

A Influência do TRIPS no Programa da SIDA no Brasil: Uma Investigação no Âmbito da Perspetiva Neoinstitucional da Teoria da Escolha Racional.

Nélida Astezia Castro Cervantes

Orientadora: Professora Doutora Carla Margarida Barroso Guapo da Costa

Coorientadoras: Professora Doutora Conceição Pequito Teixeira

Professora Doutora Isabel Alexandra de Oliveira David

*Tese especialmente elaborada para obtenção do grau de Doutora em Ciência
Política*

*Lisboa
2021*

WWW.ISCSP.U LISBOA.PT

A Influência do TRIPS no Programa da SIDA no Brasil: Uma Investigação no Âmbito da Perspetiva Neoinstitucional da Teoria da Escolha Racional.

NÉLIDA ASTEZIA CASTRO CERVANTES

Orientadora: Professora Doutora Carla Margarida Barroso Guapo da Costa

Coorientadoras: Professora Doutora Conceição Pequito Teixeira

Professora Doutora Isabel Alexandra de Oliveira David

Tese especialmente elaborada para obtenção do grau de Doutora em Ciência Política

Júri:

Presidente:

- Doutor Heitor Alberto Coelho Barras Romana, Professor Catedrático e Presidente do Conselho Científico do Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa

Vogais:

- Doutor Jorge Manuel Moreira Gonçalves, Professor Catedrático Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto;

- Doutor Augusto César de Aquino Cabral, Professor Titular UFC – Universidade Federal do Ceará, Brasil;

- Doutora Carla Margarida Barroso Guapo da Costa, Professora Catedrática Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa, orientadora;

- Doutor Hélder Dias Mota Filipe, Professor Associado Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa;

- Doutor Pedro Miguel Moreira da Fonseca, Professor Associado Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa;

- Doutora Maria Helena Gonçalves Costa Ferreira Monteiro, Professora Auxiliar Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa.

Lisboa
2021

*Ao meu pai (in memoriam) e à minha
mãe pelos incentivos e exemplos de
uma vida inteira.*

*Ao meu marido e companheiro de
todas as horas, Rômulo, e aos frutos
do nosso Amor Vicktor e Nerissa.*

*À Naiula por sempre me fazer
acreditar que tudo iria dar certo.*

AGRADECIMENTOS

À Deus, senhor de tudo e de todos que me permitiu vir a este mundo dentro de uma família maravilhosa para formar uma família também especial e que, diariamente, coloca anjos aqui na Terra para ajudar na minha caminhada, não deixando este processo da tese ser tão solitário. Também à Nossa Senhora de Fátima, a quem sempre tive devoção, e que me trouxe à Portugal para a realização de um projeto de vida.

Aos meus pais, por todo o amor, por todas as orações, por me mostrarem os bons caminhos e, principalmente, por me ensinarem a ser persistente e não desistir dos meus objetivos.

Ao meu marido, pela família que formamos, pelo projeto de vida que temos juntos e pelo incentivo e paciência constantes para a consecução deste objetivo comum.

Aos meus filhos, pelas inúmeras horas que lhes furtei por causa desta pesquisa, mas que, nos momentos juntos, sempre me retribuíram com seu infinito amor e grandes doses de carinho.

Aos meus irmãos, sobrinhos, sogra, cunhados, cunhadas e primo-irmão pelos incentivos e boas lembranças de uma vida inteira.

À minha orientadora, Professora Doutora. Carla Guapo da Costa, por sua orientação sempre pautada no compromisso com a ciência e com a qualidade da pesquisa, pelo seu valioso tempo despendido comigo.

Às minhas coorientadoras, Professoras Conceição Pequito e Isabel David, pela coorientação nas áreas da metodologia e da ciência política, que fizeram diferença neste trabalho.

À minha amiga Naiula, uma irmã que Deus e o Álvaro me deram, por toda paciência, incentivo e, principalmente, por gastar seu valioso tempo para me ajudar, sempre me fazendo acreditar que iria dar certo.

Aos meus eternos professores, Adriano, Álvaro (*in memoriam*), Fabiano e Marcelo, que, embora aposentados, durante toda a minha vida, nunca deixaram de me prestigiar com seus ensinamentos e torcerem pelo meu sucesso, ainda que brigando pela minha teimosia.

Ao meu amigo e compadre Heitor Gonçalves que viabilizou as minhas entrevistas e ajudou a minha inserção nos seus tão conhecidos meios: médico e de gestão pública.

Aos professores Augusto Cabral e Sandra Santos pelas valiosas sugestões e discussões sobre o meu trabalho.

Aos Professores Inez Castro, Alencar e Marilene pelos textos e inúmeros livros que me ajudaram a entender os temas da Ciência e Economia Política.

Aos entrevistados que tão gentilmente compartilharam comigo seu conhecimento profissional e institucional.

Aos amigos-hospedeiros Joaquim, Salete, Ana Alice e Patrícia que me acolheram em suas residências e nas suas famílias fazendo com que eu me sentisse em casa.

Ao Marconi, meu primeiro chefe e primo, que me ensinou e tanto me ajudou na formatação desse texto.

Aos alunos-amigos, Zara, Pablo, Jardênia e Mara, que me ajudaram a vencer as dificuldades da tecnologia para realizar as pesquisas neste trabalho.

Aos meus amigos desde a tenra infância, adolescência e vida adulta que, de alguma forma, me incentivaram a prosseguir e sempre torcem pelo meu sucesso, cujos nomes não declino para não correr o risco de cometer injustiças.

À UFC, pelo apoio institucional sempre presente na minha trajetória acadêmica.

*“Transforme seus sonhos em
realidade, procurando
sempre tocar o céu, sem tirar
os pés do chão”.*

Álvaro Melo Filho

RESUMO

O objetivo geral deste estudo foi analisar como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil. O desenho de investigação seguido foi o indutivo e, quanto à sua abordagem prática, trabalhou-se com o método de análise qualitativa. No que respeita às técnicas de recolha de dados, fez-se uso da análise bibliográfica exploratória e documental, e do inquérito por entrevista semiestruturada e focalizada a informantes-chave. Os resultados demonstraram que o Brasil sofreu influências políticas e económicas, de países desenvolvidos e de grandes empresas farmacêuticas, para aprovação do TRIPS; e que, ao aprovar a Lei de Patentes, o país sofreu consequências de ordem económica, política e jurídica. No âmbito internacional, verificou-se a corrupção da componente ideacional do comércio, desvirtuando seu conceito e seus preceitos; no âmbito interno, o Brasil pactuou com essa corrupção aprovando uma legislação de patentes, que exacerbou as exigências do tratado. Inovou no texto legal legitimando a patente *pipeline*, que, além de majorar os custos dos medicamentos, tem sua constitucionalidade questionada perante o Supremo Tribunal Federal. Da análise das externalidades decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS, no programa da SIDA, foram identificadas externalidades negativas e positivas. Revelaram-se como externalidades negativas: mortalidade adulta, mortalidade infantil, contágio por SIDA e contágio vertical; e, como externalidades positivas: produção local de medicamentos, fornecimento de medicamentos e sobrevivência dos pacientes. Em termos do programa da SIDA, não se percebeu ter sido influenciado quando da adesão do Brasil ao TRIPS, ante as intervenções do Estado brasileiro, que agiu para majorar as externalidades positivas e minorar as externalidades negativas. Dentre as principais contribuições da pesquisa, identificaram-se fragilidades institucionais brasileiras e relevantes externalidades na área de saúde, no sentido de auxiliar os dirigentes em relação à uma melhor adequação dos recursos públicos.

Palavras-chave: TRIPS; Neo-institucionalismo; SIDA; Propriedade Intelectual; Externalidades.

ABSTRACT

The general objective of this study was to analyze how, under the theoretical perspective of the new institutionalism of rational choice, the influence of TRIPS in the AIDS program in Brazil. The research design followed was inductive and, as for its practical approach, we worked with the method of qualitative analysis. With regard to data collection techniques, exploratory and documentary bibliographic analysis was used, as well as a semi-structured interview focused on key informants. The results showed that Brazil suffered political and economic influences, from developed countries and large pharmaceutical companies, for TRIPS approval; and that, when approving the Patent Law, the country suffered economic, political and legal consequences. At the international level, there was corruption in the ideational component of trade, distorting its concept and precepts; domestically, Brazil agreed to this corruption by passing patent legislation, which exacerbated the requirements of the treaty. It innovated in the legal text legitimizing the patent pipeline, which, in addition to increasing the costs of medicines, has its constitutionality questioned before the Federal Supreme Court. From the analysis of externalities resulting from Brazil's adherence to TRIPS, in the AIDS program, negative and positive externalities were identified. The following were revealed as negative externalities: adult mortality, infant mortality, contagion by AIDS and vertical contagion; and, as positive externalities: local drug production, drug supply and patient survival. In terms of the AIDS program, it was not perceived that it was influenced when Brazil joined TRIPS, in the face of interventions by the Brazilian State, which acted to increase positive externalities and alleviate negative externalities. Among the main contributions of the research, Brazilian institutional weaknesses and relevant externalities in the health area were identified, in order to assist the leaders in relation to a better adequacy of public resources.

Keywords: TRIPS; Neo-institutionalism; AIDS; Intellectual property; Externalities

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Rede de citação de artigos científicos (Scopus)	7
Figura 2. Rede de co-citação de referências bibliográficas citadas	8
Figura 3. Rede de co-ocorrência de palavras-chave.....	10
Figura 4. Teoria de Dye sobre o conceito de políticas públicas.....	48
Figura 5. A propriedade intelectual e o marco legislativo no Brasil.....	57
Figura 6. Processo de tramitação do tratado a ser incorporado.....	102
Figura 7. Nuvem de palavras	123
Figura 8. Percepção dos entrevistados em relação às influências político-económicas da adesão do Brasil ao TRIPS.....	140
Figura 9. Percepção dos entrevistados em relação à influência da adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes	144
Figura 10. Percepção dos entrevistados acerca da influência da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos.	165
Figura 11. Percepção dos entrevistados em relação às Externalidades do Programa SIDA no Brasil	178
Figura 12. Prejuízo do Brasil com a prorrogação de patentes.....	225

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Evolução da pesquisa científica sobre temas relacionados com a esta tese de doutoramento (2002 – 2019).....	6
Gráfico 2. Evolução da pesquisa científica sobre temas relacionados com a esta tese de doutoramento (2002 – 2019).....	14
Gráfico 3. Evolução do dispêndio nacional em C&T por setor institucional (2000-2016).....	59
Gráfico 4. Evolução do dispêndio nacional em C&T, por setor institucional e em relação ao PIB (2000-2016).....	59
Gráfico 5. Status do alcance das metas 90-90-90. Brasil, 2017	75
Gráfico 6. Taxa de Mortalidade, no Brasil, em decorrência da SIDA (por 100 mil habitantes	75
Gráfico 7. Maiores Companhias Farmacêuticas (2018).....	128
Gráfico 8. Principais Exportadores de Medicamentos em 2017	130
Gráfico 9. Estados Detentores de Patentes de medicamentos, entre 1996 e 2015	132
Gráfico 10. Participação no mercado das 10 maiores empresas de medicamentos genéricos (2016)	135
Gráfico 11. Participação e crescimento do mercado de medicamentos genéricos.....	136
Gráfico 12. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal <i>Folha de São Paulo</i> , por categoria (1991-1996).....	157
Gráfico 13. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal <i>Estado de São Paulo</i> , por categoria (1991-1996).....	158
Gráfico 14. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal <i>Folha de São Paulo</i> , por abordagem (1991-1996)	159
Gráfico 15. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal <i>Estado de São Paulo</i> , por abordagem (1991-1996)....	159
Gráfico 16. Comportamento do valor do orçamento executado, em reais, para aquisição de medicamentos antirretrovirais (1996 a 2018).....	192
Gráfico 17. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais versus total de óbitos por causa básica SIDA versus óbitos por causa básica SIDA - segundo o gênero (1996 a 2018)	196

Gráfico 18. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais <i>versus</i> total de casos notificados de SIDA <i>versus</i> casos notificados de SIDA - segundo o gênero (1996 a 2018)	197
Gráfico 19. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais <i>versus</i> pacientes em tratamento com antirretrovirais (1996 a 2018).....	199
Gráfico 20A. Comportamento das variáveis: pacientes em tratamento com antirretrovirais, total de casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA (1996 a 2018).....	200
Gráfico 20B. Comportamento das variáveis: pacientes em tratamento com antirretrovirais, total de casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA (1996 a 2018).....	200
Gráfico 20C. Comportamento das variáveis: pacientes em tratamento com antirretrovirais, total de casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA (1996 a 2018).....	201
Gráfico 21A. Comportamento das variáveis: total de casos notificados de SIDA e casos de SIDA notificados por nível de escolaridade (1998 a 2018)	203
Gráfico 21B. Comportamento das variáveis: total de casos notificados de SIDA e casos de SIDA notificados por nível de escolaridade (1998 a 2018)	203
Gráfico 21C. Comportamento das variáveis: total de casos notificados de SIDA e casos de SIDA notificados por nível de escolaridade (1998 a 2018)	204
Gráfico 22A. Comportamento das variáveis: gestantes infectadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA para crianças menores de 5 anos e óbitos por causa básica SIDA para crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)	206
Gráfico 22B. Comportamento das variáveis: gestantes infectadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA para crianças menores de 5 anos e óbitos por causa básica SIDA para crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)	206
Gráfico 22C. Comportamento das variáveis: gestantes infectadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA para crianças menores de 5 anos e óbitos por causa básica SIDA para crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)	207

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Relação do núcleo da problemática investigada com a revisão de literatura.....	17
Quadro 2. Períodos históricos do Institucionalismo e seus objetos de estudo.....	24
Quadro 3. Conflitos internacionais envolvendo patentes	95
Quadro 4. Relação dos entrevistados-chave.	114
Quadro 5. Objetivos específicos versus questões do guião da entrevista.....	117
Quadro 6. “Dimensões de análise”, “Unidades de contexto” e “Unidades de registo”	119
Quadro 7. Externalidades de saúde pública no Programa de SIDA	121
Quadro 8. TRIPS e legislação brasileira	148
Quadro 9. Laboratórios públicos oficiais brasileiros responsáveis pela fabricação de medicamentos.....	168
Quadro 10. Perceção dos entrevistados sobre os aspetos positivos e negativos da adesão do Brasil ao TRIPS para o programa da SIDA	189

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Rede de co-citação de referências citadas	9
Tabela 2. Mercado farmacêutico por região/países em 2018 e projeções.....	137
Tabela 3. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais, óbitos por causa básica SIDA, casos notificados de SIDA e pacientes em tratamento com antirretrovirais (1996 a 2018).....	194
Tabela 4. Casos de SIDA notificados de SIDA, por nível de escolaridade (1998 a 2018)...	202
Tabela 5. Casos de gestantes infetadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA de crianças menores que 5 anos e de crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)	205
Tabela 6. Extrato da tabela de correlações das variáveis: valor do orçamento executado versus óbitos por causa básica, casos notificados de SIDA e pacientes em tratamento.....	208
Tabela 7. Extrato da tabela de correlações das variáveis: valor do orçamento executado versus Casos de SIDA notificados, por nível de escolaridade	209
Tabela 8. Extrato da tabela de correlações das variáveis: gestantes infetadas versus óbitos por causa básica SIDA de crianças menores de 5 anos e de crianças de 5 a 9 anos.....	209

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC – Abacavir

ABIA – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina

ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial

ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual

ABRASEM – Associação Brasileira de Sementes e Mudas

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

ADPIC – Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual

AIDS – Acquired Immuno Deficiency Syndrom

AIS – Ações Integradas em Saúde

ANDEF – Associação Nacional de Defesa Vegetal

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AF – Assistência Farmacêutica

APV – Amprenavir

ARV – Antirretroviral

AZT – Azidotimidina ou Zidovudina

BACEN – Banco Central do Brasil

Bio-Manguinhos – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos

BIRD – Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Económico e Social

CAP – Caixas de Aposentadorias e Pensões

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior CAPES

CATEME – Câmara Técnica de Medicamentos

CE – Ceará

COAS – Centro de Orientação e Apoio Sorológico

CF – Constituição Federal

CNI – Confederação Nacional da Indústria

C&T – Ciência e Tecnologia

CUP – Convenção da União de Paris

DCCI – Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis.

DDI – Didanosina

DIAHV – Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST

DST – Doenças Sexualmente Transmissíveis
 DTG – Dolutegravir
 EFV – Efavirenz
 ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública
 EUA – Estados Unidos da América
 Far-Manguinhos – Instituto de Tecnologias em Fármacos
 FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos
 FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
 FMI – Fundo Monetário Internacional
 FUAM – Fundação Universidade do Amazonas
 FUNED – Fundação Ezequiel Dias
 FURP – Fundação para o Remédio Popular
 GAPA – Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS
 GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade* / Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio.
 GATS – General Agreement on Trade on Services
 GIV – Grupo de Incentivo à Vida
 GTPI – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
 Hemobrás – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
 HIV – Human Immunodeficiency Virus
 IAPs – Institutos de Previdência Social
 IDHS – Índice de Desenvolvimento Humano Sustentável
 IMS – International Market Service
 INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
 INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
 INPS – Instituto Nacional de Previdência Social
 INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
 INSEAD – Institut Européen d'Administration des Affaires / Instituto Europeu de Administração de Empresas
 IPEA – Instituto de Pesquisa Económica Aplicada
 IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás
 IST – Infecções Sexualmente Transmissíveis.
 IUSTI – International Union against Sexually Transmitted Infections
 IVB – Instituto Vital Brazil
 LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.

LAFERGS – Laboratório Farmacêutico do RGS
LAQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LEPEM – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha
LIFAL – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.
Lop/r – combinação de antirretrovirais
LIFESA – Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
LPI – Lei de Propriedade Intelectual
LPM – Laboratório de Produção de Medicamentos
LQFEX – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
MCTI – Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação
MS – Ministério da Saúde.
MSD – Merck Sharp & Dohme
MSF – Médicos sem fronteira
NFV – Nelfinavir
NTF – Núcleo de Tecnologia Farmacêutica
NUPLAM – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OEC – Observatory of Economic Complexity
OMC – Organização Mundial do Comércio.
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS – Organização Mundial de Saúde
ONGs – Organizações Não Governamentais
ONU – Organização das Nações Unidas
OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde
PACS – Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PCDTs – Protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas
PDPs – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PEDs – Países em Desenvolvimento
PEP – Profiláticos de pós exposição
PGR – Procuradoria Geral da República
PhRMA – The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIB – Produto Interno Bruto

PNAIDS – Programa das Nações Unidas para a AIDS.
 PrEP – Profiláticos de pré-exposição
 PSF – Programa de Saúde da Família
 P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
 Pró-Genéricos – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
 QUAD – Grupo dos países: EUA, Japão, Canadá e EU
 RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
 RJ – Rio de Janeiro
 RS – Rio Grande do Sul
 SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
 SESA – Secretaria de Saúde
 SESP – Serviço Especial de Saúde Pública
 SICLOM – Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
 SIDA – Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida.
 SIM – Sistema de Informações sobre Mortalidade
 SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação
 SIOPS – Sistema de Informações Sobre Orçamentos Públicos em Saúde
 SISCEL – Sistema de Informação de Exames Laboratoriais
 SP – São Paulo
 STF – Supremo Tribunal Federal
 SUCAM – Superintendência de Campanhas de Saúde Pública
 SUS – Sistema Único de Saúde
 TDF – Tenofovir
 TRIMs – Agreement on Trade-Related Investment Measures
 TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.
 UFC – Universidade Federal do Ceará
 UNAIDS – The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
 UNITAID – Organização das Nações Unidas que investe em novas formas de prevenir,
 diagnosticar e tratar o HIV/AIDS, a tuberculose e a malária
 UPM – Unidade de Produção de Medicamentos. Fundação Universidade de Maringá

ÍNDICE

<u>LISTA DE FIGURAS</u>	<u>XV</u>
<u>LISTA DE GRÁFICOS</u>	<u>XVII</u>
<u>LISTA DE QUADROS</u>	<u>XIX</u>
<u>LISTA DE TABELAS</u>	<u>XXI</u>
<u>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS</u>	<u>XXIII</u>
<u>CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO</u>	<u>1</u>
1.1 DELIMITAÇÃO DO OBJETO DE ESTUDO, CONTEXTUALIZAÇÃO E RELEVÂNCIA	1
1.2 PERGUNTA DE PARTIDA E OBJETIVOS DE INVESTIGAÇÃO	4
1.3 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA EXPLORATÓRIA	5
1.3.1 PRODUÇÃO CIENTÍFICA EM ARTIGOS	5
1.3.2 PRODUÇÃO CIENTÍFICA EM DISSERTAÇÕES DE MESTRADO E TESES DE DOUTORAMENTO	14
1.4 REVISÃO DE LITERATURA	17
1.5 ORGANIZAÇÃO DA TESE	21
<u>CAPÍTULO 2 ENQUADRAMENTO TEÓRICO E CONCEITOS OPERACIONAIS</u>	<u>23</u>
2.1 DO VELHO AO NOVO INSTITUCIONALISMO	23
2.2 A ADOÇÃO DO NOVO INSTITUCIONALISMO DA ESCOLHA RACIONAL COMO QUADRO DE REFERENCIAL TEÓRICO	28
2.3 NOVA ECONOMIA INSTITUCIONAL E O(S) CONCEITO(S) DE EXTERNALIDADE(S)	36
2.3.1 COMO EQUACIONAR A TEORIA E O CONCEITO DAS EXTERNALIDADES NA ÁREA DE SAÚDE	45
2.4 POLÍTICAS PÚBLICAS	47
2.4.1 CONCEITO DE POLÍTICAS PÚBLICAS	47
2.4.2 A COMPONENTE IDEACIONAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS E SUA EVENTUAL DESVIRTUAÇÃO.	51
<u>CAPÍTULO 3 POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL RELACIONADAS COM O OBJETO DE ESTUDO</u>	<u>55</u>
3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL (PATENTES)	55
3.2 POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL NA ÁREA DE SAÚDE	60
3.2.1 POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL NA ÁREA DE SAÚDE ANTES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	60

3.2.2	POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL NA ÁREA DE SAÚDE DEPOIS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	63
3.3	POLÍTICAS PÚBLICAS DA SIDA NO BRASIL	66
<u>CAPÍTULO 4 O TRATADO SOBRE ASPECTOS RELACIONADOS COM O COMÉRCIO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (TRIPS)</u>		77
4.1	CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA	77
4.1.1	O ACORDO GERAL DE TARIFAS E COMÉRCIO (GATT)	78
4.1.2	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC)	87
4.2	ABRANGÊNCIA DO TRIPS	93
4.3	A INTERNALIZAÇÃO DO TRATADO TRIPS PELO BRASIL	99
<u>CAPÍTULO 5 ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO, APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DE RESULTADOS</u>		104
5.1	ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO	104
5.1.1	DESENHO DE INVESTIGAÇÃO, PROPOSIÇÕES E OPÇÕES METODOLÓGICAS	104
5.1.2	TÉCNICAS DE RECOLHA, TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	108
5.2	APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	122
5.2.1	INFLUÊNCIA POLÍTICO-ECONÓMICA NA ADESÃO DO BRASIL AO TRIPS	123
5.2.2	INFLUÊNCIA DA ADESÃO DO BRASIL AO TRIPS NA LEI DE PATENTES	143
5.2.3	INFLUÊNCIA DA ADESÃO DO BRASIL AO TRIPS NA PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS VOLTADOS AO PROGRAMA DA SIDA	162
5.2.4	EXTERNALIDADES DO PROGRAMA DA SIDA	176
5.2.5	INFLUÊNCIA DA ADESÃO AO TRIPS ATENDENDO AO COMPONENTE IDEACIONAL DO COMÉRCIO INTERNACIONAL NO BRASIL	217
<u>CAPÍTULO 6 CONCLUSÕES</u>		231
6.1	CONTRIBUIÇÕES	240
6.2	LIMITAÇÕES	241
6.3	SUGESTÕES PARA INVESTIGAÇÕES FUTURAS	242
<u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>		243
<u>APÊNDICES</u>		273

CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO

1.1 Delimitação do objeto de estudo, contextualização e relevância

Após duas grandes guerras, e na tentativa de ordenar o mundo económico, os Estados Unidos, em 1947, se empenharam na assinatura do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT- General Agreement on Tariffs and Trade); pretendendo, com isso, estimular o comércio internacional (Lima, 2004). O GATT tinha como objetivo maior propiciar o desenvolvimento económico dos Estados pactuantes, inclusive os menos desenvolvidos.

As negociações no âmbito do GATT ocorreram em sucessivas rondas, nas quais se procurou objetivar o corte de tarifas entre Estados, para que, através do consenso entre estes, se tornasse possível promover o comércio internacional (Baldwin, 2010). Ao longo da existência do GATT aconteceram, ao todo, oito rondas de negociações. Quando já se contava com mais de cem países signatários, e os cortes de tarifas já haviam sido significativos, passou-se a colocar na mesa das negociações não somente a liberalização do comércio de bens; mas, também, aspetos relativos a balanço de serviços e remuneração de fatores de produção, bem como questões que envolviam produtos agrícolas.

As partes contratantes do GATT, pretendendo definir os objetivos de negociação para a ronda do Uruguai, incluíram a criação de um novo acordo multilateral de propriedade intelectual: o Acordo sobre Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). A inclusão deste acordo foi o resultado de intenso *lobby* feito pelos Estados Unidos, União Europeia, Japão e outras nações desenvolvidas. O TRIPS, na realidade, está entre os diversos tratados que, no âmbito do GATT, foram negociados no decorrer da ronda do Uruguai, o que levou ao estabelecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Nesse contexto, qualquer país, para obter acesso fácil ao mercado internacional proporcionada pela OMC, teria como requisito obrigatório, a adesão ao TRIPS, seguindo, consequentemente, suas rigorosas leis sobre a propriedade intelectual. Dessa forma, o TRIPS acabou por se transformar no mais importante instrumento multilateral para a globalização das leis de propriedade intelectual. A OMC assumiu a regulação dos aspetos comerciais da propriedade intelectual, a qual se traduziu na imposição de padrões mais rigorosos de proteção de patentes, passando, ao mesmo tempo, a dispor de mecanismos para penalizar os membros que não cumprissem as regras estabelecidas no acordo.

Assim sendo, o TRIPS, que surgiu numa mesa de negociações do GATT, durante a ronda do Uruguai, criou uma verdadeira estrutura de poder, ao mesmo tempo que passou a regulamentar as ações unilaterais antes existentes no tocante às patentes, estabelecendo regras indicadoras de limites mínimos da ação estatal (Cepaluni, 2004), sem reconhecer, contudo, a liberdade de cada país membro adotar uma estrutura legislativa que favorecesse o seu desenvolvimento tecnológico (Chaves, Oliveira, Hasenclever, & Melo, 2007), o que teve consequências significativas no âmbito do programa de saúde pública de alguns dos Estados signatários.

A adesão ao TRIPS, por ser condição essencial para ingresso na OMC, funciona como um elemento de pressão em relação aos Estados-Membros; esses Estados, por sua vez, para se adequarem às rigorosas exigências do acordo são forçados a modificarem as suas respectivas legislações nacionais. Dessa forma, o TRIPS, além de um elemento de pressão, configura-se, também, como um conjunto de leis que se sobrepõe às legislações dos Estados signatários, limitando, e muito, a sua autonomia. (Gandelman, 2004).

Por ser um mecanismo de regulação do acesso e distribuição da propriedade intelectual, pode argumentar-se que o TRIPS constitui um instrumento eficaz de estímulo às atividades criativas e inovadoras e, ao mesmo tempo, uma “barreira/desincentivo” à cópia do que já existe. Neste sentido, e de um ponto de vista estritamente teórico, esse acordo serviria para estimular a difusão do conhecimento, facilitando, assim, o acesso aos bens.

Por outro lado, os críticos do TRIPS veem este acordo mais como uma ferramenta voltada à criação de monopólios sobre produtos de elevado valor intelectual, como é o caso dos medicamentos (Correa, 2005); ou seja, com o TRIPS, algumas empresas, como a farmacêutica, passariam a ter o direito de restringir o acesso a medicamentos que, de outra forma, poderiam salvar muitas vidas.

Considerando, também, que o sistema internacional é composto pelas mais diversas autoridades políticas — e que estas competem entre si — a tendência mais expectável é que cada Estado tente obter vantagens comparativas em relação aos demais.

O Brasil, no âmbito de suas relações internacionais, tem assinado os mais diversos acordos, sempre conseguindo, na maioria dos casos, obter vantagens, mesmo que a médio ou longo prazo. No caso do TRIPS, o Brasil, como os demais países, foi impelido a assinar o tratado, dado ser fator condicionante ao ingresso à OMC. A partir de então, ficou sujeito a encargos diversos, que vão desde a modificação da lei brasileira de patentes, até o pagamento

de patentes de medicamentos, dificultando a sustentabilidade de seu programa de combate à SIDA. Presume-se que o Brasil, ao decidir encurtar o prazo de transição para legislar sobre a matéria (prazo esse previsto no acordo), acabou por prejudicar a proteção a políticas públicas de saúde, descumprindo ou dificultando, assim, a observância a seus preceitos constitucionais (Navarro, 2011).

Posto isto, pode-se assumir a linha de raciocínio de que o Brasil, apenas se submeteu às imposições da OMC, com o objetivo de se inserir no contexto comercial internacional, sem, contudo, verificar os possíveis prejuízos decorrentes dessa decisão.

Paradoxalmente, o Brasil também passou a discutir a questão das patentes de medicamentos que envolvem programas de saúde pública junto ao órgão de solução de litígios da OMC, criando-se, desta forma, uma antinomia social, económica e jurídica: observância do direito de patentes (Constituição Federal, 1988, Art. 5º, XXIX) e da preservação do direito à vida (CF, 1988, Art. 5º, XXIX), valores esses que precisam ser conciliados.

Não obstante o acima apresentado, ao longo da pesquisa questões outras emergiram, como o surgimento de um novo vírus – COVID-19 – que se alastrou globalizando o número de mortes e, por isso, sendo reconhecido pela OMS como um problema de saúde pública mundial (pandemia), o que reacende a discussão sobre as infecções virais e os medicamentos necessários ao seu combate, assim como a influência política e económica dos laboratórios no tratamento das enfermidades. Revigora, ao mesmo tempo, a questão das alianças políticas por meio da “solidariedade internacional” no fornecimento de medicamentos, máscaras e equipamentos, que é classificada, por alguns, como verdadeira arma política para o estabelecimento de vínculos políticos internacionais (a exemplo da China e Itália), de forma a fortalecer internacionalmente alguns Estados perante outros, bem como para se estabelecerem novas lideranças mundiais (Fallon, 2020; Wong, 2020).

A importância e complexidade das questões anteriormente descritas suscitaram o interesse pelo tema em apreço, considerando constituir uma mais valia científica investigar, tanto as razões que levaram o Brasil a aderir às condições do Tratado TRIPS, tão rápida e irrestritamente; como a possibilidade, ou não, de a componente ideacional do comércio internacional ter sido corrompida. Por outro lado, considerando, ainda, que a saúde pública é um direito do cidadão brasileiro, considerou-se também relevante e oportuno analisar as externalidades na saúde pública decorrentes do TRIPS, nomeadamente os efeitos desse acordo no programa de medicamentos da SIDA.

No que se refere à Ciência Política, o interesse e relevância do tema consiste em demonstrar que a supremacia política e económica de Estados Desenvolvidos, bem como de suas grandes empresas, sobre os Estados Não Desenvolvidos, por via dos tratados internacionais, interfere na soberania destes últimos, restringindo-lhes a autonomia governamental, pela utilização de formas de coerção para a internalização de dispositivos à legislação interna dos Estados, de forma a compeli-los a adotar regras que não lhes sejam favoráveis, sob o discurso de promover sua integração económica (Gill, 1995). Consiste, também, na demonstração da influência dos grupos de pressão para a definição de políticas públicas, que, por vezes, diminuem as capacidades institucionais nacionais.

No decurso desta investigação, abordam-se, também, as circunstâncias e influências, tanto internacionais como internas, em que se deu a promulgação da lei de patentes no Brasil, decorrente da assinatura do TRIPS, bem como os efeitos desse acordo no programa de medicamentos da SIDA e nas externalidades na área da saúde.

1.2 Pergunta de partida e objetivos de investigação

Tendo por base esta ideia principal, e atendendo à centralidade, relevância e atualidade deste no contexto brasileiro, a presente investigação apresenta a seguinte pergunta de partida: *Como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil?*

Da formulação da pergunta de partida, decorre o objetivo geral do presente estudo: *Analisar como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil.*

O objetivo geral se desdobra nos seguintes objetivos específicos a saber:

1. Analisar a influência política e económica da adesão do Brasil ao TRIPS;
2. Analisar a influência da adesão do Brasil ao TRIPS no que se refere à Lei de Patentes;
3. Analisar a influência da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local medicamentos antirretrovirais voltados ao programa da SIDA;
4. Analisar as externalidades decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS, atendendo ao caso específico do programa da SIDA;
5. Analisar a influência da adesão ao TRIPS atendendo à componente ideacional do Comércio Internacional no Brasil.

1.3 Pesquisa bibliográfica exploratória

Antes de se proceder à Revisão da Literatura, decidiu-se por fazer uma pesquisa bibliográfica exploratória tão exaustiva quanto possível sobre o objeto de estudo da presente investigação, no sentido de poder acautelar aqueles que são os critérios fundamentais que devem presidir a toda e qualquer investigação de natureza científica, nomeadamente a relevância, atualidade, oportunidade e originalidade da investigação que se pretende desenvolver. A pesquisa bibliográfica exploratória aqui efetuada compreendeu a produção científica existente em (a) artigos científicos; (b) dissertações de mestrado e (c) teses de doutoramento, que contemplassem, direta ou indiretamente, a pergunta de partida da presente investigação e da qual decorrem os seus principais objetivos, tanto o geral como os específicos. Esta pesquisa foi efetuada nomeadamente em artigos publicados em revistas científicas, tanto na base de dados da Scopus, como no banco de artigos, dissertações de mestrado e de teses de doutoramento da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). De notar igualmente, que este banco constitui um dos mais importantes portais atualizados de dissertações e teses defendidas no Brasil. Da pesquisa no banco de dados da CAPES, foram encontrados apenas quinze trabalhos que abordavam esta problemática de um modo relativamente próximo no âmbito desta tese de doutoramento, evidenciando a existência de uma lacuna ao nível da investigação nesta área, o que será oportunamente demonstrado mais a frente.

1.3.1 Produção científica em artigos

A revisão sistemática da produção científica em artigos foi realizada em duas importantes bases de dados, a saber: a) base de dados da Scopus; b) banco de periódicos da CAPES¹. Em termos temporais, este levantamento vai do primeiro artigo científico publicado sobre a temática em apreço, que data de maio de 2002 e termina em setembro de 2019.

1.3.1.1 Revisão sistemática de artigos científicos na base de dados Scopus

Na base de dados Scopus foi possível identificar um total de 40 artigos indexados, que após análise mais detalhada, foi reduzido a 33 trabalhos relacionados com o tema desta pesquisa. Aquando da busca na base de dados Scopus e, numa primeira etapa, foram utilizados na pesquisa o termo TRIPS (ou Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property

¹ O portal da CAPES apresenta os seus artigos científicos em uma base que é conhecida como portal de periódicos CAPES. Como periódicos em Portugal refere-se a jornais e revistas de circulação frequente, com conotação diversa do Brasil, usar-se-á no presente trabalho a designação artigos científicos.

Rights) combinado com o termo SIDA e o termo Medicamento (medicine), considerando a sua menção nos seguintes itens: título, resumo e palavras-chave.

Os dados foram tratados com uso do programa Excel e do software VOSviewer (versão 1.6.11), segundo os seguintes critérios: (a) evolução temporal; (b) citação; (c) rede de co-citação; (d) rede de co-ocorrência de palavras-chave.

Em relação à evolução temporal das publicações encontradas na plataforma Scopus, o artigo mais antigo sobre TRIPS, AIDS e medicamento data do ano de 2002 e intitula-se: TRIPS and the Primacy of Public Health. Nele o autor Kobori (2002) aborda as controvérsias que se relacionam com a patente farmacêutica de fabricantes de medicamentos, principalmente o anti-SIDA/HIV defendendo a necessidade de compensar essas empresas, oriundas especialmente de países desenvolvidos. Reconhecendo, contudo, a necessidade de esses medicamentos serem fornecidos a várias outras pessoas ao redor do mundo. Nessa perspectiva, o autor examina, profundamente, as barreiras de acesso a medicamentos essenciais.

O Gráfico 1 retrata o comportamento da produção científica sobre a temática pesquisada nos anos de 2002 a 2019. Observou-se uma oscilação da produção ao longo desse período, com dois momentos de pico em 2007 e 2019, quando foram publicados quatro trabalhos. Com base nos dados da Scopus é possível verificar, ainda, que do total de 33 artigos científicos publicados: 21 deles são artigos associados à área das Ciências Sociais (41,2%); 12 à área da Medicina (23,5%); 4 à área de Negócios, Gestão e Contabilidade (7,8%); 3 à área da Economia, Econometria e Finanças (6,3%); sendo que as demais áreas juntas acumulam 10 artigos (21,2%). Quer isto significar que um mesmo artigo pode ser classificado em mais de uma área de estudo, logo, uma categoria não exclui a outra.

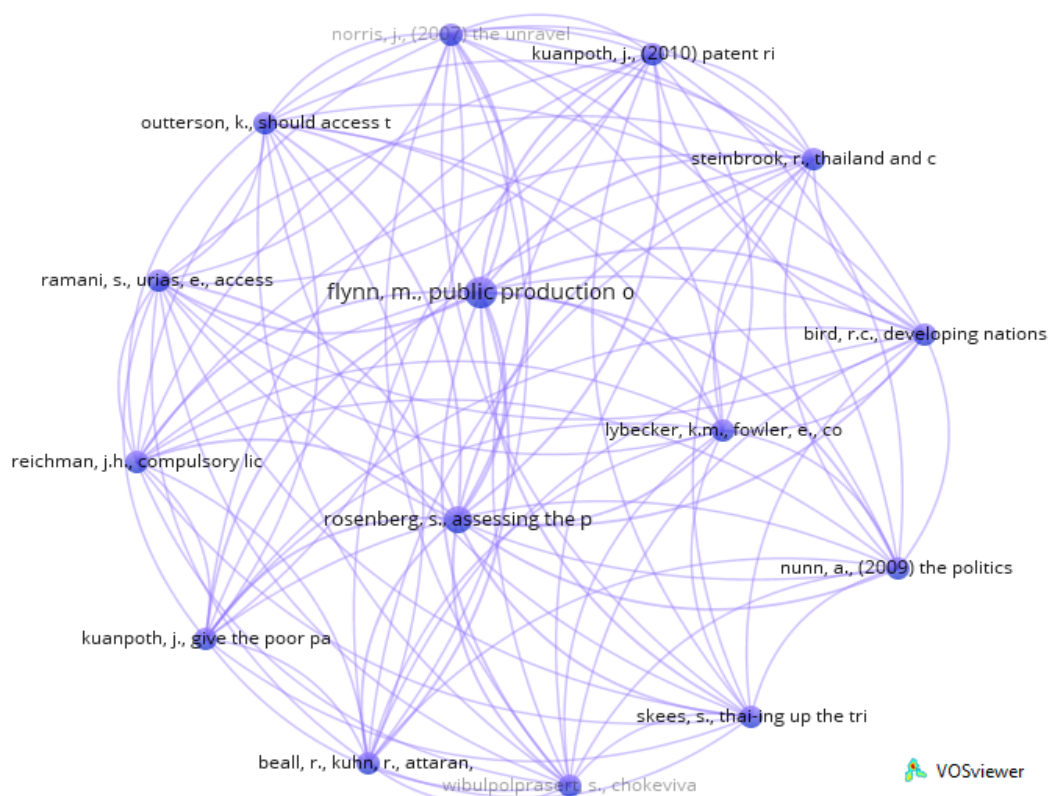
Gráfico 1. Evolução da pesquisa científica sobre temas relacionados com a esta tese de doutoramento (2002 – 2019)



Fonte: Autoria própria a partir dos dados da pesquisa na rede Scopus.

A partir de um número mínimo de 2 referências, 24 artigos foram selecionados, de um total inicial de 1.498 referências. Desses 24 artigos, 15 deles estão relacionados a outros artigos, gerando uma rede formada por um único cluster. Cada nó (os círculos na imagem) representa um artigo científico e os links entre estes correspondem às conexões (ou relações) que os unem. Onde, o cluster representa o conjunto de referências (itens/nós) que incluem o mapa de co-citação (Eck & Waltman, 2019).

Figura 2. Rede de co-citação de referências bibliográficas citadas



Fonte: Autoria própria a partir dos dados da pesquisa na rede Scopus.

O tamanho do nó indica a frequência com que o artigo científico é citado e o *link* evidencia a relação entre os artigos citados, e, como tal, a existência de haver uma maior probabilidade de conteúdos relacionados (Zupic & Čater, 2015). As referências citadas na rede de co-citação que apresentam uma maior probabilidade de estarem relacionadas de maior força são detalhadas na Tabela 1.

Tabela 1. Rede de co-citação de referências citadas

Nº	Autoria	Referência citada	Citação	Força do link
1	Flynn (2008)	Public Production of Anti-Retroviral Medicines in Brazil, 1990-2007.	4	87
2	Rosenberg (2014)	Assessing the primacy of health over patent rights: A comparative study of the process that led to the use of compulsory licensing in Thailand and Brazil.	3	87
3	Beall, Kuhn e Attaran (2015)	Compulsory licensing often did not produce lower prices for antiretrovirals compared to international procurement.	2	60
4	Bird (2009)	Developing nations and the compulsory license: Maximizing access to essential medicines while minimizing investment side effects.	2	60
5	Kuanpoth (2010)	Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challenges for the Future.	2	60
6	Kuanpoth (2008)	Give the poor patients a chance: enhancing access to essential medicines through compulsory licensing.	2	60
7	Lybecker e Fowler (2009)	Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate used of the WTO rules.	2	60
8	Norris (2007)	The Unraveling of Compulsory Licenses. Evidence from Thailand and India.	2	60
9	Nunn (2009)	The Politics and History of AIDS Treatment in Brazil.	2	60
10	Outtersson (2008)	Should access to medicines and TRIPS flexibilities be limited to specific diseases?	2	60
11	Ramani e Urias (2015)	Access to critical medicines: When are compulsory licenses effective in price negotiations?	2	60
12	Reichman (2009)	Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options.	2	60
13	Skees (2007)	Thai-ing up the TRIPS agreement: Are compulsory licenses the answer to Thailand's AIDS epidemic?	2	60
14	Steinbrook (2007)	Thailand and compulsory licensing of Efavirenz.	2	60
15	Wibulpolprasert, Chokeyvivat e Yamabhai (2011)	Government use licenses in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership.	2	60

Fonte: Autoria própria a partir dos dados da pesquisa na rede Scopus.

Quanto à rede de co-ocorrência de palavras-chaves, foram identificados 664 termos que aparecem pelo menos uma vez na rede. Quando se observam apenas 2 ocorrências esse valor é reduzido para 92 palavras-chave; quando se registam 3 ocorrências, o número de palavras-chaves é de 52; quando identificam 4 ocorrências, o número cai para 37 palavras-chave. Com o intuito de identificar as palavras-chave mais representativas na rede Scopus, optou-se por integrar na rede ocorrência mínima de 5 repetições, a qual corresponde a 26 palavras-chave.

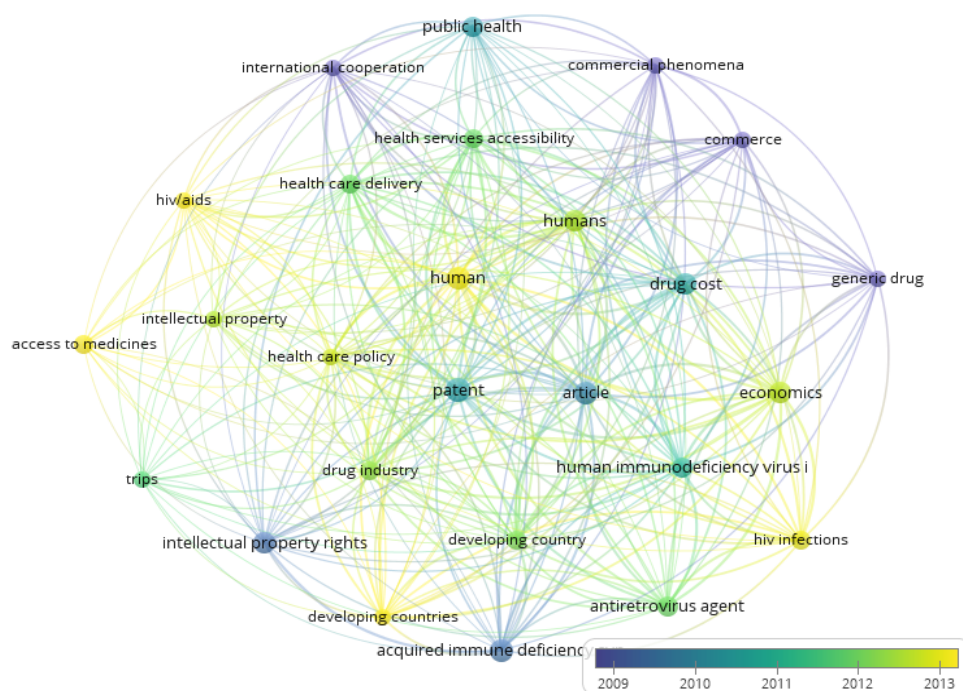
Assim, a análise da rede de co-ocorrência, a partir dos termos com mínimo de 5 ocorrências, evidenciou a existência de 3 *clusters*, que podem ser observados na Figura 3, sendo de sublinhar que cada *cluster* corresponde a um agrupamento de palavras-chaves que apresenta uma maior força entre seus links ou conexões.

O primeiro, e maior de entre os 3 clusters, apresenta 12 itens: patent (10); human (9); public health (7); access to medicines (6); drug industry (6); health care delivery (6); health services accessibility (6); HIV/AIDS (5); intellectual property (5); humans (5); international cooperation (5); e TRIPS (5). Salienta-se que o número entre parênteses regista a quantidade de ocorrências de cada uma das palavras-chave.

O segundo cluster, por sua vez, é composto por 9 palavras-chave, são elas: *article* (9); *drug cost* (8); *economics* (8); *antiretrovirus agent* (7); *human immunodeficiency virus* (7); *HIV infections* (6); *commerce* (5); *commercial phenomena* (5); *generic drug* (5).

Por fim, o terceiro e menor de entre os clusters é formado por 5 palavras-chave, nomeadamente *acquired immune deficiency syn* (9); *intellectual property rights* (8); *developing country* (6); *health care policy* (5); e *developing countries* (5).

Figura 3. Rede de co-ocorrência de palavras-chave



Fonte: Autoria própria a partir dos dados da pesquisa na rede Scopus

Na Figura 3 é possível verificar, ainda, a evolução na coocorrência das palavras-chaves. Nela cada um dos termos é representado por um item (nó) que se diferencia na cor em função do ano a que se refere, conforme legenda presente na parte inferior direita da figura. Assim, a palavra-chave associada ao “*intellectual property rights*”, estaria associada às pesquisas desenvolvidas por volta de 2010; bem como, “*access to medicines*”, ao ano de 2013.

1.3.1.2 Revisão sistemática de artigos científicos no Banco da CAPES

Tendo em mente que a pesquisa bibliográfica exploratória precede e permite, não só fazer a Revisão da Literatura, como, no âmbito desta, fundamentar os trabalhos científicos, buscou-se aqui, através da consulta sistemática da base de dados da CAPES, um suporte ainda maior à presente investigação.

O lapso de tempo aqui considerado foi o mesmo lapso temporal observado aquando da pesquisa na base de dados da SCOPUS; ou seja, um recorte temporal a partir do primeiro artigo científico publicado sobre a temática, estendendo a busca até o dia 02 de setembro de 2019.

Entre os critérios predefinidos foram utilizados os termos TRIPS (*“Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”*) combinados com os termos SIDA e Medicamento, com a utilização do filtro *“periódico revisado por pares”*, de modo a obter na busca apenas os trabalhos dentro da categoria de artigos científicos.

Os dados foram tratados com o uso do Excel, de forma manual, visto não ter sido possível fazer a análise de citações, co-citação e coocorrência com o software VOSViewer (versão 1.6.11), que não capta os dados existentes na plataforma CAPES. Uma vez que, a pesquisa bibliográfica exploratória, precede e permite não só fazer a Revisão da Literatura, como, no âmbito desta, fundamentar os trabalhos científicos que servirão de suporte à presente investigação, acredita-se na utilidade de reproduzir no Apêndice A o quadro que sintetiza os resultados obtidos através da consulta sistemática da base de dados da CAPES.

Na revisão sistemática no banco de artigos científicos da CAPES, que faz uso de outras vinte bases de dados, foi possível encontrar um total de 93 artigos que, após análise mais detalhada, ficou reduzido a 55 trabalhos relacionados com o tema desta pesquisa, elencados no Apêndice A, por autor/ano, metodologia, objetivos e resultados. Desse total de trabalhos, apenas 16 apresentam uma relação mais direta com o tema em estudo, quais sejam: Galvão (2002), Correa (2006), Oliveira e Moreno (2007), Campos (2008a), Navarro, Cacciamali, Gremaud, e Cárdenas-Prado (2012), Flynn (2013), Casciano e Barroso (2013), Ventura (2013), Godoy, Da Silva e Sousa (2013), Azeredo, Oliveira, Santos-Pinto, Miranda e Osório-de-Castro (2017), Lima (2017), Bermudez (2017), Reis (2017), Chaves, Hasenclever e Oliveira (2018), Bermudez et al. (2018) e Villardi (2018).

Galvão (2002) analisou a história e o contexto da política antirretroviral no Brasil, a logística da distribuição dos medicamentos e as estratégias do governo para aquisição dos medicamentos.

Correa (2006) investigou como o Tratado TRIPS, realizado como condição de ingresso à OMC, determinou a introdução da proteção dos direitos de propriedade intelectual, principalmente patentes, para produtos farmacêuticos. Concluindo que vários países em desenvolvimento foram obrigados a aceitar padrões de proteção dos direitos de propriedade intelectual para medicamentos, que vão muito além do que eles já haviam consentido no nível multilateral.

Oliveira e Moreno (2007) buscaram fazer uma análise comparativa das instituições políticas democráticas relevantes no processo de formulação da tomada de decisões em questões internacionais dos Estados Unidos e do Brasil. Buscando, também, demonstrar a viabilidade analítica dessa análise no contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas junto à Organização Mundial do Comércio.

Campos (2008a) avaliou o comportamento dos Estados perante as regras negociadas na OMC, atendendo às agendas do GATT, GATS e TRIPS. No Acordo TRIPS analisou também a divergência no comportamento entre Estados desenvolvidos e subdesenvolvidos, sobretudo no que concerne a modificação das suas legislações internas de patentes.

Navarro et al., (2012) analisaram, retrospectivamente, o significado da interseção de dois fenômenos socio-modernos, a epidemia de HIV/SIDA e a intrusão de leis de propriedade intelectual na sociedade a partir do Tratado TRIPS.

A pesquisa de Flynn (2013) buscou avaliar a atuação de políticos, que buscam ganhos eleitorais, e a participação de ativistas da sociedade civil, na aquisição de medicamentos, sob o argumento de que o Estado, especialmente o Programa Nacional de SIDA, liderou a luta na contestação de um regime internacional de propriedade intelectual dirigido por empresas.

Casciano e Barroso (2013) investigaram como os elevados preços dos medicamentos e o uso abusivo de estratégias de patenteamento pela indústria colocaram em xeque a saúde pública, visto que passaram a dificultar o acesso à medicação.

O estudo de Ventura (2013), buscou verificar uma visão de conjunto, não exaustiva, das ações internacionais do Brasil no campo da saúde pública, a fim de aferir a existência de uma política externa brasileira de saúde propriamente dita.

Godoy et al. (2013) analisou a associação estatística entre os casos notificados de SIDA e algumas variáveis sócio económicas utilizadas para o desenho de políticas públicas de combate à incidência de HIV/SIDA.

Azeredo et al. (2017) analisaram a provisão de medicamentos ARV para programas de HIV/SIDA, devido a seu impacto no curso da doença e na qualidade de vida.

Lima (2017) investigou a atuação do governo brasileiro no âmbito de negociações multilaterais que envolvem saúde pública, inovação e propriedade intelectual.

Bermudez (2017), por sua vez, analisou as questões relevantes concernentes à Saúde Global, em especial questionando o atual sistema de inovação, P&D e proteção da propriedade intelectual.

Reis (2017) investigou as redes invisíveis de pressão, na defesa dos interesses de grupos organizados, que foi exercida na Câmara dos Deputados do Brasil, por ocasião dos debates em torno do Projeto de Lei, que deu origem a atual lei de propriedade industrial (Lei 9.279 de 1996). Analisou as posições antagônicas e os fatores e grupos de interesse com maior representatividade.

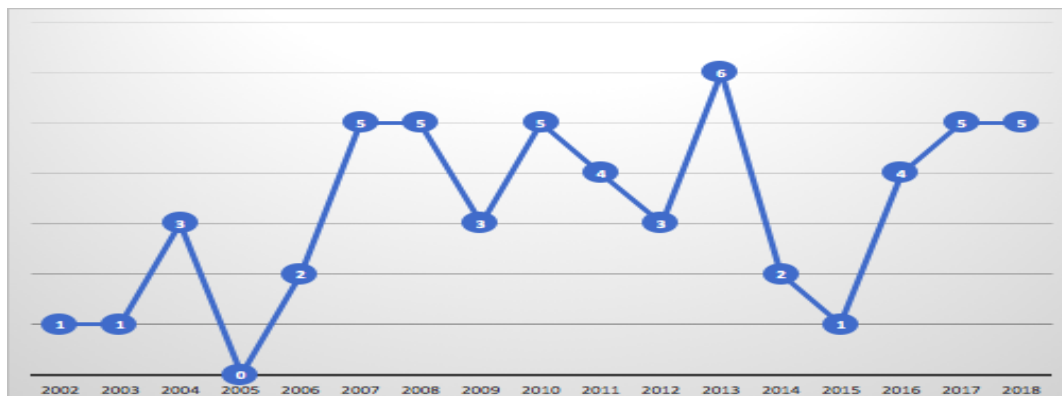
Chaves, Hasenclever e Oliveira (2018) investigaram a evolução do preço do medicamento para SIDA — o tenofovir (TDF) — no Brasil à luz das diferentes iniciativas para sua redução.

Bermudez et al. (2018) pesquisaram a Assistência Farmacêutica (AF) e o acesso a medicamentos no Brasil na perspectiva do princípio da integralidade nos 30 anos do SUS.

Villardi (2018) investigou a questão do acesso aos medicamentos ARVs e a construção da agenda de lutas do movimento social da AIDS, especificamente o caso do tenofovir, suas pró-drogas e a combinação com a entricitabina.

Acrescente-se ainda que, tal qual observado aquando da pesquisa na base de dados da SCOPUS, também aqui, foi possível verificar uma oscilação na produção científica sobre o tema ao longo dos últimos 16 anos, com um momento de pico em 2013, onde foram encontradas 6 publicações, e nos anos de 2007, 2008, 2010, 2017 e 2018, onde foram localizadas 5 publicações, em cada um desses anos (Gráfico 2).

Gráfico 2. Evolução da pesquisa científica sobre temas relacionados com a esta tese de doutoramento (2002 – 2019)



Fonte: Autoria própria a partir dos dados da pesquisa no portal da CAPES

Como resultado dessa análise dos artigos científicos no portal da CAPES, importante destacar que não foi constatada nenhuma semelhança ao tema proposto da tese em nenhum dos 55 artigos relacionados.

1.3.2 Produção científica em dissertações de mestrado e teses de doutoramento

O levantamento da produção científica em dissertações de mestrado e teses de doutoramento foi realizada no Catálogo de Dissertações e Teses da CAPES. A escolha dessa plataforma deve-se ao fato de que faz uma indexação com pesquisa reunindo um dos mais relevantes acervos da produção nacional do Brasil. Nesse levantamento não se fez uso de nenhuma restrição de tempo ou área de conhecimento; ou seja, foram analisadas todas as teses e dissertações do Catálogo, sem definir área ou lapso de tempo.

O critério de busca foi a combinação das palavras-chaves: “TRIPS”, “AIDS”, “medicamentos”, “externalidade”, com o auxílio dos operadores booleanos² “AND”, “OR” e “*” relacionando os termos. A relação entre os termos se deu da seguinte forma: 1) TRIPS AND Externalidade*; 2) TRIPS AND AIDS AND Externalidade*; 3) TRIPS AND AIDS AND medicamento*.

Para as relações TRIPS AND Externalidade* e TRIPS AND AIDS AND Externalidade*, nenhuma tese ou dissertação foi encontrada.

A partir da utilização dos termos e conectivos TRIPS AND AIDS AND medicamento* 17 trabalhos foram encontrados; entretanto, 02 foram excluídos por não apresentarem nenhuma

² relacionam termos de uma pesquisa.

relação à temática da tese. Assim, restaram 15 trabalhos, dentre os quais 5 são teses de doutorado e 10 são dissertações de mestrado com predominância na grande área de conhecimento das Ciências Sociais Aplicadas, descritos no Apêndice B.

No ano de 2004 foi encontrado apenas o trabalho de Cepaluni (2004), que estudou os efeitos do Contencioso estabelecido entre Brasil e EUA perante o órgão de solução de litígio da OMC; as repercussões em questão de saúde pública no tocante sobretudo aos medicamentos do programa da SIDA; os mecanismos de redução de preços de medicamentos e o poder da licença compulsória na negociação dos preços dos medicamentos.

Em 2005, foram encontrados dois trabalhos; o mesmo ocorrendo no ano de 2006. Parada (2005) analisou as patentes farmacêuticas ante as políticas públicas de saúde. Nesse mesmo ano, Tapajós (2005) investigou as patentes de medicamentos e a possibilidade de análise do ponto de vista da Bioética ante a legislação de patentes existente.

O estudo de Polônio (2006), por sua vez, buscou reunir e sistematizar um conjunto de informações voltadas a contribuir para a compreensão da propriedade intelectual e as discussões a partir de 2000 sobre patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Nesse mesmo ano também foi encontrado o trabalho de Lima (2006), que buscou entender os impactos das orientações dos organismos multilaterais sobre a Política Nacional de Saúde, sobretudo no que se refere ao acesso aos ARV's que são medicamentos essenciais para o tratamento do HIV/SIDA.

Em 2009 foram encontrados dois estudos. A pesquisa de Carrazza (2009), investigou a questão das patentes, enfatizando a construção do marco regulatório internacional sobre o tema e o debate sobre o patenteamento de medicamentos. Trabalhou, também, a questão do licenciamento compulsório de medicamentos como instrumento fundamental de proteção à saúde pública nos países em desenvolvimento (PEDs). O segundo estudo identificado nesse ano foi o de Rodrigues (2009) que, investigou a interação entre doenças epidemiológicas e capital humano (escolaridade) dos indivíduos, estimando uma função para inferir tal relação, tendo como variáveis as taxas de incidência das doenças SIDA, hanseníase e tuberculose.

