União de Paris (CUP) em 1883.

Diferentemente dos Estados Unidos, que implementou o "Patent Act" quatorze anos depois da sua independência, a primeira legislação sobre propriedade industrial no Brasil foi adotada ainda no período colonial, em 1809, pelo príncipe regente Dom João VI. Tal ação foi consequência da vinda da Família Real para o Brasil em 1808 transferindo, portanto, o centro de decisões do Império Português para a colônia.

Com a chegada da Família Real no território que antes era uma mera colônia de Portugal, a questão das patentes se fez urgente, o que resultou na revogação do Alvará da rainha Dona Maria I de 1795, que proibia estritamente a implementação de fábricas, indústrias e manufaturas no território colonial (ABAPI, 1998).

A proteção e o que é definido por propriedade intelectual é extremamente importante para entendermos a forma de desenvolvimento desencadeada em cada país. O incentivo à indústria através do entendimento de propriedade industrial é crucial para a diversificação da economia, assim como para o aumento da capacidade tecnológica e científica do país, visto que em um primeiro momento as patentes servem como uma forma de incentivar o fomento às inovações tecnológicas.

Ao passo que Estados Unidos e França realizam um desenvolvimento industrial, investindo na diversificação dos seus parques industriais e incentivando inovações tecnológicas, o desenvolvimento no Brasil ocorreu em decorrência do setor agropecuário,

influenciado principalmente pelas oligarquias cafeeiras. Isso fica nítido quando notamos que a primeira patente concedida em território brasileiro aconteceu apenas treze anos após a implementação da legislação de patentes no país, em 1822, para uma máquina de descascar café.

Como apontado anteriormente, antes da chegada da Família Real para o Brasil, era expressamente proibido qualquer desenvolvimento industrial no país, desse modo, cabia a colônia apenas a exploração de commodities (matérias-primas, agricultura e mineração), que continham baixo conteúdo tecnológico não havendo, portanto, nenhum incentivo para a inovação no país. Essa bifurcação no modelo de desenvolvimento adotado por Estados Unidos e França (desenvolvimento industrial) e o modelo de desenvolvimento agro-exportador adotado pelo Brasil tem consequência até os dias de hoje na economia brasileira. Cabe aqui então perguntar: **O que faltou para incentivar o desenvolvimento industrial no Brasil? Por que o país ficou para trás?**

Após a revogação do Alvará de 1795, foram realizadas diversas tentativas para incentivar a industrialização no Brasil, entretanto nenhuma teve êxito. Um dos principais fatores para o atraso do desenvolvimento industrial no Brasil, assim como para a diversificação das atividades industriais, é a intervenção das oligarquias agrícolas na política do país, visto que devido a sua grande influência na política e economia brasileira, o principal motor da industrialização no país no século XIX era a agricultura do café.

Além disso, é importante destacar que um ano após a implementação da lei de proteção da propriedade industrial no Brasil, que visava desenvolver a indústria no país, o Império português assinou o "Tratado de Cooperação e Amizade" com a Inglaterra que garantia privilégios na venda das mercadorias inglesas como baixas tarifas alfandegárias. Desse modo, o Brasil se tornou um grande consumidor dos produtos ingleses, o que afetou o desenvolvimento de produtos manufaturados no país, uma vez que os produtos ingleses tinham menos carga tributária do que os produtos produzidos no Brasil.

Portanto, é possível observar que ao contrário dos Estados Unidos e da França que investiram no crescimento e na diversificação das suas indústrias nacionais, o Brasil foi na contramão do desenvolvimento industrial ao se colocar em uma situação de dependência dos produtos manufaturados ingleses boicotando, assim, sua própria indústria. Outro ponto importante para entendermos o quadro de dependência estrutural no Brasil por produtos tecnológicos/industriais é a influência das oligarquias cafeeiras na política e na economia do país.

O principal produto exportado pelo Brasil até 1930 era o café e os lucros obtidos pela exportação do café não podem ser comparados com os lucros de uma economia industrial, visto que não necessita de grandes avanços tecnológicos para cultivar e exportar um produto agrícola.

O desenvolvimento industrial da América Latina foi determinado em primeiro lugar por fatores internos e, em segundo lugar, por fatores externos. No caso do Brasil, foi resultado de um processo de acumulação de capital do setor exportador de café. A indústria interna de bens de capital não se desenvolveu, ficando dependente de importações, o que redundou em menor autonomia do setor industrial como um todo (tese do crescimento retardatário) (PEREIRA, 2011).

A implementação da política industrial no Brasil foi induzida pela economia agrícola voltada para a exportação que dominava o país. A primeira fase de desenvolvimento industrial no Brasil (1901-1929) foi, portanto, centrada nas indústrias tradicionais produtoras de bens de consumo e insumos menos sofisticados que não necessitavam de grande desenvolvimento tecnológico. Desse modo, a política industrial emergente no país nesse período era completamente dominada pelos interesses das oligarquias agrícolas, que detinham a hegemonia política no país (SUZIGAN, 2000).

Foi a agricultura do café que estimulou a industrialização brasileira no século XIX. Primeiro foram produtos ligados à sua manipulação: descaroçadoras, manufaturas de sacos etc. Mais tarde, com o decorrente aumento da população e a urbanização, surgiram estimulantes mercados para as indústrias de tecidos e alimentos (ABAPI, 1998).

Ainda, se olharmos pela lógica da teoria de vantagens comparativas do comércio internacional, podemos entender o atraso no desenvolvimento industrial no Brasil. De acordo com tal teoria, o desenvolvimento de um país ocorre mediante a expansão dos mercados e especialização no produto em que o país tenha o menor custo de oportunidade. Ou seja, o país deve investir somente onde o custo de produção de um determinado produto é baixo, no caso do Brasil seriam os produtos agrícolas, as commodities.

No entanto, esse pensamento levou ao que entendemos hoje como subdesenvolvimento estrutural, visto que ao aumentar a produtividade através das vantagens comparativas criadas pela expansão internacional da demanda de produtos primários, esses países "periféricos" transformaram-se em importadores de bens de consumo fruto do progresso tecnológico dos países "cêntricos" (FURTADO, 1971).

O controle do progresso tecnológico e a possibilidade de exportar padrões de consumo por parte dos países industrializados, condiciona os países que ainda estão tentando se industrializar em dependentes de tecnologias e produtos manufaturados.

Perda continuada no comércio internacional que limitava as possibilidades de crescimento dos países subdesenvolvidos. Isto porque as trocas internacionais desses países se limitavam à importação de produtos manufaturados e à exportação de matérias-primas e produtos agrários, as chamadas commodities. as commodities continham baixo conteúdo tecnológico (CARDOSO, 2010).

Ademais, conforme exposto pelo pensamento de Cardoso (2010) acima, essa divisão internacional do trabalho onde os países do Norte Global se desenvolviam industrialmente e realizavam massivos investimentos no progresso tecnológico, restou aos países do Sul Global o papel de fornecedor de matéria prima e de meros consumidores dos produtos que exigiam maior grau de conteúdo tecnológico. A dinâmica imposta pelos países cênicos no comércio internacional juntamente com as relações de poder dentro dos países periféricos como o Brasil, no qual as oligarquias agrícolas estrangulavam qualquer tentativa de industrialização, resultou na ampla dependência por importações de produtos tecnológicos.

1.1 Ciclos de desenvolvimento industrial no Brasil e a proteção da propriedade intelectual

Como vimos na parte anterior, a industrialização no Brasil, bem como o desenvolvimento tecnológico e a inovação eram voltados para os interesses das oligarquias agrícolas, principalmente as cafeeiras. Mesmo com o esforço de alguns personagens históricos que defendiam o desenvolvimento industrial, a pressão feita pelo setor agrícola era imensa e dificultava qualquer tentativa de incentivo à indústria.

Um exemplo disso, foi a tentativa do Ministro Alves Branco, durante o período imperial, de aumentar as taxas cobradas por produtos manufaturados importados, com o objetivo de proteger e incentivar o desenvolvimento da indústria nacional. A Tarifa Alves Branco foi implementada em 1844 aumentando as taxas de importação de 15% para 30% quando não havia produto similar produzido no Brasil e impôs uma taxa de 60% para produtos importados que também eram produzidos no país.

A implementação dessa tarifa foi muito mal recebida pelos ingleses, pois acabaria com os privilégios concedidos no "Tratado de Cooperação e Amizade" de 1810. Ainda, a elite brasileira também não ficou satisfeita com a nova tarifa, visto que preferiam os produtos importados e manter os benefícios que tinham em controlar por completo a economia do país. Desse modo, a Tarifa Alves Branco foi revogada em 1860 após sofrer grande pressão externa e interna para satisfazer a vontade dos ingleses e das elites nacionais.

Posteriormente, durante o período republicano houve uma nova tentativa de estimular a industrialização no país no governo de Marechal Deodoro da Fonseca. Com o objetivo de modificar a estrutura econômica do país baseada na exportação de café, o então Ministro da Fazenda, Rui Barbosa, adotou uma política que visava estimular o desenvolvimento industrial.

A política econômica conhecida como "encilhamento" implementada por Rui Barbosa consistia na livre emissão de papel moeda buscando, assim, impulsionar a industrialização e modernização do país. Entretanto, tal política sofreu um grande boicote com a abertura de empresas fantasmas, visto que os créditos concedidos para a abertura de empresas e indústrias eram livres e sem fiscalizações para evitar burocracias e fomentar rapidamente o desenvolvimento industrial no país.

Desse modo, as pessoas solicitavam créditos no banco alegando abertura de empresas e atividades industriais, pegavam o dinheiro e abriam empresas fantasmas. Logo, ao invés de se ter o crescimento da indústria no país houve a desvalorização da moeda nacional, aumento da dívida externa e aumento do desemprego no país.

Portanto, fica nítido que além das pressões internacionais realizadas pelos países que não queriam o desenvolvimento industrial no Brasil visando manter o país como um grande mercado consumidor de produtos manufaturados, havia ainda os boicotes internos às políticas de industrialização. Logo, toda inovação tecnológica no país era voltada para o desenvolvimento agro-exportador fortalecendo, assim, as oligarquias cafeeiras.

O primeiro ciclo de desenvolvimento industrial no Brasil ocorreu somente no período de 1901-1929¹ onde predominavam amplamente as indústrias têxtil e de produtos alimentares. No censo industrial realizado em 1907 foi apontado a existência de 3.258 estabelecimentos e cerca de dez anos depois, em 1920, o país já tinha 13.336 estabelecimentos fabris. Entretanto, esse avanço na industrialização continuava a ter como motor principal o café (ABAPI, 1998).

¹ Foi utilizado o trabalho de SUZIGAN (2000), que divide o desenvolvimento industrial no país em três fases, com o objetivo de entender através de uma perspectiva histórica a industrialização no Brasil.

Ainda, cabe destacar que no censo industrial de 1920, as indústrias têxtil e de produtos alimentares eram responsáveis por quase 60% do valor adicionado na indústria de transformação (VERSIANI; SUZIGAN, 1990). Ademais, apesar da produção industrial ter apresentado um crescimento significativo nessa primeira fase, a produção agropecuária ainda comandava o crescimento do PIB.

Dessa maneira, podemos afirmar que a agricultura do café foi responsável por estimular a industrialização brasileira no século XIX. Isso fica nítido quando olhamos para os registros de patentes concedidas neste período, visto que a maior parte estava associada à produção cafeeira e à indústria de roupas e alimentos (ABAPI, 1998).

A primeira fase (1901-1929) foi uma fase de desenvolvimento industrial dependente da agricultura de exportação, que induzia o crescimento da produção industrial à medida que criava mercado, gerava capacidade de importar e estimulava a formação de capital. Seu padrão de desenvolvimento era estruturalmente restrito, centrado nas indústrias tradicionais produtoras de bens de consumo e alguns insumos menos sofisticados, embora já estivesse ocorrendo uma pequena diversificação em direção aos insumos pesados. A política econômica, embora suscetível aos pleitos protecionistas da classe industrial emergente, era inteiramente dominada pelos interesses da agricultura, os quais detinham a hegemonia política na época (VERSIANI; SUZIGAN, 1990).

Além disso, cabe destacar que durante o primeiro ciclo de industrialização o Brasil já fazia parte da Convenção da União de Paris estabelecida em 1883, posto que o país foi um dos onze Estados fundadores da Convenção, mesmo sem ter um polo industrial diversificado na época. O país seguia as tendências internacionais de fortificação da proteção da propriedade intelectual, mas ao mesmo tempo não conseguia implementar políticas eficientes de incentivo à ciência, tecnologia e inovação que pudessem desencadear o desenvolvimento industrial nacional.

Ao aderir e ajudar a fundar um sistema internacional de proteção da propriedade intelectual, que tinha como principais entusiastas os países já industrializados (como França, Suíça, Itália e Estados Unidos) com o objetivo de controlarem de forma mais rígida o progresso tecnológico fortalecendo o sistema de patentes, o Brasil se auto-sabotava uma vez que estava a serviço dos interesses dos países "cêntricos".

O controle do progresso tecnológico ou a possibilidade de impor padrões de consumo, da parte de um ou alguns subsistemas, passa a condicionar a estruturação do aparelho produtivo dos demais subsistemas, os quais se tornam "dependentes" (FURTADO, 1971).

Ou seja, conforme exemplificado pela citação de Furtado (1971) acima, os países industrializados que detinham o monopólio das novas tecnologias não desejavam que os progressos tecnológicos fossem acessíveis para todos os países, com o objetivo de continuar controlando a dinâmica do comércio internacional impedindo, assim, o desenvolvimento industrial nos países exportadores de matérias-primas como o Brasil.

A segunda fase do desenvolvimento industrial (1933-1980) no país se iniciou após a Revolução de 1930 durante o governo de Getúlio Vargas. Após os impactos da Grande Depressão na agricultura brasileira, começou-se a ter o avanço do desenvolvimento industrial no país através da política de substituição de importações de bens de consumo e bens intermediários. A implementação do desenvolvimento industrial a partir da substituição de importações foi crucial para o crescimento da produção industrial e expansão do mercado interno, além da exportação de produtos manufaturados realizados com a promoção de subsídios feitos pelo governo.

Entretanto, apesar dos processos tecnológicos promovidos pela substituição de importações, não há uma ampla transferência de tecnologia que possibilite os países de industrialização tardia (países periféricos) de alcançarem o padrão estrutural e tecnológico das economias industrializadas (países centrais), muito menos o incentivo por parte do governo as atividades de P&D. É importante compreender como o sistema de proteção da propriedade intelectual afeta o desenvolvimento da indústria no Brasil, visto que sem inovação não há como acabar com o subdesenvolvimento estrutural causado pelas relações de poder no sistema internacional.

A industrialização substitutiva de importações não é significado de inovação uma vez que ocorre apenas a transferência de tecnologia criada pelos países industrializados. Ainda, o monopólio das inovações através da proteção patentária impossibilita que haja uma distribuição equitativa das novas tecnologias, mantendo a dicotomia países desenvolvidos e subdesenvolvidos.

O desenvolvimento e o subdesenvolvimento, portanto, podem ser compreendidos como estruturas parciais, mas interdependentes, que configuram um único sistema. Uma característica principal que diferencia essas duas estruturas é que a desenvolvida, sobretudo em virtude de sua capacidade endógena de crescimento, é a dominante, e a subdesenvolvida, em parte em função do caráter induzido de sua dinâmica, é dependente (SUNKEL, 2000).

Somente no final da década de 1930 que o Estado passou a financiar e investir diretamente no desenvolvimento de indústrias de insumos básicos como siderurgia,

mineração e petroquímica. No entanto, mesmo com a ação do Estado em prol da industrialização e diversificação das indústrias no país, não houve uma estratégia para guiar o desenvolvimento industrial. Ou seja, o crescimento da indústria não foi feito de maneira organizada e pré estabelecida para suprir as necessidades econômicas e aumentar a competitividade do país no comércio internacional, tirando-o do subdesenvolvimento.