No ano seguinte, 2010, também foram encontrados dois estudos. Oliveira (2010), considerando os interesses da indústria farmacêutica, analisou as patentes de medicamentos do ponto de vista económico, social e jurídico. Franco (2010), que partiu de uma hipótese da existência de uma relação direta do acesso ao conhecimento com a contaminação pelo vírus do

HIV e constatou que mais de 50% da população sorologicamente positiva para o HIV são pobres e com baixos níveis de escolaridade.

Em 2011, foi observado o mesmo volume de estudos encontrados em 2005 e 2006; ou seja, duas pesquisas relacionadas ao tema da tese. Navarro (2011) analisou o significado da interseção dos fenómenos do tratamento da AIDS como programa de saúde pública e o direito de patentes nos casos de Brasil e México. Soares (2011) buscou analisar os impactos das orientações dos organismos multilaterais sobre a Política Nacional de Saúde.

Em 2014 foi identificado apenas o estudo de Savarese (2014), que investigou as disparidades, no contexto do comércio internacional, propriedade intelectual e relações assimétricas de poder dentro do sistema mundial moderno.

As três últimas pesquisas relacionadas ao tema foram localizadas em 2015. Regueira (2015) estudou o caso da disputa entre os EUA e o Brasil analisando as normas previstas no Acordo ADPIC no que se refere a saúde pública e o acesso aos medicamentos, através da flexibilização e uso da Licença Compulsória. Chaves (2016) buscou identificar e analisar os principais fatores que influenciaram as estratégias de governo adotadas para a produção local de medicamentos ARVs, em situação de monopólio, fornecidos pelo SUS. Urias (2015), por sua vez, se dedicou ao estudo das patentes impostas pelo Tratado TRIPS, para o acesso aos medicamentos no tratamento da AIDS, e a consecução desses medicamentos através da emissão de licença compulsória (base para a negociação e aquisição dos medicamentos a custos mais baixos, o que beneficiaria, no caso do Brasil, mais de 350.000 pessoas em tratamento).

Ao fim, tem-se que a investigação dos estudos anteriores, tanto em artigos científicos, como em teses e dissertações, revelou que a maior parte dos trabalhos relacionados ao tema da tese foram concentrados na análise de fatores específicos do Tratado TRIPS. Nenhum desses trabalhos mencionados investigou a influência do TRIPS no programa da SIDA no Brasil, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, abordando, simultaneamente, aspetos económicos, políticos, jurídicos, nem as externalidades decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS, como é o caso da presente pesquisa. Tampouco existem trabalhos que tivessem em linha de conta as distorções da ideia do conceito do comércio internacional, ou qualquer relação do TRIPS e com as externalidades na área da saúde pública no Brasil. Por tudo isto, considera-se que ficam salvaguardados os critérios de superação de lacunas existentes no âmbito do estudo científico do tema em apreço, bem como a originalidade inerente ao processo de produção científica.

1.4 Revisão de Literatura

A partir da pesquisa bibliográfica exploratória, nas bases de dados da Scopus e da CAPES, realizada, no tópico anterior, de forma sistemática e tão extensivamente quanto possível, importa agora, no âmbito da Revisão da Literatura, destacar os trabalhos de natureza científica (artigos, dissertações e teses), anteriormente consultados, analisados e descritos, que se revelaram fontes essenciais no que respeita à delimitação do objeto de estudo, à formulação da pergunta de partida, à definição dos objetivos de investigação e, também, às opções de natureza metodológica da presente tese de doutoramento. Ou, dito ainda de outro modo: importa aqui, que se detenha apenas e tão só naqueles trabalhos que, tanto do ponto de vista teórico, como metodológico, se constituíram fontes inspiradoras do trabalho de investigação da tese, qual seja, analisar, sob a perspetiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa da SIDA no Brasil.

Do total de 106 títulos relacionados com o tema da tese, identificados nas bases supracitadas, 12 foram considerados mais relevantes face ao problema de investigação estudado. O Quadro 1 apresenta a relação do núcleo da problemática investigada com os 12 títulos (artigos, teses e dissertações) selecionados, identificados por objetivo de investigação.

Quadro 1. Relação do núcleo da problemática investigada com a revisão de literatura

OBJETIVOS DA PESQUISA		ARTIGOS, TESES E DISSERTAÇÕES MAIS RELEVANTES FACE AOS OBJETIVOS DE INVESTIGAÇÃO
GERAL	ESPECÍFICOS	
Analisar como se configura, sob a perspetiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil.	1) Analisar a influência político-económica da adesão do Brasil ao TRIPS;	Correa (2006), Navarro (2011), Savarese (2014)
	2) Analisar a influência da adesão do Brasil ao TRIPS no que se refere à Lei de Patentes;	Kobori (2002), Grangeiro et al. (2009), Navarro (2011), Urias (2015), Chaves (2016), Reis (2017)
	3) Analisar a influência da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local medicamentos voltados ao programa da SIDA;	Godoy et al. (2013), Chaves (2016)
	4) Analisar as externalidades decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS, atendendo ao caso específico do programa da SIDA;	Campos (2008a), Rodrigues (2009), Grangeiro et al. (2009), Franco (2010), Godoy et al. (2013), Chaves (2016).
	5) Analisar a influência da adesão ao TRIPS atendendo à componente ideacional do comércio internacional no Brasil.	Campos (2008b), Franco (2010)

Fonte: Elaborado pela autora

O primeiro objetivo específico da tese foi definido com fundamento nos achados de Correa (2006), Navarro (2011), Savarese (2014). Correa (2006), em sua pesquisa, concluiu que, vários países em desenvolvimento foram obrigados a aceitar padrões de proteção dos direitos de propriedade intelectual para medicamentos que vão muito além do que eles já haviam consentido no nível multilateral. Os resultados desse estudo afirmam ter havido a imposição de determinadas condições para que os países em desenvolvimento pudessem aderir ao TRIPS.

Navarro (2011), em sua tese de doutorado, afirma que o Brasil, para implementar o TRIPS, modificou suas leis de propriedade intelectual (LPI). Destacando que, no contexto do Acordo TRIPS, os países que permitiram patamares mais altos de propriedade industrial sofreram mais em termos de bem-estar da população e custo económico, que aqueles que fizeram uso das flexibilidades e salvaguardas do mesmo acordo, visando a defesas do interesse público. Acrescenta ainda que, embora o Brasil tenha permitido a implementação de flexibilidades que viabilizaram a diminuição dos patamares de propriedade intelectual e permitiram uma maior eficácia do programa de combate à epidemia de HIV/SIDA, não significa dizer, necessariamente, que a política brasileira de propriedade intelectual tenha sido a mais acertada dentre as possíveis, já que essa política apresentava, e ainda apresenta, muitas deficiências. Os resultados desse estudo também foram utilizados como base na estruturação do segundo objetivo específico.

Os resultados do estudo de Savarese (2014) destacam que o TRIPS criou um padrão neoliberal e homogeneizado de patentes, voltado aos interesses das empresas farmacêuticas multinacionais e dos países desenvolvidos em que operam. Constatou a intervenção das empresas farmacêuticas nas várias leis de patentes, sobretudo no Brasil e África do Sul, sustentando que essas atividades configuram um anti mercado, que se tornaram regras e não exceções que limitam a concorrência. Constata, também, que a entrada dos genéricos no mercado de medicamentos tem levado à redução dos preços de medicamentos.

Kobori (2002), Grangeiro, Silva e Teixeira (2009), Navarro (2011), Urias (2015), Chaves (2016) e Reis (2017) foram as principais fontes inspiradoras para estruturação do segundo objetivo específico da presente tese. Segundo Grangeiro et al. (2009), no contexto do Brasil, a interação de quatro importantes elementos (o processo de abertura política, a reorganização dos movimentos sociais, a reforma do setor saúde e a atuação internacional) tornaram possível uma resposta positiva à epidemia de SIDA no país; concluíram, também, que os gastos brasileiros com o controle da epidemia (SIDA) são elevados e tendem a aumentar,

enquanto que permanece limitada a capacidade brasileira para racionalizar esses gastos; os resultados desse estudo também foram utilizados na estruturação do objetivo específico três.

Kobori (2002) e Urias (2015) foram fundamentais para entender os interesses envolvidos na indústria farmacêutica, no que se refere às patentes dos medicamentos e na proteção e manutenção das patentes. Kobori (2002) afirmou ser necessário compensar os fabricantes de medicamentos, principalmente os fabricantes do programa anti SIDA/HIV, oriundos, especialmente, de países desenvolvidos; contudo, afirma haver necessidade de que esses medicamentos sejam fornecidos a todas as pessoas que dele necessitem, ao redor do mundo. Essa afirmação resulta da percepção da existência de barreiras de acesso a medicamentos essenciais. Urias (2015), por sua vez, concluiu que a emissão de licença compulsória dos medicamentos necessários ao tratamento da SIDA é a base para a negociação e aquisição desses medicamentos a custo baixo; o que, em termo de Brasil, beneficiaria mais de 350.000 pessoas em tratamento. Nesse mesmo estudo, o autor questiona, também, a capacidade de um país em desenvolvimento em emitir ou ameaçar emitir licença compulsória, e a eficácia dessa estratégia de negociação para a queda do preço das drogas indispensáveis à manutenção da vida.

Chaves (2016), em sua pesquisa, sugeriu alternativas para a sustentabilidade do programa da SIDA no Brasil, indicando diversas possibilidades de barateamento dos custos do programa, como por exemplo a produção local de medicamentos. Demonstrou, também, os gastos com as patentes *pipeline*. Esse estudo norteou, igualmente, a estruturação do terceiro e quarto objetivos específicos, e parte do modelo metodológico da presente tese, no que se refere ao roteiro de entrevista semiestruturada.

Em seu estudo, Reis (2017) investigou as redes invisíveis de pressão exercida na Câmara dos Deputados do Brasil, por ocasião dos debates em torno do Projeto de Lei que deu origem a atual lei de propriedade industrial (Lei 9.279 de 1996). Analisou as posições antagônicas dos grupos, buscando identificar os fatores e grupos com maior representatividade. Concluiu que os grupos de empresariado internacional e nacional (não farmacêutico) foram os que tiveram suas demandas mais refletidas na lei aprovada, enquanto o empresariado nacional químico-farmacêutico e grupos que lutavam pelo não patenteamento setorial tiveram menor reflexo em sua conformação final.

O objetivo específico três, além dos achados Chaves (2016) e de Grangeiro et al. (2009), como já anteriormente mencionado, também foi embasado nas pesquisas de Campos (2008a), Rodrigues (2009), Franco (2010) e Godoy et al. (2013).

Os achados de Godoy et al. (2013) mostraram que as variáveis socioeconômicas são importantes para entender a incidência da SIDA nos municípios brasileiros; e de que também são relevantes no combate ao aumento do número de casos de SIDA. Em uma perspectiva mais ampla, afirma que a escola também poderia desenvolver um papel mais atuante em relação a essa situação, caso intensificasse, no ambiente escolar, a discussão e ensino sobre educação sexual e drogas, com vistas a informar aos jovens os métodos preventivos às doenças sexualmente transmissíveis e ao risco de contaminação via drogas injetáveis. Afirmando que, provavelmente, com essa política o sinal da variável taxa de analfabetismo tornar-se-ia positivo. Ao verificar em sua pesquisa a existência de um número expressivo de casos de SIDA em pessoas com nível médio e superior de escolaridade, sugeriu, inclusive, que fossem direcionadas políticas públicas para prevenção da contaminação por HIV também para esse público que, supostamente, é melhor informado; os resultados dessa pesquisa serviram, também, de embasamento quando da definição do objetivo específico quatro.

Rodrigues (2009), em seu estudo, constatou uma relação inversa entre a variável escolaridade e redução da taxa de incidência da SIDA; ou seja, para a SIDA, o nível de escolaridade que contribui para reduzir sua taxa de incidência é a faixa de 1 a 3 anos de estudos. Concluindo que, no caso da SIDA, somente nos níveis de escolaridade mais baixas, o aumento de escolaridade contribui para a redução da taxa de incidência da doença.

Campos (2008b), por sua vez, concluiu ter havido forte divergência de comportamentos entre os Estados desenvolvidos e em desenvolvimento, e uma forte convergência dos Estados subdesenvolvidos na modificação das suas legislações de patentes. Para chegar a esse resultado, a autora avaliou a influência das instituições internacionais sobre o comportamento dos Estados, aliando esse comportamento às externalidades, no sentido de verificar se houve ou não convergência ou divergência de comportamento da instituição internacional.

Franco (2010), em sua tese de doutorado, afirmou que, historicamente, o início da epidemia de AIDS no Brasil ocorreu ao longo da década de 1980, afetando, inicialmente, as classes sociais de maior escolaridade; acrescentando que, na terceira década de pandemia, o vírus passou a ser disseminado, de maneira crescente, nas classes sociais de menor escolaridade; destacando, ao final, que na realidade histórico-educativa brasileira, os dados indicaram que mais de 50% da população sorologicamente positiva para o HIV é constituída por pessoas pobres e com baixos níveis de escolaridade. Verificou, ainda, uma relação direta do acesso ao conhecimento com a contaminação.

Conforme já mencionado e exposto no Quadro 1, o objetivo específico quatro foi estruturado considerando os estudos de Godoy et al. (2013) e Chaves (2016); enquanto o objetivo específico cinco tomou como referência os achados de Campos (2008b) e Franco (2010).

A investigação dos estudos anteriores, tanto em artigos, como em teses e dissertações, revelou que a maior parte dos trabalhos foram concentrados na análise de fatores específicos do Tratado TRIPS. Nenhum dos trabalhos mencionados verificou a influência do TRIPS no programa da SIDA no Brasil, considerando a perspectiva institucional, abordando, simultaneamente, aspectos económicos, políticos e jurídicos e as externalidades decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS, como é o caso da presente pesquisa. Essa evidência foi importante no sentido de fortalecer a constatação da originalidade da presente tese.

Ao mesmo tempo, a revisão de todos esses estudos possibilitou, que importantes variáveis, e possíveis pontos de concordância e/ou controvérsia, fossem identificados; possibilitou, ainda, reunir evidências que apoiem ou contrariem as proposições sobre o fenómeno de interesse da tese. Podendo, também, se constituir um suporte para novas investigações. As revisões de literatura podem clarificar o Estado da Arte e estabelecer a importância de um problema de investigação ou de um fenómeno de interesse.

1.5 Organização da Tese

A presente pesquisa está organizada em seis capítulos. O primeiro capítulo, de Introdução, apresenta a delimitação do objeto de estudo e sua contextualização, assim como a relevância do tema proposto, a pergunta de partida e os objetivos de investigação. Consta, também, do referido capítulo, pesquisa bibliográfica exploratória, resultado de uma revisão sistemática em artigos publicados em revistas científicas, tanto na base de dados da Scopus, como da CAPES. Foi investigada, também, a produção científica em dissertações de mestrado e teses de doutoramento do banco de dados da CAPES de teses e dissertações. A partir desta pesquisa exploratória, fez-se uma revisão de literatura onde se identificou os trabalhos de maior relevância para o desenvolvimento desta tese.

O segundo capítulo aborda o enquadramento teórico de referência utilizado como sustentáculo para se responder à questão de pesquisa e, atingir os objetivos do estudo; contempla um comparativo entre o velho e o novo institucionalismo; as três versões do novo institucionalismo e a adoção do novo institucionalismo da escolha racional como quadro teórico de referência. Relacionou-se, a partir de então, o novo institucionalismo da escolha racional

com a nova economia institucional e esta com os conceitos de externalidades, para, ao final, relacioná-la com as externalidades na área da saúde. Também nesse capítulo foram abordados os principais conceitos de políticas públicas para, ao fim, analisar o componente ideacional das políticas públicas e sua eventual desvirtuação.

O terceiro capítulo analisa as Políticas Públicas no Brasil. A propriedade intelectual/patentes como instrumento de políticas públicas, além das políticas públicas na área de saúde e mais especificamente a política pública de SIDA no Brasil.

O quarto capítulo aborda o TRIPS, iniciando com uma contextualização histórica do acordo, seguida da abrangência do TRIPS e da sua internalização pelo Brasil.

O quinto capítulo contempla o enquadramento metodológico e a apresentação e discussão das análises e dos resultados da tese.

Por fim, o sexto e último capítulo traz as conclusões da pesquisa, bem como as contribuições do estudo, as dificuldades encontradas, limitações e sugestões para futuras investigações.

CAPÍTULO 2 ENQUADRAMENTO TEÓRICO E CONCEITOS OPERACIONAIS

Importa agora fixar o quadro de referência teórico em que se filia a presente tese de investigação, pois só através deste será possível estabelecer e sugerir as proposições de investigação a partir das quais se procura responder à pergunta de partida formulada no âmbito de investigação, e que vale a pena mencionar aqui uma vez mais: *Como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil?*

Posto isto, a filiação desta investigação implica revisitar, nos seus momentos fundamentais, o longo percurso que vai do velho institucionalismo ao novo institucionalismo, e dentro deste procurar identificar e caracterizar as perspectivas teóricas que mais se evidenciam, nomeadamente: o institucionalismo histórico, o institucionalismo sociológico, o institucionalismo da teoria da escolha racional e como subespécie deste a nova economia institucional.

2.1 Do Velho ao Novo Institucionalismo

O Institucionalismo pode ser definido como o enfoque dado pelas Ciências Sociais para explicar a sociedade através das suas instituições; no sentido de que estas desempenham funções sociais, políticas económicas e culturais que influenciam o comportamento do indivíduo (Furlanetto, 2008), indispensável, portanto, verificar como funcionam para entender as influências que exercem nos indivíduos.

Entendam-se as instituições como duráveis sistemas de regras, normas, contratos, procedimentos, tradições, expectativas, que influenciam as organizações e o comportamento dos indivíduos em sociedade e estruturam as interações sociais (March & Olsen, 2008; Bueno, 2004; Hodgson, 2006). “As regras incluem normas de comportamento e convenções sociais, bem como regras legais[...]O conjunto de regras pode ser ampliado por desenvolvimentos lógicos e institucionais” (Hodgson, 2006, p. 3). Lima (2004) esclarece que as instituições só existem porque, no mundo, as informações não são perfeitas, a racionalidade é limitada e existem custos de transação e incertezas, caso contrário, não haveria necessidade de instituições.

As instituições, como elemento essencial da vida política, influenciam os atores e ações, sobretudo moldando a interpretação dos problemas e adequando-os às soluções (Howlett, Ramesh, & Perl, 2013). Já as organizações podem ser tratadas como atores, dentro de estruturas

institucionais, havendo critérios e limites impostos aos seus membros e estabelecimento de hierarquia com responsabilidades aos seus integrantes, para a consecução dos seus objetivos (North, 1993; Hodgson, 2006). O Quadro 2 resume os períodos históricos com os respectivos objetos de estudo do institucionalismo.

Quadro 2. Períodos históricos do Institucionalismo e seus objetos de estudo

PERÍODO HISTÓRICO	OBJETO DE ESTUDO
Institucionalismo de Aristóteles	O estudo das instituições políticas centrava-se nas Organizações e Aristóteles analisava as constituições atenienses.
Institucionalismo tradicional ou velho Institucionalismo - a partir do século XVII	Foi revitalizado por Locke (Século XVII), desenvolvido por Montesquieu (primeira metade do Século XVIII), Alexis de Tocqueville (primeira metade do Século XIX) e Walter Bagehot (segunda metade do Século XIX). As instituições eram consideradas pelo que eram ou pelo que faziam e o entendimento da política era com base nos fatos (empirismo).
Institucionalismo tradicional ou velho Institucionalismo – da segunda metade do século XIX às primeiras décadas do século XX	Discussões sobre efeitos das instituições e da cultura sobre o comportamento económico dos indivíduos, com ênfase na vertente institucional do pensamento económico norte-americano. Thorstein Veblen, John Commons e Wesley Mitchell se destacaram na defesa da importância dos hábitos e da cultura - instituições sociais - como variáveis explicativas fundamentais dos processos económicos e dos processos políticos.
Institucionalismo tradicional ou velho Institucionalismo –século XX	A Sociologia, com principal expositor em Émile Durkheim, coloca as instituições para observação, reforçando o caráter formalista e normativo do institucionalismo. Maurice Hauriou sistematiza o institucionalismo e, a partir da defesa da propriedade privada e do indivíduo, proporcionou o desenvolvimento de legislação que os protegesse da atuação Estatal.
Após Segunda Guerra Mundial	Os estudos passaram a enfocar a dinâmica "real" da política, com ênfase na investigação factual, na proposição de hipóteses testáveis e na busca de generalizações empíricas.
Behaviorismo: o comportamentalismo na Ciência Política – de 1950 a 1965	O behaviorismo representou uma rejeição ao antigo institucionalismo e aos métodos empregados até aquele momento. O Institucionalismo passou a ser ligado à ideia de função; as instituições existiam porque desempenhavam uma função. A eclosão da escola comportamentalista desviou o foco do estudo, que era nas instituições jurídicas e administrativas, para os atores políticos e seu comportamento, valores e objetivos (Peres, 2008). Os behavioristas nutriam desinteresse pelas instituições.
Neo-institucionalismo - final dos anos 1960 aos dias atuais	Surge pela crise do behaviorismo, como um movimento de dupla rejeição: (1) à ausência de cientificidade do antigo institucionalismo e (2) à ausência do contexto institucional nas abordagens comportamentalistas indutivas (sociológica, antropológica e psicológica) e dedutivas (económica de viés neoclássico/ <i>rational choice</i>). O neo-institucionalismo é um resgate do velho institucionalismo, mantendo-se as instituições como centro na explicação do fenómeno político, sem a rejeição completa das premissas do individualismo, apenas recolocando as instituições como centro do estudo para constatar como as instituições são reflexo de uma realidade social para se chegar ao comportamento político e, se for o caso, mudá-las para uma melhor realidade social.

Fonte: Autoria própria a partir de informações contidas em Peres (2008) e Pires (2017).

A análise do Quadro 2 evidencia que o estudo do institucionalismo passou por diversas transformações e crises, evoluindo ao neo-institucionalismo, ao final dos anos 1960. Ainda que haja o antagonismo e as crises, o conflito serve, inclusive, para que se alcance a união (Giddens & Sutton, 2014).

Sob a ótica temporal, o institucionalismo se divide em duas correntes: “velho institucionalismo” e “neo-institucionalismo”. O chamado velho institucionalismo estudava as instituições com centro nas organizações, observadas do ponto de vista formal/legal, de modo a compelir os agentes para a consecução do bem comum (March & Olsen, 2008). Teria, pois, como principais características: a) o legalismo – a atuação governamental seria decorrente das determinações legais; b) o formalismo – as estruturas políticas seriam essenciais ao sistema; c) o holismo – o sistema político só poderá ser entendido a partir de todos os seus elementos e dos elementos de outros sistemas políticos; d) o histórico – onde a instituição deverá ser analisada a partir do contexto histórico, cultural e socioeconômico; e e) o regulatório – onde as ações de boa governança eram atreladas a uma normatização prévia (Peters, 2003).

Essa base teórica, contudo, aliada a pensamentos e ideias recentes da teoria política, deram origem ao neo-institucionalismo (March & Olsen, 2008), que começou a ser difundido na década de 1980, contrapondo-se a alguns modelos antes existentes (Rocha, 2005). As teorias neo-institucionais teriam sido originárias da economia havendo adquirido posição de destaque na Ciência Política, com desenvolvimento dentro de uma estrutura de escolha racional (Rakner, 1995). Não se excluem, portanto, as ideias constantes de tais teorias, pode-se afirmar que o novo institucionalismo “combina os elementos do velho institucionalismo aos estilos não-institucionalistas de recentes teorias da política” (March & Olsen, 2008, p. 126), guardando semelhança ao velho institucionalismo ao defender que as instituições moldam o comportamento dos indivíduos, mas dele se diferenciando por oferecer um novo olhar à Ciência Política, dando ênfase ao estudo das instituições em sua ação coletiva (Peters, 2003).

Immergut (1998) e Emmendoerfer (2006) afirmam que o comportamento político observável (*behavioralism*), com o objetivo de obter vantagem a longo prazo, teria sido o ponto de partida do novo institucionalismo, que pretendia retomar o estudo do Estado e seus fenômenos políticos no contexto das instituições. Teria emergido, portanto, o neo-institucionalismo do pensamento do velho institucionalismo que dá primazia às instituições como integrantes da dinâmica das escolhas sociais agregando traços do comportamentalismo, como: a objetividade, a racionalidade, o empirismo dentre outros, embora não explique a dinâmica social e a vida política a partir desses elementos (Ribeiro, 2012).

Codato (2009) sintetiza em três postulados o cerne no novo institucionalismo em Ciência Política que seriam: a) as instituições como elemento central da vida política; b) indivíduos como atores cuja importância é compreendida quando agem dentro das instituições; e c) as instituições que são “a maior parte das ocorrências da vida política”.

Na visão de Howlett et al. (2013), o neo-institucionalismo visa identificar como as regras, normas e símbolos afetam o comportamento político e como as instituições governamentais interferem nas ações estatais.

A partir desta perspectiva neo-institucionalista, que reconhece as instituições como atores relevantes na relação Estado-Sociedade-Decisões Públicas, as políticas públicas passam a ser analisadas sob a ótica de suas relações com instituições políticas (Rocha, Schneider, & Goldenberg, 2015) o que torna o modelo institucional referência para o estudo das políticas públicas (Rocha, 2005).

Pires (2017), por sua vez, afirma que o neo-institucionalismo verifica as mudanças sociais a partir das mudanças institucionais além das regras formais, procedimentos e organizações, considerando ainda a ambivalência das instituições sociais, demonstrando que as instituições são controladas por pessoas ou por outras instituições, também formadas por pessoas, daí a sua falibilidade, transcendendo aos indivíduos, embora deles dependam para a sua existência. A perpetuidade das instituições deve-se, pois, tanto pelas regras, como porque moldam aspirações individuais criando base para a sua existência (Hodgson, 2006).

No que se refere às instituições, March e Olsen (1997) afirmam que a Ciência Política considera que sejam como um conjunto de normas e tradições com origem nas rotinas organizacionais, cujos atores as obedecem para simplificar a realidade e facilitar a tomada de decisões para obtenção de resultados satisfatórios. “São o marco dentro do qual se desenvolve a Política”. Sob essa ótica, acrescentam, ainda, que no neo-institucionalismo, a estabilidade nos processos sociais se baseia nas ideias de que as instituições são estáveis e apenas sofrem pequenas mudanças em longos períodos de tempo (March & Olsen, 1997, p.18).

As regras institucionais influenciam o comportamento individual nas estratégias dos atores na trajetória das políticas adotadas. Os indivíduos, por sua vez, ao atuarem em contextos institucionais, seguem as normas institucionais estáveis, mesmo em circunstâncias em que uma análise de orientação racionalista sugeriria mudanças cíclicas em sua conduta (Hall & Taylor, 2003).

A importância do estudo do neo-institucionalismo é defendida por Souza (2003), com o argumento de que a luta pelo poder e por recursos entre grupos sociais é mediada por instituições políticas e económicas que direcionam as políticas públicas privilegiando alguns grupos. Sobre esse aspeto, quanto mais desenvolvidas forem as instituições, mais restrito será o comportamento que serve aos interesses de particulares que afetam a sociedade como um todo (Howlett et al., 2013).

As instituições somente sobrevivem se conseguirem suportar os desafios que lhe são impostos. O novo institucionalismo, por sua vez, sobreviverá e manterá a sua legitimidade enquanto seus adeptos moldarem suas teorias à evidência histórica. A política, portanto, só pode ser entendida a partir das instituições e essas a partir das ideias e dos propósitos históricos e valores culturais de quem as criou e que tornam possível que elas existam (Kloppenber, 1995)

Dentro do novo institucionalismo existem divergências de pensamento e métodos de análise, sobre a perspectiva da abordagem institucional, que variam desde o conceito da instituição, ao seu papel social.

Hall e Taylor (2003, p. 193) argumentam que o termo “neo-institucionalismo”, utilizado na ciência política para designar uma perspectiva teórica, “atrai muita atenção e também certas críticas”; acrescentando, ainda, que “reina grande confusão no que concerne ao sentido preciso do termo”. Citados autores defendem que grande parte dessa confusão desaparece quando se admite que o “neo-institucionalismo” não constitui uma corrente de pensamento unificada. Argumentam que existem, pelo menos, três métodos de análise diferentes sob o título de “neo-institucionalismo”, quais sejam: institucionalismo histórico, institucionalismo sociológico e o institucionalismo da escolha racional, tais abordagens buscam verificar o papel das instituições de acordo com os seus resultados sociais e políticos. Immergut (1998), por sua vez, considera esses três como modelos da mesma abordagem neo-institucional.

O institucionalismo histórico verifica a trajetória das instituições em um lapso temporal, origem e funcionamento, bem como as suas mudanças graduais (Emmendoerfer & Silva, 2009; Ribeiro, 2012; Koning, 2016). As instituições são definidas, para esses institucionalistas, como regras e procedimentos oficiais ou não oficiais, que vão desde as normas constitucionais até as determinações de funcionamento de uma organização; seus atores seguem essas regras e realizam uma escolha satisfatória moldada pelas instituições (Bertranou, 1995; Hall & Taylor, 2003).

Em relação ao institucionalismo sociológico, que surgiu no âmbito da teoria das organizações, destaca a instituição além da constituição de regras, normas e valores, também considerando rituais e rotinas (Emmendoerfer & Silva, 2009). Pires (2017), também em relação ao institucionalismo sociológico, afirma que, a forma como as instituições são definidas, e as suas relações com os indivíduos, são semelhantes, e que as instituições nem sempre são criadas com o objetivo de ganhos de eficiência, mas também para a transmissão de práticas culturais. Acrescenta que o conflito decorreria, portanto, no processo de criação ou reforma institucional, onde os atores entram em competição pelo Poder.

Os teóricos da escola do institucionalismo racional, por sua vez, sustentam que as instituições surgem ante a função que exercem, determinando o comportamento humano, assim como os próprios indivíduos moldam as instituições influenciando a sua criação e determinando comportamento dentro de um contexto de normas e regras (Hall & Taylor, 2003; Tsebelis, 1998; Emmendoerfer & Silva, 2009). Explicam origem e função das instituições, bem como a influência que exercem tanto sobre a agenda, como, também, ao ofertarem informações ou mecanismos que reduzem a incerteza sobre o comportamento dos outros (Hall & Taylor, 2003).

Não há, contudo, como se separar o neo-institucionalismo como sendo exclusivamente de uma dessas linhas de pensamento, pois “o conceito de racionalidade é em si um constructo social e histórico” (Kloppenber, 1995, p.126). Nascimento (2009) explica que, para os neoinstitucionalistas, independente da linha que adote, a análise política é mais orientada quando realizada a partir das instituições. Costa (2009) corroborando com esse entendimento, sustenta que os três neoinstitucionalistas se utilizam de diferentes racionalidades: económica (escolha racional); política (histórico) e a sociologicamente limitada (sociológico).

Feito este breve introito sobre o institucionalismo e as três versões do neo-institucionalismo mais destacadas, pode-se perceber que estas deram ensejo a subdivisões e, neste estudo, o modelo racional servirá como base para a análise da influência para a criação das instituições OMC e TRIPS, com a imposição na aceitação de patentes por países em desenvolvimento, situação que influenciou a estruturação e avaliação do programa da SIDA no Brasil.

2.2 A adoção do novo institucionalismo da escolha racional como quadro de referencial teórico

O Institucionalismo da escolha racional, quando comparado aos outros enfoques institucionais, contribuiu mais significativamente ao analisar os aspetos da vida política,

ênfatizando a incerteza que gere a ação política e a indispensabilidade dos fluxos de informação para as relações de poder, interação estratégica e situações políticas (Hall & Taylor, 2003). Os adeptos desta teoria explicaram a existência dos conflitos nas instituições políticas tanto no contexto formal, como também no informal, motivo pelo qual o conflito, visto por esses teóricos se justifica ante a função das organizações e os indivíduos que as compõem e da busca normativa e racional no exercício do Poder.

Em que pesem as divergências internas entre os institucionalistas da escolha racional, alguns pontos em comum ficam evidenciados: a) os atores “se comportam de forma a maximizar a satisfação de suas preferências”; b) consideram a vida política como dilemas da vida coletiva que surgem ante a ausência de arranjos institucionais, onde as preferências maximizadas podem produzir resultado sub-ótimo para a coletividade; c) o comportamento do ator é resultado de cálculo estratégico que é influenciado pelo comportamento esperado dos outros atores, onde as instituições são as responsáveis pela interação entre os atores e na formação da agenda e fornecimento de informações, influenciando a ação dos indivíduos; d) explicam a origem das instituições a partir do valor atribuído às funções criadas pelo acordo voluntário entre os atores interessados, que pretendem realizar o valor assumido por essas funções (Hall & Taylor, 2003, pp. 205-206).

Hall (2009), exemplifica essa correlação que pode existir entre algumas dessas abordagens e, apesar de ofertar um destaque ao institucionalismo da escolha racional no que concerne às ideias do funcionamento das instituições, aponta como problema a ineficácia desta linha de pensamento no tocante à mudança institucional. Ao mesmo tempo, apresenta como solução uma ampliação do modelo institucional da escolha racional para incorporar a ele ideias do institucionalismo histórico, levando em consideração o caráter das crenças para as mudanças a serem consideradas, bem como as condições que poderão afetar essas crenças.

A Teoria da Escolha Racional, embora tenha surgido da teoria econômica, é uma teoria de cunho social, utilizada tanto como metodologia em ciências sociais, como ferramenta técnica para explicar o comportamento. Segundo essa teoria, as escolhas comportamentais são orientadas a um objetivo específico, são reflexivas e avaliativas e consistentes através do tempo e das diversas situações de escolha (Elster, 1993; Howlett et al., 2013). É uma teoria hermenêutica em que a construção da racionalidade é em parte descoberta, e em parte tomada de decisão (Elster, 1993).

Essa teoria muito influencia nas análises de políticas públicas, tendo em vista que a ação racional dos burocratas, que agem em benefício próprio, é pela adoção de estratégias oportunistas para definir salários, distribuição de poder e prestígio, vantagens indiretas que são ampliadas ou não de acordo com o tamanho do orçamento (Costa, 2009).

A ideia da racionalidade do jogo busca explicar como os indivíduos, que compõem as organizações e instituições sociais, agem individualmente, através do cálculo consciente da sua racionalidade, para atingir seus objetivos pessoais (March, 1978). Costa (2009, p. 86), corroborando esse entendimento, explicita que “Indivíduos, políticos, burocratas, empresários, partidos e o próprio governo (ou quem o representa) agem em função de seus próprios interesses”, contudo apenas os indivíduos decidem, já que a sociedade, o Estado e o governo não têm preferências, sendo a escolha pública a soma das preferências individuais. A ação racional é a que foi eleita, dentre as várias possíveis, como a melhor pelo ator, exprimindo suas preferências, desejos e crenças (Ferejohn & Pasquino, 2011).

Segundo Pereira Neto (2007), o indivíduo escolhe racionalmente dentro de um conjunto de preferências, que são resultados ou situações. Elster (1993) acrescenta que a escolha deve recair na ação com o mais alto nível de segurança, devendo-se usar uma estratégia voltada a maximizar seus resultados. Lasswel (1967, p. 28), por sua vez, afirma que “O homem busca maximizar ‘consequências de valor’ adotando ‘práticas institucionais’ que também afetam ‘o ambiente de recursos’”. A premissa dessa teoria é a de que o valor agregado³ à sociedade, baseia-se na soma de todas as escolhas feitas pelos indivíduos, que se confrontam com várias alternativas possíveis de ação, os quais escolhem de acordo com os seus interesses e limitações.

Os seres humanos, na realidade, não se comportam, exatamente, como prescreve a teoria da escolha racional; contudo, os indivíduos tendem a reconhecer a força normativa da racionalidade, e isso influencia as suas ações — que se aproximam, ao menos um pouco, daquilo que criaturas de racionalidade ideal fariam nas mesmas circunstâncias. O comportamento é regido pela necessidade de sobrevivência e crescimento das instituições sociais nas quais as regras são seguidas e desempenhadas (March, 1978).

Embora o indivíduo conheça o ambiente (mercado) e otimize suas ações para atingir os fins desejados, essa teoria considera, também, a falibilidade humana. Nesse sentido, a teoria da

³ Valor agregado é o valor criado por um agente económico a um bem, quando este é modificado durante o processo produtivo. É o valor que o processo produtivo adiciona a determinado bem.

escolha racional considera que a racionalidade é limitada ao cognitivo (racionalidade limitada) fruto da coleta e processamento de informações pelo homem (March, 1978).

A racionalidade limitada é, portanto, um retrato preciso do comportamento de muitas escolhas, que deve focar no que importa no momento, para aferir as melhores alternativas, dentre as inúmeras opções possíveis, na tomada de decisões que sejam aptas a produzirem os melhores resultados (Serrano, 2001; Pondé, 2007; Howlett et al., 2013; March, 1978). Ante a racionalidade limitada, verifica-se que os contratos são geralmente incompletos e os mecanismos de planejamento são ineficientes, já que eventos imprevisíveis podem ocorrer (Pondé, 2007).

A escolha racional é limitada, também, por envolver suposições sobre consequências futuras de ações atuais e sobre preferências futuras por essas consequências (March, 1978). Segundo March, as teorias da escolha racional são teorias dessas suposições e de como se lida com as complicações advindas das consequências dessas suposições.

A racionalidade limitada expõe as limitações cognitivas dos *decisores*, que simplificam os problemas e reduzem as necessidades de processamento de informações; e a escolha satisfatória, que também é uma forma redutora de informação, permite que o *decisor* chegue a uma decisão abreviando o caminho percorrido por outros teóricos, para chegar a melhor alternativa dentre as possíveis (Serrano, 2001).

Choo (2003), destacando a necessidade de informação passada, presente e futura, coloca a impossibilidade da tomada de decisão puramente racional ante a incompletude das informações. Defende, para que a escolha seja totalmente racional, ser necessário que todas as alternativas estejam explicitadas, bem como analisadas as consequências para cada uma das alternativas de acordo com os objetivos e preferências do *decisor*.

Caso a informação seja deturpada, ocultada ou manipulada resultará no “oportunismo”, ação provocada por agentes individuais que buscam favorecer seus interesses de forma maliciosa, com falta de sinceridade e honestidade (Pondé, 2007). O comportamento oportunista pode se manifestar de forma manifesta, sutil e natural. No oportunismo manifesto, as partes contratantes agem reciprocamente da forma como foram alertados, rompendo os contratos confiando na impunidade; no sutil, o objetivo é buscado através do emprego de astúcia; e no oportunismo natural, as decisões são tomadas para atingir interesses corporativos (Conceição, 2001).

Mesmo havendo divergências, os pontos comuns da teoria da escolha racional podem ser assim sintetizados: maximização da utilidade, estrutura de preferências, tomada de decisão em condições de incerteza e a centralidade dos indivíduos na explicação dos resultados coletivos. Nesse contexto, os atores agem para maximizar as possibilidades de atingir o fim esperado. A teoria da escolha racional, frequentemente, quando aplicada à Ciência Política, é reduzida ao que se supõe sejam suas características, e apresentada como uma teoria que todos os estudiosos devem adotar (Green & Shapiro, 1994).

Os cientistas sociais, que entendem que o comportamento dos atores é racional, firmam uma declaração de propósitos, porque o centro do estudo estará em fatores que influenciam os fenômenos sociais; além de substituírem processos por resultados (Tsebelis, 1998).

Os teóricos da escolha racional, geralmente, concordam com uma concepção instrumental da racionalidade individual, na qual as pessoas pensam maximizar suas utilidades de maneiras formalmente previsíveis. Em aplicações empíricas, a suposição adicional, e geralmente compartilhada, é de que a racionalidade é homogênea entre os indivíduos em estudo (Green & Shapiro, 1994).

Poder-se-ia, inicialmente, acreditar que não haveria relação entre a teoria da escolha racional e o institucionalismo, contudo, sob a ótica da abordagem da escolha racional, assume-se que a ação individual é uma adaptação ótima ao ambiente institucional, e que a interação entre os indivíduos seja uma resposta otimizada na relação recíproca entre ambos. A escolha racional, portanto, estabelece um elo das relações entre os processos económicos, institucionais e políticos, tornando-se um pressuposto do institucionalismo, já que as instituições condicionam os comportamentos dos indivíduos. As decisões individuais, portanto, não podem ser explicadas sem referência ao marco institucional em que estão inseridas.

Na visão de Tsebelis (1998), as instituições são regras formais do jogo político e a racionalidade é uma correspondência ótima nos processos políticos entre fins e meios; embora não se possa dizer que o enfoque da escolha racional seja o único possível nas questões políticas, visto que pode haver enfoques alternativos. Segundo esse conceito, o comportamento ótimo sempre estará voltado a um objetivo, e os indivíduos escolhem os meios ótimos para alcançá-lo. No modelo da escolha racional, a política é inerente ao comportamento humano, em que os indivíduos (atores políticos) se enfrentam buscando, de forma deliberada e estratégica, atingir seus objetivos e interesses e delimitar ou manipular o regramento que regerá a sociedade (Emmendoerfer & Silva, 2009; Barbosa, 2018).

Dessa forma, as instituições predominantes, ou seja, as regras do jogo, determinam o comportamento dos atores que, por sua vez, produzem resultados políticos ou sociais (Tsebelis, 1998; Costa, 2009; Nascimento, 2009). O institucionalismo da escolha racional é, pois, um prolongamento da teoria da escolha racional, não se podendo negar o racionalismo e a existência dos conflitos entre os atores (Nascimento, 2009).

North (1989), dentro de uma perspectiva de escolha racional, define as instituições como regras e normas de comportamento – códigos de conduta – que estruturam a interação humana limitando e definindo escolhas. Segundo Nascimento (2009, p.101), porém, “a questão mais importante não é o que as instituições são, mas o que elas representam: um equilíbrio.”

A fonte de mudança institucional é encontrada, portanto, nas próprias instituições e seria explicada ante as alterações nas preferências e escolhas dos indivíduos, a partir do seu caráter disfuncional ou subótimo (North, 1989). A sobrevivência da instituição, por sua vez, depende de sua funcionalidade e pelo fato de trazerem benefícios aos atores (Misi, 2003)

Nascimento (2009, p. 116), também sobre o conceito de instituição, coloca que os institucionalistas racionalistas entendem que uma instituição “é simplesmente um equilíbrio, isto é, um modelo regular de comportamento com expectativas mútuas sobre os cursos de ação que os atores irão tomar”. Segundo esse mesmo autor, esses institucionalistas entendem que os atores para consecução de seus objetivos fazem escolhas mediante restrições.

O institucionalismo, que adota a teoria da escolha racional, portanto, coloca as instituições como centro na explicação do fenômeno político, considerando “os políticos como, basicamente, “provedores” de políticas públicas e dos meios administrativos para implementá-las” (Kaufman, 1998, p.51). A política, para os institucionalistas da escolha racional, é “um conjunto de dilemas de ação coletiva em que os atores, agindo com o propósito de maximizar a realização de suas preferências, terminam por produzir resultados coletivamente insatisfatórios” (Misi, 2003, p.103).

Sem a rejeição completa das premissas do individualismo, o institucionalismo apenas recoloca as instituições como reflexo de uma realidade social para se chegar, por via de consequência, ao comportamento político e, se for o caso, mudá-las para atingir uma melhor realidade social. As instituições interferem, pois, nas escolhas políticas, de forma a “definirem ou constrangerem as estratégias que os atores políticos adotam pelos seus interesses” (Barbosa, 2018, p.16). Para os teóricos do institucionalismo da escolha racional, as instituições existem em virtude dos conflitos e dos acordos existentes entre as forças da sociedade.

Weyland (2002), apesar de apresentar críticas ao institucionalismo da escolha racional, no que diz respeito a fato de que esta escola negligencia crenças, ideias, aspectos culturais e históricos, não explica sozinha as crises políticas, além de não ajudar a elucidar áreas como administração pública, formulação de políticas e implementação de programas de política de Estados da América Latina; defende que a principal vantagem da abordagem do institucionalismo da escolha racional é a sua clara estrutura formal e lógica melhor integrada que demonstra como suas premissas moldam as análises e modelos.

Dentro dessa perspectiva teórica, os indivíduos adotam um comportamento estratégico para maximizar seu rendimento e atingir seus objetivos; as instituições, por sua vez, influenciam incidindo as expectativas e atuações dos indivíduos, reduzindo as incertezas no comportamento dos demais atores no jogo político (Hall & Taylor, 2003). O comportamento das instituições é, portanto, consequência das escolhas feitas por indivíduos e subunidade, cada um agindo de acordo com suas expectativas e preferências (March & Olsen, 2008). A instituição, portanto, para os institucionalistas da escolha racional, se transmite aos interesses dos jogadores.

Bertranou (1995) - em artigo em que faz uma análise do pensamento institucional de March e Olsen, North, Steinmo e Tsebelis – analisando o surgimento das instituições do ponto de vista da teoria da escolha racional, entende que a origem das instituições surge em três situações: a) a partir de estratégias políticas deliberadas que têm por objetivo obter vantagem política a longo prazo; b) das opções planejadas de alguns atores; e c) de um processo gradativo de negociações e compromissos políticos assumidos.

Para os institucionalistas da escolha racional, portanto, o surgimento das instituições jamais se dará de forma ocasional, mas a partir do interesse dos seus autores, sendo sempre intencional, além de serem necessárias e estáveis. Necessárias porque aumentam o bem-estar dos atores racionais; estáveis porque, via de regra, não se transformam, somente quando se tornam disfuncionais ou produzem resultados subótimos (Hall & Taylor, 2003).

David (2012, p. 24), em sua tese de doutoramento, argumenta que:

Trata-se de uma lógica que assenta na antecipação das consequências: os atores escolherão as alternativas, avaliando as suas potenciais consequências para os respectivos Objetivos pessoais ou coletivos, tendo em mente que os outros atores se comportam da mesma maneira. Neste contexto, os atores agem de forma totalmente instrumental, calculista e estratégica, por forma a maximizarem o alcance das suas preferências e dos seus interesses, usando os recursos à sua disposição, num contexto em que aquele comportamento é também afetado pelas expectativas que os atores têm acerca da forma como os outros se comportarão. Assim, a estratégia a usar depende da disponibilidade e do valor relativo dos recursos em jogo. A ordem política emerge, portanto, da

negociação entre atores racionais com interesses e recursos em conflito e depende, em última instância, da posição relativa de cada um deles: cada um tentará maximizar a sua influência sobre os resultados de forma a ser o menos dependente possível dos interlocutores.

O comportamento dos indivíduos se justifica, pois, pelas funções e regras institucionais que o normatizam. Contudo, o pressuposto de que os indivíduos são agentes racionais em busca de maximizar seus interesses, leva à necessidade de que precisam observar a cultura organizacional e as normas da instituição, gerando uma estabilidade que facilita a coesão da organização pela uniformização das preferências de seus membros (March & Olsen, 1997).

Os fenômenos sociais, portanto, refletem as ações individuais, e a escolha racional seria, justamente, aquela resultante da ação que combina os interesses, os resultados e as crenças do ator para maximizar ou otimizar os resultados esperados (Peralta, 2010).

Nas instituições políticas, os conflitos ocorrem tanto no contexto formal (entre regras), como também no informal (entre comportamentos), motivo pelo qual o conflito, visto por esses teóricos, se justifica ante a função das organizações e dos indivíduos que as compõem e da busca normativa e racional no exercício do Poder. O papel das instituições políticas, do ponto de vista do comportamento, é estarem expostas na sociedade, podendo opinar e se colocar diante dos fatos socialmente relevantes; enquanto que, do ponto de vista normativo, imprimem ideias e conceitos morais, como a lei e a burocracia, para destacarem sua identidade política (March & Olsen, 1997).

Constatada a importância do estudo das instituições, das relações com o indivíduo e os conflitos que advém das instituições e do poder por elas exercidos, convém mencionar que tal poder se evidencia na tomada de decisões políticas por essas instituições que adotam um ou vários modelos a justificar a conduta que pretendem ver adotada.

As instituições, ao mesmo tempo em que têm o poder de redefinir alternativas políticas e mudar a posição relativa dos atores (Souza, 2006), condicionam as escolhas e as regras, visto serem consequência das ações dos atores que as criaram em uma dinâmica de poder onde, em um processo agregativo, negociam as suas preferências para satisfazer outras, com o objetivo maior de maximizar seus interesses (March & Olsen 1997).

As instituições, nesse contexto, são verdadeiros locais de decisão e, ao mesmo tempo, atores que representam interesses e vontades destes grupos resultantes da ação de diversas forças políticas (Natalino, 2016). Os atores, por sua vez, obedecem às normas institucionais,

tanto para consolidar sua personalidade institucional, e também como estratégia eficaz para reduzir a incerteza e simplificar a tomada de decisões (March & Olsen 1997).

As instituições não têm que obrigatoriamente ser socialmente eficientes, mas elas, ou, pelo menos, suas regras, servem aos interesses daqueles que detém o poder de barganha e podem interferir nas mudanças económicas de longo prazo, logo, as diferenças institucionais nos resultados económicos podem definir a diferença no nível de desenvolvimento entre os países (North, 1993; Mendes, Figueiredo & Michels, 2015).

Diante de tudo o que acima se expôs, o Novo Institucionalismo da Escolha Racional foi utilizado como base teórica, no sentido de investigar a influência do TRIPS no programa da SIDA no Brasil. A versão micro-económica da teoria do institucionalismo da escolha racional também entende que os indivíduos e organizações agem para atingir seus interesses ou preferências, comparando os custos e benefícios de suas ações: “Os únicos meios disponíveis para que o governo aja deste modo é mudar a lei ou a sua implementação” (Coase, 2017, p. 29).

2.3 Nova Economia Institucional e o(s) conceito(s) de Externalidade(s)

O estudo da análise das escolhas institucionais sofre influências diversas, tanto da Ciência Política, como da economia e do direito, tendo em vista que as escolhas dos agentes na tomada de decisões têm de verificar tanto as situações de mercado, como a influência da legislação sobre o mercado que atinge diretamente a população. As instituições, a partir de uma análise económica do direito, podem prever a resposta dos indivíduos às mudanças legais e os padrões para avaliar as leis e a política, como também sua eficiência na perspectiva económica (Ozelame & Zanellato Filho, 2015).

Coase (2017, p. 29) correlaciona o institucionalismo da escolha racional à economia ao afirmar que “as pessoas escolhem realizar as ações que acreditam ser capazes de promover seus próprios interesses, a melhor maneira de modificar seu comportamento na esfera económica é fazer com que seja de seu interesse agir da forma desejada”.

A Nova Economia Institucional, que tem Coase como elo de ligação entre o velho e o novo institucionalismo, confere especial destaque às instituições analisando as transações e os custos delas decorrentes, bem como verificando a atuação governamental e a possibilidade de modificação do comportamento económico, a partir da mudança da lei ou da sua implementação. As instituições são, portanto, inegavelmente importantes porque regulam o mercado e o desenvolvimento económico (Augusto, Souza, & Cario, 2014; Coase, 2017).

O estudo da Nova Economia Institucional está dividido, pois, em dois enfoques: 1) um dos enfoques está centrado na origem, estruturação e mudança institucional dentro de um lapso temporal (leis, normas, costumes e convenções) presentes no ambiente institucional geral das economias; 2) o segundo enfoque se concentra na análise das “estruturas de governança” que lidam apenas com os Custos de Transação e dos Custos de Mensuração, dando ênfase à cooperação entre unidades económicas nos processos de produção, troca e distribuição (Bueno, 2004).

Essa escola entende que o conceito de instituição parte de uma abordagem socioeconómica, suscitando questionamentos no âmbito das Ciências Sociais (Souza, 2011a). Para esses institucionalistas, as instituições económicas são regularidades de comportamento, adotados dentro de uma racionalidade, com caráter e aceitação geral por um grupo social que definem, delimitam e moldam as ações dos indivíduos dentro de um sistema económico, com o objetivo de gerar ordem e estabilidade nos processos sociais (Pondé, 2007). As instituições, para esta escola, surgem como decorrência de processos de negociação entre indivíduos, mesmo em situação de racionalidade limitada, para reduzir os custos de transação⁴ e para conferir maior constância ao sistema capitalista, estabilizando o conflito oriundo da racionalidade limitada dos indivíduos. Reconhecem, portanto, que a escolha é sujeita a restrições e relacionam a mudança dos preços às mudanças institucionais (North, 1993; Bueno, 2004; Simões, 2014).

As mudanças institucionais são marcadas pelos conflitos e disputas pelo Poder, inclusive no que concerne às instituições económicas. As abordagens institucionalistas se preocupam em desvendar as causas do desenvolvimento e do subdesenvolvimento económico dos países, assim como as questões políticas e culturais que são de grande importância na formação de normas e regras, que moldam e são moldadas pelas instituições (Simões, 2014).

Busca, assim, a Nova Economia Institucional, alcançar vantagens competitivas com base em uma gestão eficiente através da minoração dos custos de transação, que ocorre a partir das chamadas “estruturas de governança”, “atributos de transação” e “pressupostos comportamentais” como a racionalidade limitada e o oportunismo⁵; enquanto os custos de mensuração versam da aceitação tanto das escolhas da “estrutura de governança”; quanto da garantia do direito de propriedade e mensuração de dimensões transacionadas (Augusto et al., 2014, pp. 95-96). Conceição (2001) acrescenta que, a racionalidade limitada e o oportunismo

⁴ “Os custos de transação referem-se, portanto, aos riscos contratuais existentes na transação especificada” (Bueno, 2004, p. 371).

⁵ Conceitua-se como oportunismo o comportamento dos indivíduos interessados que podem mentir, trapacear se for do seu interesse (Azevedo, 2000)

geram custos de transação que têm que ser enfrentados pelas organizações. Nesse contexto, os agentes seriam, portanto, limitadamente racionais, já que a sua capacidade cognitiva é restrita às informações prestadas, ainda que se utilizem dos meios disponíveis para atingir seus objetivos (Azevedo, 2000).

No caso da instituição OMC, ela foi criada para reduzir os custos de transação relacionados às disputas comerciais e litígios; e, uma forma racional de reduzir esses custos é através do fornecimento de informações aos atores económicos, funcionando como facilitador comercial e, principalmente, centralizando as disputas (OMC, 2007c).

Em suma, a Nova Economia Institucional estuda, dentro de uma racionalidade limitada: a) as regras impostas pelas instituições, fruto das escolhas daqueles que detém o poder de barganha para criar novas regras; b) a eficiência dos resultados e a necessidade de intervenção governamental sobre a economia de mercado, para que os efeitos das ações de um agente não interfiram no bem-estar do outro (North, 1993; Coase, 2017). Estuda, ainda, como e porquê algumas instituições deixam de ser adotadas em determinados países para o seu desenvolvimento económico (Bueno, 2004).

Em busca do almejado desenvolvimento económico, muitas vezes, fez-se necessária a intervenção do Estado, por meio de normas jurídicas reguladoras voltadas à preservação, por exemplo, do meio ambiente e das condições de saúde da população. Di Pietro (1990), explica que, em nome da prevalência do interesse público, o Estado aumentou as suas atribuições, inclusive no que concerne ao Poder de Polícia que deixou de impor apenas obrigações negativas – que visavam resguardar a ordem pública – e passou a impor obrigações Positivas. Passou a intervir na ordem económica e social, no direito de propriedade de empresas, condicionando, inclusive, o uso da propriedade ao bem-estar social.

Sob essa ótica, as escolhas governamentais na adoção de políticas devem ser pautadas pelas necessidades do indivíduo, dentro da coletividade, e pelos recursos disponíveis ou escassos para a satisfação dessas necessidades, analisando os meios a serem utilizados e a ponderação dos custos e benefícios na determinação das opções económicas (Porto, 2011). As instituições não são socialmente eficientes, ao contrário servem para atingir os interesses daqueles que as criaram e que tem o poder negociação tanto na gestão das mudanças económicas de longo prazo, quanto na criação de novas regras (North, 1993).

Segundo Castro (2002), o Estado somente intervém na economia quando inexistem condições de perfeita competição, ou seja, quando existem as falhas de mercado. Campos

(2008a) e Sposito (1988) acrescentam que, quando da existência de falhas, o Estado deve agir como regulador do mercado garantindo o equilíbrio e corrigindo-as. Considerando que o mercado não se comporta com perfeição, já que, por vezes, fatores alheios decorrentes da atuação de terceiros podem influenciar tanto os custos como os benefícios trazidos aos que atuam junto ao mercado, interferindo nas relações económicas, sociais e jurídicas, o Estado precisa intervir para melhorar os resultados do mercado e suprir as falhas com a adequada alocação de recursos (Mankiw, 2005; Porto, 2011).

Nesse contexto, a Nova Economia Institucional se ocupa de analisar as falhas de mercado e os mecanismos de intervenção estatal, seja através da imposição de tributos, ou através da regulação direta das atividades das “firmas” ou indivíduos, muito embora a existência de algumas delas não implique em argumento favorável à intervenção estatal (Coase, 2017, p. 25).

A falha de mercado se configura quando o custo marginal⁶ social não é igual ao benefício marginal, ou seja, quando o valor agregado ao produto acarretou um prejuízo social maior que um benefício. As principais falhas de mercado relevantes à abordagem da presente pesquisa dizem respeito às situações de imperfeições na concorrência, quais sejam: a) situações de monopólios ou oligopólios; b) e externalidades. O Estado para suprir essas falhas do mercado passa a intervir de forma regulatória.

A situação de monopólio ocorre quando se tem um único ofertante de um produto, onde o ofertante não terá uma curva de oferta do produto a diferentes preços. Sua curva de oferta é um único ponto – ele ofertará a quantidade de produto que maximize o seu lucro e, por isso, em regra, não tem incentivos para investir em inovação tecnológica e melhora de seus produtos ou serviços. O oligopólio, por sua vez, ocorre quando poucas empresas são responsáveis pela produção de um determinado produto de forma total, ou quase total (Campos, 2008a).

Pindyck e Rubinfeld (2005) afirmam que o acesso a patentes e tecnologias são as principais razões para a manutenção do monopólio e do oligopólio. Em um mercado monopolizado e/ou oligopolizado, as empresas detentoras do poder de barganha e do poder económico, fruto que são da estrutura institucional, têm uma participação crucial na perpetuação do sistema (North, 1993).

⁶ Custo marginal é a variação no custo total quando se produz uma unidade adicional de um produto. (Pindyck e Rubinfeld, 2005, p. 207)

No que se refere às externalidades, também considerada uma falha de mercado, o tema surgiu no início do século XX, em consequência de questões ambientais, como a poluição que afetava o bem-estar da população nos EUA e na Inglaterra e, via de regra, era causado por atores privados (Marta, 2011).

O termo externalidades, segundo Coase, teria sido utilizado na década de 1950 por Samuelson como substitutivo das expressões “economias ou deseconomias externas” para explicar os efeitos de ações sobre terceiros que, embora exista, pode ou não demandar intervenção governamental, a depender da política pública que seja adotada. A externalidade, por si, não é motivo para intervenção governamental, tendo em vista que a intervenção tem custos e, sempre, se deve permitir a continuidade das externalidades caso se pretenda maximizar o valor da produção. O autor reforça essa conclusão ao constatar que os governos se confundem com a autoridade pública “ignorante, sujeita a pressões e corrupta” (Coase, 2017, pp. 25-27).

As externalidades, como anteriormente mencionado, são exemplos de falhas de mercado, já que levam o mercado a ser ineficiente pela falha na maximização no uso dos recursos e no excedente total. Surgem quando as ações de um agente produzem efeitos não previstos sobre o bem-estar de outro agente, que não participa da ação, sem que pague, nem receba compensação. Se os efeitos sobre o terceiro forem benéficos, a externalidade será positiva; se adverso será negativa (Mankiw, 2005). Squire (1998, p. 16) bem simplificou o conceito de externalidades como sendo o resultado das ações de alguém que podem produzir benefícios ou impor custos para outros.

Scitovsky (1954, p. 143), por sua vez, conceitua externalidade como sendo “serviços ou desserviços prestados gratuitamente e sem compensação por um produtor a outro, sem combinação da forma da realização dos serviços, ou sobre as razões deles serem gratuitos. As externalidades divergem entre o lucro privado e o benefício social”.

Ronald Coase, mesmo sem utilizar o termo externalidades, em seu artigo “O Problema do Custo Social”, foi exponencial ao examinar “as ações das firmas de negócios que geram efeitos danosos em outros” (Coase, 1960, p.1), analisando com profundidade, através de situações cotidianas e demandas judiciais, as relações privadas e sua interferência na sociedade.

Coase (1960), criticou outro economista, de nome Pigou, por defender que sempre o agente causador do dano deveria ser responsabilizado, ou imposta a ele uma multa, que variaria de acordo com o montante do dano causado; ou, ainda, determinando a retirada do causador do local onde o dano havia sido causado (uma fábrica produtora de fumaça teria que ser retirada

da zona residencial para evitar maiores danos aos ali residentes). Caso o agente tenha o direito de praticar a ação, pode ser compensado por fazê-lo menos; ou, se não o tiver, terá que pagar para poder fazê-lo. Seria o nível ótimo da externalidade quando se maximiza o bem estar social através de uma compensação paga por quem não possui o direito, à quem o possui (Pereira, Afonso, Arcanjo, & Santos, 2005). Como as ações são fruto das escolhas de quem, de alguma forma, pretende atingir seus próprios interesses, a melhor forma de modificar o comportamento desses atores na esfera económica é fazer com que ajam da forma esperada mudando a lei ou sua forma de implementação (Coase, 2017).

No entendimento de Coase (1960), quando alguém inflige o dano a outrem, nem sempre tem que ser apenado, já que o problema é recíproco e o dano mais sério deveria ser evitado. Este teórico coloca vários exemplos de situações em que a escolha colocada não se apresenta de forma simples, mas depende da valoração dada a coisa que se pretende obter. Dentre os vários exemplos, tem-se:

- a) de um médico que tem o atendimento de seus pacientes prejudicados em virtude da máquina barulhenta de um confeitiro;
- b) de um gado que destrói a plantação ao vaguear;
- c) de um prédio que construído obstruía correntes de ar de um moinho, ou criava sombra em uma cabana de banhistas;
- d) da fumaça produzida na casa do vizinho em decorrência da mudança do local da chaminé pelo outro de casa unida;
- e) a impossibilidade de destilar cerveja ante o tamponamento de um poço na propriedade vizinha que obstruía a circulação de ar;
- f) comercialização de peixe frito para residentes operários próximo a casa de padrão elevado.

Coase (1960, p. 6) também destaca que, para a decisão de situações do ponto de vista económico, há a necessidade de saber se a atividade é ou não responsável pelos danos causados, e se resultará em transações no mercado que implique em modificação de direitos. Acrescentando que o resultado final independerá do posicionamento legal desde que “o sistema de preços funcione sem custos”. Mankiw (2005) complementa que, quando os agentes económicos negociarem sem custo a alocação de recursos, o mercado privado resolverá o problema das externalidades e aplicará os recursos com eficiência.

Coase (1960, p. 36) reflete:

Seria claramente desejável se as únicas ações realizadas fossem aquelas nas quais o ganho gerado compensasse a perda sofrida. Mas, ao se escolher entre arranjos sociais, em um contexto no qual decisões individuais são tomadas, nós temos de ter em mente que a mudança no sistema existente, a qual conduzirá ao aperfeiçoamento em algumas decisões, pode muito bem levar à pioria em outras. Além disso, tem-se que levar em conta os custos envolvidos para operar os vários arranjos sociais (se seria o trabalho de um mercado ou de um departamento de governo), bem como os custos envolvidos na mudança para um novo sistema. Ao se projetar e escolher entre arranjos sociais, devemos considerar o efeito total.

Porto (2011) afirma que as externalidades podem ser corrigidas por meio de transações de mercado entre os envolvidos, que buscam a maximização de seus objetivos, circunstância que os leva ao equilíbrio, desde que os custos da transação inexistam ou sejam irrisórios. A esse respeito, Pereira et al. (2005) e Coase (1960) afirmam que, tanto os agentes económicos privados, através de negociações, quanto o Governo, através da regulação direta (leis, decretos, regulamentos etc.), ou por meio de decisões administrativas, que impõe regras a serem observadas pelos administrados, ou, ainda, de seu poder de polícia e demais métodos coercitivos mais eficientes que impostos ou subsídios, podem corrigir as externalidades.

Devem ser as externalidades, portanto, corrigidas pelas instituições que podem resolver tanto os problemas decorrentes das externalidades como das falhas nos contextos políticos em internalizar as externalidades positivas e corrigir as negativas. Sob essa ótica, as instituições servem, pois, para atenuar eventuais imperfeições constantes da oferta no mercado, como a falta de coordenação e insensibilidade às externalidades (Shepsle, 1993)

Coase (2017) não acredita ser a intervenção estatal a melhor forma de resolver problemas decorrentes das externalidades, nem que o governo deva tomar medidas para eliminá-las, já que a máquina administrativa não funciona sem custos que, por vezes, são altos. Defende que, na maioria das vezes, é melhor deixar que o problema seja resolvido pelo mercado. Entretanto, admite que, em algumas circunstâncias específicas, a participação estatal seja mais vantajosa por ser menos custosa na solução da externalidade.

É inegável, contudo, que as externalidades têm relevante papel na análise económica, tendo em vista que, através delas, o Estado tem o parâmetro para intervir, já que os indivíduos não levam em consideração as externalidades resultantes de suas ações. Nessas situações, os governos agem, em nome da sociedade, para corrigir essas falhas de mercado. Podendo exercer o papel de ‘polícia’ através da normatização (leis), se for negativa; ou ofertando serviços e bens, se positiva (Galindo e Campos, 2009).

A partir de uma suposição irrealista da inexistência de custos para a realização das transações do mercado, baseado em manifestação racional de vontade, Coase (1960) afirma que para realizar as transações é necessário: 1) conhecer a outra parte com que se negocia; 2) demonstrar a disposição e os termos para negociar, direcionando rumo a barganha; 3) acordar a repartição dos ganhos da troca, independentemente de haver ganhos mútuos; 4) formular os termos do contrato e fiscalizá-lo assegurando seu cumprimento.

Castro (2002, p. 7) argumenta que “Num mercado não regulado, a existência de externalidades leva a sociedade a produzir bens e serviços num ponto que não é o de equilíbrio de mercado”. Essa afirmação é reforçada por Coase (1960), segundo o qual a indefinição de regras do mercado e de direitos de propriedade geram as externalidades.

Segundo o Teorema de Coase, o nível ótimo da externalidade seria atribuído independente de quem detivesse os direitos de propriedade, desde que os custos de transação decorrentes da negociação fossem nulos, pois ante a inexistência de custos torna irrelevante quem é o proprietário – detentor do direito – do ponto de vista da afetação de recursos ótima. Porém, conhecer o detentor do direito é relevante para determinar quem receberá a compensação e para a “repartição dos níveis de bem-estar entre os agentes económicos” (Pereira et al., 2005, p.141).

No âmbito da regulação económica, Campos (2008a) alia o surgimento da externalidade à realização, por empresas ou indivíduos, de ações que levam em consideração apenas custos e benefícios privados ao invés de considerar os custos e benefícios sociais. Enquanto o custo privado⁷ aproveita somente ao indivíduo, o social⁸ leva em conta o impacto desse consumo para a sociedade como um todo. Quando se tem um benefício social⁹ maior que o benefício privado,¹⁰ tem-se uma externalidade positiva; ao passo que, quando o custo privado não é internalizado, causando um prejuízo ao bem-estar social, tem-se uma externalidade negativa.

Pode-se exemplificar a externalidade negativa com a produção de uma fábrica de alumínio que, através da poluição, atinge a saúde da população que vive nas suas cercanias. Nesse caso particular, o custo da produção do alumínio é maior para a sociedade do que para

⁷ Custo privado é “o custo arcado pelo produtor de um bem ou serviço” (Hubbard & O’Brien, 2010, p. 194).

⁸ Custo social é o custo total de produção de um bem ou serviço incluindo o custo privado e outro custo – Custo Social = Custo Privado + Externalidade Negativa (Hubbard & O’Brien, 2010).

⁹ Benefício Social é o benefício total no consumo de um bem ou serviço, que inclui o benefício privado e demais benefícios externos – Benefício Social = Benefício Privado + Externalidade Positiva (Hubbard & O’Brien, 2010, p.195).

¹⁰ Benefício privado é “o benefício auferido pelo consumidor de bem ou serviço” (Hubbard & O’Brien, 2010, p. 194).

os produtores do alumínio. Então, somente poder-se-ia produzir a quantidade ótima de alumínio que não excedesse a intersecção entre a curva de procura e a curva do custo social; abaixo supera o custo social da produção e, acima disso, implicaria em superação do valor do alumínio para os consumidores. A situação descrita poderia ser minorada mediante a tributação do alumínio, ou ao limitar a produção de alumínio, ou, ainda, determinar a instalação de filtros para diminuir a emissão de poluentes; isso implica em internalizar uma externalidade, levando em conta os efeitos externos das ações dos compradores e produtores (Mankiw, 2005). Nesse contexto, Galindo e Campos (2009) afirmam que, ante a presença de externalidades negativas impõe ao Estado intervir de forma contundente para poder elevar o bem-estar social.

Nóbrega (2009) defende que, em um sistema capitalista só o Estado pode impor práticas para enfrentar os efeitos das externalidades negativas, como no caso da poluição, já que a questão do meio-ambiente é função da qual o Estado não pode declinar; assim, como cabe ao Estado suprir falhas de mercado e prevenir ocorrência de problemas que prejudiquem o funcionamento da economia de mercado.

Para exemplificar a externalidade positiva, por sua vez, utilizando a lógica do acima exposto, pode-se citar, na área de saúde, o caso das vacinas. O indivíduo toma a vacina que o imuniza, mas também faz com que outras pessoas, mesmo não havendo sido vacinadas, deixem de ser infetadas; ou seja, todo o grupo se beneficia. Embora a procura por vacina seja menor que a quantidade ótima, já que o mercado geralmente não produz vacinas em quantidade suficiente para imunizar toda a população, em virtude de serem pouco consumidas e dos preços serem operados por empresas privadas, impedindo que a sociedade atinja a cobertura ótima; o governo passa a ofertar as vacinas, gratuitamente, para a sociedade para obter uma cobertura ótima e atingir o benefício social. Em uma situação como essa, onde ocorrem externalidades positivas, surge a figura dos *free riders* (caronas) - pessoas que se beneficiam sem pagar pelo produto ou serviço adquirido por outros.

Outro exemplo são as doenças secundárias, que decorrem das infeções da SIDA, com a informação e o fornecimento do tratamento adequados por meio, sobretudo, do coquetel de medicamentos para SIDA, o governo diminui os internamentos com saúde, aumenta a qualidade de vida dos infetados e os riscos de novas infeções. Quando existem externalidades positivas, os ganhos privados resultantes de uma iniciativa são inferiores aos benefícios sociais por ela gerados (Lopez & Cardim, 2009). As externalidades positivas levam o Estado a assumir uma posição pró-ativa, ao passo que oferta bens e serviços postos à disposição da sociedade com custos sob a responsabilidade do Estado (Galindo & Campos, 2009).

No presente estudo, serão consideradas, exclusivamente, as externalidades na área de saúde.

2.3.1 Como equacionar a teoria e o conceito das externalidades na área de saúde

As falhas de mercado no setor de saúde são inúmeras, uma vez que o mercado nesse setor não consegue promover o equilíbrio entre a oferta e a procura, motivo pelo qual o Estado intervém para otimizar a alocação dos recursos disponíveis na sociedade voltado ao setor de saúde (Castro, 2002). A saúde, do ponto de vista económico das externalidades, pode se revelar tanto como uma externalidade positiva, como uma externalidade negativa.

A saúde, como um bem público, é capaz de gerar ampla externalidade positiva, revelando-se como função governamental, onde os gestores visam maximizar os recursos oriundos do Poder Público no sistema público de saúde, de forma a proporcionar a melhoria na qualidade de vida da população. A externalidade positiva ocorre quando o investimento público reverte em favor de toda a sociedade que, saudável, produz mais e aumenta a renda, contribuindo para o desenvolvimento social e económico do Estado. No entendimento de Portulhak, Raffaelli e Scarpin (2013), em uma situação como essa, torna-se impossível a apropriação privada do retorno do investimento.

A falta de assistência à saúde, por sua vez, também gera uma externalidade negativa, uma vez que os efeitos negativos da propagação de uma doença geram efeitos sociais de largas proporções.

A presença da externalidade, seja ela positiva ou negativa é evidenciada quando o tema é a SIDA. Quando se aborda a temática da SIDA sob seus mais diversos enfoques, como o enfoque do comportamento e prática sexual de alto risco, o enfoque do contágio, o enfoque da falta de informação e nível de desconhecimento, os quais contribuem para a disseminação da enfermidade, tem-se a SIDA como uma externalidade negativa.

Carvalho e Balbinotto Neto (2014) destacam a influência da SIDA no comportamento sexual e ressaltam que será considerada uma externalidade negativa, haja vista a interferência dos custos na prática da atividade sexual, sobretudo nos comportamentos de alto risco. Os indivíduos podem se envolver em sexo desprotegido mais do que o socialmente aceito com vários parceiros; podem compartilhar agulhas – quando usuários de drogas; em ambas as situações podem, inclusive, expor terceiros à contaminação, proliferando a enfermidade (mesmo que esses terceiros não estejam envolvidos em comportamento de risco).

Para Irffí, Soares e DeSouza (2010) o contágio, que é externalidade negativa, é fator de proliferação do “mercado” da SIDA. Observam os autores que o nível de desconhecimento dos modos de contágio e transmissão em pessoas solteiras homo e bissexuais é maior que em pessoas casadas e mulheres heterossexuais. A falta de informação naquele grupo, que pode ter comportamento sexual de risco, acarretaria o aumento do contágio além de multiplicá-la pelo efeito da externalidade.

Um outro exemplo de externalidade negativa, no caso da SIDA, ocorre pela falta de tratamento ou prevenção à contaminação pelo vírus HIV; isso faz com que haja uma maior propagação do vírus e, conseqüentemente, uma diminuição da força de trabalho (externalidade produção-consumo¹¹).

Os efeitos para a sociedade da implantação da política pública de saúde da SIDA no combate ao vírus HIV, sobretudo o que concerne a assistência gratuita e fornecimento de medicação, por sua vez, são externalidades positivas. A lógica, no entendimento de Teixeira e Silva (2008) e Chequer, Sudo, Vitoria, Cunha e Veloso (2004), é que o tratamento dos infetados com a administração de medicamentos antirretrovirais, possibilita ao paciente uma melhor qualidade e expectativa de vida, eliminando custos com internações e novas infecções oportunistas decorrentes do vírus; ao mesmo tempo, evita novas infecções e a transmissão a novos parceiros sexuais, haja vista a possibilidade de redução da carga viral. Essa mesma lógica se aplica às vacinas, como já anteriormente mencionado.

Outra externalidade positiva na área da saúde, também ligada à questão do controle ao HIV, diz respeito à produção de medicamentos, cujo investimento em pesquisa e inovação tem efeitos benéficos e eficazes no tratamento da SIDA. Contudo, importante destacar que, no caso da produção de medicamentos, a externalidade pode se tornar negativa, quando o benefício privado (lucro) do inventor, detentor da patente, torna inacessível o medicamento aos consumidores, que têm o tratamento impossibilitado ou prejudicado, cuja única forma de acesso é o fornecimento pelo Estado, com o estímulo à produção dos medicamentos pelos laboratórios nacionais, através de políticas de subsídios para o desenvolvimento da tecnologia e fabrico dos fármacos, ou emissão de licença compulsória no sentido de promover a fabricação dos medicamentos genéricos, diminuindo os custos dos programas de saúde (Márquez, 2019).

¹¹ A classificação das Externalidades quanto à natureza dos agentes envolvidos pode ser de produção-consumo que explica que a externalidade surge quando um ou mais produtores são as fontes e um ou mais consumidores são os receptores de externalidades (Costa, 2005).

Convém destacar que, no controle da SIDA, e para o bom desenvolvimento das políticas do programa de combate ao HIV, é importante que se conheça e classifique adequadamente as externalidades, no sentido de que se implemente uma política pública de saúde eficiente, constituindo elementos capazes de fundamentar a tomada de decisões a respeito da intervenção ou não por parte do governo. Para tanto se faz necessário entender os conceitos na área das Políticas Públicas, o que será abordado no tópico seguinte.

2.4 Políticas Públicas

O presente tópico procura revistar uma outra linha de investigação, que se constitui hoje como uma forte área de subespecialização da Ciência Política, e que está estreitamente ligada com a delimitação do objeto de estudo da presente investigação, tendo em vista ser o Programa da SIDA no Brasil uma política pública. Destaca-se aqui o campo de estudo relativo às Políticas Públicas, sem a menção ao qual o enquadramento teórico se revelaria deficitário ou insuficiente.

2.4.1 Conceito de Políticas Públicas

As políticas públicas surgiram, nos Estados Unidos, num contexto de reorganização após a Segunda Guerra Mundial, fazendo uso de técnicas que ainda hoje são utilizadas tanto em sua formulação como na implementação em políticas tais como: as do ambiente, saúde, segurança social e educação (Maltez, 2007).

Na visão de Sarmiento (2005), a política pública é fruto da institucionalização das Ciências Sociais e do contexto em que se afirmou a Ciência Política, que precisava, através dos administradores públicos, gerar ações para reorganizar os assuntos políticos, e protagonizar a tomada de decisões na fixação de objetivos públicos a serem atingidos, no intuito de reorganizar a sociedade, planejada de forma racional.

Passou-se, assim, a estudar as políticas a partir de uma preocupação com problemas políticos específicos, visualizando as relações entre as políticas adotadas e os efeitos sociais daí decorrentes.

Sobre o período histórico assinala-se que:

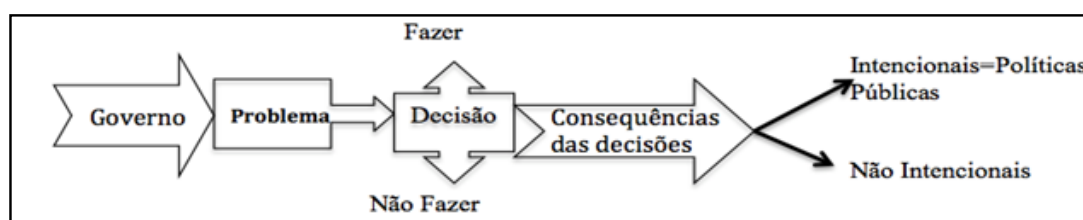
O período histórico da Segunda Guerra mundial deu origem a uma concepção empirista da ciência política, guiada pela racionalização da administração pública; nesse processo encontramos temas associados ao poder, o Estado e as relações internacionais. Nesse sentido surgiu a perspectiva analítica de Sartori que arguiu que a ciência política é a mais recente e embrionária das ciências e ao seu lado as políticas públicas pretendem

converter-se num campo de aplicação da política de maneira fática e científica. (Figuerola & David, 2017, p. 372)

O conceito de “políticas públicas” desenvolveu-se, nos alvares da história da sociedade moderna, em resposta aos estímulos de uma conjuntura política, económica e social, e evoluiu até que, na contemporaneidade, as “políticas públicas” passaram a desempenhar uma relevante função na operacionalização da realidade.

A definição mais básica e criticada, embora seja a pioneira no trato da matéria, é a de Dye (2013, p. 3), que conceitua Política pública como “tudo o que um governo decide fazer ou deixar de fazer”. Essa definição coloca o Estado/governo como único ator capaz de determinar a adoção das políticas públicas, e tal decisão como uma definição política, sem considerar as influências externas sofridas, limitando, assim, a *policy making* às pessoas com poder decisório que compõem o governo, conforme se observa na Figura 04.

Figura 4. Teoria de Dye sobre o conceito de políticas públicas



Fonte: autoria própria a partir das informações contidas em Howlett et al.(2013).

Os estudos de políticas públicas, no âmbito da Ciência Política, enfatizam e relacionam o processo, pelo qual as decisões políticas são tomadas, aos resultados obtidos; avaliando, inclusive, as consequências não intencionais (Potucek & LeLoup, 2003).

Contudo, as consequências das decisões não intencionais de um governo, embora possam gerar efeitos positivos ou negativos sobre a sociedade, não podem ser consideradas políticas públicas. Somente as decisões governamentais intencionais, planejadas e com efeito pretendido, devem ser chamadas políticas públicas (Howlett et al., 2013). Potucek e LeLoup (2003) acrescentam que a política pública é a criação e implementação de algo novo criado para atender aos interesses públicos.

A análise de políticas é, assim, em um sentido geral, um campo de estudo em Ciências Sociais, e em um sentido particular, um campo da ciência política, cujo principal objetivo passa por identificar quais as políticas públicas, dentre várias, a que melhor permitirá alcançar um determinado conjunto de objetivos, num jogo de constante avaliação de informações sobre os

mais variados aspetos relativos a um problema social que necessita de resolução, para que, ao fim, seja possível determinar que ações deverão ser tomadas de forma a que determinada política pública funcione (Araújo & Rodrigues, 2017).

Dessa forma, há a necessidade de que exista “capacidade do governo” para implementar as decisões tomadas, e a *policy-making*, como um comportamento para atingir os objetivos através da adoção de meios específicos para a consecução da finalidade pretendida, que pode estar limitada pela falta de recursos financeiros, de pessoal ou de informação, por obrigações assumidas internacionalmente ou pela oposição interna (Howlett et al., 2013).

Para implementar a *policy-making*, há que verificar que atores envolvidos têm a capacidade de desenvolver, através de meios (*policy means*) e instrumentos políticos (*policy tools*), ações dentro de um processo que culmina com a tomada de decisões, para tentar solucionar os problemas e atingir os objetivos políticos pré-definidos (*policy goals*) (Howlett et al., 2013). Diante do exposto, conclui-se ser impossível, pelo menos em teoria, falar que as políticas públicas sejam ações casuísticas, descontextualizadas e desprovidas de planeamento.

Com efeito, a complexidade e profundidade do estudo das Políticas Públicas, levou a uma especialização dentro da área, surgindo a distinção entre dois campos de pesquisa académica: 1) o de Políticas Públicas; 2) e o de Análise de Políticas Públicas.

O campo da Análise de Políticas Públicas (ou *Policy Analysis*) na nomenclatura original introduzida por Harold Lasswell, surgiu como uma resposta a diversos estímulos do ambiente social. Araújo e Rodrigues (2017) destacam ter sido essencial à formação deste novo campo as condições políticas, sociais e económicas do pós-guerra, visto terem promovido um alargamento nas áreas problemáticas nas quais o Estado deveria intervir através da implementação de Políticas Públicas. Some-se a isso a perceção dos académicos e investigadores de Ciência Política americanos que, prontamente, passaram a difundir a ideia de que, para que as políticas públicas continuassem contribuindo para a melhoria das condições de vida dos cidadãos, necessário seria a construção de conhecimento e informação.

No que se refere à análise de políticas baseada nas teorias do Estado, importante acrescentar que, onde o estado se coloca como serviçal da sociedade, a falta de políticas públicas em determinados setores seria explicada pela falta de 'problema' a ser resolvido. Tanto é que, se não há demanda da sociedade para solução de um problema, não existirá uma política pública criada e instituída para solucioná-lo. A análise de políticas públicas nesse caso, baseia-se na otimização de escolhas coletivas, racionalização do processo de tomada de decisões e no

comportamento dos burocratas. Os problemas sociais, portanto, só se tornam objeto de alguma política pública caso essas políticas sejam vantajosas, não apenas à sociedade, mas ao interesse das classes ou grupos dominantes (Knoepfel et al., 2011).

Ante a complexidade e a pluralidade de variáveis presentes no ambiente político, modelos teóricos de estruturação e análise das políticas públicas, baseados em proposições empiricamente verificáveis, se destacaram na compreensão dos problemas e processo evolutivo. Entretanto, não existe um modelo ideal ou único a ser adotado na implementação e avaliação das Políticas Públicas; mas sim, o modelo escolhido pelos atores políticos diante do problema surgido, bem como das instituições que irão adotá-lo, para que se chegue à forma de solução. Por vezes, pode acontecer de a solução ser encontrada antes do problema e, ao ser encontrada, aplica-se à política pública adequada (Araújo & Rodrigues, 2017).

Lembrando de haver a necessidade de sempre considerar o papel do tripé: atores, ideias e instituições como fundamentais ao desenvolvimento das políticas públicas. Quando se fala em política pública infere-se, inicialmente, que esteja envolvido apenas o sistema doméstico de cada Estado, seus governos nacionais e cidadãos. Contudo, o sistema internacional não só influencia na determinação das políticas públicas internamente - através da promoção de certas opções e por restrições de natureza formal ou informal a outras - como em setores políticos internacionais, como o comércio, que afetam os Estados internamente (Howlett et al., 2013). Destaque-se, também, que as pressões externas e o impacto das decisões internacionais, na maioria das vezes decididas nacionalmente, não é o mesmo para todos os Estados variando também na diversidade de suas políticas públicas (Faria, 2018).

O Estado, não raro, possui políticas públicas no âmbito internacional, assumindo obrigações em descompasso com as políticas públicas adotadas no âmbito doméstico, o que gera, muitas vezes, no âmbito interno, repercussões de ordem política, social e jurídica, requerendo uma adequação das linhas de atuação pelas instituições para o cumprimento do pactuado internacionalmente, já que o descumprimento dos pactos pode gerar sanções de várias ordens. A exemplo dessas decisões, pode-se citar a imposição de um sistema de propriedade intelectual, por meio de um tratado internacional (TRIPS), como condição de participação de Estados no comércio multilateral internacional, em que os Estados tiveram que alterar sua legislação e criar novas formas de adoção de políticas públicas no âmbito da propriedade intelectual e da saúde.

2.4.2 A componente ideacional das políticas públicas e sua eventual desvirtuação.

Howlett et al. (2013) afirmam que a teoria das políticas públicas sempre teve foco em três dimensões: atores, instituições e ideias. Na visão desses autores, essas dimensões se integram da seguinte forma: 1) os atores se originam nas instituições políticas e económicas da sociedade contemporânea, exercendo seu papel na *policy-making* através de suas interações, as quais devem estar imbuídas das ideias por eles invocadas quando do apoio ou da oposição a determinadas opções políticas em particular; 2) as ideias, invocadas para justificar alguma ação e para desacreditar outras, são, ao mesmo tempo, introduzidas pelos atores como também, impregnadas nas instituições; 3) as instituições, por sua vez, são responsáveis por estruturar a criação dos subsistemas políticos, os quais envolvem tanto os atores estatais, como também os societários, em complexos sistemas de interação mútua.

A compreensão de como funciona esse tripé é essencial para que se entenda a motivação na determinação de políticas públicas, bem como a importância dessas políticas no funcionamento estatal, operacionalizando a realidade política e social. Na conceção de Santos (2008), a ideia por trás do que se entende por ‘operacionalizar’ é complementar àquela que inspirou a criação das “políticas públicas”, uma vez que ambas trabalham com a aplicação de conhecimento que possa ser traduzido em resultados úteis na melhoria da vida cotidiana ou, num conhecimento que se traduza em um saber prático.

No desenho do que, atualmente, se define como “políticas públicas”, destaca-se, essencialmente, o elemento “ideia”, já que este é o fator determinante do conteúdo das políticas a serem definidas e executadas pelos atores e instituições. As instituições são responsáveis tanto pela criação de novas ideias quanto pela imposição dos limites que moldam seu desenvolvimento. Aliando-se as ideias às instituições os atores formam a estrutura na qual definem seus interesses (Bertranou, 1995).

A partir do componente ideacional é que se formam as instituições, assim como as políticas públicas que partem da conversão dessas ideias em ações. As ideias, como já anteriormente mencionado, tanto podem ser invocadas para justificar algumas ações, como também para desacreditar outras, e estão impregnadas nas instituições (Howlett et al., 2013).

As ideias, na conceção de Martins (2007), são o conjunto de convicções, crenças, opiniões, interesses e motivos que, adotados pelo indivíduo, através de suas escolhas racionais, determinam a ação e, portanto, a definição de políticas públicas adotadas pelos Estados como forma de institucionalizações da sociedade.

Diante desses conceitos, percebe-se que as ideias desempenham um papel de relevância tanto em âmbito individual, quanto em âmbito social, pelo que se depreende funcionarem como própria força motriz da história humana.

Analisando a relação entre história e ideia, Hochschild (2006) afirma que a História não pode ser encarada apenas como um conjunto de fatos e eventos em simples sucessão temporal, mas sim, como um apanhado à própria consubstanciação de ideias, que, por sua vez, geram novas ideias; e estas novas ideias, levam à ação. Portanto, apesar de não poder responder, isoladamente, a questões de como, onde e até que ponto as ideias moldam as ações, a importância da História, nesta análise, reside no fato de que ela é o arcabouço ao qual se recorre quando da necessidade de analisar os elementos da relação ‘ideias-ação’.

Hochschild (2006) argumenta, ainda, que a ligação entre estes elementos ocorre sob três facetas: 1) a de que ideias criam interesses, moldando um conjunto de novas ações; 2) a de que ideias justificam interesses, reforçando a preferência pessoal por determinado tipo de ação; 3) e, ainda, a de que ideias superam interesses, modificando a forma como um indivíduo age.

O elemento abstrato ideia, portanto, reflete uma pluralidade de interesses do grupo social, materializáveis através de ações. As ações que buscam a concretização dos interesses de um grupo social são, nada mais, que a busca pela obtenção de poder.

No caso do poder estatal, pode ser visualizado não apenas como ‘capacidade de influência’, mas também em termos de direcionamento de recursos e efetivação de políticas públicas (Russell, 2004; Sarmento, 2005).

As políticas públicas, por sua vez, são a materialização das necessidades, ideias e interesses do povo, como reflexo da evolução de um modelo de Estado mínimo ao modelo do Estado-providência, capaz de corrigir a desordem econômica e as desigualdades sociais, redistribuindo riqueza (Sarmento, 2005). Sob essa ótica, as políticas públicas partem da conversão dessas ideias em ações.

Importante destacar que a ideia somente será fator determinante do conteúdo das políticas públicas, a serem definidas e executadas pelos atores e instituições, quando não existirem elementos fisiológicos maléficos, tais como a corrupção, o sectarismo, a cegueira ideológica, o corporativismo.

Ao mesmo tempo, também merece ser mencionado que a relevância das ideias antecede a necessidade de constituição de qualquer política; demonstrando-se, desde os primórdios da história do homem, as ideias como elemento do processo de formação do conhecimento.

O elemento abstrato ideia, portanto, reflete uma pluralidade de interesses do grupo social, materializáveis através de ações. As ações que buscam a concretização dos interesses de um grupo social são, nada mais, que a busca pela obtenção de poder. Nesse contexto, o poder estatal passa a ser visualizado não apenas como ‘capacidade de influência’, mas também em termos de direcionamento de recursos e efetivação de políticas públicas (Sarmiento, 2005; Russell, 2004).

O “poder” é um dos conceitos centrais da Ciência Política; porém, assume formas diversas a depender dos relacionamentos humanos, dos contextos em que estão inseridos e dos resultados que são almejados pelo emissor.

Considerando o cenário internacional, Nye (2004, p. 2) avalia o poder como sendo:

[...] a capacidade de influenciar o comportamento dos outros para obter os resultados desejados. Mas existem várias maneiras de afetar o comportamento dos outros. Você pode coagi-los com ameaças; induzi-los com pagamentos ou pode atrair e cooptá-los a querer o que você quer (tradução livre).¹²

Na visão de Russell (2004, pp. 10-11), “Assim como a energia, o poder assume várias formas, como riqueza, armamentos, autoridade civil, influência sobre a opinião pública. Nenhuma pode ser considerada subordinada à outra, e não existe forma da qual as outras derivem.”¹³

Assim, é possível examinar e visualizar como as ideias de um povo são capazes de sair do psicológico social, consubstanciando-se em políticas públicas estatais. Apesar de, como observaram Goldstein e Keohane (1993), não ser possível identificar que ideias do grupo social são selecionadas em detrimento de outras e o porquê dessa seleção, sabe-se que as ideias trabalham como diretrizes dos objetivos da ação dos atores.

As ideias, na elaboração de políticas, servem como *road maps*, que tanto ajudam os atores na seleção de um curso de ação, como limitam escolhas em meio a variadas interpretações da realidade. Podem, também, contribuir para que se atinja um desfecho ante a falta de equilíbrio do contexto, servindo como pontos de foco na definição de soluções cooperativas e no estabelecimento da coesão do grupo; e, finalmente, as institucionalizadas,

¹² (...) power is the ability to influence the behavior of others to get the outcomes one wants. But there are several ways to affect the behavior of others. You can coerce them with threats; you can induce them with payments; or you can attract and co-opt them to want what you want.”

¹³ “Like energy, power has many forms, such as wealth, armaments, civil authority, influence on opinion. No one of these can be regarded as subordinate to any other, and there is no one form from which the others are derivative” (tradução livre).

podem determinar as políticas ante a ausência de inovação, pois, ainda que apenas reflitam os interesses de seus progenitores, uma vez institucionalizadas, continuam reverberando ao longo do tempo (Goldstein & Keohane, 1993).

Nesse sentido, Howlett et al., (2013) destacam que as ideias, e os ‘paradigmas político-administrativos’, informam e limitam a definição do problema e o conteúdo da política. Acrescentando, também, que as ideias e o conhecimento são cruciais para a compreensão e formação de uma agenda de implementação de políticas públicas.

A validade e a força das ideias influenciam na construção do conceito de políticas públicas, uma vez que aquelas, elemento abstrato, consubstanciam-se em ações políticas que visam atender a demandas da sociedade; principalmente aquelas relacionadas ao seu bem-estar, através da alocação estratégica de bens e recursos públicos, baseando-se em decisões informadas e cuidadosamente selecionadas (Rua, 2014).

Entretanto, o Brasil, de acordo com a lógica da escolha racional (March & Olsen, 1997; Hall & Taylor, 2003; Ferejohn & Pasquino, 2011) – em que a delimitação das políticas públicas são reflexo dos interesses dos governantes, de grandes corporações transnacionais e do sistema internacional vigente, define o “como” e “quais” (transporte, educação, previdência, segurança, propriedade intelectual, saúde etc.) serão as ações incluídas em agendas e, posteriormente, implementadas; estabelecendo, assim, a sua política, que nem sempre serve para atender às demandas da sociedade, mas o interesse de quem influencia e define as políticas. Em que pese a forte influência desses atores na definição de suas políticas públicas, o Brasil, que sempre se revelou um “importador” de políticas públicas, passou a se tornar também um “exportador” (Faria, 2018) ante as práticas exitosas de alguns de seus programas que podem ser adotados por países em desenvolvimento, como é o caso do bem sucedido programa nacional de combate à SIDA.

CAPÍTULO 3 POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL RELACIONADAS COM O OBJETO DE ESTUDO

O conceito de Políticas públicas no Brasil se adequa ao de Dye (2013, p. 3) que é “tudo o que um governo decide fazer ou deixar de fazer”, já que as políticas públicas são prioridades estabelecidas em cada governo e, portanto, podem ser modificadas. Há de se estabelecer os objetivos para identificar quais ações devem ser adotadas para que as políticas públicas possam ter um maior alcance social e interesses públicos.

Dentre as várias políticas públicas adotadas pelo Brasil, para a análise dos objetivos desse trabalho, somente cabe o estudo das políticas públicas de proteção à propriedade intelectual no Brasil, através da lei de patentes existente, a partir da instituição TRIPS, e as políticas públicas de saúde antes e depois da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), sobretudo no que concerne ao programa da SIDA.

3.1 Políticas públicas de proteção à propriedade intelectual no Brasil (Patentes)

O artigo 2º da Convenção que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), define a proteção intelectual como sendo “os direitos relativos às obras literárias, interpretações e execuções de artistas, aos fonogramas e emissões de radiodifusões, além de invenções, descobertas científicas, desenhos e modelos e marcas industriais, marcas de serviços, firmas e denominações comerciais e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico” (OMPI, 1967, p. 4). São, portanto, direitos que o inventor tem sobre suas criações, fruto de sua atividade intelectual, talento e habilidade (Chaves, 2006)

A necessidade da proteção à propriedade intelectual surgiu para resguardar, economicamente, os direitos exclusivos da ideia de produção e reprodução de um produto; e, está sensivelmente ligada ao desenvolvimento do país, já que, além de estimular a atividade inventiva e o intercâmbio de conhecimento, contribui para o desenvolvimento tecnológico de uma sociedade (Matias-Pereira, 2011). A partir dessa definição, entende-se que a propriedade intelectual é gênero, do qual são espécies a propriedade industrial, os direitos autorais e direitos sobre bens imateriais.

A proteção à propriedade intelectual se dá através da concessão de patente. A patente, por sua vez, é um título de propriedade reconhecido pelo Estado através do qual é assegurado ao detentor, dentro dos limites legais, a exploração comercial ou industrial; coibindo, ao mesmo

tempo, a produção, uso, venda, ou seja, o uso para qualquer fim por terceiros durante o período da proteção. Para que a patente seja concedida é necessário que sejam verificados três requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Chaves, 2006; Lamata, Gálvez, Barros, & Caro, 2015; Galina, 2016).

No setor farmacêutico, várias são as formas de proteção patentária, quais sejam: de um produto, formulações, processo ou combinação de produtos; motivo pelo qual um medicamento pode estar protegido por várias patentes distintas, a depender do que ela se refere (produto, combinação de produtos, formulações, indicação médica etc.) (Galina, 2016).

O Brasil, desde a época do império, tem legislação de proteção às patentes, com o deferimento de benefícios aos inventores (Scudeler, 2005; Dubeux, 2010). Entretanto, as regras já vigentes não incluíam os medicamentos e substâncias químicas, o que passou a ser alvo de preocupação dos países desenvolvidos; na concepção desses países, a exclusão de medicamentos e substâncias químicas favorecia à pirataria.

A Constituição Brasileira (Art. 5º XXIX), com o objetivo de destacar o direito de proteção da propriedade intelectual, e dar especial proteção ao inventor, colocou tal prerrogativa no rol dos direitos fundamentais, assegurando aos autores de inventos industriais privilégio temporário para a sua utilização, criações industriais, marcas, nomes de empresas e signos distintivos para fins de interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil (Constituição Federal, 1988).

Verifica-se que essa proteção constitucional dependia de regulamentação por lei, que veio a ser promulgada somente em 1996.

A Figura 5 sintetiza os bens e direitos protegidos pela propriedade intelectual, bem como a visão geral do marco regulatório no Brasil.

O novo arcabouço patentário brasileiro albergou várias matérias antes não tratadas, ou pouco mencionadas, na legislação então vigente (Lei n. 5.772, 1971). A Lei n. 9.279 de 1996, atualmente em vigor, substituiu o antigo Código da Propriedade Industrial (Lei n. 5.772, 1971) para incluir a proteção patentária aos medicamentos e substâncias químicas, além de regulamentar as patentes de invenção e modelos de utilidade, o registro de desenhos industriais e de marcas e marcas de serviço e a repressão de falsas indicações geográficas e concorrência desleal.

Figura 5. A propriedade intelectual e o marco legislativo no Brasil



Fonte: Confederação Nacional da Indústria (CNI, 2015, p. 26).

Outros normativos também foram promulgados no ordenamento brasileiro para regulamentar direitos em atividades específicas, a saber: Lei n. 9.456 de 1997, que faz instituir o direito de proteção de cultivares; Lei n. 9.609 de 1998, que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador e sua comercialização; Lei n. 9.610 de 1998 que substituiu a Lei n. 5.988 de 1973, e versa sobre direitos autorais; além de Decretos, ordens ministeriais para dar efetividade a essa legislação e Medidas Provisórias que regulavam certos aspectos dos direitos de propriedade intelectual e a proteção dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado (OMC, 2000).

A Lei n. 9.279 de 1996 foi alterada pela Lei n. 10.196 de 2001 que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pela anuência da concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos.

A participação do setor de saúde e da ANVISA nos processos de análise de patentes de produtos farmacêuticos foram uma inovação legal (Chaves, 2005) que pretendeu estabelecer e verificar tantos os critérios acordados para o deferimento da patente (novidade, caráter inventivo e aplicação industrial), como para evitar monopólios. Através da inclusão da ANVISA como responsável pelo exame dos pedidos, estabeleceu-se, também, o instituto da anuência prévia no processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos (Lei n. 10.196 de 2001, Art. 229-c).

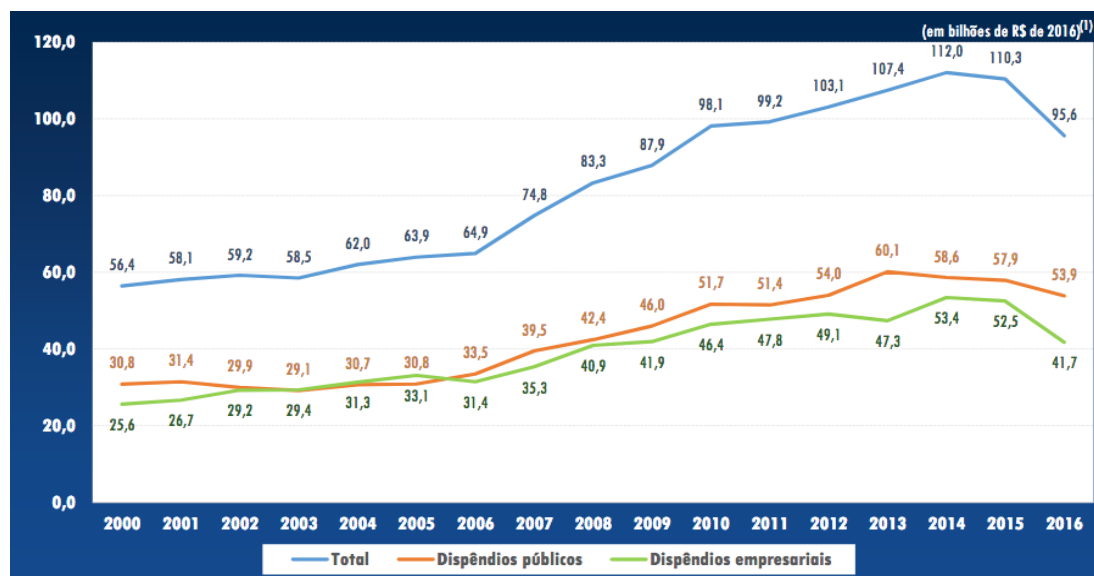
Através dos Decretos de n. 3.201 de 1999 e 4.830 de 2003, houve a permissão normativa para a emissão dessa licença compulsória, emitida de ofício nos casos de emergência nacional ou interesse público; nesse último caso, apenas para uso público não comercial (Art. 2º.), situação em que se enquadram os programas de saúde pública da SIDA mantidos pelo governo brasileiro.

A licença compulsória é uma exceção à proteção patentária, que implica no licenciamento pelas autoridades competentes para que companhias, ou indivíduos, não titulares da patente possam fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária, sem a autorização do detentor da patente (Chaves, 2006; Navarro, 2011). Essa licença somente pode ser emitida em situações excepcionais dispostas em Lei e autorizadas mediante autorização do poder público que, no caso do Brasil, se deu por meio dos decretos supramencionados.

No que concerne à política pública brasileira de propriedade intelectual, apesar do Brasil não ser um país atrasado científica e tecnologicamente, há que se verificar não haver considerável investimento em ciência e tecnologia, nem em pesquisa e desenvolvimento (De Negri, 2018).

O Gráfico 3 apresenta a evolução do dispêndio do Brasil com ciência e tecnologia (C&T), considerando os setores institucionais: público e privado. A importância dos dispêndios públicos em C&T fica evidente quando se observa a participação desses dispêndios em relação ao total de dispêndios nacionais; para os anos de 2000 a 2016, os dispêndios públicos em C&T corresponderam, em média, a 52,4% do dispêndio nacional; enquanto que a participação média dos dispêndios privados, por sua vez, foi de 47,54%. Verifica-se, também, que o maior percentual do dispêndio público no período foi de 56,38%, no ano de 2016, correspondendo a R\$ 53,9 bilhões; enquanto que o maior percentual de dispêndio privado foi de 51,79%, em 2005, equivalente a um valor de 33,1 bilhões a valores de 2016. A menor participação do setor público ocorreu, exatamente, no ano de 2005, quando os dispêndios públicos totalizaram R\$ 30,8 bilhões.

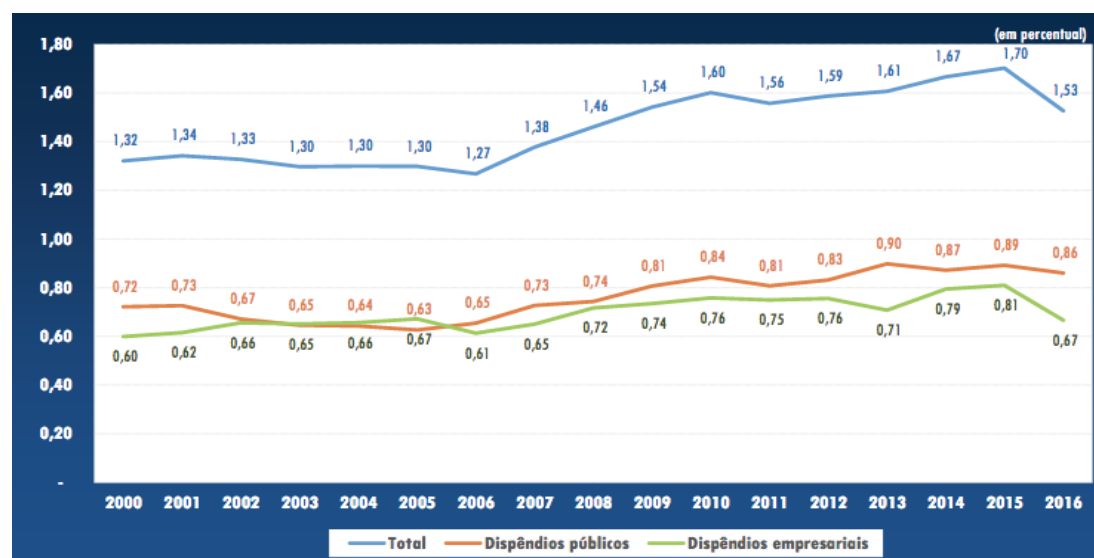
Gráfico 3. Evolução do dispêndio nacional em C&T por setor institucional (2000-2016).



Fonte: Brasil, 2018a, COIND/MCTIC.

Ao deslocar a análise para a participação dos dispêndios em C&T no Produto Interno Bruto (PIB) do Brasil, verifica-se que o total de dispêndio nacional em C&T, no ano de 2016, correspondeu a 1,53% do PIB brasileiro; desse total, 56,2 % foi de recursos públicos (Gráfico 4). Ao se considerar a média para os anos de 2000 a 2016, a participação dos dispêndios nacionais em C&T corresponderam a 1,46% do PIB do Brasil; e, os dispêndios exclusivamente públicos representaram, em média, 0,76% do PIB para esse mesmo período.

Gráfico 4. Evolução do dispêndio nacional em C&T, por setor institucional e em relação ao PIB (2000-2016).



Fonte: Brasil, 2018a, COIND/MCTIC.

A importância dos dispêndios públicos no Brasil em C&T fica ainda mais evidente quando comparada com outros países. No Japão, por exemplo, os dispêndios públicos em P&D representaram 0,60% do PIB; nos Estados Unidos a relação dos dispêndios públicos com o PIB foi de 0,76%; e, na Alemanha, de 0,82% (para o ano de 2013) (OCDE, 2016; Brasil, 2015). Considerando que no Brasil os dispêndios, exclusivamente públicos, representaram, em média, 0,76% do PIB, no período de 2000 a 2016, constata-se estar na proporção dos investimentos públicos dos EUA e acima do percentual no Japão.

Entretanto, é importante ressaltar que, ao se considerar o percentual dos dispêndios totais (públicos e empresariais) em C&T em relação ao PIB do Japão, EUA e Alemanha, o percentual investido pelo Brasil já passa a ser inferior ao desses países. Isso porque, no Japão, EUA e Alemanha o percentual do dispêndio empresarial em C&T é bem mais elevado que essa mesma modalidade de dispêndio no Brasil. Essa questão é preocupante quando se tem em mente que investimentos em C&T são indicadores de inovações que podem ser propulsoras ao desenvolvimento do comércio internacional de patentes.

O Brasil deveria, portanto, através de políticas públicas incentivar maiores investimentos privados em C&T, inclusive aumentando o nível de articulação entre universidades e empresas, para estimular a capacidade inventiva e propiciar maior desenvolvimento tecnológico local. Deveria, também, utilizar a ciência para resolver questões de saúde pública.

3.2 Políticas Públicas no Brasil na área de Saúde

As políticas públicas de saúde no Brasil, hoje, são regidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990; ou seja, posterior e nos moldes da Constituição Brasileira vigente. Contudo, boa parte dos programas de saúde, hoje existentes, são decorrentes das políticas de saúde pública anteriormente adotadas, motivo pelo qual deve-se fazer uma breve digressão histórica para entender a evolução de tais programas e das políticas públicas de saúde brasileiras, considerando os períodos “antes” e “depois” do SUS.

3.2.1 Políticas Públicas no Brasil na área de Saúde antes do Sistema Único de Saúde (SUS)

A saúde no Brasil passou pelas mais diversas modificações através dos períodos históricos até chegar à forma atual.

À época do descobrimento, os cuidados com a saúde se limitavam à utilização de ervas e plantas medicinais por curandeiros e jesuítas, de forma bem rudimentar. Com a vinda da família Real para o Brasil, profundas mudanças foram observadas na cidade do Rio de Janeiro, no sentido de adequá-la à condição de sede da corte, com intervenções tanto nos hábitos da população, como também com medidas voltadas a garantir a higiene e salubridade urbana. À época, as políticas públicas de saúde limitavam-se a atribuições sanitárias às juntas municipais, com exigências de que os que praticavam a medicina fossem avaliados e aprovados pelos médicos; além de ser realizado um controle de navios e saúde dos portos. As doenças mais comuns eram as já existentes na Europa, que dizimaram parte da população indígena (varíola, disenteria, malária, febres tifóides), e as trazidas pelos negros (o escorbuto, a tuberculose e o maculo) (Edler, 2010).

Com a proclamação da República, em 1889, a situação da saúde no Brasil não se modificou; ao contrário, devido à falta de saneamento, houve um surto de várias epidemias (varíola, febre amarela, malária), o que trouxe severos prejuízos para o comércio.

Nessa época, o médico Oswaldo Cruz foi nomeado diretor do Departamento Federal de Saúde Pública, que adotou o modelo sanitarista campanhista, lançando campanhas para a queima de roupas e colchoes de doentes, vacinas contra a varíola e profilaxia contra a febre amarela. Foi sucedido por Carlos Chagas que inovou com a propaganda e educação sanitária.

Como resultado desses trabalhos, várias epidemias foram controladas; ao mesmo tempo, várias entidades surgiram como políticas públicas coletivas, a exemplo do Instituto Oswaldo Cruz, hoje FIOCRUZ, da escola de Enfermagem Anna Nery e da SUCAM, que era a responsável pelo combate de endemias rurais — doença de chagas, esquistossomose, malária — além de órgãos especializados no combate à tuberculose, lepra, doenças venéreas — e também pela expansão de saneamento por outros Estados brasileiros (Nunes, 2015).

Somente em 1923 é que foi promulgada a primeira lei, conhecida como Lei Eloy Chaves, que previa o funcionamento de regras de saúde e previdência social e, como tal, serviços de saúde previdenciários, através das Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAP). Referida lei também deferia socorros médicos em caso de doença do trabalhador, ou pessoa da família, que habitasse sob o mesmo teto do trabalhador, bem como o fornecimento de medicamentos obtidos por preço especial (Reis, Araújo, & Cecílio, 2012). No início da década de 1930, foram criados os Institutos de Aposentadorias e Pensões em substituição às CAPs.

Mesmo diante de um novo momento político — Estado Novo (1937-1945) — as condições de saúde pública no Brasil não tiveram melhoras. Destacam-se como ações do período, a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, cujas ações se mesclavam com as dos Ministérios da Agricultura e do Trabalho, o que o enfraquecia e fazia com que a maioria das ações de saúde pública se reduzissem a aspetos normativos, sem efetividade para os grandes problemas sanitários existentes no país naquela época (Madrigal, 2017).

Ao longo dos anos, novas tecnologias médicas foram surgindo e, na década de 1940, foi criado o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP) que se dedica mais à educação médica sanitária. O SESP estava focando no combate à malária, pesquisas de doenças tropicais e tuberculose, com ações de educação em grupos e estimulação de indivíduos nas ações de saúde (Renovato & Bagnato, 2010).

No âmbito da saúde pública, órgãos normativos e executivos foram instituídos, no intuito de orientar a assistência sanitária e hospitalar e de instituir programas diretos de combates a endemias como malária, febre amarela e lepra; além de programas de abastecimento de água e construção de esgotos. Houve, também, o fortalecimento do Instituto Oswaldo Cruz e a criação do Instituto Nacional do Câncer. Buscava-se, com essas ações, debelar surtos epidêmicos e estabelecer políticas de controle e prevenção de doenças descentralizando as políticas de saúde (Hochman, 2005).

Durante o regime militar (1964-1985) houve a unificação dos antigos Institutos de Previdência Social (IAPs) pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que tinha como principal característica a opção de compra de serviços do setor privado, “concretizando o modelo assistencial hospitalocêntrico, curativista e médico-centrado” (Reis et al., 2012, p.32). Tal instituto transformou-se, posteriormente, no Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), cujas premissas de funcionamento eram as mesmas do órgão substituído. Esse fato causou revoltas sociais, culminando com um movimento, sobretudo, dos profissionais de saúde, que propunha mudanças na saúde do país, e que ficou conhecido como Reforma Sanitária Brasileira, fixando as bases para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) hoje operante no Brasil (Sousa & Batista, 2012).

Ainda no período do governo militar, a elevada migração para os centros urbanos provocou um crescimento desorganizado das periferias, com consequente tensão social, dado a precariedade do sistema de saúde à época.

Os municípios, cientes do problema, começaram a voltar sua atenção para as políticas públicas de saúde. Os sanitaristas passaram a trabalhar junto às periferias, realizando atendimentos em pequenos postos de saúde, dando ensejo a convênios entre as prefeituras e a Previdência Social, as chamadas Ações Integradas em Saúde (AIS). Essas ações integradas resultaram em verdadeira economia para o governo federal, como também em vantagem no que se refere a atendimento aos cidadãos (Mathias, 2018).

Findo o período ditatorial, ante o renascimento da democracia no Brasil, novas intenções surgiram no texto constitucional promulgado, reconhecendo a saúde como direito social e determinando ao Estado o dever de prestar atenção à saúde através de um sistema único (Constituição Federal, 1988, Arts. 196 a 200). Somente com a Constituição de 1988, o Brasil passou a reconhecer o direito à saúde como social¹⁴ destacando as políticas econômicas e sociais como intervenções fundamentais para a garantia deste direito (Paim, 2015).

A partir de tais diretrizes, foi criado o SUS através da Lei n° 8.080 (1990), que dispõe sobre a forma da promoção, proteção e recuperação da saúde e o funcionamento dos serviços de saúde. O Brasil passou, então, a ser o único país do mundo com mais de cem milhões de habitantes que tem um sistema único de saúde público e gratuito (Paim, 2015), o qual deveria proporcionar assistência integral e de qualidade à população.

3.2.2 Políticas Públicas no Brasil na área de Saúde depois do Sistema Único de Saúde (SUS)

A partir da criação do SUS, que hoje é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, a saúde no Brasil, que antes era destinada somente a trabalhadores com vínculo junto à Previdência Social, passou a ser universalizada. Como resultado da universalização, a Previdência Social brasileira passou a englobar ações e serviços de saúde, com a proposta de atuar na atenção básica, média e alta complexidades, emergência, atenção hospitalar, vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental e assistência farmacêutica, congregando ações nas mais diversas esferas da administração pública: União, Estados e Municípios (Brasil, 2013a).

A importância da proposta de criação do SUS pode ser sintetizada na seguinte forma:

A proposta do SUS está vinculada a uma ideia central: todas as pessoas têm direito à saúde. Este direito está ligado à condição de cidadania. Não depende do “mérito” de pagar previdência social (seguro social meritocrático), nem do provar condição de

¹⁴ O direito à saúde havia sido difundido internacionalmente com a criação da Organização Mundial de Saúde (1948).

pobreza (assistência do sistema de proteção), nem do poder aquisitivo (mercado capitalista), muito menos da caridade (filantropia). Com base na concepção de seguridade social, o SUS supõe uma sociedade solidária e democrática, movida por valores de igualdade e de equidade, sem discriminações ou privilégios. (Paim, 2015, p. 28)

O SUS, quando da sua criação, foi cercado de adversidades, podendo-se citar, por exemplo, o subfinanciamento e precarização da gestão de recursos humanos; contudo, a evolução desse sistema contou com programas significativos de saúde, como o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e o Programa de Saúde da Família (PSF), atingindo números significativos que demonstraram a inclusão social por meio da saúde. No ano de 2005, foi registrado o volume de 1,3 mil milhões de atendimentos básicos em 64 mil unidades ambulatoriais; 1,1 mil milhão de procedimentos especializados; 600 milhões de consultas; 11,6 milhões de internações em 5.900 hospitais; 360 milhões de exames laboratoriais; 10 milhões de ultrassonografias; 1,2 milhão de tomografias; 213 mil ressonâncias; 9 milhões de seções de hemodiálise; 23.400 transplantes de órgãos e tecidos; 152 milhões de vacinas; controle da AIDS; ações de vigilância em saúde e outras (Santos, 2007).