Durante os anos 1950 finalmente foi executada uma política de desenvolvimento industrial articulada entre o Estado e agentes privados. Durante esse período foi estabelecido o Plano de Metas do então presidente Juscelino Kubitschek que tinha como objetivo realizar o desenvolvimento de 50 anos em apenas 5 anos durante o seu mandato presidencial. Desse modo, houve uma grande movimentação pela industrialização no país que foi alimentada pela chegada das indústrias automobilísticas e eletroeletrônicas estrangeiras, o que resultou em um crescimento industrial de 32% no final da década (ABAPI, 1998).

Entretanto, a diversificação das atividades industriais no país não aconteceu com a criação de indústrias nacionais, mas sim com o estabelecimento de multinacionais no território brasileiro. Desse modo, a falsa sensação de avanço da industrialização no país manteve o país subordinado à dinâmica imposta pelos países responsáveis pelos novos progressos tecnológicos.

As formas históricas de dependência são condicionadas: (1) pelas formas básicas dessa economia mundial que possui suas próprias leis de desenvolvimento; (2) pelo tipo de relação econômica dominante nos centros capitalistas e pelos modos como estes se expandem, e (3) pelos tipos de relações econômicas existentes nos países periféricos que são incorporados à situação de dependência no âmbito da rede de relações econômicas internacionais gerada pela expansão capitalista (DOS SANTOS, 2011).

A terceira fase do desenvolvimento industrial no Brasil (1981-1999) se caracteriza como uma fase de estagnação da industrialização no país causada pela grande inflação e dívida pública que caracterizou os anos 1980 como a "década perdida". Conforme podemos observar na tabela abaixo, que mostra o percentual das taxas médias anuais de crescimento do PIB, da produção industrial e da produção agropecuária nos três ciclos de desenvolvimento no Brasil, a terceira fase de desenvolvimento é a menor com a participação da indústria.

Períodos	PIB	Indústria*	Agropecuária
1901-1929	4,5	4,3**	3,7
1933-1980	6,7	8,7	3,8
1981-1999	1,9	0,7	2,8

Fonte: SUZIGAN, 2000.

Além da crise econômica, um dos fatores que levaram a essa estagnação e até mesmo decréscimo da participação industrial na economia do país foi a queda das barreiras alfandegárias realizadas no governo Collor de Mello. A diminuição das barreiras alfandegárias tinha como objetivo realizar a abertura econômica no país, o que deixou as indústrias nacionais em posição de vulnerabilidade, uma vez que não estavam preparadas para competir igualmente com os produtos manufaturados estrangeiros.

Ainda, seguindo a política neoliberal implementada por Collor, o governo de Fernando Henrique Cardoso continuou com a abertura da economia, além de realizar a privatização de indústrias nacionais como a mineradora Vale do Rio Doce. Além disso, FHC assumiu seu primeiro mandato presidencial no mesmo ano em que o Acordo TRIPS foi estabelecido, e dois anos depois, em 1996, o Brasil internalizou tal acordo em sua legislação.

Mais uma vez, a rápida adesão do Brasil a um acordo internacional que aumenta os padrões de proteção da propriedade intelectual piorou a relação de dependência do país em relação a importação de produtos manufaturados que exigem maior desenvolvimento tecnológico. Portanto, como não havia ainda uma estrutura industrial forte e com amplo investimento em P&D para resguardar a economia e competir de maneira menos desigual com os países de industrialização avançada no mercado internacional, agravou-se o quadro de dependência no país.

1.2 O Golpe final? Impactos do TRIPS na indústria e na saúde pública no Brasil

Conforme citado nas seções anteriores, a primeira regulamentação internacional sobre a proteção da propriedade intelectual foi estabelecida em 1883 com a Convenção da União de Paris para satisfazer os desejos de diversos países para elevar o nível de proteção da propriedade intelectual no mundo todo. Até a criação da CUP não havia um sistema

internacional de propriedade intelectual, desse modo, cada país tinha autonomia para definir se uma invenção seria ou não patenteada.

Desse modo, com o avanço da competitividade no comércio internacional através da cópia de produtos e tecnologias, havia uma forte pressão por parte dos países já industrializados e que tinham grandes depósitos de patentes, como Estados Unidos, para a criação de um sistema internacional que elevasse o nível de proteção da propriedade intelectual em todos os países. A CUP surgiu, então, como uma tentativa de unificar os direitos e obrigações para a proteção da patente e criar uma única definição de propriedade intelectual.

Entretanto, a Convenção não agradou os interesses dos países do Norte, visto que acabou criando um compromisso que buscava atender as diversas disposições das legislações de todos os países contratantes.

O primeiro tratado formal de patentes multilaterais, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883, impôs um conjunto de normas globais, mas também deixou aos signatários um espaço significativo para usar a propriedade intelectual para atingir objetivos nacionais. Os Estados mantiveram o poder discricionário de determinar a duração de uma patente de acordo com a legislação nacional e de excluir determinados campos de tecnologia da patenteabilidade (UNDP, 2016).

Logo, ao invés de construir um sistema homogêneo de proteção da propriedade intelectual, formou-se uma "colcha de retalhos" que permitia que cada país continuasse tendo autonomia para decidir o que seria protegido por patente.

Nesse instante, o governo brasileiro já comprometido com a estruturação da saúde pública no país, optou por não ter patentes para processos químicos, medicamentos ou alimentos, posto que considerava que medicamentos e alimentos são de extrema importância para a saúde e que, portanto, não era desejável estimular a concessão de monopólios para esses bens (MACEDO; BARBOSA, 2000).

Após a Segunda Guerra Mundial, houve uma grande expansão da indústria europeia, norte-americana e japonesa, o que resultou em uma nova pressão por parte desses países para a elevação do nível de proteção da propriedade intelectual no mundo. Tais regiões e países juntos possuíam a maior parte de patentes no mundo, ao passo que os demais países eram consumidores dessas patentes e até mesmo copiavam as invenções, como a China, para fomentar a industrialização em seus territórios e aumentar sua competitividade no comércio internacional.

Dessa maneira, para continuarem com o controle das relações de poder no sistema internacional, mantendo os demais países como subordinados aos seus interesses ficando na

posição de exportadores de matérias primas, o tema da proteção da propriedade intelectual foi introduzido nas negociações do General Agreement on Trade and Tariffs (GATT) em 1986. É importante destacar que o GATT foi estabelecido no pós Segunda Guerra Mundial, em 1947, com o objetivo de diminuir as barreiras para o comércio internacional.

Durante a década de 1970, os países asiáticos de industrialização recente começaram a lançar algumas tecnologias, baseados em cópia, e passaram a disputar o mercado que antes era controlado pelos países industrializados. Como não havia nenhum impedimento para a cópia dos produtos patenteados, muitos países que estavam desenvolvendo suas indústrias como China e Brasil utilizavam-se de métodos como engenharia reversa² para fabricar em território nacional produtos, como medicamentos e outras tecnologias da saúde, que eram monopolizados pelas indústrias farmacêuticas do Norte.

Logo, começou a surgir uma nova pressão, vinda principalmente das indústrias norte-americanas de software, química, farmacêutica e de biotecnologia, para incluir o tema de direitos de propriedade intelectual dentro da agenda do GATT. O principal argumento utilizado por essas empresas era que estavam sofrendo perdas em terceiros mercados devido à ausência de uma proteção adequada.

Portanto, para atender aos interesses dos países mais desenvolvidos, a discussão sobre propriedade intelectual foi incluída na agenda do comércio durante a Rodada Uruguai em 1986, visto que ao transferir a discussão sobre propriedade intelectual da OMPI para o GATT, os países em desenvolvimento não teriam espaço para definir suas agendas. Ainda, no âmbito do GATT, era possível estabelecer mecanismos de sanções comerciais aos países que não seguissem os padrões mais elevados de proteção da propriedade intelectual (CHAVES; OLIVEIRA, 2007).

É interessante trazer para a discussão que antes da década de 1970, diversos países do Norte Global, como Japão, Reino Unido, Suíça e Itália fizeram uso da flexibilidade permitida pela CUP e excluíaam alguns setores da proteção da patente para fortalecer suas indústrias nacionais.

É importante lembrar que países que hoje reivindicam um fortalecimento do sistema internacional de patentes passaram a reconhecer patentes para o setor farmacêutico apenas quando já tinham os seus parques industriais estruturados e com capacidade para competir no mercado internacional. Na Itália, por exemplo, o não-reconhecimento de patentes farmacêuticas possibilitou um importante crescimento de sua indústria nacional no período pós-guerra, quando o país conseguiu estabelecer a capacidade de inovar. Os Estados Unidos tiveram um significativo avanço de sua indústria farmacêutica ao não reconhecerem patentes para o setor farmacêutico,

² A engenharia reversa é um método que consiste na desmontagem de determinado item com o objetivo de estudar o funcionamento da estrutura tecnológica do objeto, produto ou sistema.

desenvolvendo então um programa de capacitação baseado nos conhecimentos produzidos pelos alemães no período da Primeira Guerra Mundial. O Japão só passou a reconhecer patentes para produtos farmacêuticos em 1976, quando já era o segundo produtor mundial de produtos farmacêuticos e o seu mercado interno ser quase todo controlado por empresas nacionais (BERMUDEZ, 1992 Apud CHAVES; OLIVEIRA, 2007).

Fica nítido, portanto, que somente quando haviam estruturado suas indústrias nacionais, tais países voltaram a reconhecer patentes farmacêuticas. A partir do momento em que a indústria local passou a ocupar uma parcela significativa do mercado e ter condições de abastecer o mercado interno, esses países começaram a exigir que todos os outros países também reconhecessem patentes para os produtos farmacêuticos.

A divisão de posicionamentos entre as nações desenvolvidas e geradoras de tecnologias e as nações subdesenvolvidas e consumidoras de tecnologias sobre o endurecimento das regras de proteção da propriedade intelectual a nível internacional, fez com que a discussão sobre esse tema não fosse debatido apenas dentro da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), mas também no GATT.

Isso ocorreu porque em 1974 a OMPI se tornou uma agência especializada em direitos de propriedade intelectual da ONU e, desse modo, tem como objetivo o monitoramento da influência dos direitos de propriedade intelectual no desenvolvimento e na proteção dos direitos humanos (WIPO, 2021).

Por fazer parte da ONU, a OMPI é obrigada a prezar pelo direito à saúde e o acesso a medicamentos, visto que são direitos humanos respaldados pela a ONU e, por consequência, nas organizações que derivam dela como a OMPI e a OMS (MANSUR, 2011).

Como o GATT não fazia parte da ONU e foi criado para discutir temas importantes para o comércio internacional, visando a redução de tarifas e a liberalização do comércio, era mais fácil introduzir a questão da proteção da propriedade intelectual nas suas discussões. Dessa maneira, os países desenvolvidos transformaram essa discussão em uma política de acesso a mercados estrangeiros, retirando-a do âmbito da política de industrialização.

O resultado do GATT foi a criação da Organização Mundial do Comércio, que não pertence às organizações da ONU e, portanto, a questão da propriedade intelectual debatida e protegida pela OMC, não tem a responsabilidade de se preocupar com os impactos na saúde pública.

Logo, a proteção da propriedade intelectual passou a ser uma questão de comércio cujo objetivo era que as inovações feitas nos países industrializados se tornassem mais protegidas nos demais países abolindo, assim, o que eles denominavam como *free rider*. Os

países em desenvolvimento, que usufruíam das flexibilidades da CUP para desenvolverem suas indústrias, apesar de serem contrários a elevação da proteção da propriedade intelectual não conseguiram impedir a entrada no tema na Rodada Uruguai do GATT.

Desse modo, após diversas pressões feitas pelos países industrializados com o objetivo de aumentarem seu poder de monopólio sobre as novas invenções através das patentes, foi criado o *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo TRIPS) em 1994. Tal Acordo é resultado de uma agenda privada, coordenada pelas empresas multinacionais dos países desenvolvidos, desse modo, o TRIPS estabeleceu a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, restringindo a autonomia dos países em desenvolvimento a adotarem leis e políticas de propriedade intelectual, e encareceu o acesso às inovações tecnológicas (CHAVES et al, 2017).

Ainda, é importante destacar que a Rodada Uruguai foi a mais importante visto que contou com a presença de 123 países, aprofundou o tema da propriedade intelectual e estabeleceu a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). Diferentemente do GATT, que sofria com a sua falta de institucionalização por não ser um organismo constituído e não deter poder legal de impor sanções aos países que descumprissem os acordos negociados, a OMC possui poder de enforcement sendo capaz de penalizar seus países membros, quando não cumprirem com alguma regra.

O GATT não é um organismo internacional nos moldes, por exemplo, do Fundo Monetário Internacional. É simplesmente um Acordo assinado pelos países que assim o desejarem, denominados no GATT, de PARTES CONTRATANTES. Neste sentido, o GATT não possui poder disciplinatório sobre os países signatários. Em princípio, as regras do GATT seriam funcionais, na medida em que os países signatários a considerem adequadas para a condução de suas relações comerciais (VALLS, 1997).

Podemos considerar o Acordo TRIPS como sendo a OMPI com “dentes”, estabelecendo e realizando formas de punir o país que não cumprir com todos os artigos do Acordo. Uma das principais preocupações dos países em desenvolvimento era a questão da proteção da saúde pública, visto que em diversos países, como o Brasil, os medicamentos eram considerados bens públicos e, portanto, não eram protegidos por patentes. Desse modo, após a pressão dos países em desenvolvimento para protegerem sua saúde pública, visto que a

elevação da proteção da propriedade intelectual dificulta a produção genérica³ de medicamentos, foi estabelecido dentro do Acordo alguns mecanismos de salvaguardas.

Uma das salvaguardas estabelecidas no Acordo TRIPS é o período de transição. Essa salvaguarda estabeleceu um tempo de transição que corresponde ao nível de desenvolvimento e progresso econômico de cada país com o intuito de possibilitar que os países tenham um tempo hábil para adequar suas legislações de acordo com os parâmetros determinados pelo Acordo TRIPS. No entanto, os países sofriam com diversas pressões tanto políticas quanto econômicas vinda dos países "cêntricos" na hora de fazerem uso das salvaguardas previstas em tal Acordo.

A rápida adesão do Brasil ao Acordo é um exemplo nítido disso, visto que por ser um país em desenvolvimento poderia internalizar o Acordo TRIPS na sua legislação até o ano de 2005, entretanto o país modificou sua legislação um ano após a entrada em vigor do acordo. O Brasil, por estar geograficamente localizado numa área de influência dos Estados Unidos, foi alvo de intensas pressões advindas do governo norte americano que estava descontente com a política de propriedade intelectual vigente no país. Desse modo, o governo norte americano aplicou sobretaxa a diversos produtos brasileiros, causando graves prejuízos para os exportadores brasileiros de suco de laranja e calçados.

³O medicamento genérico é aquele que possui o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica do medicamento de referência e, por isso, é intercambiável com o medicamento de referência. A única coisa que o difere de um medicamento genérico do medicamento de referência é a falta do nome comercial, ou seja, o medicamento genérico é uma cópia do medicamento original que teve a sua patente expirada, possibilitando a fabricação da versão genérica.

Implementação do TRIPS na Índia

Quando olhamos para a Índia, vemos que o país asiático, ao contrário do Brasil, adotou todo o tempo de transição que lhe era permitido para fortalecer as suas indústrias farmacêuticas e farmoquímicas nacionais, com o objetivo de diminuir o máximo possível o impacto do Acordo Trips na saúde pública indiana. Tal ato, contribuiu para o protagonismo atual da Índia no comércio internacional de IFAS, tornando o país popularmente conhecido como "a farmácia do mundo".

Ao usar o período de transição de forma estratégica, a Índia conseguiu manter e até mesmo aumentar a competitividade das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas indianas no comércio internacional, ao mesmo tempo que garantiu a continuidade e sustentabilidade do abastecimento do mercado interno.

Além disso, o Departamento de Produtos Farmacêuticos do Ministério de Produtos Químicos e Fertilizantes foi criado em 2008 visando impulsionar o desenvolvimento do setor farmacêutico no país e regular questões complexas relacionadas a precificação e disponibilidade dos medicamentos a preços acessíveis, pesquisa e desenvolvimento, proteção de direitos de propriedade intelectual e compromissos internacionais relacionados ao setor farmacêutico que exigiam integração do trabalho com outros Ministérios. (ÍNDIA, 2022).

Portanto, fica nítido que o Acordo TRIPS foi um instrumento criado para manter as relações de poder existentes no sistema internacional, visto que dificulta a transferência de tecnologia através da maior proteção da propriedade intelectual, mantendo os países em desenvolvimento dependentes da importação de produtos manufaturados e de alta tecnologia. Quando olhamos para a indústria farmacêutica isso fica ainda mais evidente, uma vez que não há elasticidade referente ao preço da demanda de medicamentos por se tratar de um produto essencial e de baixa possibilidade de substituição.

A nova lógica das relações internacionais em matéria de patentes, a partir da Rodada do Uruguai, foi a de que, se um país em desenvolvimento quer manter boas relações comerciais com os seus parceiros desenvolvidos, tem que proteger os ativos intangíveis das empresas destes países. Pondo isto em termos mais claros, o país que quiser exportar produtos agrícolas para os Estados Unidos sem sofrer as barreiras das tarifas altas ou dos subsídios que protegem os agricultores locais, tem que proteger os ativos intangíveis das empresas norte-americanas em seu território (CARVALHO, 2020).

Seguindo o raciocínio de Nuno Carvalho (2020) exposto acima, podemos concluir que o TRIPS surge, portanto, como uma nova forma de manter as relações desiguais entre os países desenvolvidos e subdesenvolvidos, mantendo esses últimos dependentes da importação

de tecnologias ao dificultar e até mesmo impossibilitar a transferência de tecnologia para que continuem servindo aos interesses dos países desenvolvidos.

Ademais, mesmo com o estabelecimento de flexibilidades previstas no Acordo TRIPS para ajudar a promover o acesso a medicamentos, os países desenvolvidos realizaram diversas pressões e manobras políticas para impedir que os países que ainda estavam passando pelo processo de industrialização incorporassem essas flexibilidades em suas legislações. Isso ocorreu porque as "Big Pharmas" estão localizadas nos países desenvolvidos e os países subdesenvolvidos possuem grandes mercados farmacêuticos, ou seja, não é de interesse das grandes indústrias farmacêuticas que esses países possuam meios para fabricar genericamente os medicamentos inventados e produzidos por essas indústrias.

Ainda, quando olhamos para os impactos na saúde pública dos países que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos, o Acordo TRIPS teve o efeito de uma bomba nuclear nos programas de assistência farmacêutica desses países. Especialmente no caso do Brasil, que sofreu forte pressão dos países industrializados para aderir rapidamente ao TRIPS e, desse modo, o país não conseguiu fortalecer sua indústria nacional antes da elevação do nível de proteção da propriedade intelectual.

1.3 E o terceiro mundo reage: A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública

Com o objetivo de diminuir os impactos do Acordo TRIPS na saúde pública, em 2001 foi realizada a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública resultado de uma Declaração ministerial especial feita pelos países membros da OMC na Conferência Ministerial da OMC em Doha. A Declaração de Doha é uma resposta dos países em desenvolvimento, que estavam receosos sobre as consequências das regras de patentes do TRIPS no acesso a medicamentos a preços acessíveis para as suas populações, especialmente os medicamentos utilizados no controle de doenças como a AIDS, tuberculose e malária.

É importante ressaltar que diversos países em desenvolvimento possuem políticas de acesso a medicamentos no combate a diversas doenças. Um exemplo é o programa de

tratamento para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) - *Acquired Immunodeficiency Syndrome* (AIDS) - sustentado pelo uso de medicamentos genéricos no Brasil. Desse modo, a Declaração de Doha surge como uma tentativa para solucionar essa preocupação visto que, implementou medidas que promovem o acesso a medicamentos a um preço acessível, como afirma o item 4 da Declaração:

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos. (Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 2001).

Além disso, outro ponto importante debatido na Declaração de Doha é a questão da transferência de tecnologia, pois não é possível diminuir a dependência por importações de medicamentos finais e outras tecnologias farmacêuticas sem transferência de tecnologia.

Como o Acordo TRIPS foi um instrumento político utilizado pelos países desenvolvidos com o objetivo de barrar o aumento da competitividade no comércio internacional através da elevação da proteção da propriedade intelectual e, desse modo, dificultando ainda mais a transferência de tecnologia. O artigo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública de 2001 reconhece essas implicações e determina ao Conselho do TRIPS que defina uma solução imediata para tal problema antes do final do ano de 2002.

6. Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002 (Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 2001).

Entretanto, tal problema não foi resolvido e, com isso, esses países continuam dependentes das importações de insumos farmacêuticos ativos e/ou medicamentos acabados para garantir o acesso a medicamentos para sua população. Apesar dos países de baixa e média renda, como o Brasil, serem grandes mercados consumidores de medicamentos, a falta de investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) torna as empresas farmacêuticas

nacionais desses países dependentes das empresas estrangeiras detentoras de tecnologias (CAMPOS, 2019).

Desse modo, é importante compreender como o Brasil, um país com tradição internacional na área da saúde pública, tornou-se extremamente dependente da importação dos produtos farmacêuticos, o que reflete diretamente na questão do acesso a medicamentos no país. Como o Brasil perdeu protagonismo na produção de insumos, medicamentos e vacinas e se tornou refém do sistema de patentes e do monopólio das Big Pharmas.

No próximo capítulo irei explorar como a política de desestatização do país, juntamente com o reforço da proteção da propriedade intelectual através do Acordo TRIPS e a desindustrialização massiva pela qual o país passou está diretamente vinculado à atual falta de soberania em saúde no Brasil.

2. O tendão de Aquiles: as consequências do Acordo TRIPS na saúde pública brasileira

Durante a década de 1990, o Brasil enfrentou um forte e amplo processo de desestatização da economia, ou seja, foi iniciado o movimento de privatização das indústrias estatais que garantiam o desenvolvimento industrial e a autonomia do país. No governo de Fernando Collor de Mello foi estabelecido o Programa Nacional de Desestatização (PND) através da Lei Nº 8.031 de 1990, que tinha como objetivo transferir para a iniciativa privada as atividades consideradas indevidamente exploradas pelo setor público, como as indústrias farmoquímicas, reordenando, assim, a posição estratégica do Estado na economia.

A adoção de tal política econômica neoliberal e a abertura da economia brasileira sem um preparo das indústrias nacionais para o aumento da concorrência intensificou a dependência do país das importações de novas tecnologias, especialmente as tecnologias em saúde. Além disso, apenas um ano depois do estabelecimento do Acordo TRIPS, o Brasil alterou sua lei de propriedade industrial para internalizar tal Acordo na sua legislação devido às enormes pressões econômicas feitas pelos Estados Unidos.

Durante o governo de José Sarney, os Estados Unidos exigiam a mudança na legislação brasileira de PI, que não reconhecia patentes farmacêuticas. Com o objetivo declarado de forçar o Brasil a reconhecer essas patentes, em 1988 o governo norte- americano impôs uma tarifa retaliatória de 100% nas importações brasileiras de produtos farmacêuticos e eletrônicos e de celulose (SELL, 1995, p. 327). Segundo o Artigo 65.4 do TRIPS, o Brasil, enquanto país em desenvolvimento que não reconhecia patentes farmacêuticas quando o acordo entrou em vigor, teria até 2005 para reconhecer tais patentes (OMC, 1994). Contudo, em resposta às pressões do

governo dos Estados Unidos, o Brasil aprovou a Lei no 9.279, de Propriedade Industrial, já em 14 de maio de 1996, reconhecendo patentes farmacêuticas nove anos antes do exigido pelo TRIPS (SOUZA, 2011).

Desse modo, a Lei Nº 9.279 de 14 de maio de 1996 reconheceu a proteção da propriedade intelectual em todas as áreas do conhecimento no Brasil. "Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial" (BRASIL, 1996). Desse modo, os medicamentos e tecnologias farmacêuticas e da saúde que atendam os requisitos acima passam a ser protegidos por patentes.

Quando olhamos para as indústrias farmoquímicas é possível observar como o Acordo TRIPS, juntamente com as privatizações e abertura econômica e comercial do país impactou fortemente a saúde pública no país. De acordo com os dados da Associação Brasileira das Indústrias de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), a produção farmoquímica no Brasil caiu de 50% desde 1980 para 5% nos dias de hoje. Em contrapartida a essa queda na produção, a demanda do mercado aumentou consideravelmente, resultando, desse modo, no aumento da importação dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), uma vez que a produção nacional não consegue abastecer satisfatoriamente o mercado interno.

Atualmente o Brasil importa da China e da Índia 95% dos IFAs que necessita para a produção de vacinas e medicamentos, o que coloca o país em uma posição frágil, visto que além de aumentar o déficit da balança comercial também atinge a soberania do país em saúde, uma vez que estamos refém da importação de insumos para a abastecer o mercado interno.

De acordo com os dados da Conta Satélite de Saúde (CSS) entre 2010 e 2017 as importações de produtos farmacêuticos tiveram um aumento de 25% (de R\$ 17,9 bilhões em 2010, para R\$ 22,4 bilhões em 2017), ao passo que a produção local teve redução de 37,8% no mesmo período (R\$ 986,0 milhões para R\$ 612,9 milhões). Ainda, é importante destacar que no caso da importação dos produtos farmoquímicos, o valor das importações foi de R\$ 5 bilhões para R\$ 6,1 bilhões, enquanto a produção local desses mesmos produtos sofreu uma queda de 7,1%(de R\$ 2,0 bilhões para R\$ 1,9 bilhão).

A falta de benzilpenicilina em 2015 no Brasil é um claro exemplo de como a dependência de importações de produtos farmacêuticos afeta os programas de assistência farmacêutica do SUS. A benzilpenicilina é um medicamento considerado de primeira escolha para o tratamento de gestantes portadoras de sífilis, e por ser um medicamento antigo e barato, em 2015 houve o desabastecimento desse medicamento no SUS devido a falta de oferta do IFA em nível mundial.

Mesmo sendo essencial para o tratamento de gestantes portadoras de sífilis, tal medicamento não é considerado inovador e é muito barato, desse modo, sua produção deixa de ser atrativa para as indústrias farmacêuticas privadas, visto que não é um medicamento que gera grandes lucros.

Esse quadro de dependência de importações, resultado do processo de desindustrialização do país, agravado pela rápida implementação do Acordo TRIPS coloca em risco o princípio da universalidade do sistema de saúde pública no Brasil dentro dos programas de assistência farmacêutica. O princípio da universalidade do SUS garante que qualquer cidadão tenha direito de acesso a todos os serviços públicos de saúde, em todos os níveis de assistência.

Um dos primeiros impactos do Acordo TRIPS na saúde pública brasileira foi na política de acesso universal e gratuito a antirretrovirais para o tratamento do HIV/AIDS, visto que a distribuição de forma gratuita desses medicamentos foi prejudicada pelo fortalecimento da proteção da propriedade intelectual. Antes da internalização do Acordo TRIPS na legislação brasileira, os antirretrovirais eram fabricados de forma genérica, visto que os medicamentos eram considerados bens públicos e, portanto, não eram protegidos por patentes. Logo, com a obrigatoriedade de reconhecimento da proteção da propriedade industrial em todas as áreas do conhecimento, o país ficou impedido de produzir a forma genérica dos antirretrovirais que passaram a ser protegidos por patentes, encarecendo, assim, o preço final desses medicamentos.

É importante destacar que o programa nacional de AIDS, que realiza a distribuição gratuita de antirretrovirais no Brasil, foi reconhecido pela Organização das Nações Unidas (ONU) como o melhor do mundo em desenvolvimento e serviu como modelo tanto para outros países em desenvolvimento como para a política global de HIV/AIDS da OMS (CHADE, 2003; D'ADESKY, 2003 Apud Souza, 2011).

É importante destacar que a distribuição gratuita dos antirretrovirais só foi possível devido a larga produção dos medicamentos genéricos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais (Butantan e Fiocruz) e a implementação da Lei N 9.313 de 1996 que estabeleceu a distribuição gratuita de antirretrovirais aos portadores de HIV/AIDS no Brasil.

Desse modo, para garantir a sustentabilidade da distribuição gratuita dos antirretrovirais, a partir de 1996 o Brasil começou a capacitar os laboratórios farmacêuticos oficiais a partir de investimentos em infraestrutura, equipamentos e treinamento de pessoal. O objetivo era garantir que esses laboratórios atendessem aos padrões de boas práticas de

fabricação e estivessem aptos a produzir medicamentos genéricos de qualidade equivalente aos produtos de referência.

Desde que o Ministério da Saúde começou a substituir as importações de antirretrovirais caros por equivalentes genéricos produzidos no Brasil, os preços desses medicamentos caíram em média quase 81% até 2001. Farmanguinhos e outros laboratórios brasileiros foram capazes de baratear esses medicamentos ao estabelecer margens de lucro muito inferiores às das multinacionais farmacêuticas e ao quebrar seus monopólios, aumentando a concorrência. Além disso, compras em grandes quantidades pelo governo brasileiro têm estimulado a concorrência entre fornecedores dos princípios ativos dos antirretrovirais e consequentemente causado uma redução significativa nos preços desses princípios ativos no mercado mundial (SOUZA, 2011).

A produção de forma genérica desses antirretrovirais só foi possível porque com a entrada da nova Lei de Propriedade Industrial no Brasil, todos os produtos comercializados em qualquer lugar do mundo antes de 14 de maio de 1997 se tornaram inelegíveis para patenteamento no Brasil. Desse modo, dez medicamentos antirretrovirais permaneceram sem a proteção de patentes e, portanto, puderam continuar sendo fabricados de maneira genérica no país (SOUZA, 2011).

Exportação total de Produtos Farmacêuticos em U\$ Bilhões					
	2018	2019	2020	2021	2022
Total mundial	588,5	618,2	680,8	827,9	842,4
Alemanha	96,4	90,3	97,8	118	124,1
Bélgica	47,5	52,5	61,4	97,7	103,3
Suíça	75,2	83	88,4	101,6	98,1
EUA	48,4	53,2	53,7	77,8	83,5

Fonte: Trade Map

Quando olhamos para os principais países exportadores de produtos farmacêuticos no mundo (Alemanha, Bélgica, Suíça e Estados Unidos), é possível notar que se trata de países que foram pioneiros durante a Revolução Industrial e são grandes produtores de inovações tecnológicas na área da saúde, visto que as maiores empresas farmacêuticas estão situadas em seus territórios, e foram países que exigiam um aumento do nível da proteção da propriedade industrial no mundo. Logo, o aumento do nível da proteção da propriedade intelectual pelo Acordo TRIPS serviu apenas aos interesses dos países desenvolvidos de continuarem dominando os mercados do Sul-Global e controlando suas economias por meio do monopólio das novas tecnologias.

Ao olharmos para a trajetória dos países desenvolvidos que exigiram a maior proteção da propriedade intelectual, como os Estados Unidos, é possível observar que esses países só permitiram o uso de patentes farmacêuticas após a consolidação de suas indústrias nacionais para o abastecimento do mercado interno e alto investimento em P&D com o objetivo de estimular a inovação do setor.

Historicamente, os regimes de PI foram usados pelos países para promover o que percebiam ser seus próprios interesses econômicos. Os países modificaram os respectivos regimes em estágios diferentes do desenvolvimento econômico, à medida que essa percepção (e sua situação econômica) mudava. Entre 1790 e 1836, por exemplo, como importador de tecnologia, os Estados Unidos restringiram a emissão de patentes a seus próprios cidadãos e residentes. Mesmo em 1836, o preço das patentes para os estrangeiros era dez vezes maior do que para os cidadãos americanos (e dois terços mais se o indivíduo fosse britânico!). Foi apenas em 1861 que os estrangeiros passaram a ser tratados sem discriminação (COMISSÃO PARA DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2002).