A responsabilidade pela distribuição de medicamentos considerados essenciais, desde 1998, é do SUS; inclusive no que concerne aos tratamentos de pacientes portadores de HIV, renais crônicos e cancro. O elevado custo de um sistema dessa natureza, resultou na intervenção do Governo Federal nas negociações de medicamentos indispensáveis à manutenção de políticas públicas de saúde. A níveis mundiais, a despesa com medicamentos, em 2015, ultrapassou os mil milhões de dólares (Lamata, Galvez, Barros & Caro, 2015).

A assistência farmacêutica do SUS é ampliada através da utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), produção de genéricos e terapias de alto custo. Atende, portanto, desde o ambulatório ao fornecimento dos remédios para tratamento prescrito pelo médico responsável. Alguns medicamentos como os para Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e SIDA são comprados pelo Governo Federal e distribuídos para os Estados federados. O SUS, no que se refere a esses medicamentos, tanto viabiliza a aquisição como a fabricação de medicamentos (Paim, 2015).

Cumprir destacar que o SUS, em 2011, já contava com 2 milhões de profissionais em atuação permanente, cifrando-se os beneficiários em 190 milhões, dos quais 145 milhões dependem, exclusivamente, desse sistema. Em relação aos demais números referentes ao Sistema Único de Saúde do Brasil, Paim (2015, p.49) destaca que: movimenta 90% do mercado de vacinas e 50% do mercado de equipamentos hospitalares; conta com uma estrutura de 333

mil leitos de internamento e 64 mil estabelecimentos de saúde; realiza, ao ano, 3,2 bilhões de procedimentos ambulatoriais; 453,7 milhões de consultas médicas; 19,4 milhões de atendimentos pré-natal; 9,9 milhões de procedimentos para tratamento de câncer; 2,3 milhões de partos; 0,5 milhão de procedimentos cirúrgicos de urologia; 282 mil cirurgias cardíacas; 98 mil cirurgias oncológicas; 21 mil transplantes; 425 milhões de exames laboratoriais; 55 milhões de radiografias; 13,2 milhões de ultrassonografias; 6 milhões de testes de HIV e 1,8 milhão de tomografias computadorizadas.

Paim (2015), a despeito dos números, acrescenta que não se pode, contudo, considerar o SUS uma instituição; mas sim, um sistema gerido pelo Ministério da Saúde, composto de várias instituições responsáveis pelas ações e prestação de serviços públicos de saúde, envolvendo desde serviços ambulatoriais a serviços hospitalares, inclusive com o fornecimento de medicamentos.

Na visão do Ministério da Saúde (Brasil, 2013b), o SUS, invariavelmente, nasceu como política pública agregadora de várias instituições que objetivam prestar serviços de promoção à saúde, indistintamente, devendo se reger por princípios comuns, quais sejam:

- a) Universalização, direito de todos e dever do Estado assegurado constitucionalmente;
- b) Equidade, que decorre do princípio da isonomia. Esse princípio objetiva primordialmente diminuir as desigualdades sociais e regionais respeitando-se as diferenças entre indivíduos e áreas, devendo os investimentos serem maiores em áreas mais carentes;
- c) Integralidade, pressupõe a necessidade do indivíduo nas mais diversas áreas, devendo, pois, a saúde estar integrada noutras políticas públicas que nela repercutem;
- d) Regionalização e hierarquização, priorização de recursos e atenção a depender da complexidade e das necessidades ligadas a determinadas áreas geográficas;
- e) Descentralização e Comando único, descentralizar perante os entes administrativos federativos para a melhor prestação dos serviços sempre seguindo as diretrizes constitucionais que são o comando único norteador;
- f) Participação popular, exercida através dos conselhos e conferências de saúde para formular estratégias, controlar e avaliar a execução das políticas públicas de saúde.

A proposta legislativa, quando da criação do Sistema Único de Saúde, foi de resolver o problema de saúde no Brasil ou de, pelo menos, minorá-lo, visto já ser conhecido como grave à época. Pelo que se percebe nos dias atuais, o intuito ficou apenas na intenção, visto que, apesar de refletido nos textos legais e na Constituição que regulamentaram e instituíram a forma de

financiamento do SUS, o sistema de saúde brasileiro continua a apresentar graves e preocupantes deficiências, embora algumas políticas públicas de saúde tenham se revelado eficientes e alcançado reconhecimento mundial, como é o caso do programa da SIDA no Brasil.

3.3 Políticas Públicas da SIDA no Brasil

A SIDA, ou AIDS, como ficou mundialmente conhecida, é uma infecção viral em estágio avançado causada pelo *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), que ataca o sistema imunológico, comprometendo as defesas do afetado, sujeitando-o a outras infecções. O HIV se reproduz multiplicando-se e destruindo os linfócitos, alastrando a infecção (Brasil, 2017a). O vírus pode ser transmitido de várias formas, dentre as quais pode-se citar: através do sangue, órgãos, tecidos e sêmen não tratados e não testados; por meio de sexo desprotegido; compartilhamento de agulhas, dentre outros (Pereira, 2018)

A doença foi mundialmente identificada no início da década de 1980, nos Estados Unidos, por acometer jovens homossexuais masculinos com diagnóstico de pneumocistose e sarcoma de Kaposi, o que não era padrão das duas doenças (Chequer, 2005).

Os números de casos aumentaram significativamente; como resultado, a doença que era considerada como um “cancro gay” passou a ser identificada em heterossexuais e crianças.

A Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), ainda hoje, ao fornecer as estatísticas globais do HIV apresenta números alarmantes sobre a doença. Estima que desde o início da epidemia, cerca de 74,9 milhões de pessoas foram infetadas pelo HIV e que, até o fim de 2018, cerca de 37,9 milhões de pessoas estão vivendo com o vírus, dos quais 36,2 milhões seriam pessoas adultas e 1,7 milhão de crianças de menos de 15 anos. O número de óbitos em virtude da SIDA é aproximadamente de 32 milhões de pessoas. Apesar dos números ainda altos, hoje as mortes relacionadas à SIDA foram reduzidas em 56% desde o pico em 2004 e o número de novas infecções sofreu redução de 47% desde o pico em 1996 (UNAIDS, 2019). O Brasil hoje possui um relevante programa de combate à SIDA, contudo, passou por longo processo para chegar aos patamares de hoje.

Na década de 1980, o Brasil se reorganizava politicamente saindo de um regime militar e tentado reestabelecer a democracia, aquando foi identificado o primeiro caso de SIDA em São Paulo (Marques, 2002b). A partir de 1983, alguns pacientes, em vários Estados do Brasil como São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Rio Grande do Sul e Pernambuco, já apresentavam diagnóstico da doença o que levou as secretarias de saúde estaduais a criarem

atendimento para esses pacientes e o Ministério da Saúde a disponibilizar o primeiro documento informativo sobre a enfermidade — “*AIDS: Informações básicas*” (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015; Pereira, 2018).

Seguindo a tendência mundial, a SIDA era tratada no Brasil como uma enfermidade que acometia alguns grupos de risco: homossexuais, hemofílicos, utilizadores de drogas injetáveis e profissionais do sexo. A SIDA não produzia impacto na sociedade como um todo por não ser caracterizada como um problema de saúde pública, já que não possuía muitos casos em relação à população; não se sabia sobre a sua vulnerabilidade, nem sobre o impacto social da doença (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

Apesar do crescimento da epidemia que agravava a saúde, somente em 1985, esses fatores foram considerados pelo Ministério da Saúde para intervir (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015). Também como no resto do mundo, passou-se a perceber a contaminação de heterossexuais, mulheres e crianças. Mesmo que iniciando tardiamente a sua atenção à SIDA, o Brasil ainda foi pioneiro entre os países em desenvolvimento a garantir uma resposta integral à epidemia, mediante ações de prevenção, tratamento e cuidado, contando com a participação de vários atores da sociedade (Scopel & Chaves, 2016).

No entanto, talvez o pânico causado pela desinformação e desconhecimento das causas e tratamento da doença tenha feito com que o Ministério da Saúde do Brasil se mantivesse omissos, deixando que o problema da SIDA passasse a números endêmicos, sobretudo nos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro (Monteiro & Villela, 2009).

O significativo aumento do número de casos em São Paulo fez com que o Estado fosse o pioneiro na criação de um programa estadual de controle de DST/SIDA, o que ocorreu em 1983, delimitando quatro objetivos básicos a serem perseguidos: vigilância epidemiológica; esclarecimento à população; garantia de atendimento aos casos verificados e orientação aos profissionais de saúde (Sousa, Lyra, Araújo, Pontes, Freire, & Pontes, 2012; Urias, 2015). Chamavam a atenção em São Paulo, o número de mortes prematuras, especialmente no grupo etário entre 24 e 44 anos, por causa da SIDA (Santo, Pinheiro e Jordani, 2000).

As pressões de atores individuais interessados na atuação positiva do Estado, aliadas às ações de instituições não governamentais, chamou, embora que timidamente, a atenção dos órgãos governamentais para o problema que, até então, estava sendo tratado como fato isolado que somente atingia a pequenos e restritos grupos.

Somente em 1985, quando houve um “boom” mundial, centenas de casos já haviam sido diagnosticados em todo o território brasileiro e o Brasil se colocava como terceiro país em números absolutos de casos (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015), é que o Ministério da Saúde, por pressão de estados e municípios, passou a encarar a doença como problema de saúde pública, conferindo-lhe atenção para a sua inclusão na agenda governamental brasileira, criando o Programa Nacional de AIDS através da Portaria n. 236, de 02 de maio de 1985, vinculado à Divisão de Dermatologia Sanitária, onde fixava diretrizes para o combate à epidemia no país (Marques, 2002b; Pereira, 2018). No mesmo ano, são liberados os primeiros testes diagnósticos para a detecção da doença e, ante a discriminação e exclusão de seropositivos, surgem as primeiras organizações não governamentais (ONGs) de apoio aos portadores do vírus, dentre os quais pode-se citar: o Grupo de Apoio à prevenção à AIDS (GAPA) e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA).

Essas organizações não-governamentais tiveram importante papel no desenvolvimento do programa nacional de SIDA, contribuindo com a competência técnica e articulações junto a organismos internacionais para a inserção do tema da SIDA na agenda pública brasileira e ter “a resposta brasileira à epidemia” (Monteiro & Villela, 2009, p.39). Internamente, essas ONGs e atores dos movimentos sociais, trabalhavam junto ao Ministério da Saúde em campanhas de educação e prevenção principalmente junto aos grupos de risco (homossexuais, usuários de drogas, profissionais do sexo e presidiários).

No ano seguinte, 1986, aconteceu a VIII Conferência Nacional de Saúde, que fixou diretrizes para a criação do SUS e, internacionalmente, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) criaram o Programa Especial de AIDS e o Programa Global de AIDS para o estabelecimento de políticas públicas e programáticas concernentes à SIDA no continente latino-americano (Monteiro & Villela, 2009). O programa nacional da SIDA brasileiro nos moldes hoje existente e o fomento recebido para as ações foram encabeçados por Lair Guerra, como precursora e idealizadora do programa, e Pedro Chequer, seu discípulo, que foi seu sucessor como Coordenador do Programa Nacional da SIDA em dois diferentes períodos. Contavam com outros competentes médicos, dentre os quais pode-se citar: Euclides Castilho, Luís Loures, Ana Brito e Celso Ferreira Ramos Filho (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

Lair Guerra promoveu um seminário no Rio de Janeiro que pretendia envolver o Ministério da Previdência para a questão da SIDA, já que o INAMPS recusava internamento aos pacientes com a doença. Este seminário contou com a intervenção de importante membro

da sociedade – Hebert de Sousa (Betinho) – que havia sido contaminado, ele e seus irmãos, por serem hemofílicos e receberem as transfusões do Estado. A partir de então houve o compromisso do ministro Hésio Cordeiro em fornecer recursos para o programa nacional da SIDA (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

Somente no ano de 1987 o programa nacional de prevenção e combate à SIDA foi efetivado e, pelo reconhecimento da SIDA como epidemia, começou a ser implementado juntamente com a proposta da criação do sistema unificado de saúde que trabalharia a prevenção e controle da doença. Foi criada formalmente a Divisão de DST/SIDA com destinação de recursos para ações de controle (Pereira, 2018) desvinculando o Programa Nacional da SIDA da Divisão de Dermatologia Sanitária e nomeando Lair Guerra de Macedo a Coordenadora do Programa de DST/SIDA (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

A ideia de desvinculação do Programa da SIDA não foi concretizada da forma proposta:

Nesse sentido, parece ter sido contraditória a atitude do Programa Nacional de Aids, que, ao se afastar dos programas estaduais e das ONGs nesse período, dificultou ainda mais sua ação em face dessa realidade e preteriu parcerias importantes tanto no enfrentamento da epidemia como na abertura de um espaço para consolidação e fortalecimento, no Programa Nacional, dos princípios que defendia. Contudo, é também relevante frisar que o programa, ao se estruturar e institucionalizar na forma de princípios e diretrizes que havia muito já eram defendidos no combate à epidemia, contribuiu para a consolidação do espaço na esfera federal para a cobrança, pressão e participação da sociedade no cumprimento daqueles compromissos. (Marques, 2002b, p.54)

Também em 1987, a Divisão do programa nacional da SIDA aliou-se a instituições internacionais como a OMS e a OPAS que além de promover reuniões para verificar a situação epidemiológica e definir estratégias de combate à epidemia, repassou ao Brasil 500 mil dólares para o Programa. Nessa época a sobrevivência dos pacientes após a manifestação da doença era em média de seis meses (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

A Constituição Federal de 1988 inaugurou um novo quadro institucional no Brasil, onde a saúde passou a ser direito de todos e dever do Estado; dessa forma, a garantia ao tratamento através de um Sistema Único de Saúde (SUS), possibilitou aos cidadãos contaminados uma nova perspectiva no tratamento da epidemia.

Ainda no ano de 1988, foi criado o Centro de Orientação e Apoio Sorológico (COAS), cujo objetivo era o diagnóstico precoce para evitar a disseminação da doença, prevenção e atendimento individual e coletivo de orientação. A partir de 1990, foi criado o plano de aquisição e distribuição gratuita de medicamentos para a SIDA e doenças dela decorrentes, que

teve início em 1991, embora não fosse acessível a todos os pacientes. Essa distribuição seria o único fato relevante que se pode destacar dentro do programa de SIDA no Brasil nesse período. Ainda que de forma deficiente, foi o acesso gratuito a medicamentos de ARV, com a distribuição de cápsulas de zidovudina (AZT) (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015; Urias, 2015).

A partir de 1993, o programa de SIDA, que havia sido desarticulado, foi retomado. A SIDA passou a fazer parte do Sistema de Notificação de Doenças (SINAN); houve o restabelecimento de laços entre ONGs e as esferas de governo, funcionando como motivador o acordo celebrado junto ao Banco Mundial para enfrentamento da doença, com vigência de 1994 a 1998, que passou a ser conhecido como AIDS I, seguido de duas renovações por dois outros acordos de financiamento junto ao mesmo Banco, o AIDS II e AIDS III, tendo este último ficado vigente até 2006 (Marques, 2002b; Chequer, 2005; Monteiro & Vilella, 2009; Cezar & Draganov, 2014; Urias, 2015).

A prevenção e a qualificação de profissionais foram bastante estimuladas pelos programas; o preservativo, inclusive o feminino, tornou-se um dos principais elementos da campanha da prevenção utilizado pelo Ministério da Saúde, com distribuição gratuita.

Já no início de 1992, tiveram início as negociações do Ministério da Saúde junto ao Banco Mundial para conseguir empréstimo para a ampliação do Programa nacional de combate à SIDA que lograram êxito com o apoio e grande cooperação das ONGs que, por seus representantes, foram convidados a elaborar os termos do projeto a ser negociado com o Banco Mundial— AIDS I (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

Em que pese o Banco Mundial ter apoiado o fortalecimento das políticas do projeto de combate à SIDA no Brasil, com empréstimos que atingiram patamares de US\$ 425 milhões, o país já obtinha resultados com o programa centrado em dois eixos principais: 1) a demanda e a participação dos movimentos sociais organizados; e, 2) a contribuição de técnicos especializados e comprometidos com a construção de um sistema de saúde que assegurasse o a universalidade da saúde. O Banco Mundial, contudo, nunca apoiou o programa de fornecimento de medicamentos gratuito aos pacientes e, por isso, as relações nas negociações que envolviam o governo, a sociedade civil e o Banco eram conflituosas (Monteiro & Vilella, 2009).

Cumprir destacar que um dos maiores conflitos existentes entre o Banco Mundial e o Governo brasileiro, ainda que não tenha impedido a celebração dos acordos (AIDS I, II e III), se centrava na recomendação do Banco Mundial, contrária à política brasileira de distribuição

de medicamentos antirretrovirais —AZT, a didanosina, a zalcitabina, lamivudina, estavudina, indinavir, nevirapina e outros utilizados na quimioprofilaxia —produzidos nacionalmente em laboratórios públicos e privados, sobretudo o laboratório “*Farmanguinhos*”, e fornecidos pelo Brasil, gratuitamente, aos pacientes registrados em serviços de referência (Villarinho et al., 2013).

Urias (2015) analisa a perspectiva das empresas farmacêuticas, seu contributo para o desenvolvimento da saúde, além de se ocupar da análise do preço dos medicamentos, ante as patentes impostas pelo Tratado TRIPS para o acesso aos medicamentos no tratamento da SIDA. Verifica as várias formas de consecução desses medicamentos através das várias maneiras de negociação, que podem inclusive culminar com a emissão de licença compulsória, base para a negociação e aquisição dos medicamentos a custos mais baixos, o que beneficia no Brasil mais de 350.000 pessoas em tratamento. O autor questiona a confiança de um país em desenvolvimento para ameaçar ou emitir licença compulsória (capacidade tecnológica, disponibilidade de substitutos de importações) e a eficácia dessa negociação para a queda do preço das drogas indispensáveis à manutenção da vida, sempre relacionando o acesso a medicamentos ao licenciamento compulsório de medicamentos patenteados.

Destaca, também Urias (2015), que três elementos foram fundamentais para uma política pública universal de tratamento da SIDA no Brasil: 1) a promulgação da Constituição de 1988, que reconheceu o direito de acesso livre e universal aos cuidados de saúde para toda a população por meio de um sistema nacional de saúde; 2) o financiamento do Banco Mundial para a prevenção, diagnóstico, tratamento e assistência, vigilância, pesquisa, monitoramento e avaliação e desenvolvimento institucional; 3) a aprovação de drogas mais potentes que retardam a progressão da doença e previnem a deterioração do sistema imunológico diminuindo a mortalidade por SIDA.

A partir de 1996, o Brasil, mesmo diante da recomendação contrária do Banco Mundial, agiu de forma pioneira entre os países em desenvolvimento, iniciando a distribuição gratuita e universal de antirretrovirais através do SUS (Urias, 2015). Em 1996, O coordenador do Programa de SIDA, Pedro Chequer apoiado pelas ONGs, desencadeou a fabricação de antirretrovirais genéricos junto a Farmanguinhos para a produção de medicamentos não protegidos por patentes para assegurar o acesso universal aos pacientes (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

Essa distribuição gratuita passou a ser garantida pela Lei n. 9.313 de 13 de novembro de 1996, conhecida como Lei Sarney. Ocorre que, anteriormente a essa legislação, o Brasil havia aprovado a Lei de Patentes (Lei n. 9.279, 1996), instituindo o pagamento de patentes a empresas detentoras de tais direitos na fabricação de medicamentos, o que representou uma verdadeira ameaça ao programa Nacional de DST/SIDA. Cumpre destacar que, até então, não existia no Brasil o pagamento de patentes de medicamentos, que eram produzidos como cópia legal e a baixo custo, o que proporcionava a oferta dos medicamentos aos infectados com o vírus da SIDA (Villardí, 2018).

Contudo, enquanto os laboratórios tentam instituir, aprovar e manter patentes de medicamentos que, muitas vezes, não possuem os requisitos para a concessão (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), outros grupos sociais como instituições públicas, privadas e organizações não governamentais, tentam quebrar os monopólios existentes, com mecanismos como o subsídio ao exame, que permite a terceiros, interessados, apresentarem argumentos técnicos e jurídicos, para fundamentar o parecer do examinador de patentes, no sentido de se opor à concessão de patentes de medicamentos que não observem os requisitos essenciais à sua exploração (ABIA et al., 2006, 2009, 2010, 2016).

O Brasil, aliado ao Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), o laboratório “Farmanguinhos” e várias organizações não governamentais (ONGs), vêm tentando dificultar a manutenção ou criação de patentes quando não existam os requisitos essenciais, que passaram a ser analisados rigorosamente; motivo pelo qual as patentes não subsistem, e os medicamentos passam a ser produzidos por laboratórios locais a preços bem mais acessíveis, garantido a sustentabilidade do programa de prevenção e tratamento da SIDA (ABIA et al., 2006, 2009, 2010, 2016; Matos, 2017).

O programa nacional da SIDA se revelou empreendedor de políticas públicas no sentido de que pressionou fortemente para a implementação e garantia de cumprimento das salvaguardas do Tratado TRIPS, inclusive ofertando diferentes alternativas para a sua manutenção, como, por exemplo, a emissão de licença compulsória do Efavirenz e a sua produção local através da importação do insumo (Chaves, 2016).

A variação dos gastos com medicamentos e a redução dos preços resultam de um conjunto de variáveis, tais como: estratégias de negociação com os laboratórios detentores das patentes; capacidade de produção de genéricos pela indústria nacional; possibilidade das instituições brasileiras responsáveis pela análise de patentes em impedir a renovação ou

aceitação de drogas, que não respeitem os requisitos essenciais à concessão da exploração da patente. Além disso, a redução dos preços dos ARVs possui dois pilares básicos: 1) a produção dos ARVs não patenteados por laboratórios estatais; 2) e, a negociação dos ARVs patenteados com os laboratórios mediante ameaça da emissão de licença compulsória (Urias, 2015).

Segundo Scopel & Chaves (2016), o Brasil, na tentativa de reduzir os custos com a medicação que compõe o tratamento do programa da SIDA, decidiu por desenvolver e fabricar nove dos vinte e um antirretrovirais disponíveis no SUS, usados no tratamento. Os genéricos produzidos para o tratamento da SIDA chegam a ser até 80% mais baratos que os medicamentos de marca (Brasil, 2002).

Mesmo nos medicamentos de referência, não produzidos internamente, existe uma intensa negociação com laboratórios internacionais provocando, muitas vezes, uma redução de até 65% no valor pago por antirretrovirais de última geração (Brasil, 2002). Um dos argumentos utilizados para a negociação de preços de medicamentos patenteados é a capacidade tecnológica de engenharia reversa, notadamente em “Farmanguinhos”, para a fabricação dos medicamentos, aliada às ameaças de licenciamento compulsório (Urias, 2015).

Cumprir destacar que, mesmo ante todas essas constantes negociações e mecanismos para produção local, objetivando o barateamento do custeio do programa, o investimento na terapia antirretroviral distribuída pelo SUS, financiado por recursos exclusivamente nacionais, foi de R\$ 1,1 mil milhão para a aquisição de 37 apresentações desses medicamentos (Brasil, 2017b).

Por essas razões, existe uma grande preocupação com a sustentabilidade do programa, tendo em vista a constante e crescente necessidade de fornecimento de medicamentos aos pacientes infectados. Consoante estudos, a política de acesso de medicamentos só irá ser garantida se o país crescer a uma taxa anual de 6%, ou houver redirecionamento de parcelas do orçamento destinadas a outras ações em saúde e de controle da SIDA; e/ou, ainda, se houver o fortalecimento da indústria nacional de genéricos com o propósito de conseguir reduções nos preços dos medicamentos (Grangeiro, Teixeira, Bastos, & Teixeira, 2006).

Não restam dúvidas de que a saúde é uma componente fundamental do crescimento econômico, motivo pelo qual a importância e o acesso às tecnologias de saúde, especialmente medicamentos, é uma preocupação legítima. Destaque-se, por cabível, que, desde 2014, todos os portadores do vírus HIV, no Brasil, têm tratamento ofertado pelo SUS, que não se limita ao fornecimento dos antirretrovirais e demais medicamentos, mas o programa também é

responsável pela distribuição de preservativos, testes e tratamentos profiláticos de pré-exposição (PrEP) e pós exposição (PEP), além de campanhas com ampla divulgação para a prevenção (Pereira, 2018).

Existem salvaguardas e flexibilidades, como a emissão de licença compulsória, que os Estados podem utilizar para assegurar à sua população o acesso aos medicamentos; embora, pouco seja usada ante a pressão política e económica que sofrem da indústria farmacêutica e dos governos estrangeiros. A ameaça da emissão de licença compulsória, para fins de negociação, torna-se difícil de ser viabilizada, também, entre os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, caso não possuam capacidade de fabricação local suficiente ou acesso a importações (Urias, 2015).

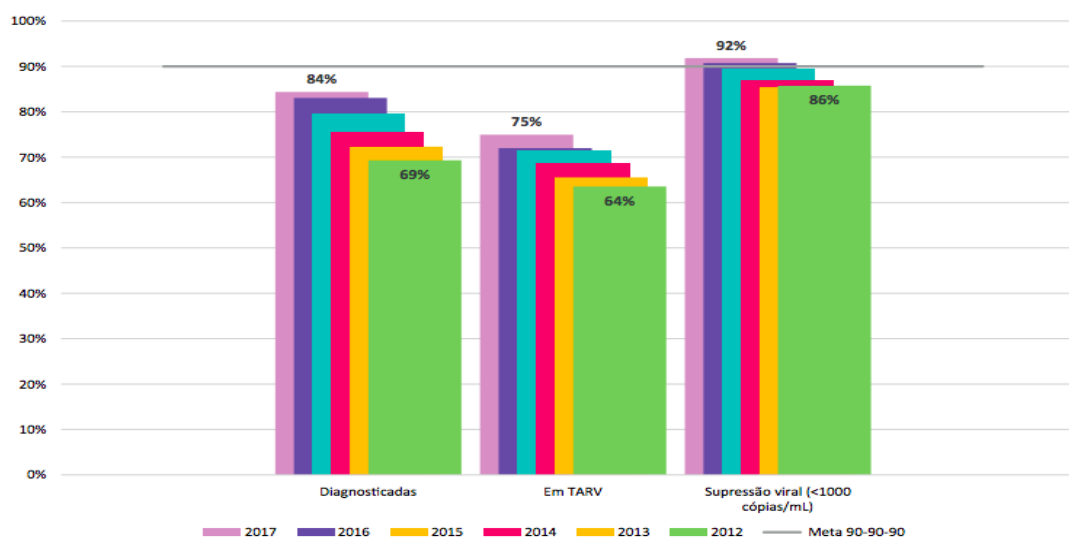
Atualmente, o programa de combate à SIDA no Brasil tem uma reconhecida importância nacional e internacional (Brasil, 2008); sobretudo com a introdução de novas medicações como política pública de saúde, como no caso da introdução do antirretroviral Dolutegravir (DTG), para fornecer o melhor tratamento para os brasileiros portadores de HIV.

O Brasil foi pioneiro na América Latina, quando fixou, em 2014, no âmbito do Programa conjunto das Nações Unidas para SIDA (UNAIDS), um plano de metas que ficou conhecido como 90-90-90, no sentido de que: 90% dos portadores de HIV fossem diagnosticados; 90% dos diagnosticados estejam em terapia antirretroviral; 90% dos diagnosticados em terapia antirretroviral apresentem supressão viral até 2020.

O sucesso na consecução das metas propostas deve-se, sobretudo, ao aumento da adesão aos medicamentos antirretrovirais, o que levou o Brasil a atingir e superar a meta de supressão viral (Brasil, 2016).

O Gráfico 5 apresenta a evolução do Brasil no cumprimento do plano de metas 90-90-90, para o programa de SIDA, no período de 2012 a 2017.

Gráfico 5. Status do alcance das metas 90-90-90. Brasil, 2017



Fonte: Relatório de Monitoramento Clínico do HIV – MS/SVS/DIAHV (Brasil, 2018c).

Percebe-se o avanço do Brasil no alcance das metas propostas para os anos de 2012 a 2017. O número de pacientes diagnosticados com HIV, aumentou 22% entre 2012 e 2017, e em 18% dos pacientes em tratamento com antirretrovirais. Das pessoas em tratamento em antirretrovirais, há pelo menos seis meses, em 2017, 92% atingiram a supressão viral, o que indica um elevado grau de sucesso no tratamento superior em 7% a 2012, já que a carga viral dos pacientes ficou abaixo de 1.000 cópias/ml (Brasil, 2017b; Brasil, 2018c; UNAIDS, 2016a), o que fez com que a mortalidade de infectados diminuísse nos últimos onze anos.

O Gráfico 6 apresenta a taxa de mortalidade, em decorrência da SIDA, no período de 2007 a 2018; observando-se uma queda constante da taxa de mortalidade a partir do ano de 2010.

Gráfico 6. Taxa de Mortalidade, no Brasil, em decorrência da SIDA (por 100 mil habitantes)



Fonte: Indicadores e dados básicos do HIV/SIDA- MS/SVS/DCCI (Brasil, 2018d).

O Brasil, ao longo dos anos, tem obtido sucessos significativos no combate ao HIV. Utilizando-se da legislação para proteger o direito à saúde e o apoio das organizações da sociedade civil, implementou estratégias de prevenção (distribuição de preservativos e campanhas educacionais com populações-chave) e profilaxia pós-exposição, oferecendo tratamento a todos os diagnosticados com HIV independentemente da contagem de CD4¹⁵ (UNAIDS, 2016a).

Ainda que se reconheça a excelência do programa, percebe-se, ainda existir muito a ser feito; principalmente quando se verifica que o Brasil responde por mais de 40% das novas infecções de SIDA na América Latina; o número de casos da doença passou de 700 mil, em 2010, para 866 mil em 2017 (UNAIDS, 2016b); e, a taxa de abandono ou de interrupção do programa de tratamento da SIDA se mantém-se no percentual de 9%, ou seja, a mesma desde 2013 (Brasil, 2017b).

Cumprir destacar que, apesar do tratamento com antirretrovirais ser assegurado pelo governo brasileiro e por outras iniciativas internacionais, a adesão e abandono do uso desses medicamentos pelos portadores foi e tem sido um problema, ante os efeitos colaterais que o uso dos medicamentos gera. Contudo, há que se destacar que o uso incorreto dos antirretrovirais leva à falência terapêutica, facilitando que o vírus HIV se torne resistente aos medicamentos existentes. Essas situações ainda persistem e precisam ser monitoradas e contidas para que os pacientes evitem o agravamento da SIDA e o aparecimento de doenças secundárias decorrentes da baixa imunidade causada pela SIDA, que representam uma ameaça individual e coletiva (Lignani, Greco & Carneiro, 2001; Coutinho, O'Dwyer & Frossard, 2018).

O Brasil muito avançou no programa de prevenção e tratamento da doença, mas as políticas públicas do programa da SIDA estão sempre passíveis de serem avaliadas e revistas para a melhora da qualidade de vida da população brasileira.

¹⁵CD4 são células do sistema imunológico -linfócitos- atacadas pelo do vírus HIV, que alteram o DNA dessa célula (T CD4+) e fazem cópias dele mesmo. É medida a quantidade dessas células para medir a evolução da SIDA. Quanto menor a quantidade de linfócitos maior o risco de infecções. A partir de dezembro de 2013, a medicação passou a ser fornecida independentemente da contagem de linfócitos (CD4). (Fonte: <https://saude.gov.br/saude-de-a-z/aids-hiv>)

CAPÍTULO 4 O TRATADO SOBRE ASPECTOS RELACIONADOS COM O COMÉRCIO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (TRIPS)

O Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) é um tratado internacional relacionado ao Comércio, celebrado no âmbito do GATT, durante a Ronda do Uruguai, de aceitação compulsória como condição de ingresso à OMC. Objetiva estabelecer parâmetros mínimos de regulamentação e proteção à propriedade intelectual patenteável, por determinado período de tempo.

Este capítulo contextualiza o Tratado TRIPS assim como os acordos comerciais que o precederam, que buscavam um sistema de comércio internacional mais justo, até o momento histórico internacional em que a instituição foi concebida no âmbito do GATT, na Ronda de negociações do Uruguai, tornando-se condição para o ingresso dos Estados na OMC.

4.1 Contextualização Histórica

O Comércio Internacional passa por mudanças a depender dos fatos históricos e políticos. A exemplo, pode-se citar, a quebra da bolsa de Nova York (1929), as duas grandes guerras, o fim da guerra fria etc., fatos que trouxeram a necessidade de readequação das relações comerciais internacionais. A integração de Estados foi procurada por meio da celebração de tratados que estabelecessem regras, favorecessem e adequassem as necessidades dos Estados em suas relações internacionais.

Algumas teorias tentam explicar o Comércio Internacional e suas vantagens, encontrando em Ricardo (2001) um de seus principais expoentes. Ricardo (2001), com seu modelo das vantagens comparativas, defende o livre comércio internacional aproveitando as melhores características produtivas de cada membro participante para o alcance das vantagens de todos, já que cada Estado deveria se especializar na produção de algum(ns) produto(s) para o qual possui maior vantagem, comercializando entre Estados esse produto. Haveria, então, benefícios no comércio internacional entre Estados desde que cada um tivesse vantagem comparativa nos produtos de sua maior especialização (Ricardo, 2001).

Nesse contexto de buscar estreitar as relações comerciais internacionais, já que o comércio internacional beneficiaria a todos independentemente do nível de desenvolvimento, surgiu o GATT e, posteriormente, a OMC.

4.1.1 O Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT)

A Crise de 1929, que decorreu da prática extremada do liberalismo comercial — chamado de liberalismo *laissez-faire* ou clássico — resultou em diminuição de produção, comércio e emprego, trazendo políticas protecionistas destrutivas como a imposição de barreiras comerciais, controle de capitais e compensação cambial. Essa crise, como também, a Segunda Guerra Mundial, prejudicaram o sistema financeiro internacional (Almeida, 2001).

Os Estados Unidos se consolidavam como potência económica e passaram a ser responsáveis por 42% da produção mundial total. A segunda guerra fortaleceu a hegemonia americana; e o país, além de não sofrer com a guerra, no final da mesma, possuía dois terços da produção industrial do mundo. Preocupava-se, contudo, em manter o sistema capitalista que estava ameaçado por causa da destruição política e económica dos países europeus que tendiam a apoiar o comunismo, caso não obtivessem apoio económico dos Estados Unidos (Lima, 2004)

Ante a necessidade de que os europeus fizessem parte da influência americana, em julho de 1944, próximo do fim da segunda guerra mundial, 44 países da Aliança das Nações Unidas, por seus 730 delegados, dentre os quais representantes do Brasil, se reuniram em Bretton Woods, New Hampshire para a Conferência Monetária e Financeira das Nações Unidas. O objetivo era estabelecer regras para a regulação da política económica internacional que garantissem um novo sistema financeiro internacional com instituições que pudessem garantir liquidez à economia (Carvalho, 2004).

Nesse contexto, foram planejados e assinados os Artigos do acordo do Fundo Monetário Internacional (FMI) e do Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), que mais tarde se tornou o Banco Mundial (Brasil, 2018e).

No ordenamento do mundo económico no pós-guerra, os Estados Unidos, mediante tentativa estabilizadora, em 1947, trabalharam pela assinatura do GATT e promoveram a maior diminuição em barreiras tarifárias desse acordo, estimando-se a redução em 35% na primeira ronda de negociações (Lima, 2004).

A tentativa estabilizadora dos Estados Unidos possuía um carácter essencialmente multilateral que naquele novo momento se devia ao intervencionismo doméstico, em oposição ao nacionalismo económico antes existente na década de 1930, e suas negociações e barganhas eram características da democracia americana (Ruggie, 1982; Oliveira, 2015).

A ordem económica internacional do pós-segunda guerra era essa, a regida pelo *embedded liberalism* (liberalismo mitigado), que foi um liberalismo restaurado que era contrário ao liberalismo do padrão-ouro e do comércio ilimitado. Enquanto no liberalismo clássico não havia lugar para a intervenção do Estado na economia, existindo apenas a livre concorrência entre as empresas e o direito à propriedade privada (Lima, Wihby e Favaro, 2011; Merquior, 2014); a essência do *embedded liberalism* era estimular o comércio internacional, através do multilateralismo compatível com os requisitos da estabilidade doméstica (Ruggie, 1982). Em síntese: procurava-se evitar que o equilíbrio internacional subjugasse por completo os interesses domésticos.

Ruggie (1982), o pai do termo *embedded liberalism*, explica que os liberais ortodoxos pretendiam a reforma da velha ordem, mediante o encerramento das práticas discriminatórias do comércio. Era forte a oposição ao liberalismo económico existente, assim como ao multilateralismo desregrado. A proposta de reconstrução institucional do pós-guerra era conceber uma estrutura que salvaguardasse e ajudasse a conseguir uma estabilidade doméstica, sem as consequências internacionais destrutivas existente no período entre as guerras.

Essa ordem económica surge de uma barganha doméstica americana que tinha como objetivos: 1) reativar o livre comércio internacional, prejudicado pelo protecionismo existente, mantendo, contudo, a liberdade e autonomia dos Estados para intervir na economia para reduzir o desemprego; e, 2) promover programas de bem-estar social objetivando a estabilização doméstica. O que se pretendia era manter um sistema liberal, implantado a partir do livre comércio de bens e serviços, que contava com uma variação cambial semifixa, ao mesmo tempo em que pretendia “enraizar” as forças de mercado de forma que o Estado pudesse regulá-las (Oliveira, 2015, p. 135).

Segundo Gonçalves (2012), este compromisso de que na área internacional as diretrizes fossem do liberalismo e, no âmbito doméstico, o desenvolvimento económico fosse regido pela intervenção estatal, perdurou até a década de 1970 com a rutura com o Sistema Bretton Woods.

Ocorre que, apesar da tentativa de liberação comercial internacional, os países em desenvolvimento e os subdesenvolvidos, que não detêm os mesmos mecanismos administrativos internos e internacionais de força que os países da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico), não possuem poder de barganha e sofreram e sofrem os efeitos do *embedded liberalism*, uma vez que não conseguem impor suas tarifas, além de sofrerem com as medidas protecionistas dos países desenvolvidos (Wolfe, 2007).

É importante destacar que, antes da criação do GATT, na década de 1930, em virtude da Grande Depressão, com o intuito de preservar o mercado interno para os produtores norte-americanos, os Estados Unidos aprovaram uma lei de tarifa aduaneira muito dura: o Smoot-Hawley- Tariff Act (United States Senate, 1930), normativo ultra protecionista que permitiu o aumento de tarifas alfandegárias, chegando a tarifa média a 59%.

O GATT contou, inicialmente, com vinte e três signatários que eram responsáveis por cerca de 80% do comércio mundial, dentre eles o Brasil. Surgiu como um fórum, através do qual os governos se comprometeram com a abertura comercial, facilitando os fluxos de bens e serviços, tentando impedir que a pressão de certos setores internos levasse ao aumento das barreiras comerciais, pugnando por uma redução multilateral destas (Lima, 2004).

Os Estados assinaram entre si 123 acordos bilateralmente negociando cerca de 45.000 produtos onde a tarifa acordada aproveitava aos demais participantes, sem, entretanto, ignorar os aspetos domésticos dessas políticas, nem englobar produtos cuja liberalização comercial sofresse resistência interna de alguns Estados (Lima, 2004).

A lógica prevalente ainda era a de David Ricardo que comprovou que, sob determinadas condições, o comércio internacional é benéfico para todos os envolvidos, ou seja, para um pequeno país, com pouca capacidade produtiva, independentemente do que os outros façam, a melhor estratégia é se especializar na produção do que são eficientes e liberalizar seu comércio (Ricardo, 2001; Silva, 2003). Este era o pensamento económico dominante quando foi estabelecido o acordo de Bretton Woods e quando foi assinado o GATT. A ampliação do comércio internacional era vista como benéfica para todos os países.

As negociações do GATT favoreceram a especialização intraindustrial e a liberalização proposta provocou poucos problemas entre os países industrializados, já que não houve abandono de quaisquer setores industriais em nome da proposta de especialização, que foi alcançada mais por empresas que buscaram reduzir o seu leque de produtos. Em contrapartida, não houve progresso na liberalização do comércio agrícola e o comércio de produtos industriais baseado em importações encontrou dificuldades (Ruggie, 1982).

O GATT passou a vigorar a partir de 1 de janeiro de 1948 até 1995, quando foi sucedido pela OMC, e consistia num arcabouço normativo e conjunto de concessões tarifárias para facilitar as trocas comerciais internacionais e combater práticas protecionistas, com o fito maior de propiciar desenvolvimento económico aos Estados pactuantes, inclusive aos menos desenvolvidos.

Os pilares do acordo, sobre os quais se firmaram as ações tomadas pelos signatários foram: 1) a Cláusula da Nação Mais Favorecida (artigo I) que visava proibir qualquer forma de discriminação, assegurando-se a todos os membros vantagens, favores, privilégios ou imunidades concedida às partes pactuantes incondicionalmente facultando aos Estados menores ou em desenvolvimento (também chamados de *low developed countries*) a usufruir de tarifas mais baixas negociadas pelos Estados mais favorecidos (geralmente do QUAD¹⁶); 2) e, o princípio do tratamento nacional (artigo III) que proibia diferenciação no tratamento entre os produtos nacionais e importados e, portanto, colocasse o produto estrangeiro em situação de desvantagem competitiva com o nacional. (Silva, 2006; Carneiro, 2011).

Os artigos I e III determinavam, em síntese, que qualquer vantagem concedida por uma parte contratante em relação ao produto de origem de um país, ou destinado a qualquer outro, seria estendido ao produtor similar, originário do território de cada uma das outras partes contratantes, ou ao mesmo destinado. O dispositivo referia-se também a direitos aduaneiros, encargos de importações ou exportações (Brasil, 1947; OMC, 1947).

O GATT contava ainda, além dos acima colocados, com dois outros mecanismos para garantir a queda de tarifas: o “*don’t obey, don’t object*” e o princípio da reciprocidade. O primeiro mecanismo - “*don’t obey, don’t object*” – consistia no fato de que nem todos seriam obrigados a obedecer a todas as regras, desde que a elas não se opusessem, portanto, nem todos precisavam baixar as tarifas nas Rondas de negociação (Baldwin, 2010).

A observância do princípio da reciprocidade, por sua vez, reforçava e completava a Cláusula da Nação Mais Favorecida, que consistia na baixa de tarifas reciprocamente entre os Estados impedindo-os de retroceder no processo de baixa de tarifas, ou seja, uma vez baixadas as tarifas não poderiam ser aumentadas futuramente, nem se poderia realizar ações que representasse imposição de barreiras ao comércio internacional (*Binding*) (Guimarães, 2006).

A política adotada visava evitar retrocessos, sob pena de punição à nação violadora. Era a chamada política do “rolo compressor”, já que, uma vez iniciado processo de redução tarifária, criava-se uma política econômica dinâmica, que o mantinha rolando até que todas as tarifas fossem substancialmente reduzidas ou eliminadas (Baldwin, 2010).

O GATT estabelecia Rondas de negociação entre os países para haver discussão e consenso em questões de comércio internacional propostas em pauta. Foram, ao todo, oito Rondas antes da instituição da OMC, que surgiu na Ronda do Uruguai. No tocante às temáticas

¹⁶ EUA, Japão, Canadá e EU.

que eram levadas às Rondas de negociação, eram sempre estabelecidas na ronda anterior e sempre se buscava aumentar o comércio internacional dos mais variados setores.

O programa das negociações da Ronda do Uruguai, a última ocorrida antes da criação da OMC, começou a ser elaborado e discutido na reunião ministerial do GATT de 1982; mas, perante a diversidade e a sensibilidade que os temas propostos envolviam, aquele não foi adiante, sendo que somente se chegou ao consenso necessário para o início da Ronda do Uruguai na reunião ministerial de 1986 (Rêgo, 1996). Nesta ronda de negociações do Uruguai, pretendia-se, essencialmente, realizar a maior negociação multilateral do GATT.

Nas negociações para a determinação da temática a ser discutida na Ronda supracitada, era perceptível o interesse dos Estados Unidos na introdução de novos temas, tais como: serviços, propriedade intelectual, investimentos com implicações sobre o comércio e bens de alta tecnologia. Essa pretensão ficou evidenciada nas declarações constantes do *United States Trade Representative*, em 1980, e tinha base tanto nas tendências mundiais do crescimento setorial e da competitividade da indústria americana, quanto pela facilidade de discussão desses temas no âmbito do GATT (Abreu, 1994).

Os países em desenvolvimento (G-10)¹⁷, que estavam tendo impostas restrições a suas exportações e perda de mercados de exportação, devido aos subsídios de produtos agrícolas concedidos pelos Estados Unidos e Comunidade Europeia, se insurgiam contra as temáticas apresentadas e pretendiam ver aprovadas as temáticas que envolviam o comércio de têxteis e produtos agrícolas a serem tratados pelo sistema multilateral (Mesquita, 2013). Dessa forma, liderados principalmente pelo Brasil e Índia, formaram um grupo de oposição para tentar impedir que os países da OCDE impusessem, de forma absoluta, a inclusão de temas que atendessem exclusivamente os seus interesses; contrariando a proposta inicial do GATT de contemplar, também, os interesses dos países em desenvolvimento (Costa, 2011).

Esse grupo de oposição procurou, entre outras questões, impedir a inclusão de temas relativos à propriedade intelectual, investimentos com implicações sobre o comércio e serviços na agenda provisória da nova ronda de negociações comerciais multilaterais. Pressionou, também, no sentido de evitar que os temas pendentes, relativos, principalmente, à agricultura e têxteis, não ficassem fora da negociação. Por outro lado, tentou evitar a discussão de temas que gerassem encargos para os países em desenvolvimento. O referido grupo de oposição verificou que as propostas não incluíam temas de interesse dos países em desenvolvimento, tais como:

¹⁷ Faziam parte também deste grupo Argentina, Cuba, Egito, Nicarágua, Nigéria, Peru, Tanzânia e Jugoslávia.

acesso ao mercado de produtos agrícolas, movimentos internacionais de mão de obra, acesso à tecnologia e regulação das atividades de empresas transnacionais (Abreu, 1994).

Os países em desenvolvimento defendiam a não inserção na negociação do tema da proteção da propriedade intelectual, dada a sua industrialização tardia e, por consequência, a sua pouca capacidade tecnológica. A proteção da propriedade intelectual dificultaria as vantagens competitivas das suas empresas no mercado internacional, já que deixariam de poder adaptar a tecnologia estrangeira, ou importar produtos originados de fontes mais acessíveis (Silva, 2018).

Os países desenvolvidos, por sua vez, liderados pelos EUA, defenderam a inserção do tema da propriedade intelectual nesta ronda negocial, uma vez que sofriam fortes pressões de setores industriais, sobretudo de setores norte-americanos de computadores, *softwares*, microeletrônicas, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia. A indústria farmacêutica e de biotecnologia americana, com grande poderio político, estava perdendo 50 mil milhões de dólares por ano, em virtude da inexistência de um sistema de propriedade intelectual rígido em países onde os seus produtos eram comercializados (Chaves, 2005). Os governos desses países, por sua vez, perdiam, consequentemente, no que diz respeito à arrecadação de impostos.

Na conceção de Costa (2011), era clara a divergência de interesse entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, no que se refere aos temas que vinham sendo impostos pelos Estados Unidos, que contou com o apoio dos países europeus. Os temas impostos consistiam, primordialmente, na comercialização de serviços (tecnologia, seguros, telecomunicações e financeiros), no comércio do setor agrícola e na propriedade intelectual de bens e serviços comercializados.

O Brasil, tal como os outros países em desenvolvimento, era contrário à inclusão, na agenda provisória da nova ronda de negociações comerciais multilaterais, dos assuntos que tratassem de propriedade intelectual (TRIPS), investimentos (TRIMs) e serviços. Em relação ao TRIMs, a resistência ocorria pelo fato de este estar focado somente no impacto direto de regras relativas ao investimento estrangeiro relativas ao acordo do GATT; enquanto que em relação ao Acordo TRIPS, a resistência resultava da definição de regras e implementação, perante a diversidade dos interesses e condições dos países do Norte e do Sul (Abreu, 1994).

Percebe-se, assim, o conflito de interesses no âmbito da ronda do Uruguai, na qual os blocos de países desenvolvidos pretendiam ver discutidos temas que aumentariam ainda mais

os seus ganhos a nível de comércio internacional, o que de facto acabou por ocorrer; enquanto os países em desenvolvimento se debatiam pela discussão de temas não exauridos como, por exemplo, o comércio de produtos agrícolas e produtos manufaturados, que também fortaleceriam suas economias.

Os países desenvolvidos conseguiram enfraquecer o grupo de países em desenvolvimento, valendo-se tanto de seu poderio económico como, também, da vulnerabilidade financeira dos países em desenvolvimento, fazendo-os anuir no que se refere à inclusão de temas que lhes eram manifestamente desvantajosos. Cabe mencionar aqui, como exemplo, o Brasil que, nessa altura, por necessitar de empréstimos do tesouro americano e de recursos do FMI — para conseguir recuperar o país dos efeitos da crise financeira internacional— acabaria por entrar em rutura com os seus pares, apoiando os ideais dos países desenvolvidos (Abreu, 1994).

Não obstante a objeção e a resistência dos países em desenvolvimento na abordagem dos temas propostos, formou-se um consenso entre os países da OCDE, liderados pelos Estados Unidos, para definir regras sobre os novos temas a incluir no âmbito das negociações em curso. Por fim, a declaração ministerial do GATT, de 1986, optou por incluir esses temas na agenda da ronda do Uruguai, decidindo que seriam discutidos, tanto os temas pendentes (reivindicação dos países em desenvolvimento) como os novos temas (ou seja, os temas propostos pelos países desenvolvidos). Mais uma vez, a solução para o dissenso foi resolvida formando-se grupos mediante acordos de trocas e pagamentos indiretos para, em seguida, se entrar num quadro de disputa regulado por regras impostas pelos dominantes (March & Olsen, 1997).

A ronda do Uruguai (1986), oitava nas negociações no âmbito do GATT, precisaria de quatro anos para ser preparada e de mais sete para ser concluída, tendo em conta os novos temas acima expostos e as reduções tarifárias discutidas nas outras rondas do GATT. Ante a complexidade dos temas que se pretendiam ver resolvidos, entenderam os participantes que isso só seria viável em uma organização internacional; motivo pelo qual se criou a OMC. Com sede em Genebra, a OMC foi criada com as mesmas premissas do GATT, mas com normas mais específicas, embora parcialmente, como forma de atingir os objetivos e procedimentos adotados para tal (Costa, 2011; Rêgo, 1996).

Além do mais, foram adotados mecanismos formais para a resolução de controvérsias, que à época do GATT eram resolvidas através da chamada *Cláusula de Escape* ou cláusula de salvaguarda; ou seja, à frente de um painel, as regras eram revistas por todos os membros,

inclusive entre as partes em disputa; as regras só seriam aceitas se todos do painel aceitassem; se o consenso não fosse atingido, gerava-se uma cláusula de escape ou salvaguarda (Baldwin, 2010).

Os dissídios à época do GATT eram resolvidos, primordialmente, pela via diplomática; enquanto que a OMC inovou com a criação de um órgão para apelação das decisões dos painéis e com o estabelecimento de prazos para a resolução das disputas (Lima, 2004). O GATT carecia tanto de um quadro institucional, quanto de um órgão de solução de elaboração normativa e de resolução dos conflitos resultantes da interpretação das normas existentes que fossem eficientes.

Pode-se citar, dentre os principais resultados da Ronda do Uruguai, os seguintes:

- a) O acordo para a liberalização dos mercados dos produtos industriais, com a redução nos direitos alfandegários praticados pelos países com redução em média de 37% nas tarifas de importação (Lampreia, 1995; Costa, 2010), além do compromisso dos países desenvolvidos em reduzir tarifas dos produtos industrializados de uma média de 6,3% para 3,8% (Costa, 2011);
- b) A reinserção dos produtos agrícolas e agropecuários no sistema multilateral de comércio (Costa, 2010);
- c) O acordo sobre Têxteis e Confeções onde definiu-se as modalidades de eliminação progressiva de tarifas (*phasing out*) negociadas ao amparo do acordo de multifibras. Prevê a criação de salvaguardas transitórias para alguns produtos (Lampreia, 1995; Costa, 2010) e aperfeiçoamento dos códigos sobre subsídios e medidas *antidumping* (Costa, 2011);
- d) O acordo sobre o TRIM (*Trade Related Investment Measures*) que delimita as regras para os investimentos internacionais restringindo medidas que limitem ou distorçam o comércio, estabelecendo prazos para a derrogação de tais medidas (dois anos para os países desenvolvidos e cinco para os países em desenvolvimento) (Lampreia, 1995; Costa, 2010);
- e) O acordo de condutas para serviços (General Agreement on Trade on Services - GATS), onde se buscava estender ao comércio de serviços as regras do comércio de mercadorias (Lampreia, 1995; Costa, 2010);
- f) A criação de um novo sistema de solução de litígios (Costa, 2011);
- g) A garantia de proteção aos direitos de propriedade intelectual por meio do Tratado TRIPS (Costa, 2010; Costa, 2011).

Muito embora seja de realçar os avanços nas negociações, bem como a discussão de temas nunca antes trazidos ao âmbito do comércio internacional, é visível que o resultado desta ronda trouxe prejuízos para os países em desenvolvimento, aumentando-lhes as obrigações de

forma dramática e reduzindo-lhes a flexibilidade quanto às políticas comerciais e industriais que gozavam no contexto do acordo do GATT de 1947. Estudos demonstram que 80% dos benefícios com a criação da OMC foram para os países desenvolvidos e, somente, 20% desses benefícios coube aos países em desenvolvimento (Goyos, 2007; Presser, 1996). Pode, assim, afirmar-se que a ronda do Uruguai representou um retrocesso no que diz respeito a várias conquistas dos países em desenvolvimento, anteriormente alcançadas nas rondas de negociação do GATT.

Cumprе ressaltar, também, que os países em desenvolvimento perderam, ao longo da ronda do Uruguai, a característica de um bloco mais ou menos homogêneo, deixando de sustentar interesses e princípios comuns e gerais. Dessa forma, desapareceu a identificação ideológica desses países e, por conseguinte, a perspectiva de atuação conjunta voltada para ganhos comuns. Essa situação, aliada à inexistência de normas internacionais coibindo o predomínio dos interesses dos mais fortes, fez com que, na ronda do Uruguai, se sobrepujassem as vantagens dos países desenvolvidos aos direitos dos países em desenvolvimento, embora com alguma resistência destes (Shadlen, 2009; Costa, 2011).

Os países desenvolvidos, em troca da manutenção de um sistema de comércio multilateral, exigiram a liberalização do comércio dos países em desenvolvimento, com a alegação de que os países em desenvolvimento obteriam um maior crescimento decorrente da procura internacional e da consequente abertura dos seus mercados internos. Contudo, o que se verificou, na realidade, é que os países desenvolvidos procuraram favorecer e expandir seu comércio internacional, impondo condições que os favoreciam, sem considerar a diversidade e as desigualdades dos países em desenvolvimento.

No que se refere à ronda do Uruguai, comparando os efeitos em relação aos países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, pode-se afirmar que:

A Rodada do Uruguai é uma profunda extensão das regras para o comércio internacional, com efeitos marcadamente assimétricos sobre os países em desenvolvimento e os países desenvolvidos. Por um lado, impõe uma maior disciplina aos países em desenvolvimento em matéria de regimes de comércio exterior, obrigando-os a adotarem uma estrutura regulatória para a qual não possuem instituições adequadas e nem experiência prévia. Por outro lado, para os setores não competitivos dos países desenvolvidos, desmantela-se o protecionismo cuidadosamente; para os novos setores dinâmicos, esses países asseguram uma legislação capaz de garantir a permanência de suas atuais vantagens competitivas[...]Note-se que os setores em que os países em desenvolvimento têm fortes vantagens comparativas naturais – têxteis e agricultura – continuam a sofrer limitações no acesso ao mercado dos países desenvolvidos[...]na legislação aprovada na Rodada do Uruguai, o papel implícito do Estado é o de garantir

o cumprimento das leis e não o de promover o desenvolvimento econômico [...] A Rodada do Uruguai fecha uma agenda de políticas comerciais e industriais para os países em desenvolvimento e abre outra, na qual não existe consenso e nem experiência acumulada suficientes para indicar trajetórias de razoável sucesso (Presser, 1996, pp. 242-243).

O ocorrido na ronda do Uruguai, que criou a OMC, incorporando os interesses de quem efetivamente detém o poder de barganha, segue a lógica do institucionalismo da escolha racional, inclusive por influenciar o processo político, tal como exposto por March e Olsen (1997), visto ter sido resolvido pelas preferências e recursos onde os países desenvolvidos utilizaram-se dos seus próprios meios para obter vantagens.

A decisão que atingiu todos os países que compunham o GATT refletiu a distribuição do poder no âmbito da instituição, onde os países desenvolvidos, maiores detentores do poder político e económico, conseguiram aprovar as agendas e temas propostos com aceitação irrestrita dos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, já que era condição de ingresso à OMC tal aceitação. Essa situação reforça a premissa de que esta instituição foi criada para perpetuar as desigualdades de poder e preservar os interesses de quem a criou, o que vai ao encontro de algumas das principais premissas do novo institucionalismo da teoria da escolha racional.

4.1.2 Organização Mundial do Comércio (OMC)

A Ronda do Uruguai pôs fim ao GATT e deu origem à Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1995, com sede própria em Genebra, na Suíça, onde passou a ser responsável por administrar os acordos multilaterais e demais normas de comércio de mercadorias, bens agrícolas e industriais, serviços e de direitos da propriedade intelectual relacionados com o comércio, aos quais os Estados Membros se comprometem a aderir. A OMC possuía uma agenda mais ampla que o GATT; e as partes tornaram-se membros, e não apenas partes em um acordo, o que lhe conferiu maior representatividade, contando, inclusive, com um mecanismo de solução de controvérsias mais eficiente (Costa, Ferreira, Pereira & Soares, 2009; Mesquita, 2013).

Quando da criação da OMC, as Rondas de negociação do GATT já tinham mais de cem países signatários e os cortes de tarifas já haviam sido significativos. Colocava-se na mesa de negociações não somente a liberalização do comércio de bens (balança comercial da balança de pagamentos), mas aspetos referentes a balanço de serviços e remuneração de fatores de

produção (rendas primárias da balança de pagamentos) e também questões que envolviam produtos agrícolas.

A OMC herdou do GATT um conjunto de princípios norteadores do comércio multilateral internacional, dos quais se destacam: a) o da nação-mais-favorecida, segundo o qual um membro da OMC deve estender a todos os seus parceiros comerciais qualquer concessão, benefício ou privilégio concedido a outro membro; b) o do tratamento nacional, pelo qual um produto ou serviço importado deve receber o mesmo tratamento que o produto ou serviço similar quando entra no território do membro importador; c) o da consolidação dos compromissos, de acordo com o qual um membro deve conferir aos demais tratamento não menos favorável que aquele estabelecido na sua lista de compromissos; e d) o da transparência, por meio do qual os membros devem dar publicidade às leis, regulamentos e decisões de aplicação geral relacionados a comércio internacional, de modo que possam ser amplamente conhecidas por seus destinatários (OMC, 2018).