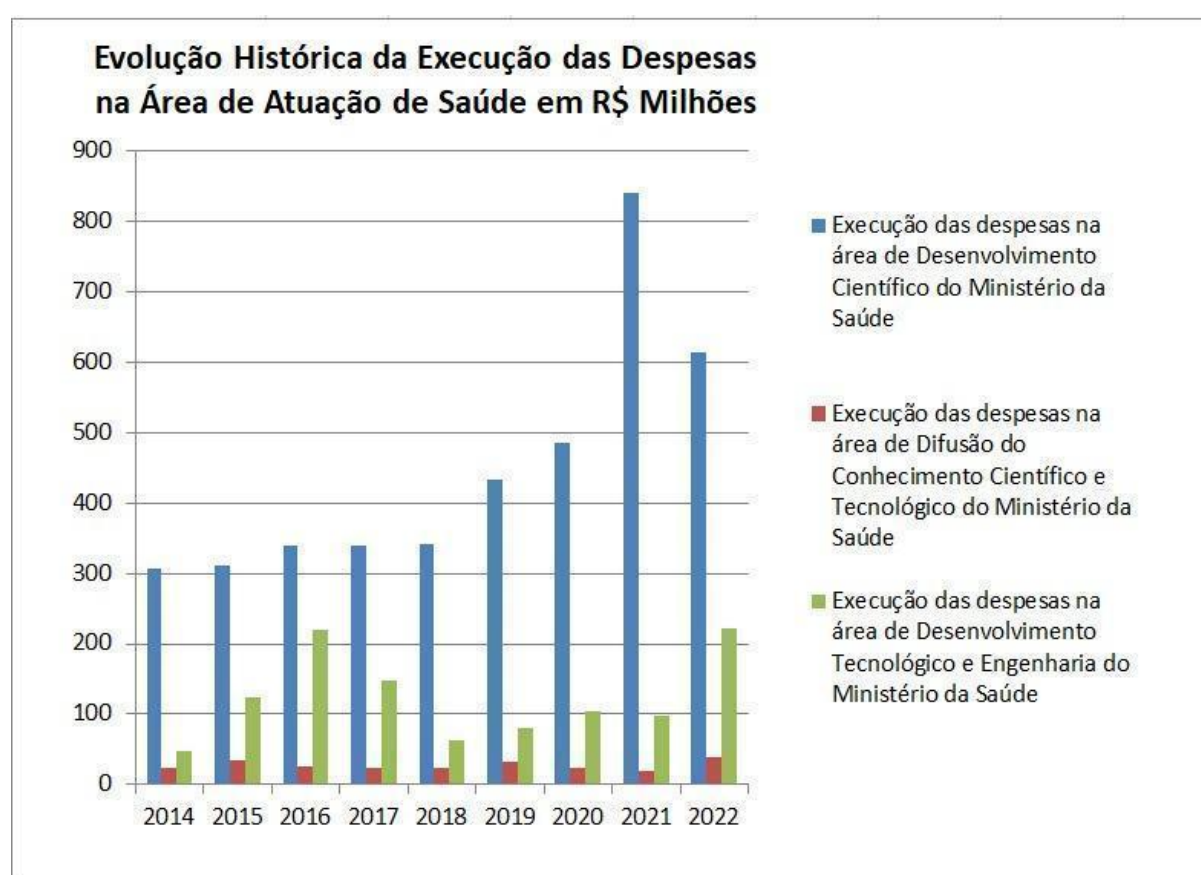
Quando já estavam com suas indústrias fortalecidas, esses mesmos países impuseram o Acordo TRIPS aos demais Estados (que não tinham o mesmo poder para negociar) com o objetivo de limitar a concorrência e manter os países em desenvolvimento como dependentes das tecnologias desenvolvidas no Norte Global. É possível observar tal fato quando notamos que apesar da sua capacidade produtiva, o Brasil se mantém dependente e com um déficit contínuo em sua balança comercial de medicamentos, resultado da competição desigual com os países desenvolvidos.

É importante trazer para o debate que o aumento da dependência brasileira por tecnologias farmacêuticas, especialmente no que diz respeito à importação de vacinas é algo que deve ser analisado visto que, o país já teve grande relevância no desenvolvimento e fornecimento de imunobiológicos. Então é importante realizar o seguinte questionamento: **O que aconteceu com a ciência brasileira?** Para responder essa pergunta precisamos ter em mente a qualidade dos profissionais brasileiros e os interesses políticos e econômicos por trás do não investimento em pesquisa e CT&I no país.

O Brasil sempre possuiu excelentes profissionais, qualificados e reconhecidos internacionalmente por seu brilhantismo como Oswaldo Cruz, Carlos Chagas e trazendo para os dias atuais pode-se mencionar nomes como Ester Sabino, Margareth Dalcolmo, Jaqueline Góes, Neuza Frazatti e Frederico Garcia, entre tantos outros nomes que contribuem para a inovação científica e tecnológica no país. Logo, o problema não reside na capacidade de inovação dos cientistas brasileiros, mas sim na falta de investimento em pesquisa e inovação no país que dificulta o desenvolvimento de pesquisas extremamente importantes para a saúde

pública nacional, como pesquisas voltadas para o estudo e desenvolvimento de tecnologias contra as doenças negligenciadas.

De acordo com os dados apresentados no gráfico abaixo, é possível perceber que o investimento público nas áreas de desenvolvimento científico, desenvolvimento tecnológico e engenharia, e difusão do conhecimento científico e tecnológico entre os anos de 2014 e 2022 não ultrapassam R\$ 900 milhões. Para fins de comparação, de acordo com os dados do Portal da Transparência, o investimento em promoção da produção agropecuária foi de aproximadamente R\$11 bilhões somente em 2022, o que evidencia que o investimento em desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde é extremamente baixo.

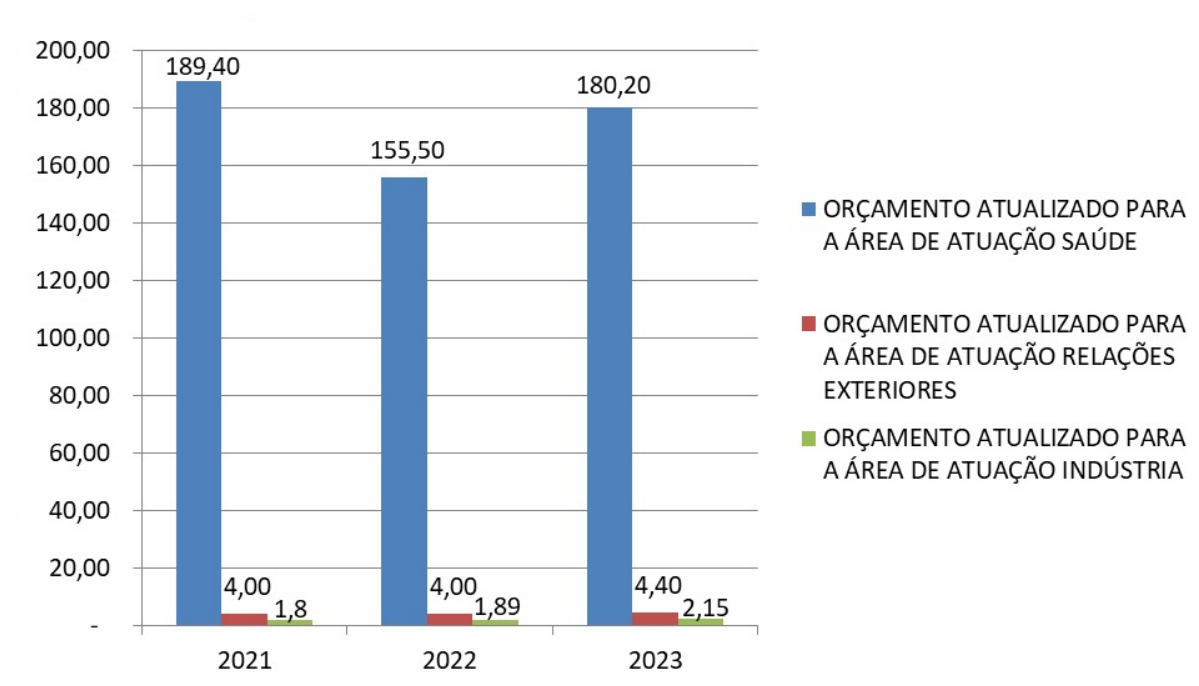


Fonte: Elaborada pela autora a partir dos dados do Portal da Transparência

Portanto, com o baixo investimento em inovação científica e tecnológica o país não consegue acompanhar o ritmo inovativo das grandes indústrias farmacêuticas multinacionais, que estão constantemente lançando novas tecnologias na área farmacêutica e, atualmente com maior ênfase nos produtos biotecnológicos, como as vacinas de RNA. Os interesses políticos e econômicos por trás da falta de investimento na ciência e indústria nacional pública são diversos, vão desde a disputa pelo controle do orçamento público em saúde (tendo em vista

que o Ministério da Saúde possui um dos maiores recursos públicos, com orçamento de R\$106 bilhões em 2014 e R\$180 bilhões em 2023) até os boicotes históricos ao desenvolvimento industrial no país, conforme argumentado no capítulo anterior.

O gráfico abaixo mostra os investimentos nos últimos anos para a área da saúde, relações exteriores e indústria em R\$ Bilhões. A verba destinada para a saúde é uma das maiores entre as outras áreas, desse modo, as disputas pelo controle do Ministério da Saúde são tão antigas quanto a criação de tal Ministério. Logo, é importante questionar por que mesmo tendo um dos maiores investimentos entre os diversos Ministérios existentes o Brasil segue dependente das tecnologias desenvolvidas por outros países?



Fonte: Elaborada pela autora a partir dos dados do Portal da Transparência

O baixo investimento em ciência, tecnologia e inovação (CT&I) agrava a situação de dependência enfrentada pelo país, aumentando, também, os gastos do Ministério da Saúde na compra de medicamentos prontos que exigem um maior nível de desenvolvimento tecnológico e insumos farmacêuticos ativos. A curto prazo é possível que as importações sejam consideradas como uma solução para abastecer o mercado interno, no entanto, a longo prazo a falta de investimento em inovação resulta no aumento do déficit da balança comercial em saúde.

Além disso, é importante destacar que o orçamento destinado para a indústria nacional é extremamente baixo, não chegando nem próximo de R\$ 5 bilhões. Desse modo, apesar do Brasil possuir um grande mercado consumidor de medicamentos e outras tecnologias farmacêuticas, a falta de investimento nas indústrias nacionais e a grande dependência por tecnologia coloca o país em situação de vulnerabilidade, uma vez que a maior parte do orçamento da saúde vai para a compra de tecnologias que poderiam estar sendo desenvolvidas em território nacional.

No Brasil, as patentes de medicamentos e o baixo investimento em ciência e tecnologia, nas universidades, nos institutos de pesquisa e nas relações entre as universidades e as empresas, são apontados como grandes obstáculos à independência nacional na área farmacêutica. Na literatura nacional, vários estudos têm explicitado as dificuldades brasileiras decorrentes da dependência externa de produtos do setor farmacêutico e suas consequências para o saldo da balança comercial. Com relação à importação de medicamentos, em 2013, o saldo comercial brasileiro total da indústria farmacêutica foi de US\$ 6,91 bilhões, sendo que, para o período 1997-2013, observou-se tendência linear de aumento do *deficit* a cada ano. Os principais países exportadores de fármacos e de medicamentos para o Brasil foram China, Estados Unidos, Alemanha e França. Cerca de 75% do *deficit* comercial relacionado à indústria de base química e biotecnológica diz respeito a fármacos e medicamentos (VIEIRA; DOS SANTOS, 2020).

Ademais, a política de privatização do país e a abertura econômica e comercial sem antes realizar o fortalecimento das indústrias nacionais no mesmo período de adesão ao Acordo TRIPS, também contribuíram para o atual cenário de forte dependência na área da saúde. A posição do Brasil de líder global em saúde era resultado do investimento público em P&D nos dois grandes laboratórios nacionais (Fiocruz e Butantan) e nas universidades públicas do país, que foi se diluindo após a adesão ao Acordo TRIPS.

Portanto, a mudança feita pelo Acordo TRIPS no cenário internacional de proteção da propriedade intelectual teve grande impacto no setor farmacêutico brasileiro caracterizando-o como dependente da importação de insumos farmacêuticos ativos e com baixo investimento em P&D. Ademais, o fracasso do governo brasileiro em realizar medidas para o desenvolvimento do setor farmacêutico também contribui para a atual situação de extrema dependência, visto que o país implementou políticas públicas insuficientes e de forma isolada, além de algumas nem terem sido implementadas, como a construção da Farmoquímica Brasileira S/A (Farmobrás) (VIEIRA; DOS SANTOS, 2020).

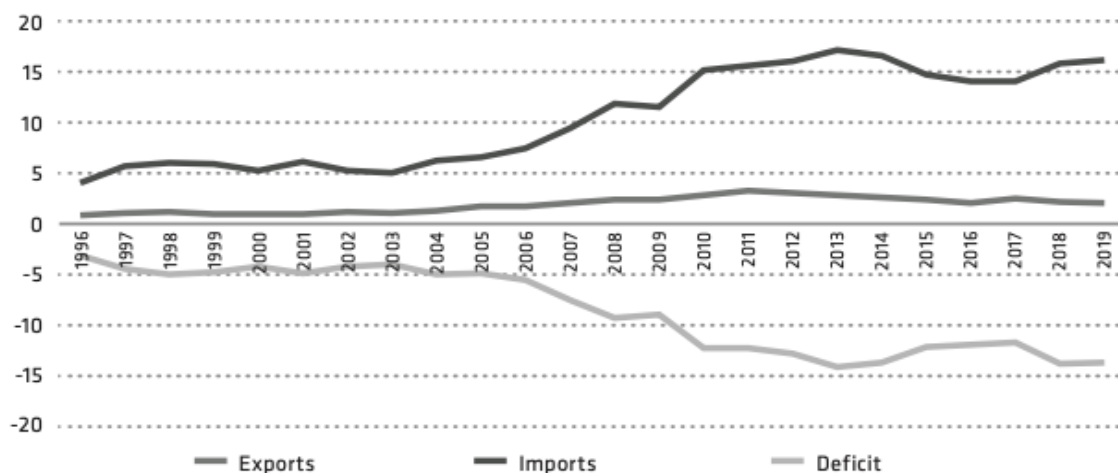
Somente com o estabelecimento da lei Nº 9.787 de 1999 (Lei dos Genéricos) - tal lei tem o intuito de implementar uma política pública que possibilite ampliar o acesso da população aos tratamentos medicamentosos eficazes, seguros e mais baratos no Brasil- e os

financiamentos públicos realizados através de do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) a partir de 2004, que o país adotou medidas que foram consideráveis, porém insuficientes, para o setor farmacêutico nacional. Insuficiente na medida em que não houve o investimento necessário para P&D, mantendo o país como consumidor de tecnologia.

Essa situação de dependência impacta diretamente as contas do Ministério da Saúde, posto que significativa parte da verba destinada para o sustento do Sistema Único de Saúde passa a ser direcionada para a compra de medicamentos. "A participação do gasto federal com medicamentos no gasto com ações e serviços públicos de saúde subiu de 11% em 2010 para 16% em 2016" (VIEIRA, 2018), colocando em risco, assim, a manutenção dos programas de assistência farmacêutica do SUS, visto que a tendência de aumento da elevação dessas despesas comprometem parcelas mais significativas do orçamento do Ministério da Saúde. Logo, é possível que se reduza a disponibilidade de recursos para a oferta de outros bens e serviços de saúde para a população.

O investimento em saúde é essencial para assegurar a autonomia e soberania do país no combate a surtos, epidemias e pandemias. Logo, a falta de investimento em pesquisa e inovação reforça a dependência estrutural e mantém o país refém do monopólio das Big Pharmas, resultando, assim, na dificuldade de manutenção dos programas de assistência farmacêutica e aumentando cada vez mais o déficit na balança comercial em saúde do país.

Portanto, é possível constatar que com o encarecimento do acesso a tecnologias após a elevação da proteção da propriedade intelectual pelo Acordo TRIPS, a desindustrialização e o baixo investimento em P&D houve um aumento contínuo dos gastos públicos com a compra de medicamentos. Conforme podemos observar no gráfico abaixo, o aumento desses gastos consome boa parte do orçamento do Ministério da Saúde e a cada ano aumenta o déficit da balança comercial, visto que há cada vez mais demanda por novos medicamentos.



Fonte: Gadelha et al, 2021

O gráfico retrata a balança comercial da saúde (1996-2019) em bilhões. A dependência estrutural é fruto do baixo investimento nas áreas de inovação, ciência e indústria. Apesar da falta de incentivo, a ciência brasileira resiste do jeito que pode, e isso fica nítido quando notamos que o Brasil foi o primeiro país a conseguir mapear o sequenciamento do genoma do novo coronavírus em tempo recorde, apenas 48 horas após a confirmação do primeiro caso de COVID-19 no país.

Logo, não resta dúvidas de que o Brasil possui pesquisadores de alto nível e que a falta de investimento em P&D assim como em CT&I coloca o país à mercê dos interesses das empresas farmacêuticas multinacionais. Portanto, é possível afirmar que o problema enfrentado pelo Brasil para assegurar o direito de acesso a medicamentos previsto na Constituição Federal de 1988, é resultado da tríade: Acordo TRIPS, desindustrialização e falta de investimento em P&D.

2.1 Acesso a medicamentos versus a proteção da propriedade intelectual

Apesar do mercado farmacêutico brasileiro ter ocupado a sétima posição mundial no que se refere a faturamento das vinte maiores economias e possuir o 6º maior mercado farmacêutico do mundo, o país recebeu em 2017 apenas 25.658 pedidos de patentes de invenção, o que está nitidamente muito abaixo do potencial do país dado o seu tamanho de mercado (VIEIRA; DOS SANTOS, 2020) (Campos, 2019). Tendo em vista que as universidades e os laboratórios farmacêuticos públicos são os maiores responsáveis pela

pesquisa e inovação de medicamentos, vacinas e outras tecnologias farmacêuticas, o baixo número de patentes nacionais se deve a falta de incentivo à pesquisa e inovação no país.

De acordo com os dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), a indústria brasileira de química orgânica fina, tecnologia médica e produtos farmacêuticos depositaram, respectivamente, 5%, 8% e 8% do total de pedidos de patentes nas três áreas entre 2008 e 2017 (INPI, 2018 Apud Campos, 2019). Desse modo, a falta de pesquisa e inovação na indústria farmacêutica brasileira, abre espaço para que os pedidos de patentes depositados no país sejam majoritariamente de empresas estrangeiras, uma vez que a quantidade de tecnologias inovadoras criadas no Brasil está aquém do potencial do país.

Logo, o acesso a medicamentos está diretamente ligado ao direito de propriedade intelectual e, conseqüentemente, na vontade política do país em investir em inovação. Os interesses por trás do baixo investimento em inovação é algo que precisa ser explorado, visto que como apontado anteriormente o Ministério da Saúde é um dos que mais recebe recursos financeiros e, ainda assim, o investimento em pesquisa e inovação em saúde é extremamente baixo.

O resultado de tal descaso com a ciência brasileira resulta, para além do déficit comercial e dependência estrutural, na chamada "fuga dos cérebros", visto que sem financiamento apropriado para desenvolverem suas pesquisas, diversos cientistas brasileiros decidem deixar o país em busca de melhores remunerações e condições de trabalho. Desse modo, o país perde duas vezes, pois ao não conseguir manter que os cientistas brasileiros desenvolvam suas pesquisas no país perde-se a oportunidade de produzir e ser o detentor de uma nova tecnologia, e ainda se mantém refém das indústrias estrangeiras.

Além disso, as salvaguardas do Acordo TRIPS, como a importação paralela e a licença compulsória não são suficientes para assegurar a proteção da saúde nacional. Isso fica nítido quando olhamos para a salvaguarda da licença compulsória, que para ser aplicada precisa ser comprovado que há uma situação de emergência de saúde pública e a empresa detentora da patente pode tentar recorrer dentro da OMC.

Um caso emblemático foi quando o Brasil "quebrou a patente" do medicamento antirretroviral Efavirenz em 2007, resultando em uma desavença entre o governo brasileiro e o laboratório norte americano Merck Sharp e Dohme. O laboratório acusou o Ministério da Saúde de não querer negociar preços e levou o caso para a OMC. É importante destacar que depois que o governo brasileiro emitiu a licença compulsória, o preço de tal medicamento caiu de US\$1,60 por dose para US\$0,45 por dose para a versão genérica do medicamento (UN HIGH LEVEL PANEL, 2016).

Essa situação é um exemplo sobre o conflito de interesses entre o interesse das Big Pharmas e as flexibilidades do Acordo TRIPS, visto que mesmo com o mundo todo enfrentando a epidemia de AIDS, quando o Brasil fez o uso da licença compulsória para conter a doença no país, o caso foi levado para a OMC com o objetivo de impedir que o país produzisse de forma genérica o Efavirenz, mesmo se tratando de uma emergência sanitária.

É importante destacar que a demanda por medicamentos é praticamente inelástica, ou seja, não é possível fazer a substituição do medicamento por outro produto. Logo, por se tratar de um bem de consumo essencial para a promoção da saúde, qualquer alteração nos preços dos medicamentos impacta diretamente o consumidor, seja ele indivíduo ou o Estado, elevando, dessa maneira, o poder do monopólio dos produtores dos medicamentos e dos detentores das patentes (SARTI; HIRATUKA; FONSECA, 2021).

O debate sobre as exclusões da patenteabilidade tem geralmente partido do ponto de vista de que elas deveriam ser impostas sempre que a tecnologia colocasse em risco ou ofendesse a moralidade pública. As exclusões, portanto, seriam uma forma de estabelecer um *nec plus ultra*, isto é, uma linha invisível que a pesquisa humana nunca deveria ultrapassar. A lógica por trás disto é que, porque as patentes incentivam a pesquisa e a invenção, se a patenteabilidade for negada, então a pesquisa é desincentivada. O problema com esta linha de argumentação é que as patentes, por si mesmas, não bastam para promover a pesquisa. Como o Artigo 7 do Acordo diz, as patentes limitam-se a contribuir para a promoção da inovação tecnológica. Mas muitas criações tecnológicas surgem independentemente da existência das patentes. Portanto, a mera exclusão da patenteabilidade não irá desincentivar a atividade inventiva, sobretudo quando esta envolve pesquisa científica pura, com relação à qual as patentes raramente têm a ver. Tão pouco a não patenteabilidade tem grande importância se a pesquisa é levada a cabo por instituições públicas, as quais não dependem de vendas no mercado para se financiarem (CARVALHO, 2020)

A proteção das patentes sob a lógica da argumentação de que sem a proteção da propriedade intelectual não há incentivo para a inovação, além de ser falaciosa, permite que o sistema de patentes se torne um mercado altamente lucrativo para as grandes empresas farmacêuticas. A necessidade de manter o monopólio dos preços dos medicamentos tem resultado na prática generalizada do lançamento de drogas estruturalmente muito similares à medicamentos já existentes (conhecidas como *me-too drugs*), mas com leves diferenças farmacoterapêuticas, possibilitam a proteção por patente e, desse modo, mais lucros para as Big Pharmas e nenhuma inovação para o consumidor (SARTI; HIRATUKA; FONSECA, 2021).

Logo, é importante também rever os critérios de patenteabilidade impostos pelo Acordo TRIPS, visto que a concessão de patentes para as *me-too drugs* evidencia uma falha

presente no sistema de proteção da propriedade intelectual. De acordo com o Acordo TRIPS, para uma tecnologia ser patenteada ela deve cumprir três requisitos: I- novidade; II- atividade inventiva e III- aplicabilidade industrial (Artigo 31o do Acordo TRIPS, 1985, *grifo nosso*). Portanto, o reconhecimento de patentes para as me-too drugs pode ser vista como uma infração ao critério de patenteabilidade, visto que tais remédios não possuem nenhuma novidade, são apenas levemente modificados para que as Big Pharmas continuem lucrando através do monopólio dos preços e, conseqüentemente, dificultando o acesso igualitário a medicamentos.

É importante destacar que os medicamentos são elementos chave dos sistemas de saúde, visto que são essenciais para a prevenção, tratamento e cura de doenças. Ainda, quando utilizados adequadamente, os medicamentos são considerados como uma das estratégias terapêuticas de maior custo-efetividade, possibilitando que intervenções mais onerosas para o sistema de saúde sejam evitadas (CHAVES; OLIVEIRA, 2007).

Em 1975, durante a 28ª Assembleia Mundial da Saúde, foi reconhecido que os medicamentos são insumos essenciais para a saúde. Além disso, o direito de acesso a medicamentos encontram respaldo, entre outros documentos internacionais, na Carta das Nações Unidas (1945), na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e na Constituição da Organização Mundial da Saúde (1948).

Apesar de ser internacionalmente resguardado em diversos acordos e organizações internacionais, o direito de acesso a medicamentos esbarra no direito de propriedade intelectual, ou seja, nas patentes. Desse modo, por se tratar de um insumo essencial para a saúde e, portanto, para a vida, o acesso a esse bem deveria ocorrer de forma acessível para todos.

No entanto, como ilustrado anteriormente, o mercado farmacêutico respaldado pelo sistema de patentes, caracteriza-se pela assimetria e assincronia de informação (consumidor, prescritor, dispensador, fabricante), concorrência limitada (cada grupo do mercado farmacêutico se especializa em uma classe terapêutica e, desse modo, eles não concorrem entre si) e pela desigualdade entre oferta e demanda, visto que há maior oferta de medicamentos para as doenças globais (doenças presentes no mundo todo, como câncer e diabetes), onde há retorno financeiro, ao passo que não há quase ou nenhuma oferta de medicamentos para as doenças negligenciadas (também denominadas doenças tropicais, são doenças presentes em populações de baixa renda, como malária e zica).

É importante destacar que o acesso a medicamentos envolve um conjunto de dimensões: I) preços acessíveis; II) financiamento sustentável; III) sistema de saúde; IV)

disponibilidade; V) acessibilidade geográfica e VI) uso racional (CHAVES, 2020). Desse modo, a existência de políticas e programas de acesso a medicamentos pelo SUS se faz essencial para garantir o pleno acesso a medicamentos para a população brasileira.

Quando olhamos para os programas de assistência farmacêutica do SUS precisamos dar destaque para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) com o objetivo de entender melhor como a propriedade intelectual afeta o acesso a esses medicamentos essenciais e impacta negativamente na balança comercial do país. O conceito de medicamentos essenciais foi formulado em 1997 pela OMS e diz respeito aos medicamentos atendem às necessidades de saúde da maioria da população e que, portanto, são de máxima importância, básicos, indispensáveis e imprescindíveis para atender às necessidades de saúde da população e que devem ser acessíveis em todo momento, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade.

Logo, quando um medicamento é considerado essencial e está sob a proteção da patente, o custo que o Ministério da Saúde vai ter para assegurar que toda a população que necessita desse medicamento tenha pleno acesso a ele, é muito maior do que um medicamento que é livre de patentes e produzido nacionalmente pelos laboratórios farmacêuticos oficiais. Um exemplo disso é o custo do medicamento patenteado Sofosbuvir para o tratamento da hepatite C no Brasil, cujo tratamento chega a R\$ 35 mil por paciente, limitando, assim, o acesso ao tratamento (ABRASCO, 2018).

Desse modo, há um enorme problema em encontrar um equilíbrio entre a proteção do comércio e o acesso à saúde, visto que majoritariamente no âmbito das organizações internacionais, acordos e negociações o aspecto econômico (aqui representado pelas patentes farmacêuticas) se sobressai em relação ao direito humano básico fundamental que é o direito à saúde e, conseqüentemente, o direito aos medicamentos.

O modelo atual de inovação médica está mal equipado para responder ao crescente surgimento de doenças infecciosas, como o Ebola e o Zika. Enquanto isso, as doenças tropicais negligenciadas (DTNs) continuam a receber financiamento inadequado para P&D e acesso a tecnologias de saúde, apesar de mais de um bilhão de pessoas viverem com uma ou mais DTNs. A situação é motivada pelo poder aquisitivo relativamente baixo das pessoas afetadas de forma desproporcional por essas doenças (UNDP, 2016-tradução minha).

Quando trazemos essa discussão para o âmbito das doenças negligenciadas fica ainda mais nítido que o atual sistema de patentes não incentiva a pesquisa para o tratamento de doenças que atingem as populações mais pobres (como a malária, a zika e a leishmaniose),

visto que a inovação é feita pensando na maximização do retorno financeiro ao invés da melhoria da qualidade de vida das pessoas no mundo.

Portanto, fica nítido que a dependência estrutural que atinge o país resulta na perda de soberania na área da saúde e, conseqüentemente, impacta de forma negativa o sistema de saúde público brasileiro que tem o orçamento estrangulado devido ao alto déficit na balança comercial. A falta de transferência de tecnologia, a alta dependência pela importação de IFAS, o pouco investimento em inovação e pesquisa, além da assimetria de poder perpetuada pelo sistema de patentes do Acordo TRIPS impactam diretamente os programas de acesso a medicamentos no país.

2.2 O embate OMC X OMS: Qual organização deve prevalecer?

Como argumentado na seção anterior, o Acordo TRIPS desequilibrou a linha entre comércio e saúde, mais especificamente no que se refere aos preços dos medicamentos. A imposição da proteção da propriedade industrial em todas as áreas do conhecimento através do Acordo TRIPS da criação da Organização Mundial do Comércio, impactou diretamente o acesso a medicamentos, uma vez que o sistema de patentes se tornou sinônimo de lucratividade para as grandes empresas farmacêuticas multinacionais, ao invés de gerar mais inovação.

A OMS foi criada oficialmente após a Segunda Guerra Mundial em 1946 e foi implementada em 1948 com o objetivo de direcionar e coordenar a saúde em nível mundial dentro do sistema das Nações Unidas. A OMC é resultado da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre o Comércio e as Tarifas (GATT), sendo estabelecida em 1995 com o objetivo de formalizar e expandir as regras do comércio internacional.

Ainda, a força da OMC no sistema internacional tende a ser muito maior do que a força da OMS e isso pode ser explicado pelo fato da OMS ser uma organização pertencente à ONU e depender do financiamento dos países e doações, além de não possuir nenhum mecanismo de enforcement, ou seja, a organização não possui meios de punir os seus países membros (como sanções) caso eles não cumpram com as suas obrigações. Em contrapartida, a OMC é uma organização independente da ONU, possui diversos mecanismos de enforcement e dita as regras do comércio internacional, deixando à margem os países que não são membros da organização.

Sobre a questão do financiamento da OMS, é importante ressaltar que a organização se sustenta através das contribuições individuais dos Estados-Membros (Assessed

Contributions), calculada de acordo com o Produto Interno Bruto respectivo. Apesar disto, a maior parte das finanças da organização é de origem de contribuições voluntárias, sendo as Assessed Contributions responsáveis por menos de 20% (OMS, 2022). As contribuições voluntárias/doações realizadas por outras instituições constituem um grande problema atual para OMS, uma vez que ao realizar essas contribuições, a organização permite que o doador escolha para qual área o seu dinheiro deve ser direcionado dentro da OMS.

Ou seja, a Organização tem que direcionar o dinheiro doado para área escolhida pelo doador dentro do programa de prioridades orçamentárias da OMS, como erradicação da pólio. Desse modo, fica nítido que há um desequilíbrio de poder entre as duas organizações, visto que uma é refém de seus próprios contribuidores e a outra possui plena autonomia com os seus recursos.