O artigo III do acordo constitutivo da OMC determina as funções da Organização Mundial do Comércio, que, sinteticamente, consistem em facilitar a aplicação e administração das normas de comércio internacional; resolver as diferenças comerciais entre países; examinar as políticas comerciais nacionais; criar a capacidade comercial nas economias em desenvolvimento e servir de foro para solucionar eventuais controvérsias entre seus membros através da promoção de foro evitando que as controvérsias desencadeiem conflitos políticos ou militares (OMC, 1994).

A OMC, preservando a lógica Ricardiana do Comércio Internacional, deveria servir a países desenvolvidos e em desenvolvimento do mesmo modo, mas assimetrias políticas e económicas interferiram, permitindo que os mais poderosos influenciassem nos resultados, agindo em benefício próprio. O surgimento da OMC, pois, com personalidade jurídica própria e diferente da de seus membros, fez com que os mecanismos de negociação mudassem, bem como a solução de controvérsias eventualmente existentes para promover e dissipar questões que impediam a liberalização do comércio internacional entre os seus integrantes. Contudo, alguns dos mecanismos utilizados seguiram prejudicando os países em desenvolvimento e beneficiando os países desenvolvidos.

Sobre a temática das negociações, no que tange a favorecimentos, o que se verifica é que os países em desenvolvimento, individualmente, têm reduzido poder de influência nas negociações e não conseguem formar coalizões para reforçar seus interesses; isso se deve a

questões que vão desde os poucos conhecimentos técnicos da dinâmica de negociação; passando pela baixa capacidade financeira para manter delegações, ou enviá-las para negociações; até a dificuldade de concessões mútuas dentro do grupo. Os países do Sul, ao contrário dos do Norte, “não são um grupo homogêneo e têm dificuldade de agir conjuntamente (...) a forma de lidar com negociações e temas globais não é sempre convergente” (Ramanzini & Viana, 2012, p. 65). Para que fossem feitas concessões e alianças haveriam de ter principalmente coerência interna e influência externa o que, em realidade, não acontece.

No tocante às negociações e resultados, no período da Ronda do Uruguai, foram atendidas demandas tanto de países desenvolvidos quanto não desenvolvidos, de forma desequilibrada, nesse sentido constatou Mesquita (2013, p. 89)

A comparação entre os acordos de agricultura e TRIPS ilustra a disparidade dos resultados na Rodada Uruguai. TRIPS inseriu a propriedade intelectual no âmbito do sistema comercial multilateral, elevou os padrões mínimos de proteção e tornou obrigatórios para todos os membros da OMC os elementos centrais do conjunto de acordos do sistema OMPI. Ademais, em caso de não cumprimento, um membro pode ser acionado junto ao órgão de solução de controvérsias e, em caso de derrota, sofrer retaliações comerciais. (...) O Banco Mundial estimou os ganhos adicionais com patentes em função do Acordo TRIPS em US\$ 19 bilhões por ano para os EUA e US\$ 6,8 bilhões para a Alemanha. Praticamente todos os países em desenvolvimento passariam a pagar mais royalties: US\$ 500 milhões por ano no caso do Brasil, US\$ 2,5 bilhões no México e US\$ 15,5 bilhões no caso extremo da Coreia do Sul. A agricultura, um setor do comércio de bens até então excluído do sistema, foi incorporada, mas não liberalizada. Foram criadas regras específicas, menos rigorosas do que as aplicáveis ao comércio de manufaturas. As condições efetivas de acesso a mercados mudaram pouco nos principais mercados desenvolvidos. No que diz respeito a subsídios domésticos, a Rodada Uruguai não teve impacto maior sobre as políticas das principais potências comerciais.

Em relação aos países desenvolvidos, por sua vez, eles sempre ditaram, as regras do Comércio Internacional, o que não foi modificado a partir da OMC. O Sistema geral de preferências¹⁸ é um exemplo disso, já que os países desenvolvidos dele se utilizavam para exercer pressões e obter concessões dos beneficiários do sistema. De igual forma se apresentam as barreiras técnicas, legitimadas que foram pela OMC, utilizadas por estes países para restringir a liberdade de comércio transformando-as em práticas protecionistas (Thorstensen, 1998a; Almeida, 2011).

¹⁸ O Sistema Geral de Preferências é um sistema de redução da tarifa alfandegária, cujo objetivo seria beneficiar países em desenvolvimento, propiciando condições de acesso aos mercados dos países desenvolvidos e acelerando seu crescimento econômico (Thorstensen, 1998b).

O resultado das negociações, portanto, favoreceu aos países desenvolvidos que, devido ao seu grande poder político e económico, souberam negociar através de pressões, para satisfazerem os seus anseios comerciais. Os interesses dos países em desenvolvimento foram, por tais motivos, negligenciados e os textos aprovados refletiam somente os interesses dos detentores do poder político e económico.

Realizando-se, contudo, um balanço geral, no tocante às negociações, percebe-se que realmente houve uma maior liberalização do Comércio Internacional, sem que se possa constatar uma simetria nos benefícios gerados aos países desenvolvidos e não desenvolvidos. Entretanto, se observa que houve uma evolução no processo de negociações entre os países em desenvolvimento, uma vez que estes exercitam, com algum sucesso, a sua capacidade de coalizão, o que vem indicando ser improvável o sucesso dos países desenvolvidos, em rondas posteriores, com a imposição assimétrica de ganhos sobre os países em desenvolvimento (Ramanzini & Viana, 2012).

Outros mecanismos também implicaram em mudanças decorrentes do surgimento da OMC como o *single undertaking*, ou seja, quem desejasse ser membro da OMC precisava aceitar, integralmente, os termos impostos pela organização; nada poderia ser parcialmente aceito, como era antes no GATT; como o mecanismo de resolução de disputas se tornou mais rigoroso, o que antes era negociado somente com o QUAD passou a ser negociado entre todos os países membros da organização, de forma a que os países em desenvolvimento tiveram de desenvolver sua capacidade de negociar; entretanto, persistiu a divisão do Norte e Sul e, no Sul, acentuaram-se as subdivisões decorrentes do crescimento da China (Baldwin, 2010). Há quem considere a OMC mais um órgão judicial que uma organização com fins executivos (Lima, 2004).

A OMC passou a ser responsável, também, por administrar os acordos multilaterais de comércio de mercadorias, serviços e de direitos da propriedade intelectual relacionados ao comércio, aderidos obrigatoriamente pelos Estados Membros que passaram a compô-la.

Convém destacar que os Estados Unidos, desde o final da década de 1970, demonstrava o desejo de estabelecer um sistema de proteção intelectual mais severo, levando-o para o âmbito do GATT com vistas a atingir tal fim; esse posicionamento desagradava os países em desenvolvimento por entenderem ser a OMPI o foro adequado para tal discussão (Gontijo, 2005). Os direitos de propriedade intelectual seriam protegidos por meio de patente. A patente, por sua vez, é o instrumento pelo qual o Estado concede ao inventor a exploração do invento

para que obtenha um lucro que compense os gastos feitos com a investigação, ao passo que garante à sociedade a possibilidade de usufruir do invento (Lamata et al., 2015).

A questão de patentes já era objeto de discussão perante a OMPI, agência especializada da ONU, criada desde 1967, que considerava as diferenças dos países desenvolvidos e em desenvolvimento no tocante ao trato das patentes, sobretudo no que concerne a diferença no desenvolvimento tecnológico desses países (Silva, 2018). Apesar da OMPI já possuir longo período de duração, não conseguiu a mesma obrigatoriedade nas patentes que foi imprimida no Acordo TRIPS, já que a partir deste tratado vários foram os Estados que adequaram as suas legislações para a implementação das determinações “acordadas”, inclusive com as flexibilizações que vieram mais tarde e geraram polêmicas e dissídios junto ao órgão de solução de litígios da OMC, mormente no tocante à manutenção ou não das patentes de medicamentos por países em desenvolvimento, e que não têm capacidade produtiva de medicamentos para o tratamento de seus nacionais através das políticas públicas de saúde.

A OMPI deixou de ser o espaço principal de discussão e negociação de acordos sobre o tema da propriedade intelectual e passou, somente, a debater aspectos da expansão do sistema internacional de propriedade industrial e a dar assistência técnica para a implementação do Acordo de TRIPS, através do Programa de Cooperação para o Desenvolvimento da OMPI (Navarro, 2011). Em janeiro de 1996, foi assinado o Acordo de Cooperação OMPI-OMC com esta finalidade específica. Contudo, o que se observou foi a politização na OMC, que se tornou socialmente exposta, em virtude de questões como as patentes dos medicamentos para a epidemia do vírus HIV na África; esse caso em particular levou a OMC a ter uma exposição negativa e excessiva nos meios de comunicação internacionais, tornando-se alvo da ação de organizações não governamentais e de movimentos antiglobalização (Souza, 2005).

Yu (2009) destaca que as negociações do TRIPS surgiram no momento em que a conferência chegou a um ponto crítico. As negociações entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento pretendiam a revisão da Convenção de Paris no tocante a Proteção da Propriedade Industrial (Convenção de Paris), mas estavam num impasse junto à OMPI, fórum onde eram decididas as questões que envolviam o tema.

A proposta dos Estados Unidos para a inserção do tema a ser negociado no âmbito do GATT se estruturava, fundamentalmente, em: a) definir regras-padrão mínimas (Art. 9 a 40); b) introduzir mecanismos de aplicação para os países membros por meio de procedimentos administrativos e judiciais (Art. 41 a 61); e c) criar um bem-sucedido sistema internacional de

solução de controvérsias, para evitar que dissídios sobre propriedade industrial ficassem sem solução ante a soberania dos Estados (Art. 63 e 64). Também propunha a ampliação de conceitos, exigências e determinações rígidas de como a administração e as leis dos vários países membros deveriam atuar na aplicação das novas regras de propriedade intelectual (*enforcement*) (Gontijo, 2005). Brasil e Índia eram os principais representantes dos países em desenvolvimento que pretendiam ver o tema discutido no âmbito da OMPI, tendo em vista as fortes imposições de mudança nas leis internas dos países membros (Navarro, 2011; Silva, 2018).

Souza (2005) afirma que, ante a condição financeira favorável da OMPI, tentou-se fazer com que a organização fosse a sede das negociações do Acordo TRIPS. Segundo o autor, os países que compunham a organização antecipavam que a implementação, a nível nacional, das obrigações decorrentes deste acordo exigiria um grande esforço de assistência técnica aos países em desenvolvimento; contudo, a proposta dos países desenvolvidos, capitaneada pelos EUA, prevaleceu, e a propriedade intelectual foi levada à discussão no âmbito do GATT e, posteriormente, na OMC.

A OMC invadiu a competência da OMPI, esvaziando suas atribuições, que hoje consistem, basicamente, em estabelecer medidas para a promoção e desenvolvimento da atividade intelectual, sobretudo para a transmissão de tecnologia relativa à propriedade industrial para os países em desenvolvimento (OMPI, 2020). O que se verifica é que o TRIPS é uma decorrência de um conjunto de circunstâncias políticas, que surgiram ante a pressão, inicialmente, da grande indústria farmacêutica e das produtoras de cinema americanas, que pretendiam se utilizar do sistema de resolução de controvérsias da OMC para assegurar o cumprimento dos direitos decorrentes da propriedade intelectual (Mesquita, 2013).

Atualmente, percebe-se a existência de uma grave crise institucional na OMC, uma vez que os Estados-membros têm preferido a celebração de tratados bilaterais ante a deficiente relação diplomática e de confiança entre eles; o que é agravado, principalmente, pelas constantes medidas protecionistas e de subvenção na área agrícola pelos Estados Desenvolvidos; assim como pelo enfraquecimento, ante a falta de Juízes, do órgão de solução de controvérsias (Almeida, 2015). O que já era complexo foi agravado ainda mais com a pandemia mundial do Covid-19, que paralizou as cadeias produtivas globais e levou a muitas mudanças com reflexos nas relações comerciais (Fallon, 2020; Wong, 2020).

Ante os preceitos da Nova Economia Institucional, para que a OMC resgate a exigibilidade dos seus preceitos institucionais, voltando a ter credibilidade perante seus membros, como em outrora, deve agir de forma a que os resultados de suas ações sejam eficientes, no sentido de que os atos de um agente não interfiram no resultado do outro. Portanto, se faz necessária uma reestruturação institucional através da mudança das normas que a regem, tornando-as mais isonômicas, com vistas a não favorecer apenas os países desenvolvidos. Concomitantemente, deve-se aclarar as informações para diminuir as assimetrias e aumentar a capacidade de racionalização dos Estados-membros na tomada das decisões, minorando, assim, os custos de transação (North, 1993; Azevedo, 2000; Coase, 2017).

Atualmente a OMC conta com 164 países-membros, sendo o Brasil um dos membros fundadores, participando dessa Organização desde 1º de janeiro de 1995, e do GATT desde 30 de julho de 1948 (Brasil, 2018f).

O Brasil responde por apenas 1% do comércio internacional, e não conta com uma estrutura de retaguarda nas negociações internacionais, já que possui apenas 17 diplomatas na OMC (Brasil, 2018g); enquanto que o departamento de comércio, agências do governo e do Congresso dos Estados Unidos contam com aproximadamente 600 funcionários dedicados à OMC; a missão diplomática da Comissão Europeia, por sua vez, é composta de 62 funcionários (Velloso, 2017). Apesar de seu insignificante quadro de participantes junto à OMC, o Brasil é o sétimo principal usuário do sistema de Solução de Controvérsias, sendo o 4º principal demandante junto ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC (Brasil, 2018g), havendo postulado como reclamante em 33 casos e como terceiro interessado em 120 casos, sendo demandado em apenas 16 casos (OMC, 2020).

4.2 Abrangência do TRIPS

O TRIPS é um tratado internacional que prevê normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, desenho industrial, topografia de circuitos integrados, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual a pessoas físicas ou jurídicas. É um acordo integrante de um conjunto de acordos assinados quando do encerramento da Ronda do Uruguai, em 1994, quando foi criada a Organização Mundial do Comércio. Introduziu importantes mudanças nas normas internacionais dos direitos de propriedade intelectual, de forma a que, o amplo alcance de suas implicações, já que quase todos os acordos sobre investimentos atuais, inclusive, incluem a propriedade intelectual dentro das suas definições de investimento, fez

com que se transformasse em um dos componentes mais controversos do sistema da OMC (Thorstensen, 1998a; Correa, 2005).

Chaves, Oliveira, Hasenclever e Melo (2007) destacam que o Acordo TRIPS apresenta duas importantes características: 1) estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, que são mais rígidas do que aquelas vigentes na ocasião nos países desenvolvidos; 2) não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico. Além disso, ao contrário da Convenção da União de Paris (CUP), a OMC passa a dispor de mecanismos para penalizar seus membros que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos.

Silva (2018, p. 147) relata a condução do tema da propriedade intelectual pelos países desenvolvidos nos seguintes termos:

Uma vez inserida a temática dos direitos de propriedade intelectual no mandato da Rodada do Uruguai (1986-1994), rapidamente cuidaram os países desenvolvidos, sob os auspícios de Estados Unidos, CEE, Japão, Suíça e Austrália, de elaborar, já nos primeiros meses de 1990, o esboço do que viria a ser o Acordo TRIPS, em evidente contraste ao que era estabelecido pela Convenção de Paris de 1883. Isso porque, ao invés de três princípios básicos, a proposta previa regras-padrão mínimas que estabeleciam uma série ampla de conceitos e exigências a serem incluídos nas legislações dos Estados- membros, em uma espécie de lei-tipo; em contraposição à marcante flexibilidade, introduzia determinações rígidas acerca da forma como as leis nacionais dos Estados— membros referentes à propriedade intelectual deveriam ser aplicadas no âmbito administrativo e judicial; por fim, instituía um sistema internacional de solução de controvérsias, de modo a evitar que os dissídios afetos à temática ficassem sem solução mandatória.

A Organização Mundial do Comércio (2017a), por sua vez, conceitua os direitos da propriedade intelectual como sendo os direitos dados a pessoas pelas criações de suas próprias mentes. São usualmente dados ao criador a usufruir desses direitos por determinado período de tempo. Conclui-se, de tal conceituação, que se cuida de um direito privado conferido a alguém sobre suas criações de forma exclusiva por um lapso temporal.

A propriedade industrial é, pois, propriedade intelectual, merecendo a devida proteção dos direitos ao seu autor pelas patentes, marcas de serviço e comércio, desenhos e modelos, todos regulados pelo Acordo TRIPS (Navarro, 2011).

O Acordo TRIPS não prevê uma lista exaustiva de produtos não patenteáveis. O registo das patentes é justificado, portanto, sempre que há uma invenção ou aplicação industrial. Os medicamentos são, por isso patenteáveis, visto que as empresas de medicamentos investem em pesquisas com produtos químicos com o objetivo de combater enfermidades. Essas pesquisas

podem durar anos, gerando custos elevados, de forma que seus descobridores fazem jus a serem ressarcidos com os valores gastos, bem como terem preservados e ressarcidos seus direitos de inventor com o respeito ao uso da patente. Contudo, contraditoriamente, consta do acordo que os Estados-Membros podem excluir certas categorias de invenções a fim de proteger a saúde pública (Rodrigues, 2012).

Por causa desta antinomia, desde que o TRIPS foi firmado, várias foram as reclamações que envolviam os direitos de patentes sobre os mais diversos temas. O Quadro 3 demonstra, já nos primeiros cinco anos de Tratado TRIPS, os conflitos suscitados junto ao órgão de solução de litígios da OMC envolvendo o tema das patentes, inclusive de medicamentos.

Quadro 3. Conflitos internacionais envolvendo patentes

DS36	Paquistão — Proteção de patente para produtos farmacêuticos e Produtos químicos agrícolas (Queixoso: Estados Unidos)	30.04.1996
DS37	Portugal — Proteção Patentária envolvendo a Lei de Propriedade Intelectual (Queixoso: Estados Unidos)	30.04.1996
DS50	Índia — Proteção de patente para produtos farmacêuticos e Produtos químicos agrícolas (Queixoso: Estados Unidos)	2.07.1996
DS79	Índia — Proteção de patente para produtos farmacêuticos e Produtos químicos agrícolas (Queixosa: Comunidade Europeia)	28.04.1997
DS114	Canadá — Proteção de patente para produtos farmacêuticos (Queixosa: Comunidade Europeia)	19.12.1997
DS153	Comunidade Europeia — Proteção de patente para produtos farmacêuticos e Produtos químicos agrícolas (Queixoso: Canadá)	2.12. 1998
DS170	Canadá — Termo de Proteção de Patentes (Queixoso: Estados Unidos)	6. 05.1999
DS171	Argentina — Proteção de patente para produtos farmacêuticos e dados de teste para a proteção de produtos químicos agrícolas (Queixoso: Estados Unidos)	6.05.1999
DS196	Argentina — Certas medidas de proteção de patentes e dados de teste (Queixoso: Estados Unidos)	30.05.2000
DS199	Brasil — Medidas que afetam a proteção de patentes (Queixoso: Estados Unidos)	30.05.2000
DS224	Estados Unidos — Código de Patentes dos Estados Unidos (Queixoso: Brasil)	31.01.2001

Fonte: Organização Mundial do Comércio (2017b).

Pelas demandas constantes do Quadro 3, pode-se inferir que o órgão de solução de conflitos da OMC foi instado a se manifestar, majoritariamente, em virtude de insurgências de países desenvolvidos contra países em desenvolvimento, e vice-versa, em relação a patentes,

como ocorreu com o Brasil no caso dos medicamentos para o tratamento da SIDA (DS199 e DS224).

As queixas de países desenvolvidos versaram, em sua maioria, sobre alegados descumprimentos ou questionamentos de regras patentárias pelos países em desenvolvimento, que não eram observadas maioritariamente por questões de saúde pública (DS 50, DS 79, DS 171, DS 196 e DS199). Contudo, Brasil, Índia e África do Sul se contrapuseram às pressões dos países desenvolvidos, que pretendiam uma interpretação estrita do Acordo TRIPS e o *enforcement* das patentes de companhias farmacêuticas, e conseguiram tornar as disposições do Acordo TRIPS mais flexíveis (Ramanzini & Viana, 2012).

Os Estados Unidos, por exemplo, insurgiram-se contra a exceção feita na Lei de Patentes brasileira para o licenciamento compulsório:

No início de 2001, os EUA abriram o painel da OMC contra o Brasil, contestando o artigo da LPI relacionado à licença compulsória. O cerne da contestação referia-se ao artigo 68, que prevê a hipótese de licenciamento compulsório em função da *não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado* três anos após a concessão da patente. (Chaves, 2016, p. 106)

O Brasil produziu defesa no sentido de que o artigo questionado observava disposição do tratado que previa exceções ao cumprimento – quando houvesse abuso no exercício do direito de patentes, o que causou grande repercussão, inclusive junto a ONGs que apoiaram os motivos da defesa e pressionaram para manter a viabilidade do programa da SIDA e para a cooperação entre países em desenvolvimento, motivo pelo qual os Estados Unidos retiraram a ação contra o Brasil (Chaves, 2005).

Observa-se, portanto, que a questão da proteção ou manutenção dos direitos à propriedade intelectual, no que concerne a medicamentos e saúde pública, não é pacificada no órgão de solução de litígios da OMC, sempre havendo que se pesquisar se as questões suscitadas não envolvem questões de saúde pública, cujas exceções, nesse caso, já constam do acordo, mas geram litígios.

No contexto, desenvolveu-se uma substantiva polêmica quanto às questões que envolvem a proteção de patentes de medicamentos em observância ao Tratado TRIPS e o dever estatal de proteção da vida e da saúde pública.

Ativistas se insurgiram contra o TRIPS por entenderem que a propriedade intelectual, contida no tratado, seria um instrumento para promover a reserva de mercado de grandes

empresas transnacionais (Navarro, 2011). O TRIPS gera uma obrigatoriedade aos países-membros da OMC a adotar padrões mais rigorosos de proteção de patente, encarecendo o acesso às inovações tecnológicas, mormente no setor farmacêutico, o que implica em ameaça às políticas de saúde pública, especialmente em países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil (Souza, 2011b).

Correa (2005) argumenta que, ao acarretar importantes mudanças nas normas internacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual, o TRIPS, provocou intensas discordâncias sobre sua finalidade e conteúdo. Acrescentando que, a OMC, através de rígidas regras de patentes, delimitou o mercado, dificultando a produção e comercialização de medicamentos.

As patentes permitem que os fabricantes de produtos farmacêuticos estabeleçam preços acima dos custos marginais, recuperem despesas com pesquisas e desenvolvimentos e obtenham lucro. Contudo, deixam de contemplar situações, como a crise da SIDA na África e as evidentes implicações negativas das patentes para o acesso dos pobres aos medicamentos, o que torna questionável o relacionamento entre o Acordo TRIPS e a saúde (Correa, 2005).

Nesse contexto, assevera-se a polêmica entre a proteção ao direito da propriedade intelectual de alguns e o direito fundamental à vida e saúde de outros.

Bobbio (2004) aponta a dificuldade em definir Direitos humanos, colocando-os como sendo os direitos dos quais nenhum homem pode ser despojado, como é o caso do direito à saúde. Swinarski (2003) desdobra o conceito de Direitos humanos analisando-o sobre três acepções distintas: a) relações entre o indivíduo, a sociedade e o poder, de origem ideológica, integrando a doutrina de uma filosofia política a depender do que vai ser observado; b) garantias de ordem legal (constitucional, legislativa ou regulamentar) do indivíduo no âmbito do seu direito interno de modo a proteger o ser humano contra as arbitrariedades do Estado; e c) conjunto de normas internacionais visando limitar a soberania Estatal absoluta em relação aos seus cidadãos.

Dúvidas inexistem que o direito à vida e à saúde são direitos humanos e que sua preservação é dever do Estado; motivo pelo qual vários são os questionamentos que surgem em relação às disposições do Acordo TRIPS e ao dever dos Estados membros quanto à garantia da saúde pública, ante as rígidas regras de patentes existentes que foram impostas aos países em desenvolvimento.

Segundo Navarro (2011, p. 111):

Especialistas da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual da OMPI/OMC consideram que a melhor perspectiva é considerar o direito à propriedade intelectual como um dos meios pelos quais as nações e a sociedade podem ajudar a promover a concretização de direitos humanos econômicos e sociais. Em particular, não há circunstâncias em que os direitos humanos mais básicos devam estar subordinados às exigências de proteção da propriedade intelectual. [...] Os direitos de propriedade intelectual são por períodos limitados e os direitos humanos além de inalienáveis são universais.

O reconhecimento da importância do tema que envolve o TRIPS e as questões de saúde pública deram ensejo à IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha em 2001. Ao término de três dias de discussão, foi aprovada a Declaração de Doha, sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, a qual permitia, em tese, que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, pudessem implementar flexibilidades e salvaguardas para terem maior acesso a estas drogas (Navarro, 2011).

Shadlen (2009) afirma que mais de cinquenta países em desenvolvimento questionaram a forma de aplicação do Acordo TRIPS em questões de saúde pública, para que os Estados não descumprissem o tratado, nem sofressem represálias.

A Declaração de Doha reconhece a “gravidade” dos problemas de saúde pública e as implicações do Acordo TRIPS em tais questões, que afligem países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento, destacando os que decorrem de SIDA, tuberculose, malária e outras epidemias – mas não se limitando a estes (Correa, 2005).

Tais constatações, assim como a de que vários são os países que não têm capacidade de produção de medicamentos ou de adquiri-los, ante a sua situação de desenvolvimento, é que, em dezembro de 2005, foi introduzida a primeira emenda (Art. 31b) ao Acordo TRIPS, flexibilizando sua aplicação, determinando que caso o potencial utilizador da patente houvesse envidado todos os esforços, por período razoável de tempo, sem êxito, a autorização do titular do direito poderá ser derogada em caso de emergência nacional, ou outras circunstâncias de extrema urgência ou, ainda, em caso de utilização pública sem finalidade comercial, mesmo nessas circunstâncias, os titulares dos direitos de patente tem de ser informados.

A adoção das flexibilidades do Acordo TRIPS, que foi facultada aos países membros, concedeu-lhes instrumentos para garantir-lhes a preservação do direito à vida e à saúde pública. Dentre essas flexibilidades, pode-se citar: a licença compulsória e emergência nacional ou extrema urgência.

Correa (2005, p. 29) destaca que “as crises de saúde pública” podem representar “uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência”. “Emergência”, nesse contexto, pode se referir a problemas de curto ou de longo prazo”.

A expressão “emergência nacional” não é definida em nenhum dos acordos da OMC ou Rondas do GATT, de onde se depreende que as situações, portanto, que determinam a emissão de licença compulsória, declaração de emergência nacional ou extrema urgência são assim delimitadas pela própria legislação interna dos Estados membros (Daibert & Silva, 2015).

A licença compulsória é, pois, uma medida de flexibilização facultada no Acordo TRIPS como exceção ao exercício do direito de patente de forma absoluta para evitar abusos na prática desse direito; ou seja, o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder económico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial (Lei n. 9279, 1996, Art. 68).

O Tratado TRIPS, em suma, além de abranger a proteção aos direitos da propriedade intelectual, sob os seus mais variados aspetos, também alberga proteção aos que se utilizam de suas exceções para evitar o exercício abusivo do direito à patente no tocante à saúde pública.

4.3 A internalização do Tratado TRIPS pelo Brasil

A abordagem legal e constitucional do tema “Tratados” no direito brasileiro sofre fortes críticas (Mello, 1994; Soares, 2002), haja vista que a Constituição brasileira pecou e peca por não haver disposto sobre conteúdo e forma dos tratados de maneira a oferecer uma orientação segura para os vários conflitos que potencialmente podem emergir, sobretudo no tocante aos conflitos de normas.

Apesar do extenso Texto Constitucional, somente existem disposições esparsas sobre tratados, nenhuma delas informa sobre seu processo de conclusão, sua aplicação no âmbito interno, ou a respeito da forma de resolução de conflitos entre as disposições de tratado e a lei interna infraconstitucional e constitucional (Soares, 2002).

Não se pode, no entanto, atribuir a má aplicação dos tratados somente à falta de previsão constitucional, uma vez que a omissão constitucional somente levaria à cobrança de um posicionamento jurisprudencial mais efetivo, desempenhando relevante papel na interpretação dos preceitos constitucionais; de fato, impõe-se o exame da Constituição Federal, sob a ótica da integração das normas internacionais ao ordenamento jurídico brasileiro, visto que, como

ensina, o Direito Constitucional Internacional estuda as regras constitucionais em conjunto com as normas de Direito Interno que têm alcance internacional (Mello, 1994).

Não há regra expressa, constitucional ou infraconstitucional, sobre a forma de internalização dos tratados ao Direito pátrio, no entanto, a prática consagrada é existente desde o Brasil Colonial, havendo a necessidade de ato final do Executivo para aplicação do que foi pactuado. Os tratados, para serem observados no âmbito interno, precisam, após negociação e assinatura, ser submetidos a aprovação parlamentar (Sidou, 2003).

O artigo 49, inciso I, da Constituição Federal de 1988, determina o papel do Congresso Nacional no tocante à aprovação dos tratados internacionais, que trazem gravames ao patrimônio nacional, ampliando a responsabilidade congressional para a apreciação de qualquer ato internacional que tragam encargo ao patrimônio público ou privado, já que ambos compõem o patrimônio nacional (Slaibi Filho, 1989)

Ressalte-se que o poder de celebrar tratados (treaty-making power) é do Presidente da República ou de seus representantes. No caso brasileiro, a competência é conferida pelo Art. 84, VIII, da Constituição da República Federativa do Brasil ao Presidente da República, sendo certo que ele não se ocupa diretamente dessas relações internacionais, encargo que o Decreto n. 99.578 de 1990 atribui ao Ministério das Relações Exteriores, na qualidade de órgão auxiliar da Presidência da República. No entanto, o tratado assinado precisa passar pela aprovação do Congresso Nacional para ser aplicado no âmbito interno.

Mais coerente e democrático, por ser o Congresso Nacional representante da vontade popular, seria que todos os tratados passassem pelo crivo do Poder Legislativo; sobretudo pelo fato de que, ao se obrigar internacionalmente, sempre existirão encargos ocasionados à população, sejam eles de que natureza forem (Duarte, 2002).

O processo de incorporação dá-se de um ato subjetivamente complexo, onde o Presidente da República, sem qualquer prazo, e a depender de sua conveniência, encaminha mensagem acompanhada do inteiro teor do compromisso assumido internacionalmente por meio do tratado à Câmara dos Deputados, que a envia a duas comissões legislativas - de Relações Exteriores e Constituição e Justiça - para análise e parecer sobre o conteúdo do tratado.

Após a análise do texto por estas Comissões, e por outras que tenham interesse sobre a matéria do tratado, a mensagem é encaminhada para votação em separado, primeiro na Câmara dos Deputados, depois no Senado, devendo ser aprovada em ambas as casas por maioria absoluta do número de presentes. Embora não exista prazo para a apreciação, pelo Legislativo,

o Poder Executivo pode pedir apreciação do texto com prioridade ou urgência (Rezek, 1998; Marques, 2002a; Perotti, 2004).

Destaca-se que, uma vez aprovados, por meio de Decreto Legislativo, os atos internacionais voltam ao Executivo, para a ratificação internacional — momento em que ocorre a troca de notas diplomáticas ou o depósito do instrumento de ratificação no local e forma designados.

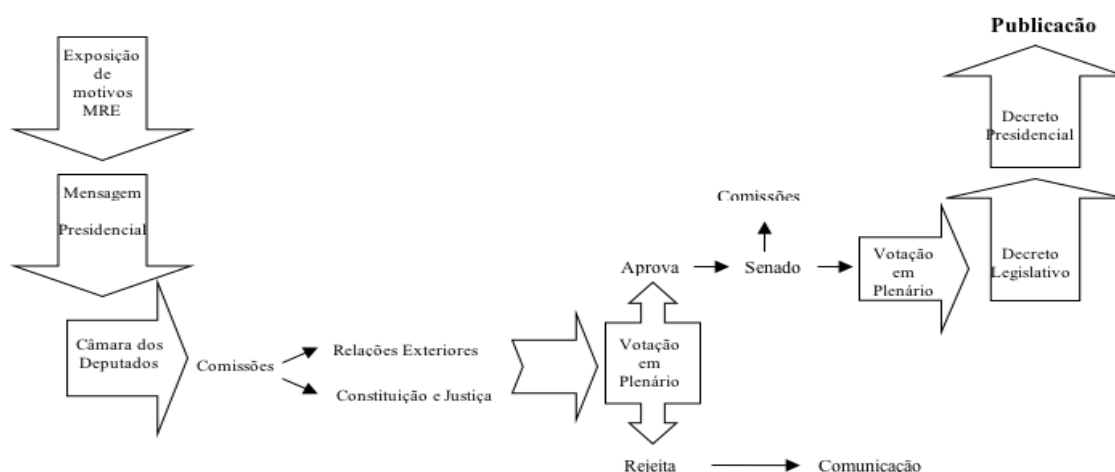
A ratificação é manifestação também de cunho discricionário do Chefe do Poder Executivo no sentido de que o propósito de pactuar o tratado continua firme, atendendo aos interesses superiores do Estado (Moraes, 2005). Tal propósito, confirmado e reiterado, é transmitido às contrapartes estrangeiras, mediante o depósito do instrumento de ratificação, no intuito de formalizar, perante elas, o compromisso político. Por derradeiro, para aperfeiçoar-se o ato e ter vigência no Território nacional, o Presidente da República expede um decreto de promulgação, que é publicado, e a partir do qual inicia a vigência no território nacional, distinguindo-se, pois, três fases na internalização dos tratados.

Vale a ressalva, contudo, de que o texto do tratado somente será promulgado por meio do decreto legislativo (Constituição Federal de 1988, Art. 59, VI), promulgado pelo Presidente do Senado e publicado no Diário Oficial, se aprovado em ambas as casas, uma vez que só assim traduziria a vontade do Congresso Nacional. Decretos legislativos seriam leis que a Constituição não exige remessa ao Presidente da República para sanção, promulgação ou veto (Carvalho, 1993).

A publicação de decreto legislativo é uma autorização para que o Poder executivo proceda à ratificação do tratado no âmbito internacional, embora não o obrigue a efetivá-la. Após a promulgação e publicação, o Presidente da República, para o início da vigência no âmbito interno, dará uma ordem de execução, mediante decreto presidencial. Importante ressaltar, ainda, o fato de que o projeto de decreto legislativo, assim como o projeto de lei ordinária, necessita, para aprovação, da maioria simples de votos em cada casa do Congresso (Constituição Federal, 1988, Art. 47).

A Figura 6 sintetiza o processo de internalização do tratado ao ordenamento jurídico brasileiro que acima foi descrito.

Figura 6. Processo de tramitação do tratado a ser incorporado



Fonte: Autoria própria decorrente de informações contidas em Schuelter (2003, p. 117).

O início da vigência interna do tratado no Brasil, por uma tradição portuguesa, se dá pela promulgação por meio de um decreto do Executivo (Rodas, 1980).

Destaque-se, por cabível, que o Acordo TRIPS traz impacto nas políticas públicas de saúde e que, por isso, no caso do Brasil, precisou passar pelo processo de internalização anteriormente descrito para que pudesse ter vigência em âmbito nacional. Nesse processo, cada país pôde incluir em sua legislação de propriedade intelectual as flexibilidades do acordo que permitem proteger os interesses da saúde pública, como fez o Brasil, que vem questionando vários posicionamentos adotados por outros Estados membros no tocante ao respeito aos direitos de patentes.

Segundo Lenza (2005, p.277), a expedição de decreto, pelo Presidente da República, acarreta três efeitos: a) a promulgação do tratado internacional; b) a publicação oficial de seu texto; c) a executoriedade do ato internacional, que passa, então, e somente então, a vincular e a obrigar no plano do direito positivo interno.

O decreto presidencial integra o ordenamento jurídico pátrio com caráter de norma infraconstitucional, situando-se nos mesmos planos de validade, eficácia e autoridade em que se posicionam as leis ordinárias, guardando com elas paridade normativa, podendo, por conseguinte, ser revogado (*ab-rogação* ou *derrogação*) por norma posterior, bem como ser alvo de controle de constitucionalidade.

Pelo entendimento firmado pelo Supremo, embora sem qualquer dispositivo legal que justifique, fez-se indispensável a publicação do decreto presidencial para que seja exigível o dispositivo de tratado incorporado.

O Tratado TRIPS, como tratado internacional que é, foi internalizado pelo direito brasileiro através da aprovação pelo Congresso Nacional do Decreto Legislativo n. 30, de 15 de dezembro de 1994, sendo promulgado pelo Presidente da República através do Decreto n.1.355, de 30 de dezembro de 1994.

Cumprе destacar que, outros dois decretos presidenciais internalizaram modificações introduzidas pelo Conselho da OMC de flexibilização do Acordo TRIPS, são eles: 1) o Decreto n. 3.201 de 1999, que em seus Arts. 1o e 2o internalizam as modificações introduzidas pela Decisão de Conselho de 2003, para permitir a concessão de licença compulsória de ofício, nos casos de emergência nacional e de interesse publico nos termos que trata o Art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996; e, 2) o Decreto n. 4.830 de 2003, que modificou a redação dos Arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto n. 3.201 de 1999 para a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o Art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. As disposições de tratado incorporadas ao direito pátrio podem sofrer controle de constitucionalidade pelo poder judiciário brasileiro.

A partir do arcabouço teórico aqui apresentado, juntamente com a problemática suscitada de exaustiva pesquisa bibliográfica exploratória, encontra-se abordado no capítulo seguinte, a estruturação do enquadramento metodológico norteador da presente tese, assim como as análises e consequentes resultados da pesquisa.

CAPÍTULO 5 ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO, APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DE RESULTADOS

O presente capítulo compreende o enquadramento metodológico e a apresentação e discussão de resultados. O enquadramento metodológico, no subitem 5.1, apresenta os caminhos percorridos para se chegar ao resultado pretendido no presente estudo, inclusive demonstrando o desenho de investigação com as proposições e opções metodológicas, assim como a forma como foi realizada a análise e tratamento dos dados. O subitem 5.2, por sua vez, retrata a apresentação e discussão de resultados da pesquisa, feitas sobre cada um dos objetivos específicos da tese, alinhando-os à literatura existente; esse subitem foi desenvolvido considerando as informações resultantes da pesquisa bibliográfica exploratória e pesquisa documental, e também com base na análise das entrevistas a informantes qualificados.

5.1 Enquadramento Metodológico

O enquadramento metodológico corresponde aos caminhos percorridos, através de uma sequência de métodos adotados, para se atingir os objetivos estabelecidos, bem como para solucionar, ou responder, a questão de pesquisa. O método científico e a metodologia diferem entre si, enquanto o método científico é o caminho da ciência para chegar a um objetivo; a metodologia é o conjunto de regras estabelecido para o método científico (Richardson, 2017). Na visão de Lakatos e Marconi (2017a, p. 40), o método “é o conjunto de atividades sistemáticas e racionais que, com maior segurança e economia, permite alcançar o objetivo traçando o caminho a ser seguido, detetando erros e auxiliando as decisões do cientista”. Caso se compare o método científico a um telescópio, a depender da lente, da abertura e da distância utilizada, a natureza será vista de uma forma diversa, já que uma só visão não consegue oferecer uma adequada representação do espaço total. Contudo, através de diversas visões parciais talvez seja possível elaborar um mapa aproximado da realidade, o qual, embora impreciso, poderá ajudar na compreensão da questão estudada (Richardson, 2017).

5.1.1 Desenho de investigação, proposições e opções metodológicas

O desenho de investigação, na visão de King, Keohane e Verba (1994, p. 118), tradução própria), “é um plano que mostra, por meio de uma discussão do nosso modelo e dos nossos dados, como pretendemos usar nossa evidência para fazer inferências”. Essa apresentação geral sugere que o desenho de investigação deve ser feito antes da investigação em si mesma, ou seja, o desenho da investigação se refere a uma etapa anterior, e conjuga teoria (ao falar do modelo),

técnicas (ao falar dos dados) com a pretensão de se conhecer mais (ao falar da inferência) sobre o objeto de estudo (que depende de sua caracterização). Apesar dessa formulação geral, a associação entre teoria, técnicas de investigação, conhecimento científico e caracterização do objeto de estudo não segue uma única via ou caminho, variando, amplamente, consoante as diferentes áreas do saber. Por essa razão, a elaboração de um desenho de investigação, e a avaliação da sua pertinência, também variam nos diferentes campos que compõem a ciência.

De uma forma mais simples, pode-se dizer que é através da adequação e pertinência do desenho de investigação que se pode convencer uma audiência de pessoas céticas sobre quais as decisões que estão por detrás das conclusões da investigação; e que aquelas foram as mais seguras possíveis, de forma a que os resultados da investigação empreendida sejam, tanto quanto possível, os mais infalíveis possíveis. Ou seja, a audiência acima descrita precisa ser convencida de que os resultados da investigação foram obtidos através de inferências feitas a partir dos dados coligidos, no contexto de um determinado referencial teórico que as sustente (King et al., 1994, p. 118, tradução própria).

Given (2008, pp. 761-763, tradução própria) afirma que o design da pesquisa se refere à maneira pela qual uma ideia de pesquisa é transformada em projeto de pesquisa; ou o plano que pode ser executado, na prática, por um pesquisador ou equipe de pesquisa. No entanto, o desenho da pesquisa é muito mais do que apenas a seleção de métodos ou técnicas a serem usados na coleta de dados para um estudo específico. Envolve considerações teóricas, metodológicas e éticas que moldam tanto o design quanto o que a pesquisa pretende alcançar. O desenho da pesquisa também envolve um grau de reflexividade por parte do pesquisador em relação ao reconhecimento da teoria subjacente e/ou suposições teóricas que moldaram suas perspectivas e entendimentos do foco e do processo de pesquisa.

Tendo em mente que o desenho da pesquisa envolve estratégias e abordagens investigativas para a comunicação de “resultados” do estudo, os diferentes elementos de design, até certo ponto, podem ser selecionados de acordo com os objetivos alternativos de pesquisa. Por exemplo: para obras de caráter literário, a abordagem da investigação pode ser menos sistemática do que a empregada pelos cientistas sociais. Já o processo de pesquisa envolvido por dramaturgos, poetas e romancistas, embora muitas vezes extenso e completo, pode não exibir os protocolos e estruturas altamente estruturados e procedimentos encontrados nas metodologias dos cientistas sociais (Given, 2008, p.30, tradução própria).

Na presente pesquisa, o desenho de investigação seguido foi o indutivo, visto que o objetivo dos argumentos foi levar a conclusões com conteúdos muito mais amplos do que o das premissas nas quais se basearam. Nessa ótica, foi definida a presente questão de pesquisa: Como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa da SIDA no Brasil? A partir desse questionamento, foi possível estabelecer um conjunto de proposições, devidamente associadas aos objetivos específicos descritos na Introdução:

- 1) O Brasil sofreu influências políticas e económicas aquando da adesão ao TRIPS;
- 2) O Brasil exacerbou os termos do Acordo TRIPS aquando da aprovação da sua Lei de patentes;
- 3) A adesão do Brasil ao TRIPS incentivou a produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao programa da SIDA;
- 4) As externalidades de saúde pública no programa da SIDA foram influenciadas pela adesão do Brasil ao TRIPS;
- 5) A componente ideacional do Comércio Internacional foi corrompida pelo Tratado TRIPS no Brasil.

No entendimento de Lakatos e Markoni (2017a, p. 47), “indução é um processo mental por intermédio do qual, partindo de dados particulares, suficientemente constatados, infere-se uma verdade geral ou universal, não contida nas partes examinadas. Portanto, o objetivo dos argumentos é levar a conclusões cujo conteúdo é muito mais amplo do que o das premissas nas quais se basearam”. Referidas autoras afirmam, ainda, que o argumento indutivo, tanto quanto o dedutivo, está fundamentado em premissas, ou seja, fatos observados que são usados como base para um raciocínio. Entretanto, enquanto nos argumentos dedutivos premissas verdadeiras levam, inevitavelmente, à conclusão verdadeira, nos argumentos indutivos conduzem, apenas, a conclusões prováveis.

O método indutivo, na conceção de Richardson (2017, p. 36), “parte de premissas dos fatos observados para chegar a uma conclusão que contém informações sobre fatos ou situações não observadas. O caminho vai do particular para o geral, dos indivíduos às espécies, dos fatos às leis. As premissas que formam a base da argumentação (antecedentes) apenas se referem a alguns casos.” O desenho de investigação indutivo, ao partir de um fenómeno particular, ou singular para, a partir daí, chegar a proposições mais gerais sobre o mesmo fenómeno, tem como objetivo principal, sugerir postulados teóricos mais gerais, que podem ser,

posteriormente, transformados em hipóteses a serem testadas, no sentido da sua invalidação ou validação científica.

No que se refere à abordagem prática do desenho de investigação, decidiu-se por trabalhar com o método de análise qualitativa. Richardson (2017, p. 80) argumenta que, em geral, investigações que se utilizam do método qualitativo, “têm como objeto situações complexas ou estritamente particulares” visto que a metodologia qualitativa “pode descrever a complexidade de determinado problema, analisar a interação de certas variáveis, compreender e classificar processos dinâmicos vividos por grupos sociais, contribuir no processo de mudança de determinado grupo e possibilitar, em maior nível de profundidade, o entendimento das particularidades do comportamento dos indivíduos”.

Os pesquisadores da pesquisa qualitativa são indutivamente motivados. Eles começam com os dados e, a partir deles, desenvolvem hipóteses ou conclusões. Na maioria das vezes, os temas gerados, a partir dos dados, são as conclusões do estudo. Dessa forma, são melhores para abordar muitas das perguntas que os pesquisadores têm em mente quando desenvolvem seus projetos. As características dessa abordagem, normalmente, fazem com que se adeque a explorar novos fenômenos e capturar pensamentos, sentimentos ou interpretações de significado e processo das pessoas. O foco na pesquisa qualitativa em explorar significados e processos sociais é valioso para que se entenda como a intervenção ou falha funcionam (Given, 2008, p. xxix, tradução própria).

Na área das Ciências Sociais, os métodos qualitativos são direcionados para procedimentos centrados “na investigação em profundidade, conduzida de acordo com procedimentos regulares, repetidos, e levados a cabo, sobretudo, em períodos mais centrados no médio e longo prazos”. Tendo, com o principal objetivo, “permitir que a investigação possa recolher e refletir sobretudo aspetos enraizados, menos imediatos, dos hábitos dos sujeitos, grupos ou comunidades em análise e, simultaneamente, possa sustentar, de modo fundamentado na observação, a respetiva inferência ou interpretação dos seus hábitos” (Espírito Santo, 2015, p. 27). Dentre os métodos de avaliação qualitativa mais comuns, tem-se as entrevistas, grupos focais, análise de documentos e observação; entretanto, outros métodos, como gravações de vídeo, por exemplo, também podem ser usados (Given, 2008). Apesar da predominância do uso de métodos qualitativos na área das Ciências Sociais, importante destacar a existência, também, de um outro método possível de ser utilizado, que é o método quantitativo.

O método quantitativo é caracterizado “pelo emprego da quantificação tanto nas modalidades de coleta de informações, quanto no tratamento delas por meio de técnicas estatísticas, desde as mais simples, como percentual, média, desvio padrão, às mais complexas, como coeficiente de correlação, análise de regressão etc.” Esse método se diferencia do método qualitativo tanto pela sistemática pertinente a cada um deles, como também pela forma de abordagem do problema. Portanto, é importante se ter em mente que o método precisa estar apropriado ao tipo de estudo que se pretende desenvolver; entretanto, é a natureza do problema, ou seu nível de aprofundamento “que, de facto, determina a escolha do método” (Richardson, 2017, p. 70).

Seguindo a concepção de Richardson (2017), de que esses métodos se diferenciam tanto pela sistemática pertinente a cada um deles, como também pela forma de abordagem do problema, importante acrescentar a afirmação de Remler e Zyzinn (2015) de que, frequentemente, é comum a utilização de métodos mistos, combinando a utilização tanto de métodos quantitativos quanto qualitativos. Esse pensamento é corroborado por Given (2008) ao afirmar que, embora a pesquisa qualitativa seja frequentemente descrita em oposição à pesquisa quantitativa, muitos estudiosos e profissionais estão usando métodos mistos e abordagens interdisciplinares em seus projetos; acrescentando, ainda que, compreender os objetivos, intenções e implicações desses diferentes paradigmas de pesquisa é vital para o desenvolvimento e avaliação de projetos de pesquisa adequados.

5.1.2 Técnicas de recolha, tratamento e análise dos dados

No que respeita às técnicas de recolha de dados, atendendo ao desenho de investigação adotado (indutivo), as escolhas foram duas. Em um primeiro momento, fez-se uso da análise bibliográfica exploratória e documental; no segundo momento, utilizou-se do inquérito por entrevista ou, mais especificamente, da entrevista semiestruturada e focalizada. Ainda na segunda fase, no intuito de complementar e esclarecer importantes pontos destacados nas entrevistas, fez-se uso de alguns exercícios estatísticos. Nesse ponto, fundamentou-se no argumento de “que por métodos qualitativos também se entende, em sentido diferenciado, a aplicação de procedimentos estatísticos de natureza qualitativa adequados ao tratamento de variáveis” (Espírito Santo, 2015, p. 27).

Na concepção de Gil (2019), esses dois procedimentos, bibliográfico e documental, podem chegar a ser confundidos; entretanto, cada um deles apresenta processos bem específicos no que se refere à natureza da fonte de pesquisa. A pesquisa bibliográfica exploratória se utiliza

de fontes secundárias como livros, artigos e trabalhos científicos; ou seja, faz uso, principalmente, “das contribuições de vários autores sobre determinada temática de estudo”. No que se refere à pesquisa documental, Lakatos e Marconi (2017b), afirmam ser o método onde a coleta de dados se dá em fontes primárias, com documentos escritos ou não, pertencentes a arquivos públicos e particulares de diversas instituições e fontes estatísticas, como jornais, revistas, relatórios, tabelas estatísticas, e documentos oficiais, dentre outros. A análise documental tem finalidades específicas, podendo ser um rico complemento à pesquisa bibliográfica que a antecede.

A investigação, desenvolvida no âmbito deste doutoramento, iniciou-se com um levantamento bibliográfico tão exaustivo quanto possível sobre a questão de pesquisa objeto de estudo. Através desse levantamento, buscou-se uma maior familiaridade com o problema, ajudando, assim, a uma melhor definição dos objetivos geral e específicos da investigação.

A análise documental foi realizada em duas etapas, relacionadas entre si: 1) pré-análise; 2) organização do material e tratamento dos dados. Na pré-análise foi definida qual a finalidade da análise documental; ou seja, quais perguntas se pretende responder a partir da análise de dados primários. A partir desse questionamento, foi possível estabelecer o conjunto de proposições descritas no subitem anterior.

A análise bibliográfica e documental baseou-se, fundamentalmente, em informações coligidas em artigos científicos, teses, dissertações, livros e documentos contidos em sites oficiais de organizações nacionais e internacionais, sobretudo da OMC, OMS, UNAIDS e da OMPI; e, em instituições brasileiras como a FIOCRUZ, IPEA, MCTI, MS, BACEN, dentre outros. Nessa análise se buscou trabalhar com os principais autores e teorias que abordam a temática em estudo, considerando, sempre que possível, os dados mais atualizados. Apesar de existirem poucos estudos sobre a temática da tese, a pesquisa bibliográfica possibilitou o conhecimento/aprofundamento de aspetos relevantes do estudo.

Para a recolha de dados adicionais e complementares, também de igual importância, utilizou-se a aplicação de uma **entrevista**, “que é considerada a técnica de coleta de dados mais utilizada no campo das ciências sociais” (Beuren, 2010, p.132). Através da entrevista, buscou-se verificar, mediante as respostas fornecidas, o que o entrevistado pensa ou acredita sobre o que lhe estava sendo indagado (Espírito Santo, 2015). Nesse contexto, dependendo do foco da pesquisa e do entrevistador, pode-se escolher entre diferentes tipos de entrevista, dentre as muitas designações dadas por diferentes autores.

Lüdke e André (2013) e Gil (2019) classificam as entrevistas em três tipos: 1) Padronizada ou fechada; 2) Aberta; 3) Mista ou semiestruturada. Na entrevista padronizada ou fechada, também denominada de estruturada, o entrevistador segue um roteiro previamente estabelecido, onde as perguntas feitas aos atores são predeterminadas. Neste tipo de entrevista o pesquisador não é livre para adaptar suas perguntas a determinada situação; o entrevistador não tem liberdade, nem mesmo, para alterar a ordem dos tópicos, ou de fazer outras perguntas que ache pertinentes (Lakatos & Marconi, 2017b).

Em relação à entrevista não estruturada, as perguntas são abertas, podendo ser respondidas no contexto de uma conversa informal; nesse formato de entrevista, o entrevistado tem a liberdade de direcionar cada situação específica na direção que considerar mais adequada (Lakatos & Marconi, 2017b). Esse tipo de entrevista, ao invés de expor o entrevistado a diversas perguntas pré-formuladas, busca obter dele o que considera sejam os aspectos mais relevantes de um determinado problema; ou seja, visa buscar, no entrevistado, as suas descrições de uma determinada situação em estudo (Richardson, 2017).

Essas duas modalidades de entrevista, estruturada e não estruturada, dadas suas características, estão em extremos opostos, no que se refere à liberdade do pesquisador e do entrevistado. No meio termo, tem-se a entrevista semiestruturada, ou mista, que permite “maior interação e conhecimento das realidades dos informantes. Para alguns tipos de pesquisas qualitativas, a entrevista semiestruturada parece ser um dos principais instrumentos de coleta de dados de que o pesquisador dispõe.” (Beuren, 2010, pp. 132-133). Nesse sentido, pode-se dizer que a entrevista semiestruturada é caracterizada pela mistura da abordagem estruturada, por seguir algumas questões previamente estabelecidas, e a não estruturada, por dar margem à espontaneidade e improvisação.

O tipo de entrevista aqui escolhido foi a semiestruturada e focalizada. A entrevista semiestruturada é realizada a partir de questionamentos abertos e básicos, ou seja, questões pré-definidas, em que se adicionam outros questionamentos decorrentes das respostas obtidas (Beuren, 2010; Richardson, 2017). As questões pré-definidas funcionam como uma diretriz; mas, não ditam a forma como a entrevista irá decorrer, na medida em que as questões não precisam ser, estritamente, colocadas numa determinada ordem, nem exatamente da mesma forma com que foram inicialmente definidas. No entendimento de Beuren (2010, p. 133), “a entrevista semiestruturada, ao mesmo tempo em que valoriza a presença do entrevistador, possibilita que o informante use toda sua criatividade e espontaneidade, valorizando mais a

investigação”. Trata-se de um tipo de entrevista mais espontâneo do que a entrevista estruturada, e menos livre do que a entrevista semiestruturada.

A vantagem desse tipo de entrevista é que, por ser mais flexível, possibilita que outras questões que surjam no decorrer da entrevista sejam exploradas, mesmo que não contidas no guião de entrevista. Essa flexibilidade permite que se crie uma maior diferenciação entre os entrevistados, uma vez que o rumo seguido irá depender, em grande parte, do retorno destes. Ao mesmo tempo, essa liberdade e flexibilidade pode, também, ser vista como uma desvantagem, caso o entrevistador não tenha a experiência e a habilidade necessária para conduzi-la.

Quanto à escolha pela entrevista focalizada, justifica-se pela necessidade de se trabalhar com um roteiro, pré-definido, de tópicos relativos ao problema de pesquisa, de forma a que se tenha um conhecimento tão exaustivo quanto possível sobre esse tema. Lakatos e Marconi (2017b) afirmam que nesse tipo de entrevista há um roteiro sobre um tema específico; ou seja, um roteiro de tópicos relativos ao problema que se vai estudar, o que vai exigir habilidade e sensibilidade por parte do entrevistador, com vistas a não permitir que o tema da conversa se desvie do tema original. A escolha da pesquisadora por esse tipo de entrevista, ou seja, pela entrevista semiestruturada e focalizada, se deu por entender ser necessária a condução da entrevista de forma a que o entrevistado não se distanciasse do foco a ser explorado, no sentido de se obter todas as informações necessárias ao tema em estudo.

No campo das ciências sociais, as pesquisas, geralmente, abrangem um universo consideravelmente grande de elementos, o que torna inviável que sejam considerados na sua totalidade. Por essa razão, seleção de amostras se coloca como um elemento facilitador do processo de análise (Beuren, 2010). Para Lakatos e Marconi (2017b, p. 41), amostra é um subconjunto do universo; ou seja, é uma porção ou parcela, convenientemente selecionada, da população; acrescentando que o universo, ou população, de uma pesquisa “depende do assunto a ser investigado, e a amostra, porção ou parcela do universo, que realmente será submetida à verificação, é obtida ou determinada por uma técnica específica de amostragem”.

As técnicas de amostragem, basicamente, estão divididas em dois grupos: amostragem probabilística e amostragem não probabilística. A característica primordial da amostragem probabilística “é poderem ser submetidas a tratamento estatístico, que permite compensar erros amostrais e outros aspetos relevantes para a representatividade e significância da amostra” (Lakatos e Marconi, 2017b, p. 42). Enquanto as técnicas probabilísticas utilizam o acaso para

seleção das amostras, as técnicas não probabilísticas “fazem uso do raciocínio, dependendo exclusivamente dos critérios do pesquisador para construir as amostras” (Beuren, 2010, p. 125). No entendimento de Lakatos e Marconi (2017b) a principal característica da amostragem não probabilística consiste em não fazer uso de formas aleatórias de seleção; tornando, conseqüentemente, impossível, serem objetos de determinados tipos de tratamento estatístico. Dentre os diversos tipos de amostra não probabilística, a mais comum é a denominada intencional (também denominada de amostragem por tipicidade). Nesse tipo de amostragem, o pesquisador está interessado na opinião de determinados elementos da população; ou seja, a elementos que, no seu entendimento, pela função desempenhada, cargo ocupado, conhecimento e/ou prestígio social podem melhor contribuir na resolução do problema de pesquisa.

Neste ponto, importante ressaltar que, dadas as características da investigação, não foi possível definir uma amostra probabilística prévia de pessoas a entrevistar. Decidiu-se, portanto, por trabalhar com uma amostra não probabilística intencional, onde foram escolhidos informantes-chave ou entrevistados preferenciais. Lakatos e Marconi (2017b, p.52) afirmam que a amostragem intencional é a amostragem não probabilística mais comum, onde o interesse do pesquisador está centrado na opinião de determinados elementos da população, mas não representativos dela. Acrescentam ainda que, nesse tipo de amostragem o pesquisador não se dirige à “massa”, ou seja, a elementos representativos dela, mas sim àqueles que, no seu entender, pelo prestígio, pela função desempenhada e cargo ocupado, possuem profundo conhecimento e informações relevantes à questão de investigação.

Os entrevistados chaves ou preferenciais são indivíduos bem informados; ou seja, que possuem amplos contatos e envolvimento ativo em relação ao problema que se está a investigar; são pessoas com conhecimento especial, profundo e amplo sobre o problema de interesse específico do investigador. Entrevistas com entrevistados-chave permitem que informações profundas, *insights* e explicações úteis ao fenômeno estudado sejam obtidas.