Além disso, quando o Acordo TRIPS foi assinado em 1995 ele não entrou na agenda da OMS no ano seguinte, mesmo impactando diretamente a saúde global através do aumento da força das patentes. Com isso, a OMS perde o seu protagonismo como a organização que lida sozinha com as questões de acesso a medicamentos, visto que o direito de acesso a medicamentos passa a ficar relacionado com o direito de propriedade intelectual, que é controlado pela OMC. Desse modo, a OMS passa a dividir o palco com a OMC, uma organização mais poderosa (talvez a mais poderosa) no sistema internacional. Os temas tratados dentro da Organização Mundial do Comércio esbarram em outras áreas como proteção ambiental, saúde pública e controle migratório, uma vez que essas áreas impactam o comércio internacional e vice-versa (ALMEIDA, 2017).

Entretanto, apesar das questões comerciais impactarem a saúde pública, não há um diálogo claro entre as duas organizações, visto que a OMS não possui muita influência dentro dos temas de comércio que envolvem a área da saúde dentro da OMC. Isso fica nítido quando notamos que a OMS possui apenas um status de observadora nas discussões de temas que envolvem a saúde dentro da OMC que tratam das medidas sanitárias e fitossanitárias que impliquem barreiras técnicas ao comércio. Ainda, nas comissões de comércio em serviços sobre os temas de propriedade intelectual, a OMS assume o posto de observadora ad hoc, o que não possibilita que a OMS interfira de forma ativa e direta nos temas abordados.

Ademais, para a OMS "interferir" em algum assunto discutido na âmbito da OMC é preciso que haja comprovações do risco para a saúde através de evidências científicas. Ou seja, se pensarmos no âmbito das patentes, não é possível que a OMS interfira apenas com o argumento de que as patentes geram monopólios e os monopólios impedem o acesso a medicamentos, resultando numa piora do estado de saúde das populações mais pobres. É

preciso que a OMS diga isto baseados em princípios científicos que podem ou não ser suficientes para a OMC.

Na área da saúde os debates e disputas têm sido intensos, pois restrições ao comércio não podem ser impostas apenas por razões de proteção à saúde, salvo raras exceções e desde que existam sólidas "provas científicas" sobre os riscos para a saúde (ALMEIDA, 2017).

O único caso de sucesso de intervenção da OMS em um assunto de comércio debatido dentro da OMC, foi a questão do comércio/consumo do tabaco, quando a WHO's Tobacco Free Initiative conseguiu um grande conjunto de evidências sobre a relação entre o uso de tabaco e o câncer de pulmão, comprovando cientificamente o impacto econômico negativo dessas enfermidades.

Quando olhamos para o debate da quebra temporária das patentes durante a pandemia (TRIPS Waiver), é possível observar que mesmo com o alto número de mortes pelo vírus no mundo todo, os interesses de comércio se sobrepuseram à vida das pessoas. Não houve consenso dentro da OMC para permitir o amplo acesso às vacinas, o que resultou na inequidade de acesso a esse bem tão essencial capaz de salvar vidas em um momento de extrema delicadeza no mundo todo.

As consequências dessa ação podem ser vistas até hoje, para além dos inúmeros óbitos, as diversas mutações do vírus poderiam ter sido impedidas se tivesse acontecido uma distribuição equitativa e rápida das vacinas para todos os países, especialmente os mais pobres. A questão do acesso a medicamentos é particularmente sensível à OMC, visto que o comércio de medicamentos somado ao monopólio das patentes tem grande impacto nas Big Pharmas e no comércio internacional.

Isso acontece porque os medicamentos são o produto mais importante no comércio em saúde, uma vez que grandes recursos são destinados a pesquisa e desenvolvimento dos fármacos e esses bens são altamente necessários para o tratamento, prevenção e cura de doenças no mundo todo, elevando, assim, o seu valor.

Portanto, a assimetria de poder entre essas duas organizações, com a prevalência do comércio internacional sobre a saúde, não enxerga mais a importância da vida, visto que o comércio (a economia internacional) não pode jamais ser atingido. Logo, faz-se urgente uma reestruturação da governança e do sistema estrutural da OMS com o objetivo de assegurar que a saúde, um direito humano básico fundamental, volte a ser prioridade entre as organizações internacionais.

3.0 Acesso a Medicamentos: um olhar sobre a anuência prévia da ANVISA

Conforme supracitado nos capítulos anteriores, a questão das patentes é de extrema importância para compreender o acesso, ou a falta dele, à medicamentos. Desse modo, é preciso olhar para o processo de exame dos pedidos de patentes para produtos farmacêuticos no Brasil, com o objetivo de compreender como a concessão de patentes para produtos farmacêuticos no país impacta a saúde pública.

Até o ano de 2021, era necessário a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos. A necessidade de aprovação da ANVISA para permitir o patenteamento de produtos farmacêuticos no Brasil tinha como principal objetivo facilitar o acesso à medicamentos pela maioria da população (BRASIL, 2004).

Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela Anvisa a partir da MP no 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia. A anuência prévia foi consolidada pela Lei no 10.196/2001, que alterou o Artigo 229 da Lei no 9.279/1996 – a LPI –, incluindo a alínea c: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa” (Basso, 2004 Apud SOUZA; ZUCOLOTO; PORTO, 2014).

Assim, a concessão de patentes na área farmacêutica passou a seguir os seguintes passos:

i) o INPI recebia o depósito e o examinava; *ii)* se considerasse que o depósito não estava adequado aos critérios necessários de patenteamento, a patente era rejeitada; *iii)* se julgasse que a patente estava apta a ser concedida, o INPI a encaminhava à Anvisa, que realizava uma segunda avaliação; *iv)* a Anvisa analisava o pedido e a decisão do INPI, podendo solicitar informações adicionais aos depositantes; *v)* a Anvisa realizava exame técnico para verificar se o pedido atendia aos requisitos de patenteabilidade, bem como analisava os aspectos próprios de saúde pública (acesso a medicamentos e avaliação técnica dos compostos); *vi)* após tais avaliações, a Anvisa podia negar ou conceder a anuência prévia à patente, mas mesmo quando a concedia, podia exigir que o depositante restringisse algumas das reivindicações; e *vii)* a decisão da Anvisa era repassada ao INPI, que podia conceder a patente somente se houvesse anuência prévia da Anvisa (SHADLEN, 2011 Apud SOUZA; ZUCOLOTO; PORTO, 2014 p. 157).

É importante destacar que, conforme mostrado na citação acima, a ANVISA analisava os aspectos próprios de saúde pública como a questão do acesso à medicamentos, se a patente iria ou não prejudicar o acesso pela grande maioria da população, e a avaliação técnica dos compostos que consiste em verificar a segurança e a eficácia dos medicamentos (SOUZA; ZUCOLOTO; PORTO, 2014).

O principal objetivo desse "duplo exame" era priorizar a saúde pública e, principalmente, o acesso a medicamentos no Brasil. Ao dividir a mesma função com o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), de avaliar os pedidos de patentes no Brasil, o papel da ANVISA era o de assegurar que o direito à saúde fosse sobreposto ao direito de proteção da propriedade intelectual.

No entanto, o reexame dos requisitos de patenteabilidade realizados pelo INPI resultava em fortes tensões entre as duas instituições, visto que atrasava o tempo de avaliação dos pedidos de patentes na área farmacêutica no país. Desse modo, o art. 57, inciso XXVI da Lei nº 14.195/2021, de 26 de agosto de 2021, revogou o artigo 229-C da Lei 9.279/1996 que permitia a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes.

Ainda, é importante destacar que do ponto de vista jurídico todos os interessados têm o poder de manifestar-se perante um procedimento de patentes (BARBOSA, 2009 Apud SOUZA; ZUCOLLOTO; PORTO, 2014). Desse modo, a ANVISA por ser a agência reguladora dos produtos que envolvem a área da saúde é habilitada a examinar os pedidos de patentes e o INPI deve levar em consideração o parecer técnico da ANVISA.

Nos anos 2000, o INPI levou o caso para os órgãos competentes, como a Advocacia-Geral da União (AGU), para questionar o papel da ANVISA no exame patentário através dos canais administrativos, judiciais e legislativos, argumento que caberia a instituição lidar apenas com as questões de saúde pública, e não com os critérios de patenteabilidade.

O principal argumento utilizado para o fim da anuência prévia da ANVISA afirmava que a instituição não era apropriada para realizar as análises de patenteabilidade e, desse modo, a anuência prévia além de atrasar o exame dos pedidos de patente, sobrecarregava os profissionais da agência regulatória (SALERNO, 2022).

O embate entre INPI e ANVISA sobre a anuência prévia ficou dividida entre os juristas e se tornou uma longa disputa nas esferas administrativa e judicial. Em 2009, um parecer da Procuradoria-Geral Federal reduziu a atuação da ANVISA na concessão de patentes de medicamentos, cabendo à ANVIS somente opinar sobre os fatores relacionados à segurança e eficácia dos medicamentos, não podendo mais analisar os requisitos técnicos de patenteabilidade dos pedidos (SOUZA; ZUCOLLOTO; PORTO, 2014).

Logo, com a revogação da anuência prévia da ANVISA, o direito à saúde fica novamente em segundo plano, visto que o direito à propriedade intelectual foi priorizado somente com o argumento da demora do exame das patentes.

Portanto, apesar do INPI ser a principal instituição no que se refere à concessão de patentes, a participação da ANVISA extrapolava o olhar comercial das patentes com o objetivo de assegurar a proteção do direito à saúde. Desse modo, com o fim da anuência prévia, o exame dos pedidos de patentes depositados no Brasil volta a ser orientado principalmente pela questão comercial imposta pelo Acordo TRIPS.

3.1 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) como solução para a falta de transferência de tecnologia

Conforme exposto no capítulo anterior, a falta de transferência de tecnologias dos países do Norte para os países do Sul Global, juntamente com o aumento da proteção da propriedade intelectual em âmbito internacional, impactou fortemente o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Uma estratégia adotada pelo Brasil para garantir alguma transferência de tecnologia e, desse modo, reduzir a dependência de importações e garantir autossuficiência ao Sistema Único de Saúde (SUS), são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), estabelecidas através da Portaria No. 837, de 18 de abril de 2012.

A iniciativa tem como objetivo a racionalização do poder de compra do Estado, fomento ao desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, fabricação local de produtos estratégicos para o SUS, e negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida (CAMPOS, 2019). Ainda, as PDPs são baseadas no direito à saúde assegurado pela Constituição Federal de 1988, e nos artigos 218 e 219 da Constituição, que estabelecem como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica.

Art. 2º As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (BRASIL, 2012).

O principal objetivo das PDP é a transferência do *know-how* tecnológico dos medicamentos e outros produtos da saúde visando a diminuição da dependência de

importações e a internalização de novas tecnologias para garantir o acesso a medicamentos e aumentar a capacidade de produção e inovação do país. Ademais, a Portaria estabelece que todo o processo de produção seja realizado em território nacional, incluindo a transferência da tecnologia do objeto da PDP, com o objetivo de promover a produção física da tecnologia no país.

As PDP são constituídas por laboratórios públicos e privados, que realizam a transferência de tecnologia a partir da Lista de Medicamentos Estratégicos disponibilizada pelo Ministério da Saúde. Ou seja, para implementar uma PDP é preciso que a tecnologia que se deseja internalizar esteja presente na lista, com o objetivo de suprir as necessidades do SUS em ordem prioritária.

É importante destacar que o processo de implementação de uma PDP ocorre através de quatro fases: I- submissão e análise da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso (TC) entre o MS e o produtor público; II - execução do projeto com início da implementação do TC; III - desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia e aquisição do produto pelo MS; e IV - internalização de tecnologia pelo produtor público (SILVA; ELIAS, 2017). Portanto, as PDPs têm como objetivo promover o acesso às tecnologias prioritárias, reduzir os preços dos medicamentos internalizando as tecnologias e desenvolver novas tecnologias de alto valor agregado através da articulação entre as instituições públicas e privadas (MACEDO; OLIVEIRA, 2015).

Preconizando a transferência da tecnologia e dos conhecimentos desenvolvidos no setor privado para o setor público, as PDP mostram-se como meios para reverter o atraso do desenvolvimento industrial tecnológico e produtivo nacional no setor saúde e a alta dependência de importações de medicamentos, fármacos e equipamentos, reflexos da abertura da economia do neoliberalismo na década de 1990 (SILVA; ELIAS, 2020 p. 218).

Conforme exposto na citação acima, a transferência de tecnologia e de *know-how* proporcionados pelas PDPs foram essenciais para diminuir a dependência tecnológica do país, uma vez que possibilita que o país passe a dominar a produção de tecnologias que antes eram monopolizadas pelas Big Pharmas. De acordo com os dados do Ministério da Saúde, entre os anos de 2011 e 2017, as PDPs possibilitaram uma economia de R\$4.675.960.549,08 no orçamento do Ministério (MS/CGBQB/DECIIS/SCTIE, 2017 Apud CAMPOS, 2019).

Desse modo, a redução dos gastos públicos na compra de medicamentos e outros produtos essenciais para a saúde pública brasileira, além da aquisição do *know-how* das novas

tecnologias é de extrema importância para a diminuição do déficit na balança comercial em saúde do país.

No entanto, apesar da importância da PDPs para a realização da transferência de tecnologia e a redução dos custos do Ministério da Saúde, o uso exclusivo desse instrumento para diminuir a dependência do país da importação das novas tecnologias desenvolvidas no Norte Global não é suficiente para assegurar a inovação tecnológica nacional.

É irrefutável que tal iniciativa possui fortes impactos positivos no SUS, uma vez que as PDPs são políticas públicas que tem como objetivo promover a evolução do desenvolvimento tecnológico nacional (CAMPOS, 2019), entretanto apenas o uso dessa estratégia não irá resultar no desenvolvimento tecnológico autônomo e independente do país. Isso é nítido quando olhamos para a continuidade do déficit na balança comercial em saúde mesmo após a implementação das PDPs, visto que mesmo com a redução dos preços, sem o investimento em pesquisa e inovação não é possível assegurar o pleno abastecimento interno dos medicamentos necessários para a promoção da saúde no país.

Além disso, não é possível afirmar que as PDP geram inovação no Brasil, uma vez que o seu objetivo principal é internalizar o *know-how* de tecnologias já existentes. Desse modo, as PDPs cumprem o seu papel, na medida em que realizam a transferência de tecnologia e, com isso, diminuem os gastos do Ministério da Saúde, porém não substituem a carência de investimento no desenvolvimento de nosso próprio *know-how*.

Portanto, as PDPs são necessárias, porém não são suficientes para solucionar por completo o problema do acesso a medicamentos, visto que ao não gerar inovação, o governo brasileiro se mantém refém das patentes dos medicamentos desenvolvidos pelas Big Pharmas. No entanto, como argumentado no capítulo anterior, as patentes são o principal entrave ao acesso a medicamentos. Logo, é preciso olhar para os investimentos em inovação e pesquisa no Brasil com o objetivo de superar os entraves para o acesso a medicamentos no país.

3.2 Soberania em Saúde: o papel do Complexo Econômico Industrial da Saúde

Conforme apresentado nos capítulos anteriores, o desenvolvimento industrial nacional, assim como o investimento em pesquisa e inovação científica/tecnológica é fundamental para assegurar o acesso à saúde por completo. Desse modo, o Complexo

Econômico Industrial da Saúde (CEIS) é crucial para assegurar a soberania em saúde do Brasil.

O Conceito do CEIS foi desenvolvido durante os anos 2000 com o objetivo de captar a relação indissociável entre saúde e desenvolvimento a partir de uma perspectiva endógena que considera a saúde e o sistema de produção e inovação relacionado como indissociável de um padrão de desenvolvimento (GADELHA, 2020). O CEIS é formado por um conjunto articulado de segmentos produtivos industriais e de serviços com o objetivo de realizar de forma 100% nacional a produção de tecnologias da saúde como medicamentos e diversos materiais hospitalares.

Ainda, durante o segundo mandato do presidente Luiz Inácio Lula da Silva foi implementado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)⁴ através do Decreto 12 de maio de 2008, com o objetivo de promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde (BRASIL, 2008).

A criação do GECIS foi revogada no governo Temer pelo Decreto 9.245 de 2017, um ano depois da implementação da Emenda Constitucional (EC) 95, que congelou por vinte anos os investimentos em saúde. De acordo com o texto da Emenda, até o ano de 2037 as despesas públicas serão corrigidas pela inflação do ano anterior, o que impossibilita um crescimento acima da inflação.

A revogação do GECIS pode ser considerada como um "golpe fatal" na soberania em saúde do país, visto que ao dissolver o Grupo e diminuir as verbas para a saúde, o país fica ainda mais dependente das importações de tecnologias além de dificultar ao máximo qualquer tentativa de reerguer as indústrias de saúde do Brasil.

Desse modo, apesar de ter sido formulado nos anos 2000 e ser um elemento chave para a economia e a retomada de geração de inovação em saúde no país, a falta de investimento no CEIS e o congelamento dos recursos para a área da saúde com a aprovação da EC 95 agravou a situação de dependência de importações das tecnologias de saúde. Consequentemente, ao longo desses anos o CEIS não foi capaz de acompanhar o ritmo da demanda interna por produtos e tecnologias de saúde, visto que pouco foi investido no mesmo (GADELHA, 2022 p. 23).

⁴ Durante a criação do Complexo, a palavra "Econômico" não fazia parte da sigla, visto que a importância da área da saúde para a economia demorou para ser percebida.

Quando olhamos para a atual situação de dependência do país, podemos notar como a fragilidade da indústria brasileira, decorrente do processo de desindustrialização e da reprimarização da economia, juntamente com a falta de desenvolvimento tecnológico tornou o país extremamente vulnerável, refém das tecnologias produzidas pelas empresas farmacêuticas multinacionais. A produção nacional de produtos farmacêuticos não está sendo capaz de assegurar o pleno abastecimento da demanda interna até de medicamentos antigos, como Losartan para hipertensão arterial, mostrando, portanto, as fragilidades do SUS decorrentes da dependência estrutural de importações.

É importante destacar que, nos dias atuais, a área da saúde possui um papel econômico central na disputa geopolítica global, visto que a saúde representa mais de um terço da economia mundial (GADELHA, 2022). A saúde hoje é uma grande frente de expansão econômica no mundo todo, uma vez que é uma grande fonte de geração de empregos, inovação e, sobretudo, as tecnologias em saúde são essenciais para a melhoria da qualidade de vida.

A saúde está para o século XXI como estiveram o aço, o petróleo e o automóvel para o século XX, permitindo um desenvolvimento que atenda às pessoas e que seja sustentável. Está na hora de mudar o triste paradigma dominante. Vida pode gerar renda, emprego, investimento e um novo padrão que, em vez de ser capturado por interesses espúrios de um protecionismo sem resultados, sustente um pacto político, social e democrático em defesa da economia nacional, das pessoas e do planeta (GADELHA, 2022).

Logo, o investimento em inovação na área da saúde faz-se essencial para a garantia da soberania do país, visto que é um investimento chave para a promoção do acesso à saúde, além de ser uma grande fonte de capital. A detenção do monopólio das tecnologias em saúde atualmente é uma grande disputa entre os países mais ricos, visto que quem detém o conhecimento, detém o poder.

Quando olhamos para a "corrida das vacinas" durante a pandemia do COVID-19 ficou nítido a importância econômica do desenvolvimento de novas tecnologias em saúde, posto que as empresas que saíram na frente no desenvolvimento da vacina tiveram uma grande alta no valor de suas ações. Portanto, as patentes são uma peça fundamental para o entendimento da assimetria global no acesso à saúde, visto que os indicadores de patentes refletem o perfil produtivo tecnológico do futuro. Em outras palavras, a concentração de patentes por um número pequeno de países (de acordo com GADELHA et al, 2021, apenas dez países concentram 88% das patentes em saúde), significa mais assimetria produtiva e tecnológica para enfrentar futuros desafios em saúde.

Logo, com o devido investimento em CT&I o Brasil tem possibilidade de aumentar o número de patentes depositadas pelo país, visto que a demanda interna por tecnologias da saúde é alta e com o desenvolvimento nacional de novos produtos o país é capaz de reduzir sua dependência de importações além de aumentar sua competitividade no comércio internacional. Desse modo, com a autonomia inovativa em saúde o país fica mais protegido de futuras crises sanitárias, além de assegurar assistência preventiva integral em saúde a partir da produção 100% nacional de vacinas, por exemplo.

Um exemplo atual da importância de garantir uma produção 100% nacional de vacinas e outras tecnologias farmacêuticas é o debate sobre a incorporação da vacina japonesa contra a dengue no SUS. Como vemos na reportagem abaixo, publicada nesta semana em que escrevo (3 de Julho de 2023), tal debate já se encontra no domínio público, deixando dúvidas sobre o que é mais urgente, a rápida vacinação com a tecnologia japonesa ou a espera da vacina nacional produzida no Butantan. **Será que existe mesmo esta dúvida?**



Dengue: Ministério da Saúde prioriza indústria nacional, e vacina não deve chegar ao SUS neste ano

Imunizante japonês foi aprovado pela Anvisa em março, mas previsão do laboratório é que análise se estenda até 18 meses; ano caminha para recordes de casos e mortes

Fonte: O GLOBO, 3 Julho de 2023.

É importante destacar que a dengue é considerada pela OMS como uma doença tropical negligenciada (BRASIL, 2015). No Brasil tal doença apresenta ciclos endêmicos e epidêmicos, com epidemias explosivas ocorrendo a cada 4 ou 5 anos e desde a introdução do vírus no território nacional em 1981, mais de sete milhões de casos já foram notificados. As maiores epidemias de dengue detectadas ocorreram nos anos de 1998, 2002, 2008, 2010 e 2011. O ano de 2010 foi o mais crítico: aproximadamente um milhão de casos foram notificados (FIOCRUZ MINAS, 2013).

Desse modo, ter uma vacina contra a doença é de extrema importância para a saúde pública nacional e a qualidade de vida dos brasileiros. **Então por que não introduzir no SUS a vacina japonesa?** O imunizante produzido pelo laboratório japonês Takeda além de

ainda precisar passar por análises internas antes de ser incorporado à rede pública, é um concorrente da vacina brasileira contra a dengue que está sendo desenvolvida pelo Instituto Butantan desde 2009.

O secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) Carlos Gadelha argumentou nesta reportagem citada (O GLOBO, 2023) que a prioridade é fortalecer a produção nacional, ou seja, ao invés de simplesmente importarmos mais essa tecnologia farmacêutica e aumentarmos ainda mais o déficit da balança comercial em saúde, ao priorizar a introdução da vacina brasileira no SUS há o estímulo à ciência nacional. Além disso, a vacina japonesa está sendo vendida nos laboratórios privados por cerca de \$400 a dose, o que seria uma enorme facada no orçamento da saúde.

Portanto, a pergunta que deve ser feita para que não haja mais sofrimento para a população causado pela dengue e que se valorize a ciência nacional é: **por que a vacina do Butantan ainda não está em circulação visto que está sendo desenvolvida por mais de 10 anos e o que falta para agilizar a conclusão da vacina nacional?**

A vacina Butantan-DV é de dose única, possui 79,6% de eficácia e é indicada para pessoas de 4 a 59 anos que já tiveram ou não a doença. No entanto, a vacina desenvolvida pelo Instituto ainda não apresentou dados sobre a eficácia para os sorotipos 3 e 4. A demora para a liberalização da vacina brasileira pode ser justificada pelo baixo investimento em pesquisa no Brasil, o que dificulta ao máximo a agilidade do desenvolvimento de qualquer nova tecnologia.

Desse modo, é preciso que a atual gestão do Ministério da Saúde destine os recursos necessários para acelerar a finalização da vacina do Butantan para que não haja qualquer tipo de prejuízo para a maioria da população. Ainda, é importante destacar que ao dar preferência para a vacina nacional inicia-se o primeiro passo a caminho da soberania em saúde.

A importância estratégica da saúde conquistou, em especial na última década, reconhecimento em campos de atuação e estudos diversos. A saúde desempenha importante papel como indutora de crescimento econômico e competitividade nacional dado que o CEIS é formado por segmentos industriais de base química e biotecnológica (indústria farmacêutica, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico), de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos e materiais médicos) e pelo segmento de serviços, que é responsável por 12% da mão de obra ocupada nacional, referente aos empregos diretos e indiretos da produção hospitalar, laboratorial e de serviços de diagnóstico e tratamento (GADELHA et al, 2010).

A retomada do investimento no CEIS e a recriação do Grupo Executivo de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), no terceiro mandato do presidente Lula, através do Decreto Nº 11.464 de 03 de abril de 2023, marca o retorno de um Brasil que busca fortalecer sua autonomia e soberania em saúde. O retorno do CEIS é de extrema importância para a volta do crescimento industrial, científico e tecnológico do país, visto que movimenta diversas áreas da economia, é uma grande fonte de novos empregos e com o aumento do investimento em pesquisa e inovação tecnológica e científica há o reforço da soberania em saúde do país e a melhoria das atividades do SUS. É importante destacar que o Artigo 3 do Decreto Nº 11.464/2023 estabelece o seguinte:

Art. 3º As medidas, iniciativas e ações necessárias para fortalecer as políticas públicas no âmbito do Ceis serão regidas pelas seguintes diretrizes estratégicas:

- I. reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS;
- II. estimular a produção e a inovação nacional em modelo que favoreça a cooperação regional e global;
- III. promover a estabilidade, o fortalecimento institucional e as parcerias e redes colaborativas voltadas para produção e inovação em saúde (BRASIL, 2023).

Atualmente, o CEIS é estruturado a partir de três grandes blocos de atividade que tem como objetivo tornar o país autossuficiente na produção de medicamentos, vacinas, insumos farmacêuticos ativos, materiais hospitalares e outras tecnologias da saúde. Compõem a estrutura do CEIS:

1. Indústrias de Base Química e Biotecnologia (onde estão incorporados os investimentos em insumos farmacêuticos ativos vegetais), produzem fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico, com destaque do setor de medicamentos no mercado;
2. Indústria de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais que produzem equipamentos mecânicos e eletrônicos, próteses e órteses e material de consumo, com relevância da indústria de equipamentos pelo seu potencial de inovação e impacto nos serviços, ocasionando mudanças nas práticas assistenciais;
3. Setores de Prestação de Serviços setores prestadores de serviços, constituídos por hospitais, ambulatorios e serviços de diagnose e terapia, os quais organizam a cadeia

de suprimentos dos produtos industriais em saúde, articulando o consumo desses produtos nos espaços públicos e privados (SILVA; ANDREOLI; BARRETO, 2016).

Morfologia Contemporânea do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Fonte: Gadelha (2021).

Conforme ilustrado pela figura acima, o CEIS envolve um amplo espectro de atividades industriais para alcançar autonomia em todas as etapas do processo de produção das diversas tecnologias em saúde. Ainda, por abranger diversas indústrias e setores de produção, o CEIS tem grande impacto na economia brasileira visto que impulsiona a geração de empregos (de acordo com GADELHA, 2022 o CEIS representa aproximadamente 10% das ocupações formais no país e 25 milhões de empregos diretos e indiretos), assim como o desenvolvimento tecnológico nacional através da geração de autonomia e fortalecimento da soberania brasileira em saúde.

Outro ponto extremamente importante para a retomada do investimento no CEIS é a questão das doenças negligenciadas. Conforme apresentado na seção anterior, as PDPs se mostraram um importante instrumento de transferência de tecnologia, no entanto não são capazes de gerarem inovação tecnológica, e como se trata da transferência de tecnologias desenvolvidas no Norte Global a quantidade de produtos para o combate das doenças negligenciadas é basicamente zero. "Apenas 21 (1,3%) dos 1.556 novos medicamentos registrados entre 1975 e 2004, foram desenvolvidos especificamente para essas doenças. Portanto, 1.535 medicamentos foram registrados para outras doenças" (FIOCRUZ, 2013).

Por se tratar de doenças que afetam populações pobres, não há o interesse por parte das Big Pharmas em investir no desenvolvimento de medicamentos e outras tecnologias para o combate dessas enfermidades, visto que o retorno financeiro não resultaria no mesmo lucro exorbitante que o desenvolvimento de um novo medicamento para câncer, por exemplo, pode

garantir. Logo, quando o lucro é o principal motor da inovação, as necessidades de saúde pública podem ser negligenciadas e o direito à saúde, impedido (UN HIGH LEVEL PANEL, 2016).

Desse modo, podemos constatar que o TRIPS falhou em encorajar e recompensar o tipo de inovação que torna produtos farmacêuticos mais eficazes disponíveis para os pobres, incluindo para doenças negligenciadas (GLOBAL HEALTH WATCH, 2014). Portanto, o investimento nacional em pesquisa e inovação para as doenças negligenciadas que afetam a população brasileira é fundamental para assegurar o direito constitucional à saúde e, desse modo, melhorar a qualidade de vida dos brasileiros.

Conclusão:

Desde o período colonial, o Brasil enfrentou fortes desafios para a implementação de indústrias nacionais, seja por boicotes internos vindos do setor agro-exportador ou de pressões internacionais para manter a assimetria de poder existente no sistema internacional.

O modelo de desenvolvimento adotado pelo Brasil, caracterizado essencialmente pela monocultura agrícola, especialmente o café, juntamente com a forma como o país lidou com a evolução do sistema de propriedade industrial, dificultaram ao máximo qualquer desenvolvimento industrial no país. A primeira legislação sobre propriedade industrial no Brasil foi adotada durante o período colonial, sem que o país tivesse qualquer indústria manufatureira, sendo o desenvolvimento e a inovação brasileira voltado para o setor cafeeiro.

Desse modo, ao contrário dos países do Norte-Global como Estados Unidos e França que só estabeleceram suas primeiras leis de proteção da propriedade industrial após a consolidação de suas indústrias nacionais, o Brasil seguiu na contra-mão investindo massivamente durante vários anos em uma economia exportadora de commodities, ao invés de se industrializar e assegurar uma maior competitividade do país no comércio internacional. Os ciclos de desenvolvimentos da economia brasileira evidenciam como o investimento no desenvolvimento industrial no país sempre ficou à margem dos interesses dos grandes produtores agrícolas do país.

Durante o período colonial, o país não podia ter nenhum tipo de produção manufatureira e ao longo do período imperial e república as políticas industriais se mostraram frágeis, visto que sofreram graves boicotes como a pressão da Elite cafeeira contra a tarifa Alves Branco e a abertura de empresas fantasmas durante a política do "encilhamento". Desse

modo, o país tornou-se extremamente dependente da importação de produtos tecnológicos e manufaturados, se mantendo na posição de exportador de matérias primas e consumidor das tecnologias desenvolvidas pelos países industrializados.

Além disso, mesmo não tendo como competir com as inovações tecnológicas desenvolvidas pelas indústrias dos países cêtricos, o país ao longo de toda a sua história aderiu de maneira rápida aos diferentes regimes internacionais de propriedade industrial, tendo sido inclusive um dos onze Estados fundadores da CUP. Desse modo, é possível perceber que a trajetória da proteção da propriedade industrial no Brasil também foi feita de maneira pouco estratégica, visto que mesmo sem possuir um polo industrial diversificado e fortalecido, o país implementou as leis de proteção da propriedade industrial em nível semelhante aos países industrializados.

Além disso, durante a década de 1990 foi implementada no país uma forte política neoliberal, que realizou a abertura econômica do país e privatizou diversas indústrias nacionais extremamente importantes para a economia brasileira, como a VALE. Ademais, durante esse mesmo período o Acordo TRIPS foi estabelecido, o que dificultou ainda mais o desenvolvimento das indústrias farmacêuticas nacionais porque através do aumento da proteção da propriedade industrial dificultou-se a transferência de tecnologia, ou seja, as indústrias nacionais não tinham tanta competitividade, e consequentemente, tornou o país mais dependente das importações de tecnologias farmacêuticas.