Algumas pessoas são bem mais articuladas e culturalmente sensíveis do que outras; acrescentando que, esses indivíduos, são excelentes atores ou informantes-chave, por conseguirem, através do seu conhecimento, fornecer dados históricos detalhados com uma riqueza de informações confiáveis e perspicazes (Given, 2008).

Em realidade, por compartilharem conceitos e vivências e, também, pelo conhecimento profundo do assunto estudado, os informante-chave, muitas vezes, se tornam colaboradores

especiais da investigação, ajudando o investigador a formular, expandir ou clarificar as suas próprias interpretações.

No que se refere ao problema da representatividade da amostra, Espírito Santo (2015, p.35) argumenta “que esta dimensão pode ser variável em função de cada estudo”. Acrescentando, ainda, existirem situações onde se pode ter como objetivo, “complementar determinada posição com a entrevista a um ou a dois indivíduos informadores qualificados e únicos para determinado contexto de investigação”. Acrescenta ainda que, a dimensão de casos nos estudos qualitativos, em nada se compara a de estudos quantitativos, em virtude das características de cada uma dessas abordagens. Nos estudos qualitativos, por exemplo, não se procura a representatividade (como é o caso dos estudos quantitativos), mas sim a análise em profundidade acerca de determinados objetos de estudo.

Aliado a tudo isso, importante mencionar que, para além das entrevistas, a presente tese recorre, também, a uma extensa análise documental a qual, juntamente com as entrevistas, constitui forma de recolha de dados.

No presente estudo, partiu-se, inicialmente, com uma amostra de 20 (vinte) informantes-chave, composta de relevantes profissionais da área de saúde, com conhecimento do teor da investigação, aptos a fornecer informação profunda sobre o problema de interesse da pesquisa; todos com alguma relação atual ou passada com os entes governamentais, considerando sua participação no programa brasileiro da SIDA, e com condições de responder a questionamentos esclarecedores quanto aos objetivos específicos da pesquisa, assim como à pergunta de partida. Ressalte-se que, aquando da seleção, buscou-se, além das qualificações já descritas, o fato de terem sido selecionados como atores em pesquisas anteriores relacionadas ao tema da tese.

Dos vinte informantes-chave, dois foram escolhidos para a realização de um pré-teste, no sentido de validar o instrumento de coleta de dados. No entendimento de Gil (2019), o pré-teste tem como objetivo assegurar validade, precisão e clareza dos termos ao instrumento de coleta de dados escolhido. A realização do pré-teste possibilitou aprimorar o roteiro de entrevistas, de forma a que os aspetos mais relevantes fossem adequadamente trabalhados.

Todos os informantes-chave foram contactados, inicialmente, por telefone. Dos vinte selecionados, seis agradeceram o convite e justificaram, de imediato, não poderem participar da pesquisa em virtude, tanto das funções ocupadas, como do elevado volume de trabalho requerido em decorrência da pandemia de Covid 19, que já se iniciava; um não pode participar por estar em viagem a trabalho que seria seguida de férias; e, dois foram escolhidos para

participarem de um pré-teste. Assim, restaram onze entrevistados-chave, devidamente qualificados, que se prontificaram a participar e colaborar com a pesquisa.

O Quadro 4 contempla a relação dos entrevistados-chave, com o respectivo cargo/função ocupados, durante o período pesquisado e no momento da entrevista. Importante destacar que foi dado ciência, a todos os atores, da garantia de anonimato e de confidencialidade das respostas obtidas no decurso da entrevista, no sentido de que se sentissem mais livres para responderem às questões de uma forma mais genuína e sem subterfúgios. Dos 11 (onze) entrevistados, somente os entrevistados codificados como E1 e E4 pediram para não ser identificados.

Quadro 4. Relação dos entrevistados-chave.

CÓDIGO E NOME DO ENTREVISTADO	CARGO/FUNÇÃO DURANTE O PERÍODO PESQUISADO	CARGO OU INSTITUIÇÃO ONDE ATUA NO MOMENTO DA ENTREVISTA
E1 – Anônimo	Servidor Público.	Servidor Público.
E2 - Gerson Fernando M. Pereira	Diretor do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) -Ministério da Saúde.	Diretor do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) - Ministério da Saúde.
E3 - Adele Schwartz Benzaken	Diretora do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) -Ministério da Saúde.	Senior Global Medical Director na Aids Health Care Foundation; Diretora Regional para América Latina da International Union Against Sexually Transmitted Infections (IUSTI).
E4 - Anônimo	Assessor Especial de Ministério.	Representante em Organização Internacional.
E5 - Pedro Chequer	Diretor do PNAIDS de 1996 a 2000 e de 2004 a 2006. Criador do Programa Nacional da Aids e representante na UNAIDS.	Aposentado do Ministério da Saúde.
E6 - Manoel Odorico de M. Filho	Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da UFC e pesquisador na área de desenvolvimento de fármacos e medicamentos.	Coordenador do Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da UFC.
E7 - Aduino Castelo	Consultor científico do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, DST/AIDS de 1992-2009.	Infectologista, Professor da Unifesp e Membro da CATAME-ANVISA.

CÓDIGO E NOME DO ENTREVISTADO	CARGO/FUNÇÃO DURANTE O PERÍODO PESQUISADO	CARGO OU INSTITUIÇÃO ONDE ATUA NO MOMENTO DA ENTREVISTA
E8 - Érico Antonio G. de Arruda	Presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia.	Membro do Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral de Adultos e Adolescentes no Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde e Diretor Clínico do Hospital São José.
E9 - Carlos Passarelli	Atuou no PNAIDS de 2005 a 2010 nas funções de Diretor Adjunto (2006 a 2008) e chefe da Assessoria de Cooperação Internacional (2005 a 2010).	Diretor da UNAIDS para Argentina, Chile, Paraguai e Uruguai.
E10 - Telma Martins	Articuladora das IST/ HIV/ AIDS e Hepatites Virais da SESA/CE.	Coordenadora do Núcleo de Vigilância Epidemiológica da Coordenadoria de Promoção e Prevenção da Saúde - SESA/CE.
E11- Renato Girade Correa	Consultor do Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (1993 a 2018).	Consultor na Iniciativa privada.

Fonte: Autoria Própria.

Os 11 (onze) entrevistados preferenciais, conforme se pode observar no Quadro 4, são pessoas bem informadas, com conhecimento especial e profundo no que respeita ao problema investigado. Os entrevistados E3 e E5, por exemplo, ocuparam a função de Diretor do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) – do Ministério da Saúde; destacando que o E5 – Dr. Pedro Chequer, epidemiologista, foi um dos criadores do Programa da SIDA no Brasil; o entrevistado E2 – Gerson Fernando M. Pereira, também epidemiologista, é o atual Diretor do do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais (DIAHV) – do Ministério da Saúde; os entrevistados E4, E9 e E11 ocuparam cargos distintos no Ministério da Saúde, e hoje ocupam posições voltadas à área de saúde pública no Governo (atendendo ao anonimato requerido por um deles, não se pode ater a mais detalhes); os entrevistados E7, E8 e E10 são profissionais da área de saúde (dois médicos e uma enfermeira) nos programas da SIDA a nível estadual, participando, ativamente, de comissões junto ao Ministério da Saúde, representando seus estados de origem.

Na identificação dos entrevistados chave houve todo o cuidado no sentido de atender as qualificações requeridas, de forma a se conseguir, com as pessoas certas, informações históricas, detalhadas e confiáveis acerca do problema de interesse da pesquisa. Os entrevistados, na sua totalidade, são profissionais com destacado conhecimento na gestão do programa da SIDA.

Ao início das entrevistas, foi apresentado, a cada um dos atores, o Protocolo de entrevista (Apêndice C). No citado protocolo consta uma introdução ao tema, esclarecendo os riscos e benefícios, para o entrevistado, em participar da pesquisa, bem como a relevância das informações. Nesse documento, contém, ainda, campo específico para autorização da gravação e, a possibilidade, ou não, que o nome do ator seja divulgado. A garantia de anonimato e de confidencialidade das respostas obtidas no decurso da entrevista é considerada um critério importante, com vistas a que os entrevistados-chave se sintam mais livres para responderem as questões de forma mais genuína e sem subterfúgios. O protocolo traz, também, o compromisso do entrevistador, com o entrevistado, em exibir a transcrição da entrevista, na íntegra, para a concordância do sentido e fidelidade do que foi transcrito.

A escolha pela entrevista semiestruturada levou à necessidade de se construir o guião de entrevista (Apêndice B), que contém uma estrutura geral para a entrevista, com questões previamente preparadas. De posse desse guião, é possível, ao entrevistador, transformar esse conjunto de perguntas numa conversa informal, proporcionando um discurso mais livre por parte do entrevistado, sem que este deixe de focar nos objetivos e temas relacionados ao problema em estudo. As perguntas do guião de entrevistas foram organizadas utilizando o critério cronológico, indo desde o processo de início de adesão do Brasil ao TRIPS até as decorrências e externalidades do tratado no programa de saúde da SIDA no Brasil.

A finalidade primeira da entrevista foi de, a partir de informações subjetivas, obter informações e dados objetivos no intuito de atender o objetivo específico 4) Analisar as externalidades decorrentes do programa da SIDA no Brasil. Contudo, o roteiro de entrevista, no sentido de corroborar os resultados do estudo, contemplou, também, questões relacionadas aos objetivos específicos 1, 2 e 3.

Tendo em mente que as questões do guião de entrevista precisam estar inteiramente conformes à pergunta de partida e aos objetivos da investigação que se pretende desenvolver, foi elaborado o Quadro 5, onde as questões do guião estão apresentadas ao lado dos objetivos específicos aos quais estão direcionadas. Nesse quadro se verifica que, uma mesma pergunta, pode ser utilizada no sentido de atender a mais de um objetivo específico.

Quadro 5. Objetivos específicos versus questões do guião da entrevista

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	PERGUNTAS DO GUIÃO DA ENTREVISTA
1) Analisar a influência político-económica da adesão do Brasil ao TRIPS;	1.Quais os principais atores (Estados, Organizações e Segmentos da Sociedade) que influenciaram o processo de adesão do Brasil ao TRIPS? • Houve pressão no processo de adesão do Brasil ao TRIPS? • De que atores advieram essas pressões? 6. Quais as principais decorrências da adesão ao TRIPS, no programa da SIDA, no que se refere à perspectiva política e económica?
2) Analisar a influência da adesão do Brasil ao TRIPS no que se refere à Lei de Patentes;	1.Quais os principais atores (Estados, Organizações e Segmentos da Sociedade) que influenciaram o processo de adesão do Brasil ao TRIPS? • Houve pressão no processo de adesão do Brasil ao TRIPS? • De que atores advieram essas pressões? 5. A adesão ao TRIPS, e posterior promulgação da lei de patentes, propiciou um estímulo na capacidade inventiva e avanços na capacidade tecnológica de desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil? Porquê? 7.Quais as principais decorrências da adesão ao TRIPS, no programa da SIDA, no que se refere à Lei de Patentes?
3) Analisar como a adesão do Brasil ao TRIPS afetou a produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao programa da SIDA;	2. Com a celebração do TRIPS, o que o(a) senhor(a) entende tenha sido modificado em relação aos mecanismos de registo e controle de patentes de medicamentos do programa da SIDA, no Brasil? • De onde eram oriundos os medicamentos do programa de SIDA antes e depois da celebração do TRIPS? Eram fabricados aqui no Brasil ou eram importados? • Isso afetou a produção local e o fornecimento de medicamentos antirretrovirais no programa da SIDA? • Os custos com medicamentos do programa da SIDA foram afetados com a adesão do Brasil ao TRIPS? 5. A adesão ao TRIPS, e posterior promulgação da Lei de Patentes, propiciou um estímulo na capacidade inventiva e avanços na capacidade tecnológica de desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil? Porquê?
4) Analisar as externalidades decorrentes do programa da SIDA no Brasil.	3.Quais as estratégias adotadas pelo governo para que os pacientes em tratamento não fossem afetados pelo custo dos medicamentos decorrente das patentes? 4. Quais os principais impactos, positivos e negativos, da adesão do Brasil ao TRIPS, para o programa da SIDA? 8. Quais as principais decorrências da adesão ao TRIPS, no programa da SIDA, no que se refere às externalidades em saúde: a) Mortalidade adulto, b) Mortalidade Infantil, c) Contágio por SIDA, d) Produção local de medicamentos, e) Fornecimento de medicamentos?
5) Analisar a influência da adesão ao TRIPS atendendo à componente ideacional do Comércio Internacional no Brasil;	Não há pergunta relacionada a esse objetivo específico

Fonte: Autoria Própria.

Através da entrevista semiestruturada, devidamente testada antes da aplicação aos entrevistados, pretendeu-se, como já anteriormente destacado, obter dados objetivos, a partir de informações subjetivas, motivo pelo qual as informações obtidas foram tratadas pelo sistema ATLAS-TI, juntamente com a análise documental.

A técnica escolhida para a análise das informações coletadas nas entrevistas foi a análise de conteúdo segundo Bardin (2011). Julgou-se como a técnica mais adequada para prover os direcionamentos de sistematização dos diferentes significados, significantes e temáticas gerais presentes nos textos transcritos. A análise foi realizada em 3 etapas: 1) Pré-análise, 2) Exploração do material e 3) Tratamento, inferência e interpretação.

Na etapa 1, de Pré-análise, houve a sistematização das ideias iniciais, por meio da leitura criteriosa dos conteúdos transcritos das onze entrevistas, que totalizou 142 páginas; referidas transcrições se encontram devidamente arquivadas, não podendo ser acostadas em virtude do compromisso de confidencialidade assumido com os entrevistados. A etapa 2, de Exploração do material, dedicou-se à codificação, classificação e à categorização dos conteúdos.

Com o auxílio do software ATLAS TI, foram definidas 4 “dimensões de análise”, com base nos objetivos específicos 1, 2, 3 e 4. As “dimensões de análise” foram, então, codificadas com os descritores “Influência Político-Económica da Adesão do Brasil ao TRIPS”; “Influência da Adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes”; “Influência ao TRIPS na Produção Local de Medicamentos” e “Externalidades do Programa SIDA no Brasil”.

Em seguida, foram determinadas “unidades de contexto” para cada dimensão de análise. Essas unidades representam códigos que foram seccionados em unidades menores de compreensão, e que emergiram da própria literatura e do guião de entrevistas.

Por fim, foram definidas as “unidades de registo”, respetivamente, para cada “unidade de contexto”. A codificação das “unidades de registo” foi identificada e nomeada a partir do conteúdo evocado nas próprias transcrições das entrevistas.

As “dimensões de análise”, as “unidades de contexto” e as “unidades de registo” foram organizadas conforme apresentado no Quadro 6.

Quadro 6. “Dimensões de análise”, “Unidades de contexto” e “Unidades de registro”

Dimensões de análise	Unidades de contexto	Unidades de registro
Influência político-econômica da adesão do Brasil ao TRIPS	Atores	*Indústria farmacêutica *Países desenvolvidos *Governo *Segmentos da sociedade
	Pressões	*Internas *Externas *Não houve pressão
	Decorrências político-econômicas	*Preço dos medicamentos *Desenvolvimento tecnológico *Não houve *Descumprimento legal
Influência na adesão do Brasil ao TRIPS na lei de patentes	Pressões	*Internas *Externas
	Estímulo na capacidade inventiva e tecnológica	*Não houve estímulo *Houve estímulo
	Decorrências da Leis de Patentes	*Custo dos medicamentos *Produção local *Fornecimento dos medicamentos
Influência na adesão do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos	Resultados na produção local de medicamentos	*Fabricação e importação de medicamentos *Deficiência no investimento em pesquisa *Deficiência na capacidade de inovação e tecnologia *Parque industrial deficiente *Não influenciou na produção local de medicamentos

Dimensões de análise	Unidades de contexto	Unidades de registo
Externalidades do Programa SIDA no Brasil	Estratégias de Sustentabilidade do Programa SIDA	*Descontos *Proteção do INPI *Ameaça de licenciamento compulsório *Constituição de protocolos clínicos *Mecanismos de anuência prévia da ANVISA *Ampliação da estrutura de produção nacional
	Impactos do TRIPS no Programa da SIDA	*Positivos *Negativos
	Mortalidade Adulto	-
	Mortalidade Infantil	-
	Contágio por SIDA	-
	Produção Local de Medicamentos	-
	Fornecimento de Medicamentos	-
	Sobrevida dos Pacientes	-
	Contágio Vertical	-

Fonte: Autoria Própria

Posteriormente, por meio da ferramenta *Network View* do software ATLAS TI, também foram geradas figuras (denominadas de “redes semânticas”) para cada uma das 4 dimensões de análise e suas respectivas unidades de contexto e de registo.

As redes semânticas ligam as dimensões de análise e as unidades de contexto e de registo por meio de setas, que não indicam dependência entre os conteúdos.

Cada unidade de registo é indicada com um par ordenado de dois números representados pelas coordenadas {x - y}, sendo que o “x” representa a frequência da unidade de registo (ou seja, significa quantas vezes o conteúdo daquela unidade foi citada no material analisado) e o “y” representa a densidade da unidade de registo (ou seja, quantas ligações existem entre os códigos e as unidades de registo).

Após a codificação das entrevistas, foi realizada a última etapa da análise de conteúdo, a etapa 3, de “Tratamento, inferência e interpretação”, momento em que foi conduzida uma

análise crítica e reflexiva de todo material coletado. Os resultados dessa etapa estão explanados na apresentação e discussão dos resultados.

No intuito de complementar e esclarecer importantes pontos destacados nas entrevistas, fez-se uso de alguns exercícios estatísticos, conforme já mencionado no início deste tópico. No entendimento de Espírito Santo (2015, p. 27), também se entende por métodos qualitativos, em sentido diferenciado, “a aplicação de procedimentos estatísticos de natureza qualitativa adequados ao tratamento de variáveis”.

Na realização desses exercícios estatísticos, fez-se uso de dados secundários, obtidos junto ao Ministério da Saúde do Brasil, abrangendo o período 1996 a 2018. A partir dessas informações, foram selecionados indicadores representativos para cada uma das cinco externalidades de saúde pública no Programa de SIDA constantes do guião de entrevista, juntamente com as duas externalidades acrescidas pelos entrevistados, aquando das entrevistas, totalizando sete externalidades. A associação das externalidades com seus respectivos indicadores foi feita tomando como base a pesquisa bibliográfica exploratória, considerando as contribuições de autores relacionadas à temática de estudo (Quadro 7).

Quadro 7. Externalidades de saúde pública no Programa de SIDA

EXTERNALIDADES	INDICADORES	REFERENCIAL TEÓRICO
• Mortalidade Adulto	• Óbitos por causa básica SIDA em adultos	Rodrigues (2009), Grangeiro et al (2009), Franco (2010), Portulhak et al (2013), Savarese (2014), Carvalho e Balbinotto Neto (2014)
• Mortalidade Infantil	• Óbitos por causa básica SIDA em crianças < de 9 anos	Franco (2010), Carvalho e Balbinotto Neto (2014)
• Contágio por SIDA	• Casos notificados de SIDA	Squire (1998), Chequer et al. (2004), Teixeira e Silva (2008), Galindo e Campos (2009), Rodrigues (2009), Godoy et al. (2013), Carvalho & Balbinotto Neto (2014), Irffi et al (2016), Márquez (2019)
• Produção Local de Medicamentos	• Orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais	Ferraz (2010), Rodrigues (2015), Laurindo-Teodorescu e Teixeira (2015), Márquez (2019)
• Fornecimento de Medicamentos	• Orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais	Chequer et al. (2004), Teixeira e Silva (2008), Grangeiro et al. (2009), Franco (2010), Portulhak et al (2013), Márquez (2019)

EXTERNALIDADES	INDICADORES	REFERENCIAL TEÓRICO
Sobrevida dos Pacientes	Pacientes em tratamento	Chequer et al. (2004), Teixeira e Silva (2008), Grangeiro et al (2009), Franco (2010), Portulhak et al. (2013), Savarese (2014)
Contágio Vertical	- Gestantes infetadas - Óbitos por causa básica SIDA em crianças < de 9 anos	Squire (1998), Irffi et al. (2010), Carvalho e Balbinotto Neto (2014)

Fonte: Autoria Própria

Para a análise dos dados, a técnica utilizada foi a Correlação de Pearson, indicada para verificação da relação entre variáveis do tipo numérica. No tópico a seguir tem-se a apresentação e discussão dos resultados da tese.

5.2 Apresentação e discussão dos resultados

Neste tópico estão contidas a apresentação e discussão de resultados da pesquisa, feitas sobre cada um dos objetivos específicos da tese, alinhando-os à literatura existente. Os objetivos específicos de um a quatro foram desenvolvidos com base na análise bibliográfica, documental e das entrevistas realizadas com informantes qualificados; complementarmente, quando do desenvolvimento do objetivo específico quatro – Externalidades do Programa da SIDA – fez-se, ainda, alguns exercícios estatísticos, no intuito de complementar e esclarecer importantes pontos destacados pelos entrevistados acerca das externalidades para o Programa da SIDA, decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS. Quanto ao objetivo específico cinco, foi trabalhado com base na análise bibliográfica e documental.

Importante destacar que, concluída a análise das informações coletadas nas entrevistas, formou-se uma “nuvem de palavras”, concebida a partir de uma ferramenta visual do software MAXQDA 2020, e representada na Figura 7, que mostra a frequência da citação que cada palavra teve dentre os relatos concedidos pelos entrevistados.

[illegible]

Fonte: Autoria própria a partir dos dados das entrevistas.

A análise qualitativa da “nuvem de palavras” permitiu à pesquisadora identificar palavras referentes aos principais temas abordados pelos participantes das entrevistas, corroborando com a codificação realizada quando da realização das entrevistas.

Visando a uma melhor apresentação dos resultados, a seção 5.2 foi dividida em cinco subseções, seguindo o ordenamento estabelecido para os objetivos específicos, quais sejam: Influência político-econômica na adesão do Brasil ao TRIPS; influência da adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes; Influência do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao Programa da SIDA; Externalidades do Programa da SIDA no Brasil; e, por fim, a Influência da adesão ao TRIPS atendendo ao componente ideacional do Comércio Internacional no Brasil. Buscou-se confrontar os resultados obtidos com o referencial teórico de suporte ao estudo, no sentido de verificar a confirmação ou não das proposições definidas.

5.2.1 Influência político-econômica na adesão do Brasil ao TRIPS

O Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), como já anteriormente mencionado, é um tratado internacional negociado em 1994, no final da Rodada do Uruguai no Acordo Geral de Tarifas e Troca. Esse tratado prevê normas mínimas para a proteção de patentes, direitos autorais, marcas comerciais e, também, outros direitos de propriedade (Corrêa, 2005). Em realidade, o TRIPS foi colocado

como parte integrante da Organização Mundial do Comércio, no sentido de que seria impossível, a qualquer país, participar da OMC sem, também, aderir ao TRIPS.

Importante ressaltar que, antes do TRIPS, os tratados sobre propriedade intelectual eram, geralmente, regidos pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), que não tinha capacidade de *enforcement*, de forma a que os países poderiam aderir a tratados de um jeito “*à la carte*”. Com o TRIPS, os países membros da OMC foram obrigados a padrões mais rigorosos de proteção patentária, havendo a imposição de adequação da legislação interna de patentes, de cada um dos países membros, às disposições constantes do tratado, servindo o texto do Acordo TRIPS de balizador dos limites mínimos a serem impostos nas referidas legislações (Navarro, 2011).

A maioria dos países, inclusive os países em desenvolvimento, já possuíam uma legislação de patentes aplicada em temas considerados essenciais ao desenvolvimento das suas políticas públicas locais. Tanto o Brasil, como a Índia, são exemplos de países que já possuíam um grande mercado consumidor, e que contemplavam, na sua legislação sobre patentes, exceções para medicamentos. Contudo, essas exceções contidas nas leis de patentes, tanto do Brasil quanto da Índia, não foram bem aceitas pela poderosa indústria farmacêutica, que via seus lucros minorados ante a capacidade tecnológica desses países de “copiar” os medicamentos postos à venda em um mercado consumidor crescente (Françoso & Strachman, 2013).

Dentre os bens comercializados internacionalmente e abrangidos pelo Acordo TRIPS, os mais controversos são os medicamentos que, embora fabricados por empresas privadas, podem ser vistos tanto como: bens para o público – uma vez que servem para a preservação da vida; como também, bens para estímulo ao mercado de trabalho – visto que pessoas saudáveis tendem a produzir mais e melhor que pessoas doentes. Contudo, historicamente, o que se tem observado é que o elevado preço praticado pela indústria farmacêutica faz com que o acesso a esses bens seja um privilégio das pessoas que podem pagar (Savarese, 2014).

O poderio da indústria farmacêutica, que pretendia majorar seus lucros junto ao promissor mercado brasileiro, foi evidenciado nas entrevistas realizadas no presente estudo. Quando questionados acerca de “Quais os principais atores (Estados, Organizações e Segmentos da Sociedade) que influenciaram o processo de adesão do Brasil ao TRIPS”, sete dos entrevistados (E1, E4, E5, E7, E8, E9 e E10) destacaram a indústria farmacêutica como ator responsável pela influência político-econômica no processo de adesão do Brasil ao TRIPS.

Quatro dos quais (E4, E5, E8 e E9) foram categóricos ao afirmar a existência de pressões exercidas pelo setor farmacêutico, tanto para a aprovação do TRIPS como da lei de patentes. O entrevistado E9 destacou, com propriedade, que:

“tinha um *lobby* muito grande dentro do Congresso Nacional. Tinha e tem, que fez com que a lei saísse com uma cara muito interessante ao setor produtivo internacional e menos interessante pro setor produtivo nacional, ao conjunto da sociedade brasileira”.

Essa forte pressão sofrida para aprovação do Tratado TRIPS pode ser constatado na opinião de um outro entrevistado (E5), o renomado médico sanitarista e epidemiologista Pedro Chequer, um dos criadores do Programa Nacional da SIDA e ex coordenador geral do Programa Conjunto das Nações Unidas para o HIV e SIDA (UNAIDS) no Brasil, quando questionado se houve pressão no processo de adesão do Brasil ao TRIPS:

“Para aderir ao TRIPS? Sem dúvida, principalmente pressão externa. A indústria farmacêutica internacional exerceu toda sua influência econômica e política para que o Brasil adotasse antecipadamente essa legislação; e não sem motivo, o Brasil à época já era um grande mercado consumidor. Havia uma indústria nacional que se estabelecia, tanto pública como privada, e isso representava um grande perigo. Nessa perspectiva, os Estados Unidos se despontam no exercício de pressão externa”.

A visão destes entrevistados é confirmada pelo funcionamento da indústria farmacêutica internacional (*Big Pharma*), que defende a legitimidade do seu modelo de práticas comerciais no intuito de garantir sua alta lucratividade, ancorando-se no vigente sistema de proteção à propriedade intelectual, mesmo sem inovação; ao passo que os países em desenvolvimento pretendem ter assegurado os direitos aos tratamentos que preservem a saúde de seus cidadãos, bem como a quebra do monopólio das grandes empresas (Savarese, 2014).

A indústria farmacêutica é a mais rentável dos EUA, com lucros em torno de 36%, medidos como retorno sobre o patrimônio líquido, o que representa mais que o dobro do lucro médio obtido pelas demais empresas americanas. Esse lucro excessivo deve-se, tanto às novas descobertas ou inovações, como às patentes difundidas no mundo inteiro. Situação, essa, que atribui à Associação de Pesquisa e Fabricantes Farmacêuticos (PhRMA), que representa os gigantes corporativos dos diferentes continentes, uma relação de poder junto ao governo americano; poder, esse, capaz de influenciar, tanto a fixação de preços no âmbito doméstico, quanto inibir a concorrência dos medicamentos genéricos (Borger, 2001).

O poder exercido pelas empresas farmacêuticas multinacionais contribuiu, decisivamente, para a celebração do Acordo TRIPS, uma vez que a indústria farmacêutica, à época, movimentava um mercado de cerca de 500 mil milhões de dólares anuais. As maiores

empresas desse setor, com sede nos EUA, União Europeia e Japão, correspondiam a 85% do mercado. Estabeleceu-se um verdadeiro “capitalismo de compadrio” para explicar essa estreita relação entre a indústria farmacêutica e o governo americano (Savarese, 2014, p.40). Enquanto isso, os países menos desenvolvidos detinham menos de 20% das vendas do setor, ao tempo em que detinham 80% da população mundial. Estima-se que existam mais de 10 mil fabricantes de produtos farmacêuticos no mundo; mas que, somente cem deles seja responsável por 90% dos produtos destinados ao consumo humano (Navarro, 2011).

No setor farmacêutico, especialmente em relação a medicamentos que podem resultar, tanto para a sobrevivência ou morte dos pacientes, como também para o prolongamento da vida, os custos financeiros e o conhecimento tecnológico envolvidos para a produção do primeiro princípio ativo são muito elevados. Portanto, o segmento tende a ser oligopolizado mundialmente. Há uma barreira legal — a proteção por patentes; uma barreira financeira — o custo de pesquisa; e, ainda, uma barreira tecnológica — o conhecimento para desenvolver a pesquisa. Daí se consiga compreender as pressões internacionais exercidas sobre o Congresso brasileiro, como referido pelos entrevistados E5 e E9.

No que se refere à barreira legal, ou seja, à proteção por patente, ao invés de garantir a recuperação dos custos, o sector funciona no sentido de determinar a fixação dos preços pelo valor, impondo a aquisição do medicamento pelo máximo que o doente pode pagar, ante a necessidade de sobrevivência, o que se revela um abuso (Lamata et al., 2015)

Por sua vez, a barreira financeira, além dos custos de pesquisa, da tecnologia e das patentes como barreiras à entrada de novos *players* no mercado, implica o envolvimento de outros custos financeiros, dentre os quais se pode mencionar os custos com o *marketing*, desenvolvido intensamente e diretamente junto dos médicos, além de campanhas publicitárias para divulgação de novos produtos; para não mencionar muitas outras estratégias de promoção dos medicamentos (Rosemberg, Fonseca & D’Avila, 2010).

Não bastassem os diversos artifícios usados na limitação de competitividade, através de barreiras decorrentes das patentes, poucas são as inovações que justifiquem a proteção patentária, uma vez que a maioria dos medicamentos existentes no mercado possuem princípios ativos já existentes (Chaves, 2005). A esse respeito, o entrevistado E4, corroborando com essa assertiva, destaca a diferença entre inovação e inovação incremental:

“Tem que ser feita uma diferenciação bastante clara entre o que é inovação, o que é descoberta, o que alguns chamam de “inovação incremental” (o que é uma contradição,

porque uma “inovação incremental” ou a coisa inovadora ou não é, incremental nunca é inovação.)” (E4).

A situação descrita aponta para a possibilidade de as grandes empresas se beneficiarem da legislação de alguns países, no sentido de prolongar o direito de patentes dos princípios ativos que já estariam em domínio público¹⁹; impossibilitando, por exemplo, a fabricação de medicamentos genéricos, os quais teriam preços mais competitivos e, conseqüentemente, ampliariam a concorrência.

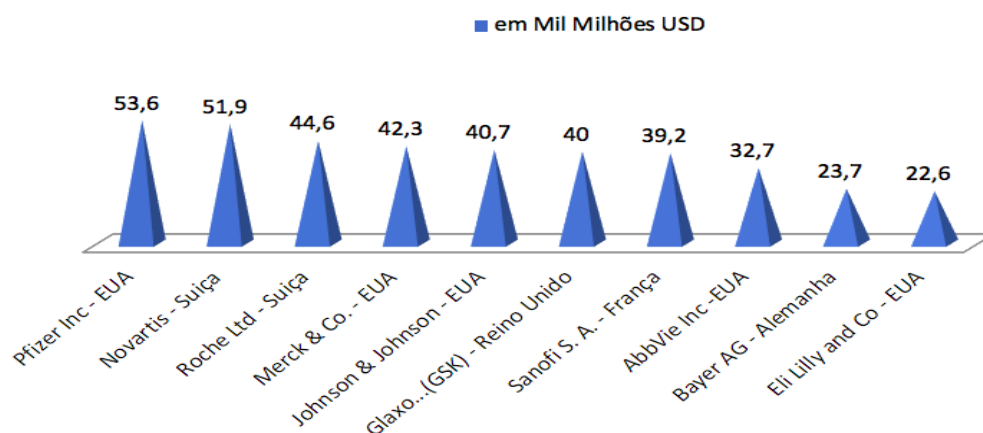
Ao contrário disso, entre 1997 e 2018, as empresas de medicamentos Pfizer, Novartis, Roche, Merck e Sanofi se mantiveram entre as dez primeiras empresas do sector de medicamentos; revelando que a competição neste sector não é acirrada, e que elas, na realidade, compartilham o mercado, sem diminuição dos seus lucros individuais (Rosemberg et al., 2010; Savarese, 2014). O que se constata, ao longo dos anos, é que esta realidade não se tem modificado, o que configura a manutenção do poder das grandes empresas farmacêuticas. Estas considerações sustentam a visão do entrevistado E5, que realçou como a emergência de uma indústria brasileira do medicamento (juntamente com a emergência de indústrias semelhantes em países emergentes como a Índia ou o México) constitui uma ameaça ao oligopólio das grandes empresas farmacêuticas mundiais.

O gráfico 7 relaciona as maiores empresas fabricantes de medicamentos e os países onde estão sediadas, de onde se depreende que, das dez maiores empresas farmacêuticas do mundo, cinco estão localizadas nos EUA, com uma faturação total aproximada de 200 mil milhões de dólares; as outras seis empresas estão sediadas na Europa. Em suma: todas elas estão sediadas em países desenvolvidos. O gráfico 7 chama ainda a atenção para o facto de que a fabricação de um único medicamento pode quadruplicar a faturação de uma empresa farmacêutica (Bañuelos, 2015), como aconteceu com o Sovaldi (sofosbuvir)²⁰.

¹⁹ Savarese (2014, p. 58) relata que o AZT, medicamento utilizado para o tratamento da SIDA, foi coberto, direta ou indiretamente, sobre patente até o ano de 2017, cerca de 54 anos desde que foi inventado.

²⁰ Gilead admite que em 2014 quadruplicou seus lucros graças ao Sovaldi. Encerrou o ano de 2014 obtendo um lucro aproximado de 13.300 milhões de dólares, 285% mais que no ano anterior (Bañuelos, 2015).

Gráfico 7. Maiores Companhias Farmacêuticas (2018)



Fonte: Autoria própria a partir dos dados de Pharmaceutical-Technology (2020).

A situação se torna ainda mais grave quando os donos das empresas farmacêuticas são acionistas, entidades financeiras, ou fundos de investimento, tornando o medicamento um produto financeiro, com influência no mercado de valores para gerar lucro aos acionistas; caso haja a baixa do valor dos medicamentos, os preços das ações cairão e haverá prejuízo dificultando, assim, o desenvolvimento do setor de saúde ante a falta de interesse no desenvolvimento de tal seguimento por investidores. Lógica que colide com a dos pacientes que pretendem adquirir novos medicamentos para seu tratamento (Lamata et al., 2015).

Navarro (2011) destaca que num estudo empírico realizado, em 2008, sobre o impacto do Acordo TRIPS, este terá gerado transferências de rendimento, sobretudo para países desenvolvidos, e de entre eles, principalmente para os Estados Unidos, originando uma perda significativa nos países em desenvolvimento, tais como o Brasil, Índia e México, que todos juntos perderam quase 2 mil milhões de dólares enquanto os Estados Unidos ganharam 4,5 mil milhões.

Destaque-se, por cabível, que as informações apresentadas são coerentes com a faturação das cinco maiores empresas (191,9 mil milhões de dólares), tal como demonstrado no Gráfico 7. Estimando-se que a arrecadação de impostos por parte dos Estados Unidos — cerca de 35,9% sobre a faturação destas empresas (Tax Foundation, 2014) —, implicaria uma arrecadação anual, apenas de cinco empresas, por volta dos 68,89 mil milhões de dólares em impostos; facto, este, que explica a influência e o poder da indústria farmacêutica junto ao Governo americano, a qual se reflete em todo o mundo. Conforme afirmou o entrevistado E5, a pressão do governo norte-americano sobre o Brasil reflete a forma como esse governo defende os interesses das suas multinacionais nas suas relações externas.

Daí o motivo para que os países desenvolvidos, cujas sedes das empresas de medicamentos estão localizadas em seus territórios, passassem a intervir nesse processo de negociação do TRIPS.

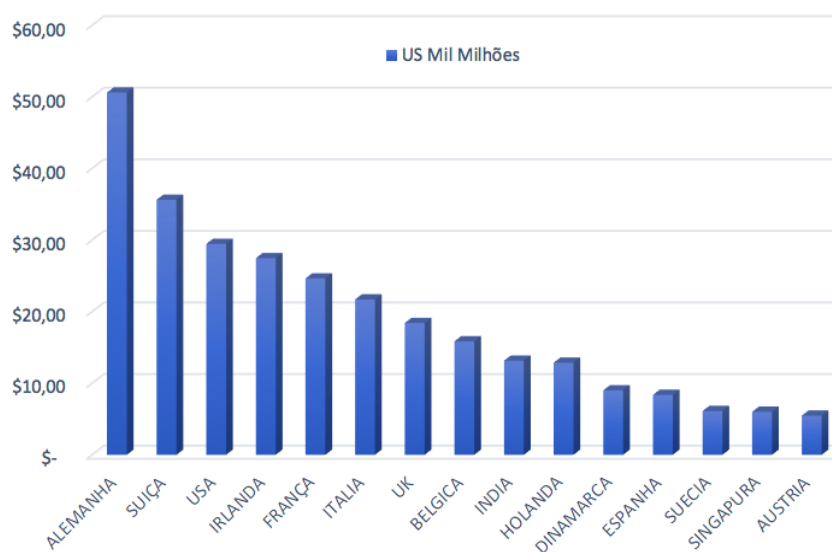
A influência e pressões desses países desenvolvidos no processo de adesão ao TRIPS também foi perceptível sobre aqueles que compunham a esfera governamental brasileira, uma vez que sete dos onze entrevistados (E1, E4, E5, E7, E8, E9 e E10) destacaram, principalmente, a atuação dos Estados Unidos nesse processo de adesão, associados a outros países, como Alemanha, França e Suíça, que tentaram inclusive impedir as salvaguardas. Relata um dos entrevistados que:

“ à época das negociações do Tratado TRIPS o presidente americano Bill Clinton veio pessoalmente ao Brasil com o presidente da indústria farmacêutica Merck para exercer sua influência junto ao Governo Brasileiro.”

Chaves (2005) destaca também que a organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) chamou a atenção para o facto de o mercado farmacêutico apenas valorizar as áreas específicas das chamadas doenças globais, ou seja, as doenças que atingem todos os países independentemente do nível de desenvolvimento, tais como o cancro, doenças do aparelho cardiovascular, doenças mentais e alterações neurológicas, precisamente aquelas que representam maior investimento e lucros das empresas. A autora sublinha também os lucros associados à indústria estética, com produtos para tratamentos de rugas, alopecia e adelgaçantes; sendo, assim, negligenciadas as doenças que atingem países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, tais como a doença de Chagas, leishmaniose, malária, tuberculose que são objeto de pouco ou nenhum investimento por parte das empresas, já que as populações acometidas não representam mercados importantes.

O destaque destas grandes empresas farmacêuticas, assim como outras de medicamentos, sediadas na sua maioria em países desenvolvidos, não se traduz apenas na pesquisa, desenvolvimento e venda de medicamentos no âmbito interno, elas são igualmente responsáveis pelo maior número de exportações de medicamentos, o que demonstra a sua predominância no mercado internacional, seja pela produção, seja pela distribuição de medicamentos para outros países, como se pode observar no Gráfico 8.

Gráfico 8. Principais Exportadores de Medicamentos em 2017



Fonte: Autoria própria a partir das informações contidas em The Observatory of Economic Complexity (2018).

As regras constantes do Tratado TRIPS contribuíram, em muito, para a manutenção desse cenário; ao mesmo tempo em que dificultam ou inviabilizam a manutenção de programas de saúde pública de alguns países em desenvolvimento, o que fez com que esses países se insurgissem para verem flexibilizadas as disposições do acordo. As entrevistas corroboram essa dificuldade e/ou inviabilização. Questionado aos entrevistados “Quais as principais decorrências da adesão ao TRIPS, no programa da SIDA, no que se refere à perspectiva política e económica”, seis dos entrevistados afirmaram que uma das principais decorrências político-económicas da adesão do Brasil ao TRIPS foi o aumento do preço dos medicamentos. Os entrevistados E1, E2, E4, E8, E10 e E11 constataram que o preço dos medicamentos foi afetado pela imposição das patentes, já que “inviabilizava e dificultava que o programa de AIDS pudesse comprar esses antirretrovirais genéricos, mesmo antes da patente concedida” (E4). Foi relatado também que, aquando da adesão do Brasil ao TRIPS, “comprávamos os medicamentos produzidos no Brasil da mesma categoria dos importados [...] que tiveram queda significativa de preços em função da produção nacional concorrente.” (E5). Embora sejam reconhecidas barreiras ao tratamento, o alto preço dos medicamentos patenteados é reconhecido na literatura como fator proibitivo para o combate e prevenção da doença, sobretudo em países em desenvolvimento como o Brasil (Savarese, 2014).

Os entrevistados E5, E9 e E10 também apresentaram uma outra decorrência política-económica que foi o atraso tecnológico que o Brasil teve que superar para começar a

desenvolver os medicamentos internamente, no sentido de dar sustentabilidade ao seu programa da SIDA que prevê acesso universal aos pacientes. Correa (2005) relata que foi procurada uma solução junto ao Conselho Geral do TRIPS para que os países em desenvolvimento, incapazes de fabricar os seus próprios medicamentos, pudessem adquiri-los sem desrespeitar o Tratado TRIPS, nem comprometer a saúde de seus Estados, tendo em vista que os preços dos medicamentos iriam subir consideravelmente quando o tratado fosse implementado em sua integralidade.

Nesse sentido, foi feito um pacto, intermediado pelo Presidente do Conselho TRIPS, junto aos Estados Unidos, objetivando estabelecer regras quanto a emissão de licença compulsória, de forma a que os Estados menos desenvolvidos pudessem usar o sistema como importador em situação de emergência nacional, situações críticas ou utilização pública não-comercial. Nessas situações, mediante prévia notificação ao Conselho TRIPS, atendendo a requisitos específicos e demonstrando a necessidade de recorrer à flexibilização do acordo para atender à saúde pública, os Estados hipossuficientes na produção de medicamentos poderiam garantir o acesso aos medicamentos.

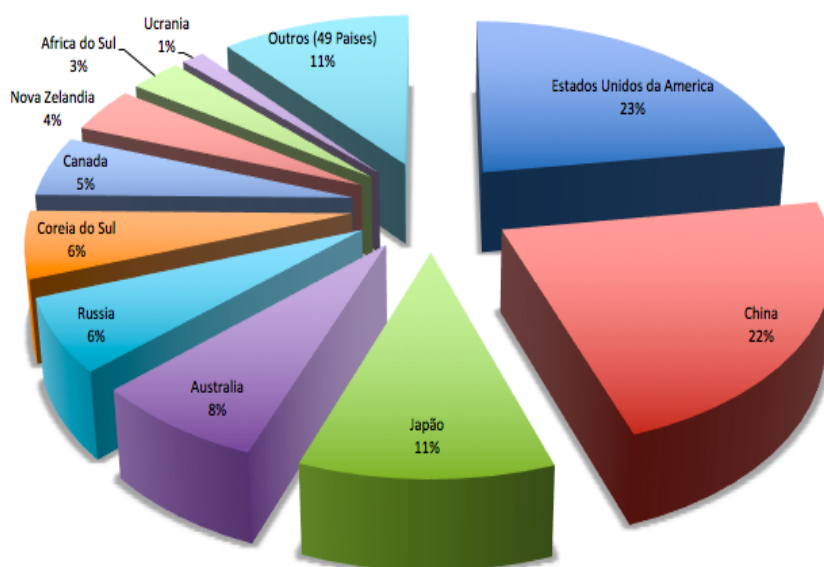
Há, portanto, uma imposição de procedimentos, onde o Estado importador, que precisa dos medicamentos para a garantia da manutenção da saúde pública, fica obrigado a submeter-se a tais regras, sob pena de se assim não fizer comprometer a vida e a saúde dos cidadãos nacionais ou ser acusado de responsabilidade internacional por incumprimento do tratado. Em situações não excepcionais e, portanto, não previstas no pacto, fica o Estado-membro subdesenvolvido submetido aos preços impostos pelas empresas exportadoras detentoras de patentes, em virtude das disposições do Acordo TRIPS, prejudicando o tratamento dos seus cidadãos.

A patente pode acarretar um aumento de preço do produto importado, do número de inovações desenvolvidas pelo país exportador e da disponibilidade de informação tecnológica das descobertas patenteadas, ao mesmo tempo que os importadores asseguram os custos com as patentes e com a obtenção da tecnologia mediante o pagamento dos *royalties* (Navarro, 2011).

No Gráfico 9, fica demonstrado que os países desenvolvidos, a que acresce a China, são os maiores detentores de concessão de patentes de medicamentos, o que explica a tentativa de manutenção das patentes para não haver impacto na arrecadação tributária desses Estados, como acontecia antes da celebração do Acordo TRIPS, em que as empresas norte-americanas

registaram perdas na ordem dos 50 mil milhões de dólares por ano, dada a inexistência de um sistema de propriedade intelectual rígido nos países onde seus produtos eram comercializados (Chaves, 2005).

Gráfico 9. Estados Detentores de Patentes de medicamentos, entre 1996 e 2015



Fonte: Autoria própria a partir da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (2017).

Nos países em desenvolvimento, a proteção à propriedade intelectual só se torna importante se o país estiver situado entre os de desenvolvimento com rendimento médio alto. Na maioria dos países de baixo rendimento, com infraestrutura científica e tecnológica frágeis, a proteção de propriedade intelectual nos níveis recomendados pelo TRIPS não é significativa enquanto fator determinante do crescimento económico. Pelo contrário, o crescimento económico rápido é mais frequentemente associado a uma proteção de propriedade intelectual mais fraca (Navarro, 2011).

Diante destas considerações e das entrevistas, infere-se que a instituição TRIPS favoreceu, exclusivamente, os países desenvolvidos e as suas grandes empresas farmacêuticas que formam verdadeiros cartéis na produção e distribuição de medicamentos, consubstanciando a lógica do institucionalismo da escolha racional. Essa realidade fica evidenciada, sobretudo, nos Estados Unidos, onde está concentrado o epicentro do mercado farmacêutico, com uma faturação de um mil milhão de dólares; por tal razão, cria-se uma relação de poder vai além do poder económico, passando ao poder político que passa a influenciar o Congresso, o governo, a sociedade como um todo, serviços de saúde, sistemas médicos etc. (Savarese, 2014)

Fica evidenciado no Art.31 do Tratado TRIPS que, mesmo quando a questão versa sobre saúde pública, para que os membros de países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos possam se valer das flexibilidades do tratado, têm que observar as condições impostas, de forma que os detentores de patentes não minorem os seus lucros. O TRIPS dificulta, também, a entrada no mercado de novos *players*, como os fabricantes de medicamentos genéricos, configurando, assim, uma instituição que traduz algumas das principais premissas ou pressupostos da abordagem teórica do novo institucionalismo da escolha racional, já que criado para servir aos interesses de quem o criou.

Importante destacar que, mesmo após o prazo da vigência da patente, a realidade para os países não desenvolvidos não muda de configuração, visto que as empresas farmacêuticas, antes detentoras da patente, passam a competir com medicamentos genéricos, que são os substitutos dos medicamentos de referência, sendo que os preços daqueles, em relação a estes, via de regra, caem e o consumo não diminui perante o envelhecimento populacional e o surgimento de novas doenças.

Rosemberg et al., (2010) consideram os medicamentos genéricos como os que passam a ser mais competitivos em relação aos medicamentos de marca, como os comercializados pela denominação do fármaco, por serem produtos iguais ou comparáveis aos de referência em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, modo de administração e qualidade, sendo intercambiável com o de referência, antes patentado. Navarro (2011, p. 76) relata que “há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes dos produtos de referência expiram” ante a concorrência dos genéricos no mercado farmacêutico.

Cientes da concorrência dos genéricos, as empresas de medicamentos originais empreendem estratégias para atrasar a entrada dos genéricos e similares no mercado, no sentido de preservar seu monopólio. Dentre as várias estratégias tem-se: a) melhorias parciais do produto inicial para justificar uma nova patente (“*product hopping*”); b) agrupamentos de patentes (patente *clustering*) que promove o pedido de patentes para diferentes elementos do produto, que tem implicações em várias patentes para protegerem o mesmo produto; d) pagamento a empresas genéricas para não fabricarem o genérico (“*pay for delay*”); c) manipulação das patentes; d) desinformação dos organismos reguladores e dos médicos etc. (Lamata et al., 2015).

Cumprir destacar o papel da Índia na modificação do mercado de medicamentos com a inserção dos genéricos a preços acessíveis no cenário mundial, sobretudo no que concerne aos

medicamentos para o tratamento da SIDA. A partir da entrada da Índia nesse mercado, os países em desenvolvimento, e formuladores de políticas públicas, passaram a conhecer o custo da fabricação dos medicamentos antirretrovirais o que possibilitava maior acesso dos pacientes a essa medicação.

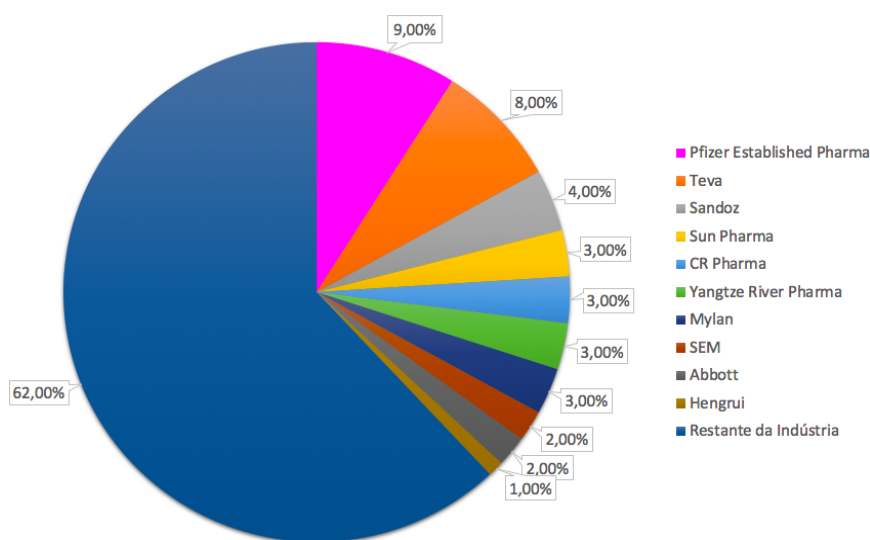
Diante disso, mais uma vez, a Big Pharma, vendo a possibilidade de ameaça aos seus lucros, e descrédito perante o mercado americano, interveio lançando campanhas políticas e de mídia para desacreditar o poder dos genéricos, chegando a sugerir que seriam medicamentos falsificados e que não possuíam as mesmas garantias de tratamento dos medicamentos de referência podendo comprometer a saúde e segurança. Fez uso da força económica e política que possuía para, através da OMC, forçar os países em desenvolvimento a endurecer suas regras patentárias com a instituição TRIPS (Savarese, 2014). Tal verificou-se também no Brasil, consoante foi destacado nas entrevistas.

Essa relação de forças evidencia, uma vez mais, a lógica do institucionalismo da escolha racional, no sentido de que se faz uso da instituição OMC para resguardar e proteger os interesses dos que detém o poder económico e político, os quais impuseram a sua criação. A esse respeito, importante lembrar Bertranou (1995), que ao fazer uma análise do pensamento institucional de March e Olsen, North, Steinmo e Tsebelis – no que se refere ao surgimento das instituições do ponto de vista da teoria da escolha racional, concluiu que o surgimento das instituições têm origem em três situações: 1) a partir de estratégias políticas deliberadas que têm por objetivo obter vantagem política a longo prazo; 2) das opções planeadas de alguns atores; e 3) de um processo gradativo de negociações e compromissos políticos assumidos.

Savarese (2014) destaca que, mesmo diante desta disputa de forças institucionais, os Estados em desenvolvimento, que precisam manter sustentável os seus programas de saúde, investem no mercado do medicamento genérico, que cresce visivelmente em todo o mundo, de forma que os altos custos estatais para o tratamento de doenças, e o largo período de preservação dos direitos de patentes, implicam na tendência do crescente aumento do desenvolvimento, prescrição e consumo de genéricos para diminuir os gastos com saúde. Essa realidade acaba por atingir todos os Estados, independentemente de se tratar de países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o que seria bastante positivo, não fosse o facto de algumas das empresas fabricantes de genéricos serem hoje as mesmas fabricantes dos medicamentos de referência (Gráfico 10).

O Gráfico 10 mostra a participação das 10 maiores empresas de medicamentos de genéricos no mercado farmacêutico internacional, sendo possível perceber através dos dados aí coligidos, que algumas delas são também do mercado de medicamentos de referência, sem sequer alterar sua denominação e outras tantas são o resultado de fusões, ou, ainda, uma divisão das grandes empresas de medicamentos de referência, a exemplo da Sandoz, que é divisão da Novartis.

Gráfico 10. Participação no mercado das 10 maiores empresas de medicamentos genéricos (2016)

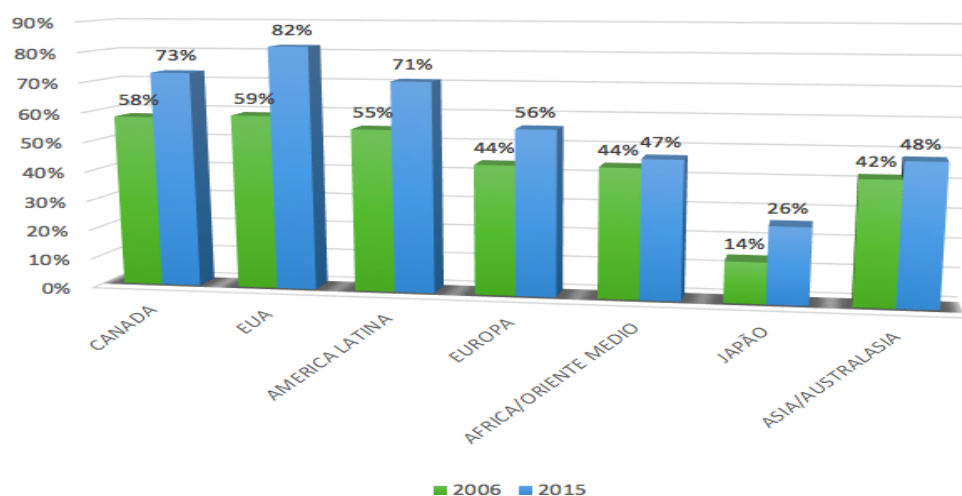


Fonte: Torreya Partners (2016).

Essas grandes empresas de medicamentos, juntas, possuem 38% do mercado e representam uma parcela significativa do mercado de medicamentos genéricos. Limitam, portanto, a concorrência, tendo em vista o poder econômico que representam e que ainda está concentrado nas mãos dos países desenvolvidos onde possuem suas sedes. Dentre os países em desenvolvimento, os que ainda conseguem participar desse mercado são os que possuem uma maior renda em relação aos demais países em desenvolvimento.

Pode-se verificar, por sua vez, a partir do gráfico 11, que o aumento do mercado de genéricos configura uma tendência mundial.

Gráfico 11. Participação e crescimento do mercado de medicamentos genéricos



Fonte: Autoria própria a partir das informações de IMS HEALTH (2017).

Mediante a queda da patente, a liberação da fabricação de medicamentos genéricos poderia levar a pensar que se observaria a quebra da hegemonia das grandes fabricantes de medicamentos. Porém, esta expectativa é observável apenas em parte, já que as empresas dominantes foram adquirindo ou se fundindo com as fabricantes de medicamentos genéricos, ou até a fabricar genéricos e similares passando a competir e a dominar também o mercado de genéricos.

Os dados do *International Market Service* (IMS), divulgados por Chaves (2005) demonstram que 80% do mercado farmacêutico é consumido por 20% da população mundial, que vive em países desenvolvidos e nos países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil. A esse respeito, merece ser mencionado que, cerca de 15% da população brasileira, que recebe acima de dez salários mínimos, consome 48% do mercado de medicamentos do país; enquanto que, a maioria da população, que vive com menos de quatro salários mínimos, consome apenas 16% do mesmo mercado. Em termos mundiais, os gastos com medicamentos chegaram a representar de 10–20% dos gastos em saúde do orçamento dos países desenvolvidos, enquanto que nos países subdesenvolvidos, esses gastos representam mais de 50% dos gastos com saúde.

A despeito de 80% do mercado farmacêutico ser consumido por 20% da população mundial, a projeção futura é de que as taxas de crescimento anual serão mais significativas nos países emergentes. Espera-se que o mercado dos emergentes, que foi de 285,9 mil milhões de dólares anuais em 2018, possa vir a alcançar os 385 mil milhões de dólares em 2023; ou seja, cerca de um terço do mercado global. Neste sentido, a instituição TRIPS tende a se tornar mais uma barreira à entrada de novos “*players*” neste mercado, haja vista os detentores da capacidade

tecnológica para desenvolvimento de novos medicamentos serem os países desenvolvidos, os quais obrigam os países emergentes a consumirem os seus produtos através da imposição das patentes (Tabela 2).

Tabela 2. Mercado farmacêutico por região/países em 2018 e projeções

Regiões/Países	Gastos (Mil Milhões de dólares) 2018	2014-2018 TCAC* %	2023 Gastos Mil Milhões de dólares**	2019-2023 TCAC** %
Global	1204,8	6,3%	1.505 - 1.535	3 - 6%
Desenvolvidos	800,0	5,7%	90 - 1.020	3 - 6%
US	484,9	7,2%	625 - 655	4 - 7%
EU5	177,5	4,7%	200 - 230	1 - 4%
Alemanha	53,5	5,0%	65 - 69	3 - 6%
França	36,8	1,5%	37 - 41	(-1) - 2%
Itália	34,4	6,3%	40 - 44	2 - 5%
Reino Unido	28,4	6,2%	33 - 37	2 - 5%
Espanha	24,6	5,4%	27 - 31	1 - 4%
Japão	86,4	1,0%	89 - 93	(-3) - 0%
Canadá	22,2	5,0%	27 - 31	2 - 5%
Coreia do Sul	15,8	4,7%	19 - 23	4 - 7%
Austrália	13,1	4,3%	13 - 17	0 - 3%
Pharmerging♦	285,9	9,3%	355 - 385	5 - 8%
China	132,3	7,6%	140 - 17	3 - 6%
Nível 2	67,7	10,7%	91 - 95	7 - 10%
Brasil	31,8	10,8%	39 - 43	5 - 8%
Índia	20,4	11,2%	28 - 32	8 - 11%
Rússia	15,5	9,9%	21 - 25	7 - 10%
Nível 3	85,9	11,3%	105 - 135	7 - 10%
Resto do Mundo	118,9	3,2%	130 - 160	2 - 5%

Fonte: Aitken, Kleinrock, Simorellis e Nass (2019).

Legenda:

♦Países farmacêuticos emergentes classificados pela IQVIA por níveis (Gomes, 2014)

*Taxa de Crescimento Anual Composta usando taxas de câmbio constantes em dólares (2018).

**Projeções estimadas para 2023.

O que se pode verificar da Tabela 2 é que há uma concentração de mercado no seguimento de medicamentos, tanto no que se refere aos medicamentos originais, ou de referências, como no caso dos medicamentos genéricos. Infere-se, pois, que graças ao seu poder de monopólio, as empresas de medicamentos nunca perdem os seus lucros. Confirmando-se o preceituado por Tsebelis (1998), segundo o qual, as instituições predominantes ditam as regras do jogo, ou seja, determinam o comportamento dos atores que, por sua vez, produzem resultados políticos ou sociais.

O poderio económico das grandes empresas fabricantes e/ou exportadoras de medicamentos farmacêuticos, assim como o poder dos Estados desenvolvidos onde essas empresas se encontram sediadas, levou ao questionamento da inserção de pauta da proteção à propriedade intelectual através da imposição de patentes no âmbito da OMC, o que veio a esvaziar, quase que totalmente, as atribuições da OMPI.

Já na década de 1980, antes do Tratado TRIPS, os laboratórios apresentaram uma petição ao governo dos Estados Unidos, reclamando sobre a forma como as leis brasileiras estavam estabelecidas, tendo em vista que não contemplavam a proteção às patentes de medicamentos e, portanto, descumpriam vários tratados e convenções internacionais.

Considerando que o Brasil ocupava, em 1988, o sétimo lugar no ranking farmacêutico internacional (Scudeler, 2005; Silva, 2009), a inexistência de uma lei de patentes, que envolvesse produtos farmacêuticos, representava uma perda de lucros significativa para a indústria de medicamentos; ao mesmo tempo em que o Brasil poderia se colocar como uma referência mundial negativa a outros países em desenvolvimento. Tal explica as pressões exercidas sobre o Congresso e o governo brasileiros, como referiram os entrevistados.

No entendimento de Borger (2001), o poder económico e político exercido pela indústria farmacêutica é inegável, o que fez com que os EUA adotassem as providências necessárias para conseguir introduzir a temática no âmbito da ronda de negociação do GATT, na tentativa de modificar a legislação brasileira de patentes para inserir, no âmbito desta, patentes sobre os produtos farmacêuticos.

A preocupação americana com o Brasil é explicada, tanto pela existência de pirataria, como pelo Brasil ser visto como o líder dos países em desenvolvimento. Os Estados Unidos — representados pela embaixada, por outros burocratas de órgãos federais e pelas suas empresas farmacêuticas — utilizaram vários meios, como retaliações comerciais e aumentos de tarifas, para interferir no espaço brasileiro de decisão (Reis, 2017).

Aquando da ronda de negociação do GATT, à semelhança de outros países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, também o Brasil foi contrário à inclusão do Tratado TRIPS como tema de discussão, uma vez que isso impunha regras de proteção intelectual mais severas, sem considerar o nível de desenvolvimento tecnológico diferenciado dos países.

Contudo, os países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, valendo-se de seu poderio económico e da vulnerabilidade financeira do Brasil — que, nessa altura, necessitava de empréstimos do tesouro americano e de recursos do FMI para poder fazer face aos efeitos

da crise financeira internacional, apoiou os ideais dos países desenvolvidos entrando em rutura com seus pares (Abreu, 1994). O Brasil sucumbiu assim à inserção de temáticas que não lhe eram vantajosas no âmbito das rondas de negociação, o que culminou com a aprovação do Tratado TRIPS e, por consequência, com aprovação de uma legislação de patentes mais rigorosa, a qual teve implicações na inserção do direito de proteção à propriedade intelectual no que concerne aos medicamentos.

Além dessa forte pressão e influência económica das grandes empresas farmacêuticas internacionais e dos Estados desenvolvidos, liderados pelos EUA, que se refletiu na imposição de regras e procedimentos mais rígidos na sua legislação interna, o Brasil sofreu também a influência política internacional, perante as perspectivas de crescimento do comércio internacional que se vinham afirmando. Como tal, o Brasil precisava agora de aumentar as suas relações no comércio internacional, no sentido de ampliar as suas exportações diante da nova política doméstica de estabilização económica, o que de facto veio a ocorrer.

Costa (2010, p. 73) diz haver entre os economistas um consenso “relativamente generalizado” de que existe estreita relação entre o comércio e o crescimento económico.

A evolução da participação do Brasil no comércio internacional, desde a época da celebração do TRIPS, além de melhorar sua imagem no cenário internacional, possibilitou que passasse a participar mais ativamente desse comércio em outras áreas como, por exemplo, a agrícola.

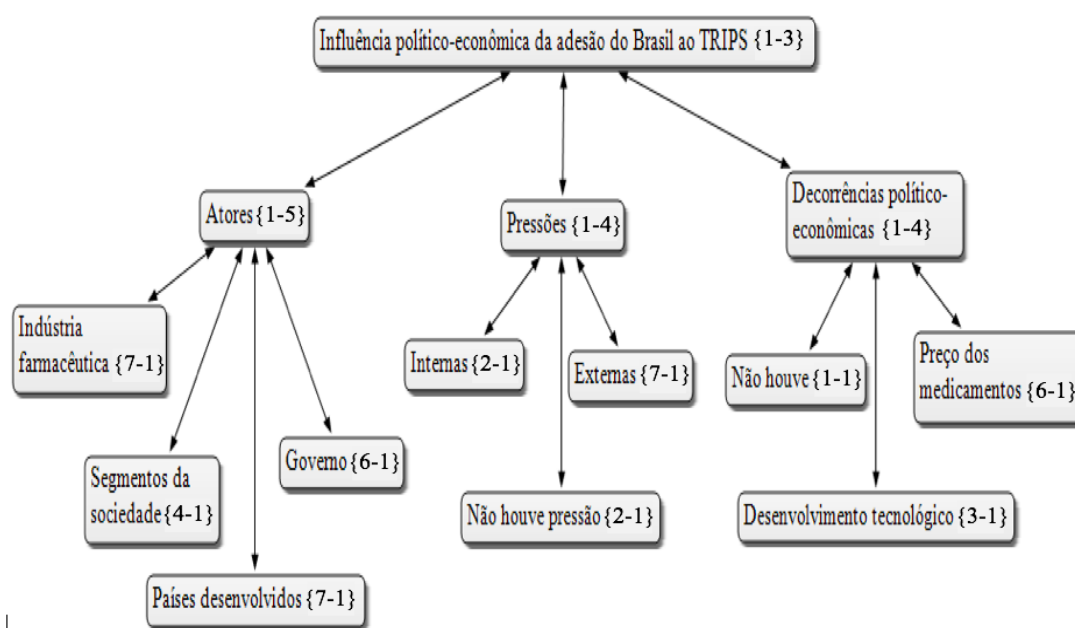
A esse respeito, os entrevistados E1, E2, E4, E5, E9 e E11 destacaram o papel do Ministério das Relações Exteriores, com assistência do Ministério da Saúde, como representantes do governo brasileiro no processo de negociação e adesão dos termos constantes no Tratado TRIPS, já que seria interessante ao Brasil do ponto de vista da sua inclusão no cenário internacional. Os seis entrevistados afirmaram, seguramente, que além da indústria farmacêutica e dos países desenvolvidos, o Governo Brasileiro (através de seus ministérios) também atuou como um dos atores que influenciaram o processo de adesão do Brasil ao TRIPS.

Em relação a esse questionamento de “Quais os principais atores (Estados, Organizações e segmentos da Sociedade) que influenciaram o processo de adesão do Brasil ao TRIPS”, quatro entrevistados (E6, E8, E10 e E11) apontaram um quarto ator, atuando de forma antagônica ao poderio da indústria farmacêutica e dos EUA, que foi: “diversos segmentos da sociedade”. Os diversos segmentos organizados da sociedade, através da mídia, exerceram forte pressão para a manutenção do programa da SIDA no Brasil. Como afirma Savarese (2014,

p.12), ativistas de saúde, vários segmentos da sociedade e governos, através de *fóruns*, questionavam o poder da indústria farmacêutica de moldar o mercado, e acabavam por culpar o capitalismo pelas desigualdades sociais, pelo sofrimento e morte de várias pessoas no mundo, uma vez que a prática das grandes empresas era resultado do “capitalismo de livre mercado” que “mercantilizou a saúde”.

A partir das informações resultantes das entrevistas, e da formação das redes semânticas em todas as etapas da análise foi possível compreender a visão dos entrevistados acerca da influência político-econômica sofrida pelo Brasil aquando da sua adesão ao TRIPS; tornando-se possível apresentar um cenário completo dos conteúdos mais relevantes evocados pelos participantes entrevistados, de acordo com a Figura 8.

Figura 8. Percepção dos entrevistados em relação às influências político-econômicas da adesão do Brasil ao TRIPS



Fonte: Figura gerada pelo Atlas TI a partir dos dados da pesquisa inseridos pela Autora.

Da Figura 8, depreende-se que os entrevistados abordaram temáticas que envolviam os atores, as pressões e as decorrências político-econômicas da adesão do Brasil ao TRIPS.

No que se refere aos atores, como já anteriormente mencionado, os entrevistados destacaram como peças chaves para a adesão do Brasil ao TRIPS: 1) a indústria farmacêutica; 2) os países desenvolvidos — como Estados Unidos e outros países europeus; 3) o governo brasileiro (na figura do Ministério das relações exteriores e do Ministério da Saúde); e, 4) alguns

segmentos da sociedade - como a comunidade portadora do vírus HIV, pessoas do meio artístico que eram influentes na mídia, grupos homossexuais e associações que lutavam pelos direitos das pessoas com SIDA como a ABIA e o GTPI.

Os quatro entrevistados que destacaram os segmentos da sociedade como um dos principais atores, mencionaram também as organizações não governamentais, que tiveram um importante papel no desenvolvimento do programa nacional de SIDA, contribuindo com a competência técnica e articulações junto a organismos internacionais, para a inserção do tema da SIDA na agenda pública brasileira, no sentido de uma resposta efetiva à epidemia.

Em relação às pressões que o Brasil sofreu para a sua adesão ao TRIPS, sete dos participantes afirmaram a existência de pressões, quer sejam internas ou externas. As pressões externas foram mencionadas por sete dos participantes (E1, E4, E5, E7, E8, E9 e E10); enquanto que as pressões internas foram destacadas por dois (E1 e E4). Entretanto, no entendimento de dois outros participantes, não houve nenhum tipo de pressão para que o Brasil aderisse ao TRIPS; segundo esses dois participantes, se o ingresso à OMC era importante para as relações comerciais brasileiras, e a condição para esse ingresso era a aceitação ao TRIPS, o Brasil teria mesmo que aderir.

Por fim, no que se refere às decorrências político-económicas da adesão do Brasil ao TRIPS, seis entrevistados (E1, E2, E4, E8, E10 e E11) afirmaram a questão dos preços dos medicamentos; três (E5, E9 e E10) destacaram o problema do desenvolvimento tecnológico; e um deles (E6), contrariando a maioria dos achados aqui expostos, declarou que não é possível identificar decorrências político-económicas diretamente relacionadas à adesão do Brasil ao TRIPS, sobretudo no que se refere ao programa da SIDA brasileiro e à aquisição de medicamentos antirretrovirais.

Diante do exposto, depreende-se, tanto dos estudos anteriores, como dos resultados das entrevistas a informantes qualificados, que o Brasil sofreu fortes influências políticas e económicas para aprovação do Tratado TRIPS. Dentre os atores que influenciaram esse processo, a indústria farmacêutica, os países desenvolvidos e o próprio governo brasileiro, pressionaram no sentido de o Brasil aderir ao TRIPS. O Brasil, ante a necessidade de ingressar na OMC, por ver no comércio internacional a oportunidade de o país expandir sua rede de negociações, como também por se encontrar vulnerável financeiramente face à crise mundial então vigente, se viu obrigado a aceitar as imposições constantes do Tratado TRIPS.

Além da situação económica interna e internacional brasileira, as imposições também teriam sido aceitas pelo Brasil em virtude de constantes ameaças de retaliações comerciais, além do fato de que se acreditava, pelas informações existentes, que o país obteria outras vantagens financeiras decorrentes da inclusão de temáticas (como por exemplo a temática agrícola) no âmbito da nova instituição, que em muito desenvolveria suas relações comerciais internacionais.

Esse resultado converge com os achados de Correa (2006), Navarro (2011) e Savarese (2014). O estudo de Correa (2006) mostrou ter havido a imposição de determinadas condições para que os países em desenvolvimento pudessem aderir ao TRIPS, concluindo que vários países em desenvolvimento foram obrigados a aceitar padrões de proteção dos direitos de propriedade intelectual para medicamentos que vão muito além do que eles já haviam consentido no nível multilateral. Navarro (2011), por sua vez, concluiu que o Brasil, para implementar o TRIPS, modificou suas leis de propriedade intelectual (LPI), com efeitos no bem-estar da população e custo económico. Quanto ao resultado do estudo de Savarese (2014), mostrou que o TRIPS criou um padrão neoliberal e homogêneo de patentes, voltado aos interesses das empresas farmacêuticas multinacionais e dos países desenvolvidos em que operam.

Nesse contexto, a OMC, ao criar regras que efetivamente sancionam os Estados não cumpridores das regras patentárias, obrigando-os a aceitar as imposições voltadas aos interesses dos países desenvolvidos que a criaram, expressa, claramente, a conduta exposta e justificada pela abordagem teórica do novo institucionalismo da escolha racional, segundo a qual as instituições, na visão de March e Olsen (1997), condicionam as escolhas e as regras, visto serem consequência das ações dos atores que as criaram em uma dinâmica de poder onde, em um processo agregativo, negociam as suas preferências para satisfazerem outras, com o objetivo maior de maximizar seus interesses.

Considerando essa lógica do institucionalismo da escolha racional, segundo a qual as instituições são criadas como reflexo dos interesses dos seus criadores, depreende-se que o TRIPS e a OMC reproduzem as intenções dos países desenvolvidos, sempre em um jogo de soma zero, onde alguém ganhou porque alguém perdeu.

Na subseção a seguir, tem-se a análise da influência da adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes.

5.2.2 Influência da adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes

A análise da Influência da adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes foi desenvolvida com base na pesquisa bibliográfica exploratória e documental e nas entrevistas – onde foi possível observar a visão dos entrevistados acerca da influência da adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes.

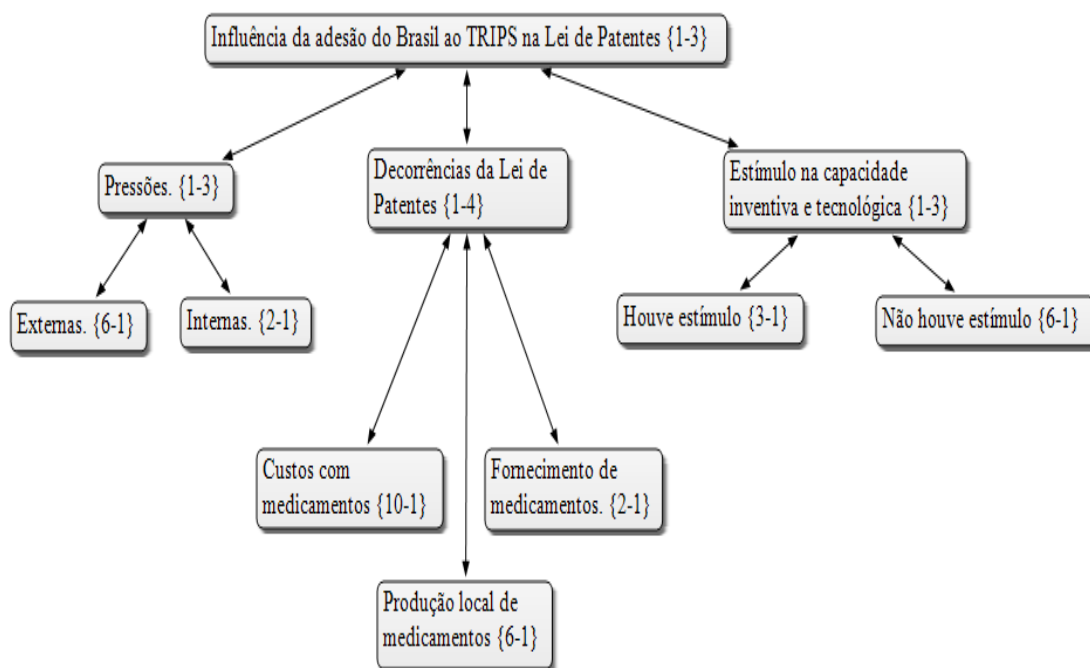
O Acordo TRIPS no seu texto, Art. 65 (Apêndice A), na parte das Disposições Transitórias, previa um alargamento de prazo para a inserção de regras sobre patentes nas legislações internas dos Estados, o qual dependeria do nível de desenvolvimento de cada um. Este prazo seria relativo, tanto no que se refere ao processo de adequação legislativa, como no que respeita ao desenvolvimento tecnológico interno às disposições acordadas.

A Índia modificou sua lei sobre os direitos de autor, nos termos constantes do TRIPS, no ano de 1994. Contudo, no tocante a modificações significativas no seu regime de direitos de propriedade intelectual, utilizou o período de transição deferido pela OMC, no que se refere ao caso dos países em desenvolvimento, procedendo, assim, a uma alteração paulatina da sua legislação (OMC, 1998, p. xvii). Em 2002, ampliou-se a duração da proteção de todas as patentes de produtos e processos para 20 anos, a contar da data de apresentação da solicitação; até então, a duração de proteção das patentes era de cinco anos para medicamentos e produtos alimentícios, e de 14 anos para os demais casos. Outra mudança introduzida pela Lei em 2002, incluía o estabelecimento de um marco mais detalhado para a concessão de licenças compulsórias (OMC, 2007a). E, somente em 2005, a lei indiana se tornou plenamente compatível com as exigências do TRIPS, inclusive no tocante à patente de medicamentos (OMC, 2007b).

O Brasil, como país em desenvolvimento, possuía a mesma prerrogativa relativa ao prazo de dez anos de transição para adequar sua legislação interna de patentes de medicamentos aos termos pactuados no TRIPS; entretanto, antes mesmo da assinatura do tratado, já se discutia no país uma nova lei de patentes, de forma a que, em pouco mais de um ano da assinatura do TRIPS, a nova legislação de patentes foi aprovada.

A Figura 9, estruturada a partir da análise das entrevistas, apresenta uma sistematização da percepção dos entrevistados em relação à adesão do Brasil ao TRIPS no que se refere à Lei de Patentes.

Figura 9. Percepção dos entrevistados em relação à influência da adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes



Fonte: Figura gerada pelo Atlas TI a partir dos dados da pesquisa inseridos pela Autora.

A implementação imatura das regras do TRIPS no Brasil foi relatada pelos entrevistados que, também, destacaram as diversas pressões exercidas para que a nova legislação de patentes fosse aprovada. Os entrevistados E5 e E9 afirmaram:

Ao se antecipar em quase dez anos sua adoção, impediu-se que o Brasil avançasse na consolidação do seu parque industrial, privado ou estatal. Um exemplo pujante, é a Índia que internalizou o TRIPS na época devida (2005); enquanto isso investiu na indústria nacional, ampliou a produção de medicamentos e investiu no desenvolvimento de novas moléculas, passando a ser por isso um grande produtor de matéria prima e medicamentos em nível global. Contudo, se não houvesse incentivo à pesquisa, com destinação de verbas públicas em apoio a iniciativa estatal e privada, em parceria com o Estado, o cenário seria o mesmo. A pesquisa no Brasil nunca foi e nem tem sido prioridade por parte dos governos, impedindo assim que o país avance em diversas áreas do conhecimento com tecnologias apropriadas. Certamente este seria o cenário mais provável. De qualquer modo, a antecipação da internalização foi extremamente danosa ao país e não há dúvidas que atendeu interesses das multinacionais além de favorecer politicamente os países produtores. (E5)

O Brasil implementou o TRIPS em dois ou três anos no máximo sem uma discussão conjunta, atendendo à uma pressão, aí, sim os setores produtivos, principalmente o setor produtivo internacional, que tinha um lobby muito grande dentro do Congresso Nacional. Tinha e tem, que fez com que a lei saísse com uma cara muito interessante ao setor produtivo internacional e menos interessante tanto para o setor produtivo nacional, como para o conjunto da sociedade brasileira (E9).

Os impactos negativos dessas pressões para a antecipação na promulgação da lei de patentes brasileira também foram reconhecidos em entrevista:

De modo bem objetivo, perdeu-se a oportunidade de se investir na pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de novas drogas e gerar capacidade de se produzir medicamentos, de AIDS ou não, como fez a Índia. A adesão se daria em qualquer momento, é certo. O grande problema foi sua antecipação, decisão altamente lesiva aos interesses do país. Infelizmente, ninguém foi responsabilizado por isso e nunca será. Afinal, o congresso nacional aprovou. Sob que condições, isso jamais saberemos, ainda que tenhamos hipóteses, tendo em vista a prática corrente do “toma lá, dá cá”, que imaginávamos por um momento havia caducado, mas recentemente está em prática ainda mais nefasta! (E5)

Importante ressaltar que o Brasil já possuía regras de proteção às patentes, desde a época do império, com D. João VI, sendo um dos primeiros países a conferir benefícios aos inventores (Scudeler, 2005; Dubeux, 2010). Contudo, a legislação anteriormente vigente excluía dessas regras os medicamentos e substâncias químicas, motivo pelo qual, tanto o Brasil, quanto a Índia, se insurgiram contra o Acordo TRIPS no tocante à rigidez das regras de patentes de medicamentos e políticas de saúde pública.

O Projeto de Lei n. 824 (1991), que propôs a modificação da lei de patentes (Lei n. 5.772, 1971), de iniciativa do então Presidente Fernando Collor de Mello, foi discutido entre os anos de 1991 e 1996, por vários sectores da sociedade, tanto na Câmara como no Senado, e tramitou durante três mandados presidenciais e duas legislaturas diferentes, sofrendo cerca de mil emendas até sua aprovação final (Scudeler, 2005; Reis, 2017).

Ao longo desse processo, foram observados tanto argumentos favoráveis, quanto contrários. Os argumentos favoráveis à aprovação da lei eram sobretudo: *a)* estímulo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação; *b)* segurança jurídica para estimular a inovação e produção; *c)* confiabilidade de empresas estrangeiras para investirem no Brasil; *d)* tentativa de evitar novas retaliações comerciais pelos EUA. Quanto aos argumentos contrários, destacam-se: *a)* dificuldade do progresso da indústria nacional e da proteção dos interesses internacionalmente; *b)* deficiência tecnológica para a produção e importação de alguns produtos; e *c)* favorecimento à formação de monopólios (Scudeler, 2005; Dubeux, 2010; Reis, 2017).

No que se refere ao argumento do estímulo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, seis entrevistados (E1, E2, E4, E5, E7 e E9) afirmaram que não houve estímulo à capacidade tecnológica, pois “o país continuou sem investir adequadamente em C&T. E cada

vez mais dependemos de medicamentos importados para utilização na saúde, seja para o HIV ou não”. (E5)

Na literatura, Akkari, Munhoz, Tomioka, Santos e Santos (2016) constatam que a falta de proteção patentária, em regra, afeta a inovação; contudo, a indústria farmacêutica se configura em uma exceção, haja visto o tempo que se gasta para desenvolvimento de novas moléculas e os gastos elevados em pesquisa.

O entrevistado E2 confessa haver esperado um estímulo à capacidade inventiva, mas verificou que “isso não ocorreu”. O entrevistado E1 reforça esse pensamento ao afirmar que, em realidade, “o que houve foi uma inibição de qualquer processo inovador pela indústria local”.

No entendimento do entrevistado E9, “o atual sistema de patentes, da produção da propriedade intelectual, não propicia a inovação”.

O entrevistado E4 entende, por sua vez, que a falta de inovação em decorrência do sistema patentário não seja privilégio exclusivo do Brasil. A esse respeito, afirma que “não existem muitos países que tiveram grande desenvolvimento tecnológico em função do sistema patentário”.

Em 2006, a participação brasileira nos depósitos de patentes, em relação ao total mundial, foi de 0,28%, em média; ou seja, não chegou a meio por cento do que foi patenteado no mundo (Brasil, 2013c, p. 51). Com o passar dos anos, o que se observou é que esse cenário se manteve, visto que, no ano de 2017, o Brasil solicitou 25.658 patentes; enquanto os Estados Unidos solicitaram 606.956 patentes, perdendo apenas para a China que teve 1,38 milhões de pedidos (OMPI, 2018, pp.12-13). Esses números são importantes para que se perceba a diferença da capacidade inventiva brasileira —que não foi favorecida, nem a curto, nem a longo prazo, em relação a outros Estados, em virtude de uma lei de patentes mais rigorosa.

Somente três dos entrevistados (E6, E8 e E11) entenderam ter havido estímulo à capacidade inventiva e tecnológica. Argumentaram que, a partir da lei de patentes, os laboratórios nacionais passaram a produzir os antirretrovirais para ajudar a garantir a sustentabilidade do programa da SIDA.

Na visão de Dubeux (2010) e Reis (2017), o tema propriedade intelectual, sob as suas várias abordagens, estava longe de ser um tema pacífico, quer seja entre autoridades locais, quer seja entre instituições públicas ou privadas, ou mesmo na imprensa nacional.

A aprovação dessa rigorosa legislação pretendia, em realidade, recuperar o prestígio internacional do Brasil que estava abalado, já que associavam o país à pirataria de medicamentos.

Já no ano de 1996, o Brasil apresentou relatório sobre a legislação patentária para a OMC, com a seguinte síntese:

Propriedade intelectual

O Brasil, de acordo com os compromissos assumidos no Acordo TRIPS, aprovou em 14 de maio de 1996, uma nova Lei de Propriedade Industrial que regula a concessão de patentes de invenção e modelos de utilidade, o registo de desenhos e modelos industriais e de marcas e a repressão de falsas indicações geográficas e concorrência desleal. A lei que entrou em vigor na data da sua publicação em relação à proteção, sob tratamento, substâncias, materiais ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, substâncias farmacoquímicas ou alimentares, materiais ou misturas de drogas, de qualquer tipo, assim como seus respectivos processos de obtenção ou modificação.

Sob a nova lei, os procedimentos para concessão de patentes foram simplificados, com vista a reduzir os prazos e os custos administrativos da concessão de patentes. Não obstante o prazo estabelecido para concessão de patente no Brasil, que está dentro da média mundial, já na data do pedido de patente são concedidos, ao requerente, direitos exclusivos, como o direito de exploração económica. Da mesma forma, a nova lei estabelece procedimentos simplificados para o registo de marcas.

Com a aprovação da nova Lei e as medidas complementares em outras áreas da propriedade intelectual (software, variedades de plantas, direitos autorais, circuitos integrados, etc.), o Brasil cumpre tempestivamente os compromissos assumidos no âmbito do Acordo TRIPS, sem prejuízo do disposto no parágrafo 2 do Artigo do acordo. Considera-se que a nova legislação é, por um lado, um importante instrumento para absorver e criar tecnologias que permitem um desempenho adequado dos investimentos internos em pesquisa e desenvolvimento, e, por outro, um fator importante na atração de investimento estrangeiro. (OMC, 1996, pp. 7-8).

O Quadro 8 apresenta um comparativo entre o disposto no TRIPS e como se deu a implementação do acordo no Brasil. Observa-se que todas as exigências constantes do TRIPS foram implementadas pelo Brasil em sua Lei de Patentes, antes mesmo do prazo previsto no tratado, deixando o país de aproveitar o período de 5 anos de transição, e de 10 anos para outorgar patentes para produtos e processos farmacêuticos, prazos esses essenciais para a sua adequação tecnológica. A legislação de patentes brasileira, inclusive, albergou previsões inexistentes no acordo, como a aplicação das patentes de revalidação – que concedia patentes a medicamentos que já estavam no mercado internacional antes mesmo da promulgação da LPI, desde que requeridas no prazo de um ano da promulgação da lei. Extrapolou, também, os termos do Tratado ao prever que o prazo de expiração das patentes somente seria contado da data da concessão do pedido e não do registo, situação que alarga o período de vigência da patente, a

depende do tempo da apreciação pelo INPI do pedido registrado. A legislação patentária brasileira também incorporou as flexibilidades e salvaguardas previstas no Tratado, contudo, até o presente momento, somente se valeu dos mecanismos da importação paralela e da licença compulsória.

Quadro 8. TRIPS e legislação brasileira

PROVISÕES E MECANISMOS DISPOSTOS NO TRIPS	BRASIL
PERÍODO DE TRANSIÇÃO DE 5 ANOS para cumprir o Acordo TRIPS.	Não utilizou o período de transição disponibilizado. Implementou o acordo de imediato, não aproveitando o período de cinco anos para sua adequação tecnológica.
PERÍODO DE TRANSIÇÃO (até 2005) para outorgar patentes para produtos e processos farmacêuticos.	Utilizou apenas um ano, incorporando as regras do TRIPS e foi além de seus limites de proteção.
MATÉRIA PATENTEÁVEL (invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os campos da tecnologia, contanto que sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial).	Produtos ou processos novos ou que incorporassem um novo passo; poderiam ter aplicação industrial, bem como de substâncias, materiais ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, substâncias farmacológicas ou alimentares, materiais ou misturas de drogas, de qualquer tipo, assim como seus respectivos processos de obtenção ou modificação.
TERMO DE PROTEÇÃO (limite de tempo para a proteção da patente mínimo de 20 anos, pode ser do registro do pedido)	Vinte anos como tempo limite para patente de invenção e quinze anos para a de modelo de utilidade.
PRORROGAÇÃO DA PATENTE (possibilidade de exceder o prazo limite da proteção da patente)	O prazo de vigência da patente não será inferior a dez anos para a patente de invenção e a sete anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão.
INEXISTÊNCIA DE PATENTE DE REVALIDAÇÃO (<i>pipeline</i>)	Concessão de patente de revalidação mediante requerimento, dentro de um ano da publicação da LPI, albergando: substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie e os respectivos processos de obtenção ou modificação, assegurada a data do primeiro depósito no exterior.
CARGA DA PROVA (se uma pessoa é suspeita de ter infringido uma patente, esta deve provar a sua inocência)	Reversão da carga da prova. O direito de obter a patente é de quem provar o depósito do pedido de patente mais antigo. O Réu tem que provar que o seu produto difere do já existente.
FLEXIBILIDADES E SALVAGUARDAS	Importação paralela/ Exaustão nacional Licença Compulsória Exceção bolar

Fonte: Adaptado de Navarro (2011, p.125).

A Lei de Patentes brasileira, Lei n.9.279, aprovada em 14 de maio de 1996, teve decorrências para o programa da SIDA, tanto no que se refere à perspectiva política quanto à perspectiva econômica. A esse respeito, o entrevistado E5 fez o seguinte comentário:

“O país perdeu a oportunidade de estar produzindo um elenco bem mais ampliado de drogas, não apenas para o HIV, mas também para o tratamento de outras doenças de alto custo. Logo, houve sim prejuízo econômico considerável. Do ponto de vista político (e também econômico) seria a oportunidade do Brasil se fortalecer no cenário internacional como ocorre com a Índia atualmente – grande exportadora de medicamentos e de matéria prima para sua produção [...] a subserviência da lei superou até mesmo a expectativa dos países detentores de patentes.” (E5)

Akkari et al. (2016) destacaram que o Congresso brasileiro, ao aprovar a Lei de Patentes, inseriu um maior rigor patentário à sociedade como um todo, com a inclusão das patentes de revalidação ou *pipeline* de novos usos e novas formas para fins farmacêuticos ou medicamentos de qualquer espécie, sendo desconsiderado o critério da inovação. A legislação brasileira considerou que, no período de 1996 a 1997, se um solicitante de patente tivesse obtido uma patente em qualquer outro país, poderia solicitá-la no Brasil, sem a necessidade de análise dos requisitos de patenteabilidade, tendo como termo inicial o primeiro depósito da patente no exterior, assegurando que a patente fosse explorada no Brasil pelo prazo remanescente (Art. 230 e 231 da Lei n. 9.279, de 1996). Nesse período de um ano (1996/1997) foram depositados 1.182 pedidos *pipeline*; dos quais, 63% se referiam a medicamentos (Brasil, 2013c, p. 112). Embora esse mecanismo tenha sido posteriormente restringido (com a inserção posterior do Art.229-c), enquanto vigente, trouxe e traz grande prejuízo financeiro ao programa da SIDA no Brasil.

Chaves (2016, p.117), analisando o valor decorrente dos gastos das patentes *pipeline*, em apenas cinco medicamentos antirretrovirais (ABC, NFV, EFV, APV e Lop/r) utilizados no coquetel fornecido pelo programa da SIDA, no período de 2001 a 2007, tomando como referência os preços das versões genéricas às referências publicadas pela OMS e MSF, constatou que “o Brasil pagou a mais US\$ 420 milhões (preço de referência da OMS) e US\$ 519 milhões (preço de referência de MSF), estimadamente”.

A influência negativa da concessão da patente *pipeline* foi constatada em entrevista:

“As principais decorrências foram os preços. [...] É que alguns medicamentos do *pipeline* podiam não ser patenteados, e foram. Porque a lei brasileira assim o definiu...E isso, definitivamente, impactou no preço de alguns produtos por muitos anos por que, na verdade, há que se considerar que como o INPI tinha um *backlog* bastante significativo na análise de patentes, alguns produtos vieram a ser patenteados com alguns anos de diferença e...claro, isso impedia o programa de patentes, inviabilizavam, dificultava que o programa de AIDS pudesse comprar esses antirretrovirais genéricos, mesmo antes da patente concedida. E aí gerava toda uma situação...impactando negociações internacionais em diferentes fóruns e instâncias”. (E4)

Cumprir destacar que o instituto da *pipeline* tem, desde 2009, sua constitucionalidade questionada junto ao Supremo Tribunal Federal brasileiro, através da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), n.4.234 de 2009. Referida ação foi proposta pela Procuradoria Geral da República, em virtude de representação da Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), e tem como argumentos: 1) a inconstitucionalidade da natureza jurídica da *pipeline*, que não contempla um dos princípios básicos para a proteção à propriedade industrial, que é a novidade; 2) que a *pipeline* afeta a ordem econômica, livre concorrência e a sociedade, visto que os medicamentos, que antes estavam sob domínio público, poderiam ter produção por meio de genéricos, afetam não só os preços, mas também o direito social e transindividual de utilização, com efeitos diretos sobre o direito constitucional à saúde (Brasil, 2009a).

Os entrevistados destacaram como principais decorrências da Lei de Patentes brasileira, para o programa da SIDA, a interferência: 1) no custo dos medicamentos; 2) na produção local; e 3) no fornecimento dos medicamentos.

No tocante ao custo dos medicamentos, dez entrevistados afirmaram que a Lei de Patentes teve efeitos nos custos dos medicamentos. Seis dos entrevistados (E1, E4, E8, E7, E9 e E10) afirmaram que os custos foram aumentados com a introdução das patentes pela lei brasileira, o que poderia haver comprometido a sustentabilidade do programa da SIDA, não fossem as estratégias de negociação desenvolvidas pelo Governo brasileiro.

No entendimento do entrevistado E4, “todos os preços foram afetados, não só o dos medicamentos da AIDS; qualquer preço de medicamento patentado foi afetado [...] fica muito claro o impacto daquelas patentes no preço dos produtos”.

Para o entrevistado E9, “o Brasil ficou mais dependente da importação de produtos patentados. [...] É claro que, na medida que você tem mais dificuldade de acessar produtos genéricos, ou seja, medicamentos que têm preços mais acessíveis, isso vai encarecer o seu produto final.”

Três dos entrevistados (E2, E3 e E6) entenderam que os custos dos medicamentos do programa da SIDA não foram afetados, tendo em vista a presença de outros fatores como: a produção nacional, as negociações realizadas e a aprovação da lei dos genéricos.

A esse respeito, o entrevistado E6 justificou seu ponto de vista afirmando que a produção do genérico contrabalançou um possível aumento dos custos. Destacou que:

“logo depois da lei de patentes vieram os genéricos. E, com os genéricos, que é você fabricar o medicamento quando vence a patente, contrabalançou, não tendo aquele

impacto. Brasil continuou a fabricar os medicamentos similares [...] E, uma outra coisa: muitas indústrias compraram o direito de fabricar o medicamento, entendeu? Quer dizer, ao invés de pagar *royalties* diretamente, eles pagavam...compravam o direito de fabricar.”

O entrevistado E2, por sua vez, justificou seu ponto de vista explicando como se dá o processo de negociação, pelo Ministério da Saúde, com vistas a evitar que o programa da SIDA tenha a sua sustentabilidade comprometida:

“quando a gente vai comprar esses medicamentos fazemos uma cotação internacional. Fazemos um pregão internacional [...] A gente faz esse pregão internacional com vários laboratórios produtores [...] Na hora do pregão você diz: eu quero comprar 600 mil tratamentos, que é o que a gente tem hoje de pessoas tratando no Brasil [...] E, com isso, colocamos as empresas para disputarem o mercado. Quem apresentar um preço menor a gente temos várias opções de medicamentos que têm o mesmo efeito terapêutico? Aquele que apresentar o menor custo eu compro”.

Já o entrevistado E5 entende ter havido uma redução dos custos com medicamentos, ao afirmar que:

“[...] antes do TRIPS havia alguma coisa da Fiocruz. Isso eu me lembro que havia, que era nosso ... Eu sei que AZT ... era FIOCRUZ, FURP... Era AZT, ddI e 3TC. Eu me lembro que tinha esses que havia produção nacional. [...] a produção nacional era útil, era importante; ela fez reduzir o preço de medicamentos no país. [...] à medida em que o Brasil também produzia, e passou a produzir algum medicamento que estava patenteado, houve uma “concorrência” e o preço do medicamento baixou. Baixou não só porque o Estado nacional começou a produzir (o Estado nacional aqui são praticamente os laboratórios estatais, federal ou não); mas, também, porque houve a ampliação da aquisição, e com a aquisição em grande volume, o preço tende a baixar. [...] houve queda de preços em função da capacidade nacional de fazer. [...] Eu tenho certeza que caiu. Não houve o aumento de preço, pelo menos de AIDS, não sei de outros. Aí é uma questão a ser estudada, mas no nosso caso agora não houve aumento de preço em função da adesão de TRIPS.”

Teixeira, Vitória e Barcarolo (2003) constataram que, durante o ano de implementação da Lei de Patentes no Brasil, o custo por paciente/ano no programa da SIDA passou de US\$ 3.810 para US\$ 4.860, demonstrando que houve aumento dos custos com os antirretrovirais no programa da SIDA.

É consenso na literatura de que houve aumento dos preços dos medicamentos. Contudo, o Brasil adotou estratégias para a redução dos preços e sustentabilidade do programa da SIDA, dentre as quais, destacam-se: 1) a promoção da política de medicamentos genéricos; 2) as negociações de preços dos produtos patenteados, sobretudo com a incorporação de

salvaguardas do Acordo TRIPS para proteção da saúde pública, utilizada como técnica de negociação (Chaves, 2016).

No entendimento de seis dos entrevistados a Lei de Patentes também teve efeitos na produção local dos medicamentos. Os entrevistados E3, E4, E10 e E11 acreditam que houve estímulo da produção local de medicamentos, haja vista a existência de um programa de saúde que dá acesso universal aos medicamentos. Os laboratórios públicos teriam sido estimulados a produzir os medicamentos não patenteados para dar sustentabilidade ao programa da SIDA, inclusive com investimentos públicos, consoante se evidenciou quando do licenciamento compulsório do Efavirenz e demais medicamentos que compõem o coquetel. A esse respeito, Chaves (2016) entende que a estratégia de genéricos, como uma política industrial para a redução dos preços, acabou por fortalecer o segmento industrial nacional.

O entrevistado E5 entende que a produção local foi afetada; mas, não positivamente. Argumenta que:

“dos dez medicamentos da AIDS, cinco entraram em patentes. [...] Aí ninguém podia investir nos cinco que faltavam porque era proibido. [...] Efavirenz ficou livre para ser produzido. No entanto, foi difícil produzir, por falta de capacidade, capacidade técnica de produção imediata. [...] O recurso que ia da AIDS para produzir medicamentos, que era do programa de AIDS, nós passávamos muito dinheiro para a FIOCRUZ para poder produzir medicamento, era utilizado também para garantir um aporte de recursos para esses medicamentos. Aí no final, encarecia. [...] Então houve sim, nesse aspecto geral e de AIDS, houve prejuízo”.

Contudo, na visão de um dos entrevistados (E6), a lei de patentes não teve qualquer influência na produção local de medicamentos, uma vez que inexistia capacidade tecnológica no Brasil para desenvolver novos medicamentos, e os medicamentos cuja patente já havia expirado, já eram produzidos pelos laboratórios locais.

Já no tocante ao fornecimento dos medicamentos do programa da SIDA, a maioria dos entrevistados entendeu que a lei de patentes não teve influência de qualquer forma, tendo em vista que a política pública de saúde brasileira garante o acesso universal a medicamentos e não houve falta de dinheiro para a aquisição dos medicamentos do programa da SIDA. Houve sim, uma troca de protocolos clínicos para suprir eventuais desabastecimentos ocorridos, tanto em decorrência dos altos preços, que eram negociados, como de questões de logística.

A nova estrutura normativa patentária brasileira contemplou diversas matérias até então não constantes, ou pouco mencionadas, na legislação então vigente (Lei n. 5.772, de 1971). O Acordo TRIPS dimensionou o que deveria constar da legislação de patentes e, atualmente, a

legislação brasileira sobre o tema é bastante ampla. A Lei de Patentes brasileira, atualmente vigente, substituiu o antigo Código da Propriedade Industrial (Lei n. 5.772, 1971) para alargar a proteção patentária aos medicamentos e substâncias químicas; essa legislação, por sua vez, foi alterada pela Lei n. 10.196, 2001, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, sendo esta responsável pela anuência da concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos.

A importância da ANVISA no processo de concessão de patentes foi destacada por três dos entrevistados (E1, E4 e E9), por servir como um limitador do INPI na concessão das patentes, com importante papel através do mecanismo da anuência prévia.

A esse respeito, o entrevistado E4 destacou:

“várias patentes indevidas deixaram de ser concedidas, quer dizer, que não cumpriam com os requisitos de patenteabilidade. Então também foi um mecanismo importante tanto para se avaliar que existia um impacto no preço, quanto que a questão de uma análise atenta às questões de saúde pública, no caso de produtos e processos farmacêuticos, era uma coisa importante”.

Chaves (2005) defende que a participação do sector de saúde e da ANVISA, nos processos de análise de patentes de produtos farmacêuticos, foi uma inovação legal, a qual pretendeu estabelecer e verificar tanto os critérios acordados para o deferimento da patente (novidade, carácter inventivo e aplicação industrial, como consta do Art. 27.1 do TRIPS), como evitar a formação de monopólios. Através da inclusão da ANVISA como responsável pelo exame dos pedidos, foi igualmente estabelecido o instituto da anuência prévia no processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos (Lei n. 10.196, 2001, Art. 229, c).

Para além deste normativo, outros normativos foram promulgados no ordenamento jurídico brasileiro destinados a regulamentar direitos em atividades específicas, a saber: 1) Lei n. 9.609, de 1998, que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador e sua comercialização; 2) Lei n. 9.610, de 1998, que substituiu a Lei n. 5.988/73, e versa sobre direitos autorais; 3) Lei n. 9.456, de 1997, que faz instituir o direito de proteção de cultivares²¹(Galina, 2016).

Diante do exposto, com base na sistematização dos conteúdos das entrevistas, explanados na rede semântica anteriormente apresentada na Figura 9, no que se refere à

²¹ “Proteção de Cultivares é uma modalidade de propriedade intelectual pela qual os melhoristas de plantas podem proteger suas novas cultivares, adquirindo determinados direitos exclusivos sobre elas” (Brasil, 2019e).

influência na adesão do Brasil ao TRIPS na Lei de Patentes, os entrevistados abordaram três temáticas, quais sejam: pressões; decorrências da Lei de Patentes; e, estímulo na capacidade inventiva e tecnológica.

No que se refere às pressões que o Brasil sofreu para aderir ao TRIPS e aprovar uma lei de patentes, bem mais rigorosa, não observando o maior prazo conferido no tratado para que essa modificação fosse feita, oito dos entrevistados afirmaram ter havido pressões, quer sejam internas ou externas.

As fortes pressões para a adesão do Brasil ao TRIPS teve decorrências da Lei de Patentes brasileira, que refletiram no Programa da SIDA. Na visão de dez dos entrevistados, a principal decorrência foi nos custos dos medicamentos; seis dos entrevistados também mencionaram a produção local de medicamentos; e, somente dois dos entrevistados fizeram menção ao fornecimento de medicamentos, porém apenas para mencionar não ter havido qualquer problema em relação ao fornecimento de medicamentos para o programa da SIDA.

No que se refere ao fato da nova lei de patentes ter servido de estímulo à capacidade inventiva e tecnológica, seis dos entrevistados entenderam que a nova lei de patentes, ainda mais rigorosa, não estimulou a inovação e a capacidade inventiva nem tecnológica no Brasil, principalmente no que se refere à produção de medicamentos. Enquanto três dos entrevistados entenderam que houve estímulo na produção de medicamentos, pois a indústria nacional passou a produzir medicamentos que antes não eram produzidos, sobretudo para diminuir inicialmente os custos e garantir a sustentabilidade do programa da SIDA.

A visão da maioria dos entrevistados converge para os achados de Chaves (2005), segundo o qual, após a implementação da Lei de Patentes brasileira, mais precisamente nos dois anos posteriores à sua entrada em vigor, constatou-se que as empresas farmacêuticas transnacionais foram as principais beneficiárias dos depósitos de pedido de patentes no sector farmacêutico, segundo o tipo de pedido e o país de origem.

No intuito de melhorar sua imagem internacional, o Brasil, no ano 2000, se reportou à OMC para informar da promulgação da Lei de Patentes. Foi igualmente reportado à OMC, o facto de a Lei n. 9.456 (1997) procedeu à inclusão da proteção de novas variedades de plantas; da Lei n. 9.609 (1998) ter instituído a proteção de programas de computador; e da Lei n. 9.610 (1998) haver estabelecido os principais padrões para a proteção de direitos autorais e direitos conexos; além de Decretos, ordens ministeriais para dar efetividade a toda essa legislação e de

Medidas Provisórias que regulavam certos aspetos dos direitos de propriedade intelectual e a proteção dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado (OMC, 2000).

Foi informado à OMC que, no Brasil, foram estabelecidos padrões mais rigorosos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual do que os contidos no Acordo TRIPS; especialmente no que diz respeito aos direitos autorais e direitos conexos. Também foi ressaltada a procura do equilíbrio adequado entre as necessidades dos titulares de direitos da propriedade intelectual e as necessidades dos usuários, ou o desenvolvimento socioeconómico e técnico (OMC, 2000).

Diante do exposto, tem-se que, a instituição TRIPS, criada pelos países desenvolvidos para favorecer seus interesses e aumentar a lucratividade de suas empresas, teve uma influência decisiva na aprovação da Lei de Patentes brasileira, confirmando-se, dessa forma, a segunda proposição da presente tese, segundo o qual o Brasil, aquando da adesão ao TRIPS, exacerbou os termos do acordo, criando uma legislação de patentes que entrou em conflito com os preceitos constitucionais.

A doutrina de Scudeler (2005) e Silva (2009) corrobora com esse entendimento ao afirmar que o Brasil constituía um motivo de preocupação para os Estados Unidos face à existência de pirataria, e por ser visto também como líder dos países em desenvolvimento. Por tal motivo, os laboratórios americanos se insurgiam contra o Brasil, que, em 1988, ocupava o sétimo lugar no *ranking* farmacêutico internacional, incumprindo vários tratados e convenções internacionais, além de não possuírem uma lei de patentes que envolvesse produtos farmacêuticos, o que tinha impactos nos lucros das suas empresas.

Scudeler (2005), Dubeaux (2010), Navarro et al. (2012) e Reis (2017) afirmam que os EUA fizeram grande pressão diplomática e comercial para a modificação da Lei de Patentes então vigente (Lei n.5.772, 1971); chegando, inclusive, a aplicar retaliações e sanções ao Brasil, sobretaxando produtos em 100% *ad valorem* na exportação de produtos para os EUA; condicionaram também a renovação de acordos de ciência e tecnologia, investimentos americanos no Brasil e renegociação de dívidas; e, incluíram o Brasil na lista negra da pirataria (*Priority Watch List*), a qual identificava países com leis de propriedade intelectual inadequadas. Tudo isto para conseguir aprovar uma nova e mais rigorosa lei de patentes que contemplassem, igualmente, os produtos farmacêuticos.

Essa pressão americana para a aprovação da lei de patentes brasileira foi relatada por oito dos entrevistados. O entrevistado E5 relatou que as pressões americanas incluíram,

inclusive, a visita do presidente Bill Clinton, acompanhado do presidente da indústria farmacêutica Merck, a detentora da patente do medicamento Efavirenz. A pressão seria, segundo o entrevistado E9, “para garantir direitos da propriedade intelectual dos países desenvolvidos”; sobretudo mediante *lobby* realizado junto ao Congresso nacional.

A respeito das pressões no processo político brasileiro, o entrevistado E5 apontou os atores que participaram da discussão sobre a aprovação da Lei de Patentes, destacando, no seu entendimento, a que pressão o Estado brasileiro sucumbiu:

Certamente houve um amplo processo político que envolveu vários setores da sociedade; mas, o ator principal foi o Poder Executivo Federal, a quem em última instância compete a tomada de decisão. Sem dúvida, ocorreu um processo de negociação com o Congresso Nacional tendo em vista a obrigatoriedade legal de se aprovar uma nova legislação. A sociedade civil organizada certamente se posicionou contrária, preocupada com possíveis perdas da autonomia nacional na produção de medicamentos e dependência de importação e produção local por multinacionais, em detrimento à indústria nacional. Isso se deu durante a gestão do Presidente Fernando Henrique. Pelo que me consta, o Presidente Clinton pessoalmente tratou do tema com o FHC. Poderia haver pressão mais clara que esta?

Importa notar que, tanto a indústria farmacêutica brasileira, como a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), as Organizações Não Governamentais (ONG), os vários sectores da sociedade e, também, os partidos de esquerda, eram manifestamente contrários à aprovação do Projeto de Lei que tratava das patentes.

A esse respeito, quando questionados acerca de quais atores advieram as pressões, quatro dos entrevistados (E6, E8, E10 e E11) revelaram como importantes atores os diversos segmentos da sociedade civil para assegurar a inserção das salvaguardas, que implicaram em verdadeiros avanços e garantia de sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Inegável a efetividade da participação de diversos setores da sociedade brasileira, através de ativismo nos vários movimentos sociais, voltados a garantir os direitos dos atingidos pela doença e para organizar políticas públicas de combate à SIDA. Surgiram, também, associações, como a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) e ONG's, como foi o caso do Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS (GAPA), para desenvolver trabalhos de prevenção, informação e defesa dos direitos dos atingidos pela epidemia. Acrescente-se, ainda, o movimento do grupo de hemofílicos que resultou na proibição da comercialização de sangue e tecidos e na inserção de uma política pública de segurança hemoterápica (Grangeiro et al., 2009).

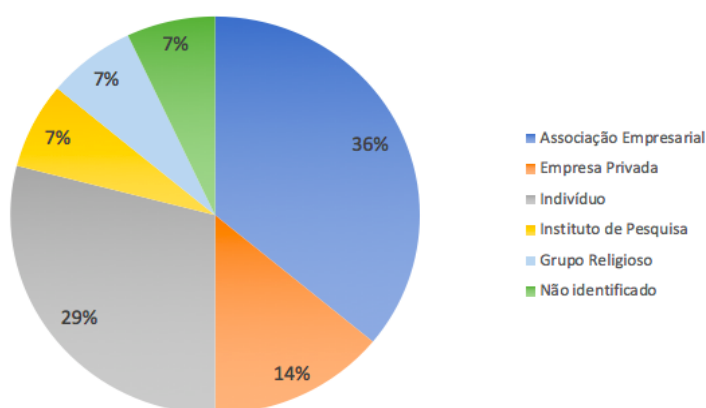
Do outro lado, contudo, estavam a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), Confederação Nacional da Indústria (CNI), Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI) — composta primordialmente por advogados que eram representantes de empresas estrangeiras — e partidos de direita e liberais que pretendiam ver aprovada a legislação discutida (Dubeux, 2010; Reis, 2017).

Verifique-se que a faturação do mercado farmacêutico brasileiro da INTERFARMA, no período de 2005 a 2018, correspondia a 311,08 mil milhões de reais (INTERFARMA, 2019), motivo pelo qual resta evidenciado o interesse dessa associação na aprovação de uma legislação de patentes mais rigorosa no Brasil que incluísse os medicamentos no rol da proteção patentária.

As associações representantes de empresários e os escritórios de advocacia nacionais e estrangeiros, especializados em propriedade industrial, tinham mais espaço nos meios de comunicação e dele se valeram para expor suas opiniões favoráveis ao Projeto de Lei (Reis, 2017).

O Gráfico 12 e o Gráfico 13 mostram a participação dos diversos grupos de pressão através de publicações em importantes jornais brasileiros. O Gráfico 12 apresenta os grupos de pressão que eram favoráveis à aprovação de uma nova Lei de Patentes mais rigorosa do que a então existente; esses grupos utilizaram o espaço no jornal *Folha de São Paulo* para expor suas opiniões nesta matéria.

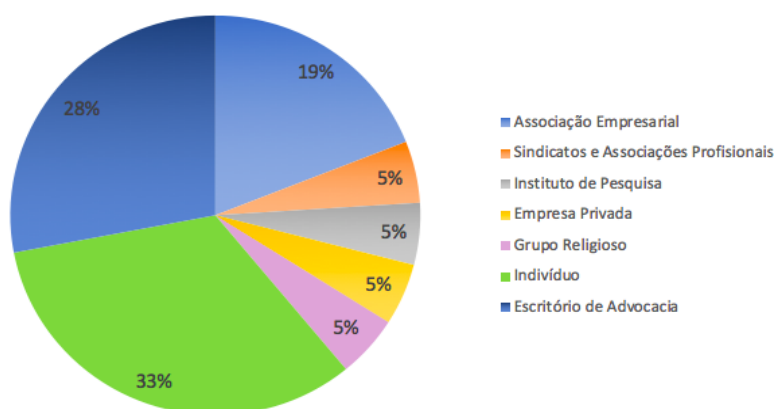
Gráfico 12. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal *Folha de São Paulo*, por categoria (1991-1996)



Fonte: Reis, 2017, p. 20, a partir de dados do jornal *Folha de São Paulo*.

Os grupos de pressão que eram desfavoráveis à aprovação do projeto da Lei de Patentes, que impunha mais rigor quando comparado com a Lei anterior, o que poderia trazer prejuízos às políticas públicas de saúde existentes no Brasil, utilizaram o jornal *Estado de São Paulo*, conforme pode ser visto no Gráfico 13.

Gráfico 13. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal *Estado de São Paulo*, por categoria (1991-1996)

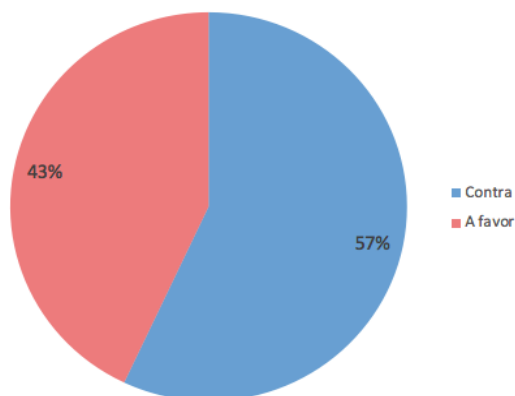


Fonte: Reis, 2017, p. 21, a partir de dados do jornal *Estado de São Paulo*.

Outros sectores da sociedade, como as organizações não-governamentais, também se revelaram contrários ao projeto de lei, utilizando como modo de pressão os *mass media*, e adotando uma abordagem variável consoante o meio de publicação utilizado.

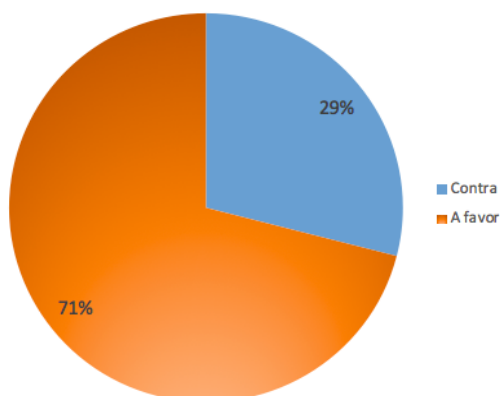
Nos Gráficos 14 e 15, tem-se o percentual, por grupo de pressão, dos artigos de opinião contrários ou favoráveis ao Projeto de Lei em causa. Os próprios veículos de publicação divulgam as informações dos grupos que lhe são mais simpáticos, representando em si mesmo, um agente influenciador.

Gráfico 14. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal *Folha de São Paulo*, por abordagem (1991-1996)



Fonte: Reis, 2017, p. 22, a partir de dados do jornal *Folha de São Paulo*.

Gráfico 15. Percentagem de grupos de pressão que publicaram artigos de opinião sobre o Projeto de Lei das patentes no jornal *Estado de São Paulo*, por abordagem (1991-1996)



Fonte: Reis, 2017, p. 22, a partir de dados do jornal *Estado de São Paulo*.

Muitos foram os grupos de pressão que apresentaram suas objeções de forma escrita, oral, ou de ambas as formas sobre pontos polêmicos do Projeto de Lei e, apesar desses vários grupos de pressão serem representativos de uma boa parcela da sociedade brasileira, contrários à mudança legal, não lograram o sucesso pretendido.

Internamente, as pressões favoráveis ao Projeto de Lei das patentes se materializaram através das defesas apresentadas pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA, 2020), que representa as empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis por inovação em saúde — que é vista no Brasil como representante de empresas multinacionais que atuam no ramo dos medicamentos da SIDA (Abbott, Abbvie, Boehringer

Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Janssen, MSD e Roche) (Chaves, 2016); pela Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI, 2020), entidade voltada para o estudo da propriedade intelectual; e pela Confederação Nacional da Indústria (CNI, 2020), que representa a indústria na realização de negócios. Estas empresas defenderam seus pontos de vista em vários pontos controvertidos da legislação proposta e foram vitoriosos nesses pontos polêmicos suscitados, demonstrando uma verdadeira aliança de interesses entre o empresariado local e as empresas transnacionais do sector químico-farmacêutico (Reis, 2017). O que de o facto ocorreu é que os grupos com maiores recursos financeiros foram vitoriosos na sua capacidade de exercer pressão, como também referido nas entrevistas.