O Acordo TRIPS surgiu como um novo modelo de controle das economias dos países periféricos, visando mantê-los como meros consumidores de tecnologias e exportadores de commodities. Tal Acordo impactou profundamente as programas de assistência farmacêutica do SUS, estrangulando o orçamento do Ministério da Saúde, visto que ao dificultar a produção genérica dos medicamentos, boa parte da verba da saúde no país é direcionada para a compra dos medicamentos essenciais para manter a qualidade de vida da população brasileira.

Nesse contexto, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública é anexada ao TRIPS em 2001 como uma resposta dos países periféricos ao aumento do nível de proteção da propriedade industrial, com o objetivo de protegerem seus sistemas de saúde pública e assegurar o acesso à medicamentos para suas populações.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve

ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos. (Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 2001).

No entanto, a pressão feita pelos países cênicos em impedir que os países periféricos adotassem as salvaguardas do Acordo TRIPS, como a licença compulsória, em suas legislações, juntamente com a falta de transferência de tecnologia dificultou a emancipação tecnológica dos países em desenvolvimento.

Os impactos da combinação entre o Acordo TRIPS, abertura econômica e privatização no Brasil são vistos no enorme déficit da balança comercial em saúde do país e no desabastecimento interno de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos básicos para a manutenção dos programas de assistência farmacêutica e o Programa Nacional de Imunização. Isso fica nítido quando notamos que em 2022 diversos hospitais no país relataram a falta de medicamentos tanto de alto custo quanto medicamentos básicos. De acordo com a reportagem feita pelo Estadão no dia 20 de abril de 2022, entre os produtos em falta estavam antibióticos, dipirona injetável, amoxicilina pediátrica, noripurum, neostigmina, entre outros medicamentos essenciais para o funcionamento dos hospitais e para a saúde da população.

A dependência estrutural do Brasil na importação de tecnologias farmacêuticas juntamente com a falta de investimento em desenvolvimento científico e tecnológico no país impacta profundamente a soberania em saúde do Brasil, que fica refém dos preços monopolizados pelas Big Pharmas.

Além disso, é importante destacar que mesmo o Ministério da Saúde sendo um dos que recebem mais verbas, o orçamento destinado pelo Ministérios nas áreas de pesquisa, ciência, tecnologia e inovação em saúde é extremamente baixo. Logo, é interessante questionar os motivos políticos e econômicos que mantém o país na atual situação de dependência estrutural.

O Ministério da Saúde, por possuir um grande orçamento é extremamente disputado entre os partidos e as figuras políticas, ao invés de ser Ministério técnico e qualificado, ele é alvo de disputa de poder. Estamos vendo isso de forma nítida no atual governo, com o "centrão" pressionando de todos os lados o presidente Lula tire a Dra. Nísia Trindade e coloque outra pessoa a frente do Ministério.

A intensa disputa política pelo Ministério já resultou em ceder a pasta da saúde para pessoas não qualificadas e, além disso, que não defendem o SUS, como o Luiz Henrique

Mandetta, que antes de assumir o Ministério votou a favor da EC 95. Desse modo, quando o chefe do Ministério não possui compromisso com os valores do SUS, não há interesse algum em realizar ações para a melhoria da saúde pública brasileira, especialmente investir na ciência e inovação nacional em saúde.

Outro ponto importante ressaltar é que a estratégia adotada pelo Brasil para impulsionar a transferência de tecnologia e *know-how*, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, embora sejam necessárias para diminuir o gap tecnológico e inovador no país, não são suficientes para retomar a competitividade do país na área farmacêutica, assim como sua soberania em saúde. Portanto, o investimento no Complexo Econômico-Industrial da Saúde faz-se extremamente importante para assegurar a autonomia em saúde do país, através da valorização dos pesquisadores nacionais e investimento nas áreas industriais, científicas e tecnológicas.

Atualmente, o CEIS apresenta-se, portanto, como um motor para a volta do Brasil como líder internacional em saúde pública, beneficiando para além do SUS, a economia brasileira através da geração de empregos e fortalecimento da ciência e indústria nacional. A valorização da ciência e da indústria nacional através do conceito do CEIS faz-se necessário para impedir que o país contine no atual quadro de dependência estrutural e que possa voltar a ter maior competitividade no comércio internacional de saúde.

Portanto, é importante assegurar a continuidade do CEIS como algo essencial tanto para a saúde quanto para a economia nacional e, desse modo, impedir que se repita, como vimos acima o boicote do Complexo a partir da revogação do GECIS em 2017. É preciso que a ciência, a indústria e a pesquisa nacional estejam acima das ideologias de cada governo, mantendo em primeiro lugar a soberania em saúde do país.

Referências Bibliográficas:

ABAPI. **Propriedade Industrial no Brasil: 50 Anos de História**. Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial, 1998.

About WHO. Disponível em: <<https://www.who.int/about/>>

BENEVIDES, Rodrigo; VIEIRA, Fabiola. **O Direito à Saúde no Brasil em Tempos de Crise Econômica, Ajuste Fiscal e Reforma Implícita do Estado**. Revista de Estudos e Pesquisas sobre as Américas V.10 N.3 2016 ISSN: 1984-1639.

BERMUDEZ, Jorge. **Acesso a medicamentos não pode ser apenas utopia**. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=node/959>>. Acesso em: 28 de junho de 2021.

BERMUDEZ, Jorge; LUIZA, Vera; Da Silva, Rodineli. **Assistência Farmacêutica e acesso a medicamentos: superando a utopia**. In: Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Editora: Edições Livres. Rio de Janeiro, 2020.

BRASIL. Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil. ANVISA, 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em 15 de junho de 2023

BRASIL. OMS pede investimentos no combate a doenças tropicais negligenciadas. Biblioteca Virtual em Saúde, 2015. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/oms-pede-investimentos-no-combate-a-doencas-tropicais-negligenciadas/#:~:text=A%20Organização%20Mundial%20da%20Saúde%20considera%20doenças%20tropicais%20negligenciadas%20a,lepra%2C%20a%20filar%C3%ADase%20linfática%2C%20a>>. Acesso em 04 de julho de 2023.

BRASIL. **Tarifa Alves Branco**. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/norma/387319/publicacao/15741473>>

BRASIL. **Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos**. Disponível em:

<<https://www.unasus.gov.br/noticia/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos>>

BRASILEIRO, Olívia; LIMA, Laís; PASSOS, Ciro; PASSOS, Rômulo; SILVA, Dimas. **Legislação do SUS: Saúde pública e epidemiologia para concursos e residências**. João Pessoa, PB: Editora Brasileiro e Passos, 2018.

CAMPOS, Pedro. **Infração de patentes farmacêuticas: uma análise sobre PDPs**. Editora: Lumen Juris. Rio de Janeiro, 2019.

CARDOSO, Fernando Henrique. **Xadrez internacional e social-democracia**. São Paulo: Paz e Terra, 2010.

CARDOSO, Fernando Henrique; FALETTO, Enzo. Dependência e desenvolvimento na América Latina. **En: Cinquenta anos de pensamento na CEPAL-Rio de Janeiro: Record/CEPAL, 2000-v. 2, p. 495-519**, 2000.

CARDOSO, Fernando Henrique. **A teoria da dependência hoje**. 2017. Entrevista para o projeto Memória das Ciências Sociais no Brasil, do Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea do Brasil (CPDOC) da Fundação Getúlio Vargas (FGV). Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=HceoH8VgcuM>>

CARVALHO, Nuno Pires de. **Acordo TRIPS Comentado, volume 2: desenhos industriais, patentes, informação confidencial, contratos de licença, controvérsias e normas intertemporais**. Rio de Janeiro: Lumen juris, 2020.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, p. 257-267, 2007.

CHAVES, Gabriela; OLIVEIRA, Maria. Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos. En: **Propriedade intelectual: interfaces e desafios**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007.

CHAVES, Gabriela. **Medicamentos no contexto da saúde global**. Rio de Janeiro: 2020.

CHAVES, G; FOGAÇA, M; VIEIRA, R. **Access to Medicines and Intellectual Property in Brazil: Reflections and Strategies of Civil Society.** *Sur, Rev. int. direitos human.* [online]. 2008, vol.5, n.8, pp.170-198. ISSN 1983-3342.

CHAVES, G; BRITTO, W; FOGAÇA, M. **Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul:** Estudo de impacto de medida TRIPS-Plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2017.

CHANG, H-J. **Chutando a escada:** a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora UNESP, 2004.

Conass fala sobre a falta de medicamentos para sedar e entubar pacientes. Disponível em: <<https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2020/06/04/interna-brasil,861045/conass-fala-sobre-a-falta-medimento-para-sedar-e-entubar-pacientes.shtml>> Acesso em: 27 de setembro de 2021.

CORREIA, M Carlos. TRIPS Agreement and access to Drugs In Developing Countries. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sur/a/6bKQVMvNFX8srtRQfRF75Jf/abstract/?lang=en>>. Acesso em: 27 de junho de 2021

DE CASTRO, Elza. **O Acordo TRIPS e a saúde pública:** Implicações e perspectivas. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2018.

DELGADO, I. **Política industrial na China, na Índia e no Brasil:** legados, dilemas de coordenação e perspectivas. Brasília: IPEA, Texto de Discussão, n. 2059, 2015.

_____. **Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil.** Brasília: IPEA, Texto de Discussão, n. 2087, 2015.

Despesas do Ministério da Saúde com medicamentos subiu em 2019 e chegou a R\$ 19,8 bi. Disponível em: <<https://www.inesc.org.br/despesas-do-ministerio-da-saude-com-medicamentos-subiu-em-2019-e-chegou-a-r-198-bi/>> Acesso em: 28 de setembro de 2021.

DOS SANTOS, Theotonio. A estrutura da dependência. **Revista da Sociedade Brasileira de Economia Política**, v. 1, n. 30, 2011.

FIOCRUZ. 2010. Informe CEIS - O complexo Econômico-Industrial da Saúde.

FIOCRUZ. 2013. Doenças Neglogenciadas. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/doencas-neglogenciadas>>. Acesso em 04 de julho de 2023.

FIOCRUZ MINAS. 2013. Dengue. Disponível em: <<https://www.cpqrr.fiocruz.br/pg/dengue/>>. Acesso em 04 de julho de 2023.

FURTADO, Celso. **Teoria e Política do Desenvolvimento Econômico**. São Paulo: Editora Nacional, 1971.

GADELHA, Carlos et al. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 2119-2132, 2018.

GADELHA, Carlos et al. **Brasil Saúde Amanhã: complexo econômico-industrial da saúde**. Editora Fiocruz, 2017.

GADELHA, Carlos et al. Dinâmica global, impasses do SUS e o CEIS como saída estruturante da crise. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 281-302, 2021.

GADELHA, Carlos (Org.). Saúde é Desenvolvimento: **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde Como Opção Estratégica Nacional**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2022, 250 p. ISBN: 978-65-87465-51-7

GADELHA, Carlos. **A economia a serviço da vida**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=a-economia-a-servico-da-vida>>. Acesso em 01 de junho de 2023.

GADELHA, Carlos. (2022). Dependência na Independência. Evento do Instituto de Relações Internacionais da PUC-RIO. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=HG1lueHhokk>>. Acesso em 20 de junho de 2023

GALVEZ-BEHAR, Gabriel. The patent system during the French industrial revolution: Institutional change and economic effects. **Jahrbuch für Wirtschaftsgeschichte/Economic History Yearbook**, v. 60, n. 1, p. 31-56, 2019.

Gilbert Rist (2008), **"The History of Development. From Western Origins to Global Faith"**: cap. 13 (From the Struggle against Poverty to the Millennium Development Goals, pp.226-239).

Global Health Watch 4: An Alternative World Health Report. 2014. Editora: Zed Books Ltd. London, UK.

HENRIQUES, Nadia Michtchenko; ROCHA, Márcia Santos da. Patentes farmacêuticas e o acesso à saúde. **Revista acadêmica Oswaldo Cruz, São Paulo, ano**, v. 3.

MACEDO, Bianca; OLIVEIRA, Ana. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) como estratégia de acesso aos medicamentos**. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/19239/2/8.pdf>>. Acesso em: 28 de junho de 2021.

MACEDO, MFG., and BARBOSA, ALF. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**: um manual de propriedade intelectual [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 164 p. ISBN 85-85676-78- 7. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.

OPAS (2022). Dengue. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/dengue#:~:text=A%20dengue%20é%20uma%20doença,poropção%2C%20da%20espécie%20Aedes%20albopictus.>>. Acesso em 04 de junho de 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Declaração de Doha: Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 20 nov. 2001. Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>.

Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<https://www.infoescola.com/saude/organizacao-mundial-de-saude-oms/>>

PEREIRA, José Maria Dias. Uma breve história do desenvolvimentismo no Brasil. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 6, n. 9, p. 121-141, 2018.

SALERNO, Gabriela. **Um ano do fim da Anuência Prévia da ANVISA**. Disponível em: <<https://www.montaury.com.br/pt/um-ano-do-fim-da-anuencia-previa-da-anvisa>>. Acesso em 01 de junho de 2023.

SARTI, Fernando; HIRATUKA, Celio; FONSECA, Camila. A crise sanitária da Covid-19 e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil no contexto da financeirização. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 129-143, 2021.

SILVA, Gabriela de Oliveira; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Estudo de casos múltiplos das parcerias para o desenvolvimento produtivo: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis. **Tempus–Actas de Saúde Coletiva**, v. 11, n. 4, p. ág. 147-169, 2017.

SILVA, Gabriela de Oliveira; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: uma proposta de monitoramento estratégico. **Saúde em Debate**, v. 43, p. 217-233, 2020.

SOUZA, André de Mello. **O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS):** implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil. IPEA, 2011.

SOUZA, André de Mello; ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; PORTO, Patrícia Carvalho da Rocha. **Desafios atuais da proteção da propriedade industrial no Brasil.** 2014.

SUNKEL, Osvaldo. Desenvolvimento, subdesenvolvimento, dependência, marginalização e desigualdades espaciais: por um enfoque totalizante. **En: Cinquenta anos de pensamento na CEPAL-Rio de Janeiro: Record/CEPAL, 2000-v. 2, p. 521-566, 2000.**

SUZIGAN, Wilson. Industrialização brasileira em perspectiva histórica. **História Econômica & História de Empresas**, v. 3, n. 2, 2000.

Texto da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>

Texto do Acordo TRIPS. Disponível em: <https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm>. Acesso em 25 de junho de 2021.

TORRES, Norberto Antônio. Patentes como instrumento de aumento da dependência tecnológica e econômica: estudo da indústria farmacêutica. **Revista de Administração de Empresas**, v. 23, p. 41-56, 1983.

TOZI, Fabio. PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL E PATENTES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL. **Mercator (Fortaleza)**, v. 19, 2020.

United Nations Development Programme (UNDP). Report of the United Nations Secretary-General High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. New York: UNDP, 2016.

VARGAS, Marco Antonio; ALVES, Nathalia Guimarães; MREJEN, Matias. Ciência, tecnologia e inovação em tempos de pandemia: implicações da Covid-19. **Cadernos do desenvolvimento**, v. 16, n. 28, p. 145-172, 2021.

VERSIANI, Flávio; SUZIGAN, Wilson. O processo brasileiro de industrialização: uma visão geral. In: **Congresso Internacional de História Econômica**. 1990.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Texto para Discussão, 2018.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; DOS SANTOS, Maria Angelica Borges. **O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde**. IPEA, 2020.

WALLERSTEIN, Immanuel. The inter-state structure of the modern world-system. **International theory: positivism and beyond**, p. 87-107, 1996.

WHO. Governance. Disponível em: <<https://www.who.int/about/governance>>

WORLD HEALTH ORGANIZATION; WORLD TRADE ORGANIZATION. SECRETARIAT. **WTO Agreements & Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat**. World Health Organization, 2002.