Reis (2017) destaca que, para a aprovação da Lei de Patentes, os deputados (decisores) tiveram que trocar favores com seus pares, o que se traduziu numa verdadeira permuta política entre os partidos de esquerda e de direita, onde o apoio da esquerda ao projeto de lei das patentes ficou condicionado ao apoio da direita ao rito sumário²² da reforma agrária. O entrevistado E5 referiu-se a estas permutas como “o toma lá, dá cá”. Essas negociações e demandas pela reforma estatal feitas pelas instituições eleitorais são analisadas pelo institucionalismo da escolha racional, cujas interpretações têm íntima relação com a abordagem da economia política (Kaufman, 1998).

O debate foi intenso no Congresso Nacional, mas o lado vencedor foi o das instituições de maior poder económico. O Brasil sucumbiu às pressões norte-americanas e aprovou uma nova lei de patentes liberal e bastante abrangente, a qual incluiu todas as disposições contidas no Tratado TRIPS, e outras que foram ainda mais além, sendo que, aquando da celebração do acordo, os termos da Lei já haviam sido discutidos na sua maioria.

O Brasil, ao ceder a pressões para a imediata aprovação da Lei de Patentes, no que concerne a produtos e processos farmacêuticos, à que só estaria obrigado dez anos após a assinatura do Acordo TRIPS, o fez exacerbando os termos desse tratado. Isso trouxe repercussões tanto de ordem económica, com de ordem política e jurídica. **Económica**, por haver perdido a oportunidade de aumentar a sua autonomia tecnológica e majorar a produção de medicamentos, de forma a diminuir os custos com o tratamento, tanto da SIDA, quanto de outras doenças de alto custo. **Política**, por deixar de se fortalecer internacionalmente através do investimento em seu parque industrial para a produção e exportação de medicamentos e matéria prima, voltado à produção, de forma a ocupar relevante posição dentro do comércio

²² Rito sumário é um rito processual simplificado para a desapropriação de imóvel rural por interesse social para fins de reforma agrária.

internacional, a exemplo do que fez a Índia. E, **Jurídica**, por exacerbar os termos do TRIPS, pela legitimação das patentes *pipeline*, que desconsideraram o critério da inovação e a análise dos requisitos de patenteabilidade, e, portanto, afrontaram os ditames legais e constitucionais, ainda pendentes de julgamento pelo Supremo Tribunal Federal. Estas considerações puderam ser confirmadas, também, a partir da percepção dos entrevistados (E1, E4, E5, E8 e E10).

Note-se que, os grupos de pressão favoráveis à promulgação de uma Lei de Patentes brasileira mais rigorosa, tiraram proveito da mesma, aumentando sua faturação, seja pela produção de mais medicamentos genéricos – substitutos dos medicamentos patenteados – seja pela formação de parcerias junto a laboratórios internacionais para a produção local dos medicamentos de referência. Aliado a essas pressões internas, o Brasil também sofreu fortes pressões externas exercidas pelos fortes grupos industriais e Estados desenvolvidos com elevado poder económico e político junto ao Governo brasileiro, que pretendia melhorar sua imagem internacional e ampliar sua rede de negócios. Mais uma vez, encontram-se presentes os preceitos do institucionalismo da escolha racional, onde os grupos de poder influenciaram as instituições brasileiras para servirem aos seus próprios interesses.

As instituições que se beneficiam das regras constantes do TRIPS, por sua vez, posicionaram-se de uma forma que procuraram maximizar os seus interesses, condicionando assim os comportamentos dos atores, influenciando as organizações e o comportamento dos indivíduos em sociedade e estruturando as interações sociais, o que vai ao encontro do disposto na teoria do Novo Institucionalismo da Escolha Racional. Para os adeptos dessa teoria, as instituições existem em virtude dos conflitos e dos acordos entre as forças da sociedade. Dessa forma, as instituições predominantes, ou seja, as regras do jogo, determinam o comportamento dos atores que, por sua vez, produzem resultados políticos e sociais (Tsebelis, 1998).

Dentro dessa perspectiva teórica, Hall e Taylor (2003) defendem que, os indivíduos adotam um comportamento estratégico para maximizar seu rendimento e atingir seus objetivos; as instituições, por sua vez, influenciam as expectativas e atuações dos indivíduos, reduzindo as incertezas no comportamento dos demais atores no jogo político. As instituições, ao mesmo tempo em que têm o poder de redefinir alternativas políticas e mudar a posição relativa dos atores, condicionam as escolhas e as regras, visto serem consequência das ações dos atores que as criaram em uma dinâmica de poder onde, em um processo agregativo, negociam as suas preferências para satisfazerem outras, com o objetivo maior de maximizar seus interesses (March & Olsen 1997). No entendimento de Hall (2009), houve, portanto, uma reforma

institucional acordada entre os atores, sob a lógica da escolha racional, de que essas reformas melhorariam a instituição.

A lógica do Institucionalismo Racional é explicitada quando os Estados desenvolvidos impuseram, unilateralmente, a instituição TRIPS como condição de acesso dos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos à OMC. Isso significava, subliminarmente, que para que o Brasil continuasse mantendo vínculos institucionais com outros Estados, e participando das relações comerciais internacionais, que levariam ao seu desenvolvimento, teve imposta a legislação de patentes, que acabou por afetar, ainda que inicialmente, o programa de saúde pública brasileiro. A instituição, nesse caso, foi criada para atender aos interesses de seus propositores que detinham, majoritariamente, as patentes mundiais.

Neste contexto, o Institucionalismo da Escolha Racional, abordagem teórica da presente pesquisa, explica o processo de criação do TRIPS como condição de ingresso à OMC, imposto pelos países desenvolvidos e pelas grandes empresas de medicamentos, detentoras do poder económico, que influenciaram na elaboração da Lei de Patentes brasileira e, conseqüentemente, interferiram no programa da SIDA no Brasil.

Ao se submeter às condições impostas, o Brasil deixou, portanto, de utilizar suas instituições políticas dentro dos limites e finalidades para que foram criadas; rendendo-se tanto às pressões externas dos países desenvolvidos, como às pressões internas dos poderosos empresários nacionais, para desvirtuar, ou para dar desfechos alheios às finalidades institucionais, majorando os encargos da política pública de saúde, sobretudo no programa da SIDA.

O tópico a seguir trata da análise da influência do TRIPS na produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao Programa da SIDA.

5.2.3 Influência da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao Programa da SIDA

A produção local de medicamentos no Brasil, antes da adesão ao TRIPS, funcionava como uma política pública voltada a resolver tanto o problema dos elevados custos dos medicamentos como, principalmente, facilitar o acesso aos medicamentos. Na presente tese, o conceito de “produção local de medicamentos” se restringe à produção de medicamentos por laboratórios públicos nacionais.

No Brasil, a garantia à universalidade no fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), aos portadores da SIDA, foi obtida com a Lei n. 9.313 (1996), conhecida

como Lei Sarney. A partir de então, a aquisição dos antirretrovirais passou a ser de competência do Ministério da Saúde. No ano de 1997 teve início, embora que de forma intermitente, o fornecimento desses medicamentos, passando a ser contínuo somente em 1998. No ano de 1999, houve uma adequação dos tratamentos oferecidos pelo SUS, a partir da contagem da carga viral que passou a ser feita (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

Internacionalmente, o Brasil sempre foi criticado pelo fornecimento gratuito de medicamentos da SIDA aos pacientes; recebendo apoio, exclusivamente, do governo e de segmentos da sociedade civil (Monteiro & Vilella, 2009). Entretanto, mesmo contrariando recomendação do Banco Mundial, os laboratórios públicos e privados nacionais passaram a fabricar medicamentos antirretrovirais – AZT, a didanosina, a zalcitabina, lamivudina, estavudina, indinavir, nevirapina e outros utilizados na quimioprofilaxia – produzidos, sobretudo, no laboratório *Farmanguinhos*, e fornecidos, gratuitamente, aos pacientes registrados em serviços de referência (Villarinho et al., 2013; Godoy et al., 2013).

A produção interna resultou das fortes pressões de Organizações Não Governamentais para que o Ministério da Saúde estimulasse a produção local dos antirretrovirais, objetivando a redução dos preços, ante a estimativa do Banco Mundial de que o número de infectados cresceria muito, e que o orçamento do Ministério da Saúde brasileiro não asseguraria a universalidade do tratamento.

O Ministério da Saúde, responsável pelo Programa da SIDA no Brasil, começou a investir recursos para a fabricação de antirretrovirais pelo laboratório público *Farmanguinhos* (Fiocruz) em 1996. Esse laboratório, no ano de 1998, distribuiu para os pacientes o Didanosina (DDI); e, no ano 2000, já era responsável por quatro dos dezesseis antirretrovirais do coquetel (Laurindo-Teodorescu & Teixeira, 2015).

Também na tentativa de reduzir os custos com a medicação que compõe o tratamento do Programa da SIDA, o Brasil estimulou a parceria de seus laboratórios públicos com laboratórios privados; juntos, esses laboratórios conseguiram desenvolver e fabricar nove dos vinte e um antirretrovirais disponíveis no SUS, usados no tratamento (Scopel & Chaves, 2016). Segundo o Ministério da Saúde (Brasil, 2002), os genéricos produzidos para o tratamento da SIDA chegam a ser até 80% mais baratos que os medicamentos de marca.

O auge do investimento em uma política industrial para a saúde, no Brasil, ocorreu em 2008, com a emissão da licença compulsória do Efavirenz (Chaves, 2016). A intenção, à época, era garantir a sustentabilidade do Programa da SIDA. Lamentavelmente, essa política

foi abandonada em decorrência das fortes pressões externas, como também em virtude de não se conseguir produzir, de imediato, a medicação licenciada. A esse respeito, o entrevistado E5, que foi diretor do Programa nacional da SIDA, destacou:

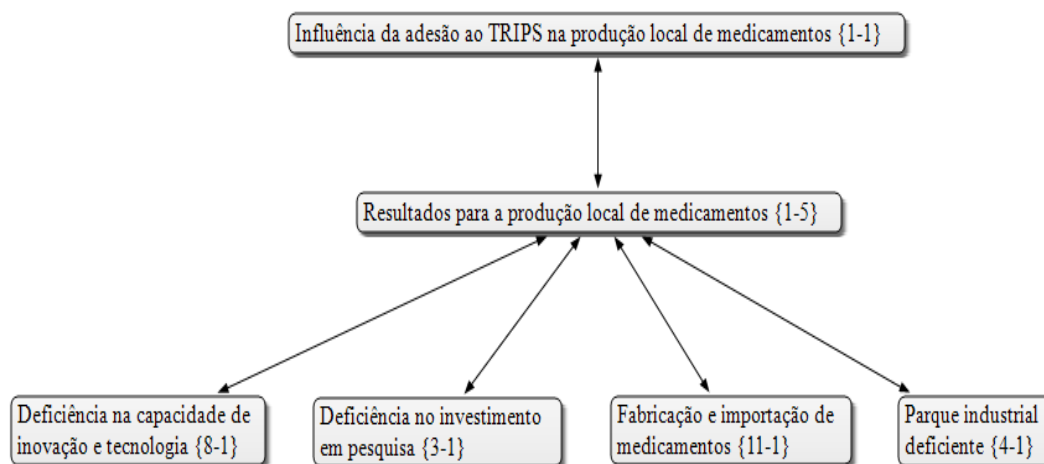
“Analisando bem a história do Efavirenz. Quantos anos o Brasil, após a licença compulsória, passou a importar da Índia o Efavirenz porque a FIOCRUZ não tinha condições de produzir? [...] a capacidade era muito precária em termos de se conseguir realmente reproduzir com bioequivalência aquele medicamento. [...] eu fiquei muito decepcionado com a demora da FIOCRUZ em produzir o Efavirenz. [...] nós mandamos milhões e milhões. Investimos muito dinheiro não só na produção de medicamentos, mas na produção de Kits diagnóstico. Repassávamos além do recurso próprio do ministério; nós tínhamos autonomia orçamentária e mandávamos muito dinheiro para a FIOCRUZ. [...] a FIOCRUZ não teve a capacidade imediata, né? Houve um grande problema na questão da bioequivalência. E teve que importar da Índia”.

Percebe-se que, à época, a política pública adotada visava garantir a sustentabilidade do programa. Esse comportamento converge com o exposto por Howlett, et al. (2013) e Elster (1993) ao afirmarem que, segundo a Teoria do Institucionalismo da Escolha Racional, as escolhas comportamentais são orientadas a um objetivo específico, são reflexivas e avaliativas e consistentes através do tempo e das diversas situações de escolha.

A versão micro-econômica da Teoria do Institucionalismo da Escolha Racional também entende que os indivíduos e organizações agem para atingir seus interesses ou preferências, comparando os custos e benefícios de suas ações: “Os únicos meios disponíveis para que o governo aja deste modo é mudar a lei ou a sua implementação” (Coase, 2017, p. 29). Esse foi exatamente o comportamento do Brasil quando da emissão da licença compulsória do Efavirenz.

A Figura 10 apresenta os conteúdos mais relevantes, na visão dos entrevistados, acerca de como a adesão do Brasil ao TRIPS afetou a produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao Programa da SIDA. A esse respeito, os conteúdos mais citados foram: i) deficiência na capacidade de inovação e tecnologia; ii) deficiência no investimento em pesquisa; iii) fabricação e importação de medicamentos; e, iv) parque industrial deficiente.

Figura 10. Percepção dos entrevistados acerca da influência da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos.



Fonte: Figura gerada pelo Atlas TI a partir dos dados da pesquisa inseridos pela Autora.

Do total de entrevistados, oito (E1, E2, E4, E6, E7, E9, E10 e E11) afirmaram que a capacidade de inovação e tecnologia não foram impulsionadas com a adesão do Brasil ao TRIPS. O entrevistado E2 destacou: “gostaria muito que isso tivesse acontecido, mas eu acho que nosso parque industrial e a nossa capacidade inventiva precisam ser mais estimulados”. Em sua opinião, o entrevistado E4 afirmou que “Como o Brasil não tinha essa indústria inovadora estabelecida, o sistema não ajudou no fortalecimento de um processo de inovação.”

O entrevistado E6 explica por que, no seu entendimento, não teve inovação:

“O Brasil não inovou na área de medicamentos. O Brasil perdeu o bonde da história quando teve o grande *boom* da química fina na década de 70, que era para o Brasil realmente ter entrado, mas como não era signatário da lei de patentes, a indústria não investiu.”

A esse respeito, o entrevistado E9 foi categórico ao afirmar que a capacidade de inovação e tecnologia não foram impulsionadas com a adesão do Brasil ao TRIPS:

“Não. Não somente no Brasil, mas em lugar nenhum. Isso não sou eu quem diz; temos vários estudos que mostram que o atual sistema de patentes, da produção da propriedade intelectual, não propicia a inovação [...]. Ou seja, descobrir uma nova molécula, por exemplo.”

A “deficiência no investimento em pesquisa” foi mencionada por três dos entrevistados (E5, E6 e E9). O entrevistado E9 afirmou: “Isso não é somente na área de AIDS, acho que o Brasil é um país que ainda precisa muito investir em pesquisa e desenvolvimento. Não somente

ligado à HIV, mas em outras áreas tecnológicas também.” A esse respeito, o entrevistado E6 entende que:

“como o Programa Anti AIDS é estatizado, não é papel do governo investir em medicamentos de A a Z. Ele investe até certo ponto, que é a parte básica da pesquisa, mas a parte clínica é encargo da indústria. E a indústria hoje não quer investir, entendeu? Porque o BNDES deixou de financiar isso.”

Todos os entrevistados mencionaram a “fabricação e importação de medicamentos” quando questionados acerca da influência da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10 e E11). Os entrevistados E2, E3, E4 e E7 afirmaram que, apesar da baixa capacidade de inovação, os laboratórios públicos aumentaram a capacidade de produção local dos medicamentos não patenteados. O entrevistado E2 destacou:

Nós temos vinte e sete medicamentos no Programa de AIDS. Desses vinte e sete, nós temos aproximadamente quinze que são produzidos no Brasil. Os outros são comprados principalmente na China. Mas, antes do TRIPS nós já comprávamos também do exterior e produzíamos pequenas partes. [...] cada dia mais aumenta o número de medicamentos que a gente possa produzir no país pra termos autossuficiência. Então assim, depois do TRIPS isso já vem acontecendo, a gente tem cada vez mais aumentada a produção de medicamentos.

Os demais entrevistados (E1, E5, E6, E8, E9, E10 e E11), por sua vez, entendem não ter havido grande efeito sobre a produção local, visto que a maioria dos medicamentos da SIDA eram importados, inclusive os insumos. Em sua opinião, o entrevistado E8, destaca:

“Nós tínhamos uma fabricação nacional insipiente. Até porque os medicamentos surgem mesmo no começo da década de 90. Então, estava há muito pouco tempo ainda a produção de AZT, de Didanozina e de Zalcitabina, o DDC, que foram os primeiros. A maioria dos medicamentos eram importados [...]”

O entrevistado E9 afirma:

“Uma parte dos medicamentos era produzida internamente justamente porque são medicamentos que se podia produzir...ou seja, já se produzia antes do TRIPS ou antes da mudança da lei de propriedade industrial do Brasil, de 96. [...] A partir de 96/97, com a implementação da lei de propriedade industrial, para que o Brasil pudesse produzir medicamentos novos, medicamentos patenteados, aí teria que fazer uso dos mecanismos previstos em lei, como por exemplo a licença compulsória. [...] A produção local sozinha ela não dava conta das necessidades. Não dava e não dá. Há necessidade, todavia, de se importar medicamentos e, mesmo porque, não é a equação ‘produção local’ e ‘acesso’ ela não é uma equação direta.”

No que se refere aos resultados sobre o parque industrial brasileiro, quatro dos entrevistados (E2, E5, E8 e E10) mencionaram existir um parque industrial deficiente à época da adesão do Brasil ao TRIPS. No entendimento do entrevistado E10, o “Brasil não tinha um parque industrial desenvolvido para a produção de medicamentos. [...] comprava muito medicamento importado.”

O comportamento dos laboratórios públicos, retratados na entrevista, se justifica pelas funções e regras institucionais que os normatizam. Isso porque, segundo March & Olsen (1997), por se tratar de agentes racionais em busca de maximizarem seus interesses, seu comportamento decorre da cultura organizacional e das normas da instituição política e da uniformização das preferências de seus membros, o que demonstra a racionalidade institucional.

De acordo com informações fornecidas pelo Ministério da Saúde, o Brasil, atualmente, conta com 20 Laboratórios Oficiais que, juntos, produzem cerca de 30% dos medicamentos utilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS); estimando-se uma economia relevante nos gastos com a compra de medicamentos (Brasil, 2018b). Segundo Chaves (2016), a produção pública de medicamentos, por um período, ofertou versões mais baratas e serviu como forma de negociação de preços junto às empresas detentoras de patentes; entretanto, embora os investimentos, historicamente, façam parte da agenda da saúde no Brasil, até o presente ainda são bem restritos. A maioria dos entrevistados fez menção à necessidade maior de investimentos nessa área.

Dois dos entrevistados (E8 e E10), destacaram que a não produção pública de medicamentos, ou a sua limitação, pode acarretar um aumento do preço dos medicamentos e, conseqüentemente, uma majoração dos custos, com comprometimento orçamentário do Ministério da Saúde, o que poderia gerar um desabastecimento, como já anteriormente ocorrido, pondo em risco a sustentabilidade do Programa da SIDA.

O Quadro 9 relaciona os laboratórios públicos responsáveis pela produção de medicamentos que atendem ao SUS, inclusive o Programa da SIDA.

Quadro 9. Laboratórios públicos oficiais brasileiros responsáveis pela fabricação de medicamentos.

Nome do Laboratório	Sigla	Localização
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Bio-Manguinhos	Rio de Janeiro (RJ)
Instituto de Tecnologias em Fármacos	Farmanguinhos	Rio de Janeiro (RJ)
Laboratório Farmacêutico da Marinha	LFM	Rio de Janeiro (RJ)
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	LQFEX	Rio de Janeiro (RJ)
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	LAQFA	Rio de Janeiro (RJ)
Instituto Vital Brazil	IVB	Niterói (RJ)
Fundação para o Remédio Popular	FURP	Guarulhos (SP)
Fundação Ezequiel Dias	FUNED	Belo Horizonte (MG)
Indústria Química do Estado de Goiás	IQUEGO	Goiânia (GO)
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	Hemobrás	Brasília (DF)
Laboratório Farmacêutico do RGS	LAFERGS	Porto Alegre (RS)
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos / Unidade de Produção de Medicamentos. Fundação Universidade de Maringá	FUEM (LEPEMC/UPM)	Maringá (PR)
Laboratório de Produção de Medicamentos	LPM	Londrina (PR)
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.	LAFEPE	Recife (PE)
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	LIFAL	Maceió (AL)
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba	LIFESA	João Pessoa (PB)
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	LTF	João Pessoa (PB)
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	NUPLAM	Natal (RN)
Núcleo de Tecnologia Farmacêutica	NTF	Teresina (PI)
Fundação Universidade do Amazonas	FUAM	Amazonas (AM)

Fonte: Autoria própria a partir dos dados do Ministério da Saúde (Brasil, 2018b)

Desses vinte laboratórios, cinco estão ligados a universidades; três às forças armadas e os demais a governos estaduais; além do Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, que são diretamente vinculados ao Ministério da Saúde. Esses laboratórios, segundo Magalhães (2007), respondem por 80% dos medicamentos distribuídos pelo SUS, embora somente 20% dos recursos federais sejam destinados a eles.

O Bio-Manguinhos e o Farmanguinhos, unidades da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), merecem destaque pelo importante papel na pesquisa e na produção de vacinas e medicamentos no Brasil. Farmanguinhos, nos três primeiros meses de 2019, mostrou-se fundamental para a produção local de medicamentos, uma vez que disponibilizou, ao SUS, 192 lotes de medicamentos que representam mais de 26 milhões de unidades farmacêuticas, dentre elas alguns dos antirretrovirais utilizados pelo Programa da SIDA no Brasil (Lamivudina, Lamivudina+Zidovudina, Efavirenz, Nevirapina e Tenofovir+Lamivudina) (Sandes, 2019).

Percebe-se que, mesmo com a Lei de Patentes, decorrente do TRIPS, persistiu a incapacidade de inovação tecnológica no Brasil; como, também, a necessidade de minorar custos através da produção pública de medicamentos. Entretanto, somente em 2005, o Ministério da Saúde, através da Portaria n. 2.438 (2005), criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, com a finalidade primordial de desenvolver a produção oficial de medicamentos destinados ao SUS, bem como propiciar transferências de tecnologia; tudo isso através de fomento público a ser concedido de acordo com o retorno dos referidos laboratórios (Portaria n. 2.348, 2005).

A despeito da existência de uma legislação reguladora, os entrevistados afirmaram que, durante muitos anos, os laboratórios públicos sofreram pela falta de investimentos, motivo que propiciou deficiência na capacidade de inovação tecnológica, o que os impossibilitou de se tornarem referência no mercado. Segundo De Negri (2018), até mesmo a FIOCRUZ, considerada uma das principais instituições mundiais de pesquisa em saúde pública, e a mais importante instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina, não dispõe de programas de investimentos em pesquisa, mas somente parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) que se tornaram mais uma forma de aquisição de medicamentos pelo SUS, do que uma forma de transferência ou desenvolvimento tecnológico.

Esse resultado converge com os achados de Magalhães (2007), segundo o qual, a produção pública de medicamentos não suporta a demanda do SUS; acrescentou ainda que, apesar de não ter ocorrido inovação e de não haver uma produção nacional apta a acompanhar o avanço tecnológico, foi significativo o aumento de produção pela ampliação da Farmanguinhos que, no ano de 2004, recebeu uma agregação de uma área total de 105 mil m² ao seu parque industrial e, ainda no mesmo ano, gerou uma economia ao erário na ordem de R\$ 200 milhões/ano com a produção de medicamentos destinados a atender as necessidades dos SUS.

A defasagem na capacidade de inovação tecnológica foi mencionada pela maioria dos entrevistados (E1, E2, E4, E6, E7, E9, E10, E11). O E4 destacou:

“Então...Claro a gente consegue fortalecer os laboratórios públicos Nacionais com a produção de alguns antirretrovirais? Sim. Isso significa que os nossos laboratórios eles foram inovadores na formulação de novos medicamentos antirretrovirais? Não. [...]Como o Brasil não tinha essa indústria inovadora estabelecida, o sistema não ajudou no fortalecimento de um processo de inovação”.

A capacidade de inovação sempre foi uma deficiência do Estado brasileiro. No ano de 2019, o Brasil caiu duas posições em relação a 2018, no índice global de inovação²³ que considera 129 economias com base em 80 indicadores²⁴ na avaliação e redimensionamento de políticas públicas para a promoção do desenvolvimento económico. Apesar do Brasil possuir qualidade nas publicações científicas e das universidades, e abrigar *clusters* de ciência e tecnologia, ainda ocupa a 66ª posição global utilizando os parâmetros utilizados para avaliação (OMPI, 2019). Corroborando com a pesquisa bibliográfica e documental, as entrevistas constatarem que a atual lei de patentes não propicia a inovação.

Se a inovação, de uma forma geral, não é vista como objeto de investimento em política pública no Brasil, o que esperar da inovação na área de saúde, onde os custos geralmente são bem maiores? De Negri (2018) estima que o custo de produção e introdução de uma nova droga no mercado pode ser entre US\$ 600 milhões e mais de US\$ 2,7 bilhões, a depender da droga e dos estudos pré-clínicos e clínicos, valores bem mais altos que nos demais setores.

Também se constatou das entrevistas que a instituição TRIPS não favoreceu o fortalecimento de um processo de inovação, visto não existir à época uma indústria brasileira inovadora estabelecida; ao mesmo tempo em que a falta de investimento da indústria farmacêutica brasileira em pesquisa e desenvolvimento levou a desvantagens competitivas em relação às empresas estrangeiras; associado a essas questões, tem-se ainda o alto risco e incerteza que envolvem as atividades económicas no Brasil. A esse respeito, o entrevistado E4 ressaltou: “No Brasil, em termos de inovação, no máximo se ousa falar de inovação incremental”²⁵.

Esses mesmos resultados foram obtidos por Feraz (2010), segundo o qual, mesmo após a promulgação da Lei de Patentes brasileira, e do crescimento das empresas farmacêuticas nacionais, baixo foi o número de depósitos de pedidos de patentes de residentes no setor farmacêutico nacional, o que demonstra o fraco desempenho do setor, principalmente se comparado com o número de depósitos de não residentes. Os produtos inovadores e protegidos

²³ Esse índice é uma publicação conjunta da OMPI, Universidade de Cornell, Instituto Europeu de Administração de Empresas (INSEAD).

²⁴ Dentre os indicadores utilizados pode-se exemplificar: investimentos em pesquisa e desenvolvimento; pedidos de marcas e patentes internacionais; criação de aplicativos para smartphones; exportação de alta tecnologia etc.

²⁵ As chamadas inovações incrementais são as resultantes não obrigatoriamente da pesquisa e desenvolvimento, mas do resultado de melhorias em produtos já existentes, onde o grau de novidade da inovação se aproxima do mínimo e que apenas incorpora algo a produtos e processos já existentes (Santos et al., 2011; Tironi & Cruz, 2008).

por patentes não são da indústria farmacêutica nacional, mas de empresas transnacionais que têm um nível de desenvolvimento tecnológico e capacidade produtiva diferenciados.

A falta de investimento em pesquisa, não só na área da SIDA, é mencionada pelos entrevistados E9 e E10 como uma “situação crônica”, agravada pela imposição das patentes que, uma vez estabelecidas, estagnou esses investimentos em cerca de mil medicamentos tanto do setor público, como do privado. O entrevistado E6 acrescentou que o papel do governo, no Programa da SIDA, é de investir em medicamentos; enquanto o papel da indústria farmacêutica, por sua vez, seria investir na parte básica da pesquisa; entretanto, o que está se verificando é que a indústria não está querendo investir em virtude da falta de financiamento, principalmente do BNDES.

Não bastasse a falta efetiva de investimento nos laboratórios públicos, outros fatores contribuíram para o não desenvolvimento da produção local de medicamentos, como a forte concorrência dos ARVs genéricos de empresas indianas no mercado internacional, com preços bem mais baixos que os praticados pelos laboratórios públicos brasileiros (Chaves, 2016).

Os entrevistados, em consonância com essa realidade, relataram também um outro problema presente no Brasil, que é o fato de a maior parte da matéria prima para a fabricação dos medicamentos que compõem o “coquetel” para o tratamento da SIDA ser importada. A esse respeito o entrevistado E6 ressaltou:

O Brasil não fabrica matéria prima de medicamentos. 97% da matéria prima de medicamentos é importado. É importado da Índia e da China. Alguma coisa, talvez entre 7% a 10% seja importado da Europa ou dos EUA. Hoje os EUA também importam da China e da Índia, só que qual é o grande problema disso? O grande problema é você ter a qualificação da indústria que está fornecendo a matéria-prima. Esse é que é o grande problema. Porquê? A matéria prima você pode fabricar aqui. A matéria-prima, qualquer pessoa pode fabricar, se você tiver formulação. Só que quando você junta a substância A com a B para fabricar a substância C, resta também a substância D. Geralmente é um sal, aí você tem a substância ácida mais a básica que forma um sal, que é o medicamento, e mais um composto qualquer, que é o contaminante. Então o grande problema é você saber tirar o contaminante do medicamento, entendeu? Separar, purificar o medicamento. Esse é que é o grande problema que as indústrias não sabem fazer.

Essa opinião foi reforçada pela do entrevistado E2, segundo o qual:

“cada dia o número de medicamentos vem aumentando. O número de medicamentos que a gente possa produzir no país para a gente ter autossuficiência. Então assim, depois do TRIPS isso já vem acontecendo, a gente tem cada vez mais aumentada a produção de medicamentos. Só que a gente precisa da matéria prima internacional para gente fazer essa produção aqui no país. Então a gente às vezes compra matéria prima internacional

para, a partir dela, a gente fazer aqui os medicamentos. A gente precisa que é o que chama de IFA. Que é a matéria prima para gente fazer o medicamento”.

Nesse aspecto, a indústria farmacêutica brasileira se distingue, primordialmente, da indústria dos países líderes em medicamentos. Segundo Santos & Ferreira (2012), enquanto os grandes fabricantes investem desde a matéria prima até a formulação de medicamentos, o Brasil não investe na fabricação da matéria-prima, que aqui é, em sua grande maioria, importada.

Os gastos do SUS com o fornecimento dos medicamentos antirretrovirais (ARVs), desde a incorporação do TRIPS, cresceram exponencialmente. Segundo Godoy et al. (2013), passaram de 0,01% da despesa do Ministério da Saúde, em 1995, a 2,45% desse orçamento em 2010; o que gerou grande fator de mobilização de setores da sociedade civil preocupados com a possibilidade de descontinuidade do Programa da SIDA.

A produção local de medicamentos por laboratórios públicos também foi dificultada pelas patentes *pipeline*, visto que o governo brasileiro passou a comprar os medicamentos, antes disponíveis sob a forma de genéricos, das empresas que registaram as patentes junto ao INPI. Isso porque, com o registro das patentes, as empresas do setor químico-farmacêutico locais não puderam mais fabricar esses produtos, gerando tanto desindustrialização como desempregos nessa atividade (Brasil, 2013c).

O exposto pelos entrevistados também foi percebido por Chaves (2016), ao afirmar que a produção pública dos antirretrovirais é realizada a partir da aquisição do princípio ativo mais barato, sem que haja o estímulo do setor farmoquímico nacional para a produção. Em realidade, os investimentos em desenvolvimento de produtos patenteados serviram para aumentar a capacidade de negociação dos preços dos ARVs patenteados pela possibilidade de produção ante a emissão de licença compulsória.

Atualmente, segundo relatou o entrevistado E2, dos vinte e sete medicamentos constantes do Programa da SIDA que compõem o coquetel, quinze são produzidos no Brasil, os outros são importados. São os Laboratórios Oficiais públicos que produzem esses medicamentos da SIDA e outros para atender às necessidades do SUS. Alguns desses produtos são utilizados para o tratamento das doenças negligenciadas (p.ex. malária, esquistossomose, doença de chagas, tuberculose), que hoje atingem, principalmente, os países em desenvolvimento e subdesenvolvidos.

Imprescindível, contudo, se destaque que a produção de medicamentos por laboratórios públicos também é importante para reduzir custos e assegurar a sustentabilidade do Programa

da SIDA, o que gera benefício social, uma vez que propicia maior acesso dos pacientes a medicamentos com menos interações medicamentosas e mais eficientes no tratamento da doença, proporcionando maior qualidade de vida aos pacientes infectados, além de diminuir a transmissão e contágio.

O entrevistado E7 afirmou que, geralmente, o tratamento recomendado, ou protocolo clínico, no tratamento da SIDA, envolve três medicamentos: um deles é o produzido pela multinacional detentora da patente, sem produção local; e, os outros dois são produzidos localmente, por não possuírem mais patentes, mesmo porque a produção local sozinha não atende a totalidade da demanda do SUS. Em relação a esse aspecto, o entrevistado E9, afirmou a necessidade de se importar medicamentos:

mesmo porque, não há uma equação direta entre “produção local” e “acesso”. O fato de que se tenha produção local, não significa que se tenha acesso. Porque muitas vezes a produção local pode ser mais cara que a importação, não atendendo as necessidades do programa.

Como já mencionado quando da análise da Figura 10, afora todas as questões já ressaltadas, os entrevistados também fizeram menção à importância da pesquisa científica. É consenso que a pesquisa seja essencial para o avanço tecnológico na área de saúde. Para que haja inovações é indispensável uma relevante base científica e, para tal, é necessário o investimento em pesquisa. Investimento esse que não foi observado como suficiente por três dos entrevistados (E5, E6 e E9).

A esse respeito, De Negri (2018) destaca alguns fatores que dificultam o desenvolvimento de pesquisa na área de saúde: a alta e lenta regulação da atividade de pesquisa; o alto custo; a fragmentação da infraestrutura de pesquisa – já que o Brasil não dispõe de infraestrutura para a realização de pesquisa pré-clínica; e a falta de capacitação em testes toxicológicos.

A capacidade de inovação e tecnologia, que deveria ser uma das prioridades das políticas públicas, segundo os entrevistados, não foram impulsionadas com a adesão do Brasil ao TRIPS; destacaram, também, a necessidade de investimentos, com políticas públicas aptas a mudarem o cenário da pesquisa e inovação no Brasil, sobretudo no âmbito da saúde. A esse respeito, Conceição (2019) afirma que, no Brasil, 60% do investimento em pesquisa e desenvolvimento é primordialmente público, através das universidades, autarquias e institutos de pesquisa; enquanto que nos países mais ricos, 70% desses investimentos são oriundos da

iniciativa privada. Essa falta de investimento privado é mais um fator a contribuir para a deficiência na capacidade de inovação e tecnologia percebida, no Brasil, pelos entrevistados.

Além da deficiência na capacidade de inovação e tecnologia, os entrevistados também mencionaram a existência de um parque industrial deficiente, quando da adesão do Brasil ao TRIPS. Segundo estudo realizado pela Câmara dos Deputados (Brasil, 2013c), desde 1996, mesmo com a concessão das patentes farmacêuticas, o parque industrial público brasileiro não se desenvolveu; ao contrário, o Brasil passou a importar mais medicamentos, saindo de um déficit de US\$ 1 mil milhão para US\$ 10 mil milhões no setor farmacêutico. Acrescentando, ainda, que os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos antirretrovirais não se comportam de forma diversa e são crescentes. Essas informações confirmam o que foi expresso pelos entrevistados, segundo os quais, a falta de investimento em parque industrial de laboratórios públicos prejudica o desenvolvimento de novos medicamentos que atendam ao Programa da SIDA, que fica restrito e não se desenvolve, fazendo com que o Brasil gaste mais com a aquisição de medicamentos, ao invés de produzi-los internamente.

Os resultados da pesquisa convergem para os achados de Godoy et al. (2013), por afirmarem que, em virtude da alta demanda do SUS, da falta de inovação e de desenvolvimento tecnológico, e do surgimento de novos medicamentos no exterior, as importações e os gastos do Ministério da Saúde com a compra de ARVs continuaram crescendo, visto permanecer a insuficiência na produção, inclusive de insumos, ainda que, por vezes, fosse estabelecida parceria com laboratórios privados.

Em decorrência das diversas questões suscitadas, sempre existiu uma grande preocupação com a sustentabilidade do Programa da SIDA no Brasil, tendo em vista a constante e crescente necessidade de fornecimento de medicamentos aos pacientes infectados e a impossibilidade de produção por laboratórios públicos nacionais. A esse respeito, Grangeiro et al. (2006) ressaltam que a política de acesso de medicamentos só irá ser garantida se o país crescer a uma taxa anual de 6%, ou houver redirecionamento de parcelas do orçamento destinado a outras ações em saúde e de controle da SIDA; e/ou, ainda, se houver o fortalecimento da indústria nacional de genéricos com o propósito de conseguir reduções nos preços dos medicamentos. Entretanto, o investimento em genéricos é impossibilitado pela existência das patentes que restringem a produção de medicamentos pelos laboratórios públicos nacionais.

No que se refere ao fortalecimento da indústria nacional de genérico, a afirmação de que esse investimento seja impossibilitado pela existência das patentes é questionável. Em realidade, o que impede a fabricação de medicamentos genéricos no Brasil é a interpretação que se deu a essa Legislação de patentes. A esse respeito, Souza (2011b, p.31) afirma que “o desenvolvimento e o registo de genéricos, segundo a legislação brasileira e o Acordo TRIPS, podem ocorrer durante a vigência da patente, somente estando proibida a sua exploração comercial”.

Diante do exposto, depreende-se que a adesão do Brasil ao TRIPS poderia ter provocado um efeito positivo na produção local de medicamentos, caso o país tivesse feito uso de todo o período disponibilizado pelo acordo, no sentido de prover uma legislação de patentes que atendessem aos anseios e necessidades do país. Entretanto, ao se antecipar e aprovar, precipitadamente, uma Lei de Patentes em um curto espaço de tempo, inobservando a totalidade do prazo concedido, o Brasil abriu mão do tempo que seria necessário para preparar sua rede pública de laboratórios voltados à produção de medicamentos.

Percebeu-se, também, que mesmo com a Lei de Patentes, decorrente do TRIPS, continuou persistindo, no Brasil, tanto a incapacidade de inovação tecnológica como a falta de investimento em pesquisas. Todas essas questões, associadas à existência de um parque industrial deficiente, e ao fato de que a maioria dos medicamentos da SIDA, inclusive os insumos, serem importados, conclui-se que, na percepção da maioria dos entrevistados a adesão do Brasil ao TRIPS não teve grande efeito sobre a produção local de medicamentos. Contrariando, assim, a proposição três, segundo o qual “A adesão do Brasil ao TRIPS incentivou a produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao Programa da SIDA”. Esse resultado, conforme anteriormente mencionado, converge com os achados de Godoy et al. (2013) e de Chaves (2016).

Importante ressaltar ainda que, a produção local de medicamentos foi indispensável tanto para garantir a sustentabilidade e a independência da política de acesso a medicamentos antirretrovirais, mas também como elemento de pressão no processo de negociação pelo Ministério da Saúde aquando da negociação de preços de medicamentos antirretrovirais, com o argumento de licenciamento compulsório, para os casos específicos onde houvesse capacidade produtiva no Brasil, ou para autorizar a importação de medicamentos de países desobrigados da patente de medicamentos.

Savarese (2014) foi categórica ao afirmar que um dos grandes problemas de saúde pública no mundo, atualmente, ainda é o acesso a medicamentos essenciais, principalmente em países em desenvolvimento. Afirmarões como essa reforçam, ainda mais, a importância do Sistema Único de Saúde do Brasil, através do qual, tem-se a garantia do fornecimento gratuito de medicamentos da SIDA aos pacientes. Portanto, entende-se ser indispensável investimentos relevantes nesse setor, voltados não somente à sustentabilidade do Programa da SIDA no Brasil; mas, inclusive, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira como um todo. Atentando-se, ao mesmo tempo, para a necessidade de se conciliar os direitos dos pacientes com os direitos decorrentes da invenção e criação, flexibilizando ainda mais o direito de patentes no âmbito da saúde pública.

Na subseção a seguir, tem-se a discussão acerca das externalidades do Programa da SIDA no Brasil aquando da adesão do país ao TRIPS.

5.2.4 Externalidades do Programa da SIDA

O mercado, em regra, é uma forma de organizar a atividade económica. Entretanto, não se comporta com perfeição, por estar sujeito a fatores alheios decorrentes da atuação de terceiros, que interferem nas relações económicas, sociais e jurídicas. Como resultado dessas interferências, tem-se o surgimento de imperfeições ou falhas de mercado (Porto, 2011). Algumas dessas falhas de mercado são denominadas de externalidades. E, quando do surgimento de qualquer uma delas, o Estado geralmente intervém, com medidas regulatórias, sobretudo se envolverem monopólios, oligopólios e externalidades.

Conforme mencionado no referencial teórico, o conceito de externalidade pode divergir entre os diversos autores. Portanto, decidiu-se, na presente tese, adotar o conceito de Mankiw (2005). Segundo esse autor, as externalidades são exemplos de falhas de mercado que surgem quando as ações de um agente produzem efeitos não previstos sobre o bem-estar de outro agente, que não participa da ação, sem que pague, nem receba compensação. Se os efeitos forem benéficos, a externalidade será positiva; se adverso será negativa.

As externalidades positivas em países em desenvolvimento são demasiadamente importantes, sobretudo pela sua estrutura produtiva e política industrial, sendo necessária a intervenção estatal para viabilizar projetos que aumentem os ganhos sociais (Lopez & Cardim, 2009). A esse respeito, Squire (1998) acrescenta que o Estado, através de políticas públicas, pode intervir para corrigir ou majorar essas falhas, a depender se delas decorrem benefícios ou prejuízos. No caso em análise, em que a instituição TRIPS estabeleceu regras que impôs as

patentes aos medicamentos de forma a beneficiar o lucro das empresas de medicamentos, afetando a saúde pública no Brasil, há que se verificar se houve ou não a necessidade de o Estado brasileiro intervir no sentido de aumentar os benefícios e diminuir os custos sociais.

Tomando como exemplo o caso da saúde, investimentos específicos podem gerar efeitos benéficos em toda a sociedade; isso porque, uma população com melhores condições de saúde poderá melhor contribuir para o desenvolvimento social e económico do país – o que reflete uma externalidade positiva. Ao mesmo tempo, a falta de assistência à saúde, por sua vez, poderá gerar impactos adversos sobre terceiros, gerando uma externalidade negativa, tendo em vista que a propagação de uma doença pode levar a efeitos sociais de largas proporções (Portulhak et al, 2013).

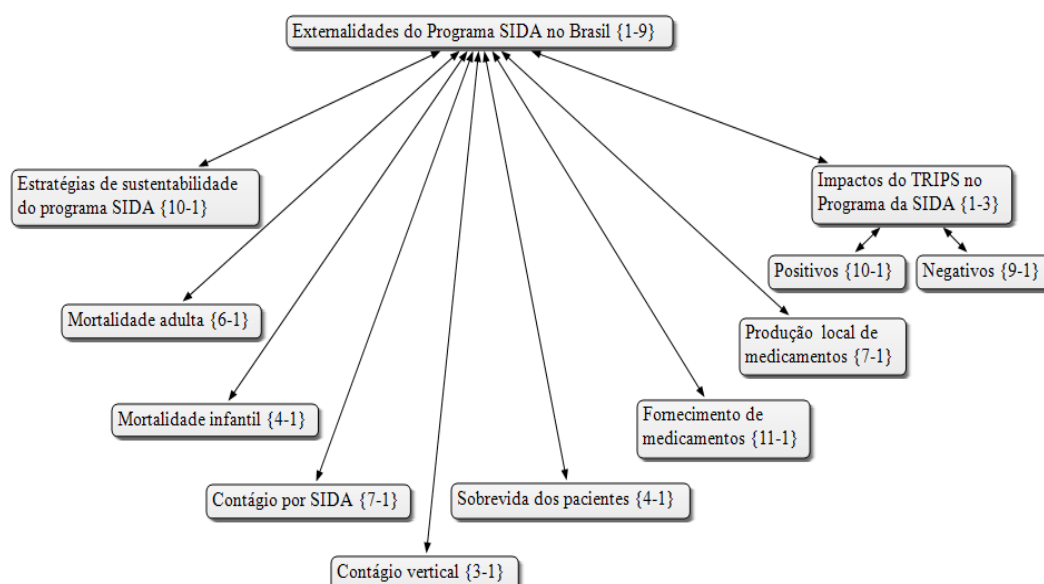
Nesse contexto, no desenvolvimento do objetivo específico quatro, decidiu-se por apresentar um subtópico inicial (5.2.4.1) abordando a percepção dos entrevistados em relação às externalidades do programa da SIDA no Brasil, desenvolvido com base na rede semântica para a dimensão de análise – Externalidades do Programa da SIDA no Brasil – resultante das informações geradas pelas entrevistas. No subtópico seguinte (5.2.4.2), a partir de dados obtidos junto ao Ministério da Saúde, estabeleceu-se algumas relações entre variáveis e, através da análise gráfica e estatística descritiva, foi verificado o comportamento do orçamento federal para aquisição de medicamentos antirretrovirais, e de outras variáveis relacionadas ao programa da SIDA no Brasil. No último subtópico (5.2.4.3) referente ao objetivo específico quatro, considerando as informações dos subtópicos anteriores, fez-se a análise das externalidades percebidas, se positivas ou negativas.

5.2.4.1 Percepção dos entrevistados em relação às externalidades do programa da SIDA no Brasil

A Figura 11 apresenta a rede semântica para a “dimensão de análise” relacionada ao objetivo específico 4, sistematizando conteúdos da percepção dos entrevistados em relação às externalidades do Programa da SIDA no Brasil. Na figura mencionada se verifica a existência de nove “unidades de contexto”, geradas a partir da própria literatura e do guião de entrevista. Dentre essas nove unidades de contexto, sete são as externalidades percebidas – Mortalidade adulto, Mortalidade infantil, Contágio por SIDA, Contágio vertical, Sobrevida dos pacientes, Fornecimento de medicamentos e Produção local de medicamentos; as duas outras dimensões

se referem aos Impactos do TRIPS no Programa da SIDA e as Estratégias de Sustentabilidade do Programa SIDA.

Figura 11. Percepção dos entrevistados em relação às Externalidades do Programa SIDA no Brasil



Fonte: Figura gerada pelo Atlas TI a partir dos dados da pesquisa inseridos pela Autora.

Da Figura 11, seguindo-se a ordem dos tópicos mais citados nas entrevistas, verifica-se que, diante dos questionamentos voltados ao objetivo específico 5, todos os entrevistados mencionaram o “fornecimento de medicamentos”. Desse total, nove deles (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E9 e E11) foram categóricos em afirmar que o fornecimento de medicamentos do Programa da SIDA não foi impactado aquando da adesão do Brasil ao TRIPS; o que se deve, essencialmente, à questão da universalidade do acesso garantido legal e constitucionalmente.

O entrevistado E4, por exemplo, afirmou que:

No caso brasileiro, aconteceu que, a partir do momento em que se assumiu a universalidade do acesso, a questão do fornecimento dos medicamentos foi garantida. [...] Você pode ter tido um problema pontual de desabastecimento ali e outro aqui etc. e tal; mas como política pública, o desenvolvimento se deu. Mas, sem dúvida, o fator “acordo TRIPS” não impediu da AIDS de garantir a universalidade de acesso; o Ministério da Saúde esteve engajado nos diferentes momentos garantindo esse acesso. E isso tem a ver com o preço? Pode ser que sim; mas, de forma alguma, isso comprometeu o acesso de medicamentos, nem a qualidade no tratamento dos pacientes. Os pacientes continuaram sendo tratados, e tinham disponibilidade do medicamento.

A esse respeito, o entrevistado E9 acrescentou que:

Se houve problema de desabastecimento dos medicamentos do Programa da SIDA, não foi por causa do TRIPS. Foi por uma questão de gestão interna de processos de compra, [...] nunca faltou dinheiro para comprar medicamentos para a AIDS. Pelo menos na época em que eu estava lá. E, se faltava recursos, sempre se faziam negociações com o Ministério da fazenda para aumentar o orçamento do Ministério da Saúde, do programa de AIDS para comprar os medicamentos [...] A lei de propriedade industrial coloca alguns problemas. Mas, não se pode dizer que se houve falta de medicamentos, em algum momento, foi por causa da Lei de Patentes.

Segundo o entrevistado E3, “nada impacta o fornecimento de medicamentos. Nós temos que transpor todas as barreiras para que esse fornecimento seja garantido”. O entrevistado E5 acrescentou: “Considerando que em nenhum momento o Brasil deixou de comprar algum medicamento porque era caro, a política de acesso aos medicamentos foi mantida”. A opinião do entrevistado E7 foi praticamente semelhante a do E5, ao afirmar que: “em nenhum momento o fornecimento de medicamentos foi descontinuado ou coisa que o valha, não foi”.

Somente dois dos entrevistados (E8 e E10) afirmaram ter havido problemas com o fornecimento de medicamentos, discordando da visão dos demais entrevistados. Importante mencionar que esses dois entrevistados são representantes estaduais do Programa da SIDA; ou seja, atuam no âmbito da esfera Estadual de Governo, diferentemente dos demais entrevistados. O entrevistado E8 disse que “houve desabastecimento em alguns momentos. Curtos períodos, mas houve”. O entrevistado E10, por sua vez, lembrou que:

em períodos passados ocorreram desabastecimentos, e eu acredito que tenha sido por conta das patentes, porque eram compras internacionais. Além das compras internacionais, você precisa ter um tempo maior para que o Brasil tenha acesso a esse medicamento, tem que passar na alfândega. Que às vezes demora, a ANVISA não libera a tempo. Então, nós tivemos vários desabastecimentos, as pessoas deixaram de receber a medicação, não só por uma semana, mas por um mês, às vezes até por dois meses; o Ministério da Saúde teve que fazer remanejamento entre Estados para que a situação não ficasse muito grave. [...] Então, com as patentes, quando você tem que comprar medicamentos de fora, você corre sempre o risco de ter um desabastecimento, o que já aconteceu muito no passado.

Franco (2010), em seus estudos, constata a ocorrência desse desabastecimento relatado pelos dois gestores estaduais, colacionando matérias veiculadas na imprensa, que demonstram ter havido falta de medicamentos ocasionada por problemas relacionados tanto à importação, como, também, por atraso nas entregas programadas de medicamentos e, inclusive, pela redução da remessa aos Estados como forma de garantia de cobertura no território nacional.

O Contágio por SIDA e a produção local de medicamentos foram, igualmente, mencionados por sete dos entrevistados. Em relação à produção local de medicamentos, houve

discrepância nas respostas. Quatro dos entrevistados (E2, E3, E4 e E7) afirmaram ter havido um aumento na produção local de medicamentos, visto que, vários medicamentos, cuja patente não mais persistia, passaram a ser fabricados por laboratórios locais. No entendimento desses entrevistados, a produção nacional possibilitou ao Programa da SIDA uma margem de negociação muito mais efetiva a que se teria, caso essa produção não existisse. Em sua opinião, o entrevistado E2 afirma:

cada vez mais, tem-se procurado aumentar a produção local de medicamentos, de modo que a gente se torne autossuficiente, embora isso ainda seja incipiente. [...] a gente tá ainda muito incipiente [...] mas, a intenção, do governo como um todo, é que se obtenha a autossuficiência na produção de medicamentos e vacinas, de forma a diminuir a dependência externa.

Os demais entrevistados mencionaram não ter havido grande efeito sobre a produção local de medicamentos. O entrevistado E5, embora entenda que a adesão do Brasil ao TRIPS, em virtude de fatores diversos, não teve grande efeito sobre a produção local de medicamentos, ressaltou que “algumas linhas de produção deixaram de acontecer em função disso”.

No entendimento de Laurindo-Teodorescu e Teixeira (2015), apesar do desenvolvimento do setor público farmacêutico, que em 2000 já era responsável por quatro dos dezesseis ARVs utilizados no tratamento da SIDA no Brasil, a política pública de produção e desenvolvimento de medicamentos ainda precisa se desenvolver de forma a substituir as importações.

Magalhães (2007) afirma que, atualmente, a produção dos laboratórios públicos brasileiros funciona como reguladora de preços nas negociações internacionais e facilitadora de ações de P&D; quando, em realidade, deveria servir mais para atender a produção de medicamentos destinados à atenção básica como os da SIDA. Deveriam também, os referidos laboratórios públicos, inovar para criar produtos tecnologicamente avançados para o tratamento da SIDA.

A despeito da existência de possível divergência entre alguns dos entrevistados, acerca dos efeitos da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos, existe unanimidade no sentido de que, no caso do Brasil, o governo interveio para garantir a sustentabilidade do programa da SIDA, que acabou por se tornar modelo mundial.

Sete dos entrevistados (E1, E2, E3, E5, E7, E8 e E10) se manifestaram, com diferentes visões sobre o tema, acerca do indicador contágio por SIDA. Os entrevistados E1, E2, E3, E5

e E8 entendem que o número de infetados por SIDA não sofreu influência aquando da adesão do Brasil ao TRIPS. Em sua opinião, o entrevistado E3 destacou:

Infelizmente, no Brasil, nós ainda não conseguimos impactar o que a gente chama de “incidência do HIV”. Nós impactamos na mortalidade, nós impactamos na transmissão vertical – mãe e filho. Mas nós não conseguimos ainda diminuir o número de novas infeções/ano do HIV. Porque são outras medidas de saúde pública que implicam nessas questões.

Esse foi o mesmo pensamento expresso pelo entrevistado E5. Segundo ele, a adesão do Brasil ao TRIPS não teve nenhuma influência no número de infetados “porque a área que estabelece, ou as áreas que estabelecem a probabilidade de infeção, são outras. Não depende do TRIPS”.

Já o entrevistado E8 ressaltou a eficiência do Programa da SIDA no Brasil. Destacou que o país, a despeito de todas as restrições, quer sejam políticas ou económicas, dentre outras, vem conseguindo ampliar o número de pessoas atendidas, afirmando que “poderia ser melhor, não resta dúvida, mas não perdemos o protagonismo internacional em relação à capacidade de tratar as pessoas infetadas com HIV no Brasil”. Acrescentou, também, que:

Em relação ao número de infetados, nós também temos uma desaceleração da velocidade do crescimento da epidemia quando se vê num contexto nacional. Claro que, quando regionalizamos, ainda temos problemas; principalmente no Norte e no Nordeste onde a curva de crescimento da epidemia não se estabilizou nem decaiu, ela continua acelerando. Mas, nacionalmente, há uma diminuição na velocidade do número de casos. [...] Então, traduzindo tudo isso, a gente conseguiu reverter o cenário mais agudo, mais grave da epidemia, a despeito de quaisquer outros fatores [...] isso como resultado das políticas voltadas ao Programa da SIDA no Brasil.

Os entrevistados E7 e E10 entendem que as novas tecnologias de tratamento propiciaram a diminuição ou, pelo menos, a desaceleração do contágio. Na visão do entrevistado E7 isso se justifica porque “o indivíduo tratado não transmite. Quando você tá tratado e você indetecta o seu vírus, você perde a capacidade de transmitir esse vírus para outra pessoa”.

O entrevistado E10 foi o único a afirmar, categoricamente, que “o uso das patentes pode ter sido muito prejudicial, por estar restringindo o acesso a medicamentos mais eficazes. Então isso também vai influenciar na transmissão”. Ao mesmo tempo, acrescentou que “no Ceará a gente tá reduzindo o diagnóstico de AIDS, pouco ainda, mas a gente está conseguindo reduzir, tá ampliando o diagnóstico do HIV e, consequentemente, a gente tá tendo acesso a tratar mais pessoas que não teriam [...] que, tratadas precocemente vão deixar de transmitir”. Essa

afirmação, afinal, converge com a opinião dos demais entrevistados, de que, em realidade, o número de infetados depende das políticas públicas voltadas ao Programa da SIDA no Brasil.

Importante destacar que, a partir do ano de 2012, foi observado uma diminuição na taxa de detecção de SIDA no Brasil, configurando um decréscimo de 16,8%. Essa redução se acentuou a partir da recomendação do “tratamento para todos”, implementada em dezembro de 2013 (Brasil, 2019d).

Segundo o Ministério da Saúde (Brasil, 2019d) o decréscimo no número de infetados, possivelmente, se deve à evolução tecnológica dos medicamentos, mais eficientes no tratamento, como o Dolutegravir, usado por 87% dos infetados, que aumenta em 42% a chance de supressão viral²⁶ entre adultos. Alguns medicamentos (tenofovir+entricitabina) podem, inclusive, ser ministrados profilaticamente antes da exposição (PrEP), impedindo que o HIV infete o organismo humano; como, também, pós-exposição (PEP), que reduz o risco do indivíduo de adquirir infecções virais; ambos para evitar a contaminação e evolução da infecção (Brasil, 2019b).

Essas informações do Ministério da Saúde corroboram com o entendimento dos entrevistados de que, em realidade, o que interfere na redução do número de infetados são as medidas de saúde pública adotadas pelo país. Acrescentando que, em relação ao TRIPS, também foi lembrado pelos entrevistados que possibilitou o acesso a novas tecnologias de tratamento que propiciaram, pelo menos, a desaceleração do contágio.

No que se refere à mortalidade adulto, foi citada por seis dos entrevistados (E2, E3, E4, E7, E8 e E10), havendo consenso de que a mortalidade adulto tem diminuído, como resultado, principalmente, do surgimento de medicamentos mais eficazes e sua distribuição pelo Programa da SIDA no Brasil aos pacientes contaminados ou expostos ao vírus. O entrevistado E3 lembrou que o grande avanço na redução da mortalidade adulto se deve, também, por conta do teste rápido, que funciona como um diagnóstico precoce.

Em relação ao TRIPS, o entrevistado E4 destacou que “o fato de existir o TRIPS, não significou uma obstacularização do sistema da política pública; consequentemente, não impactou no número da mortalidade”. A esse respeito, o entrevistado E7 afirmou que à medida que se universaliza o tratamento para todos os que estão infetados, e se consegue manter essas

²⁶ A supressão viral é a diminuição da quantidade do vírus no sangue da pessoa vivendo com HIV passando o vírus não oferece mais risco à saúde do indivíduo e impedindo a transmissão do vírus nas relações sexuais (Brasil, 2019d).

peças tratadas com medicamentos de qualidade, o vírus fica indetetável, e o número de novos casos despenca e, obviamente, a mortalidade desmorona”. O entrevistado E8 mencionou que a despeito de continuarmos com uma mortalidade relacionada à AIDS alta no Brasil, ela atinge uma estabilidade [...] ela não continua subindo como vinha subindo na década de 90”.

Esses resultados convergem para os achados de Grangeiro et al (2009) e Savarese (2014) que, em suas pesquisas, constataram que o número de mortes relacionadas à SIDA reduziu pela metade nas duas últimas décadas, em virtude, do surgimento de medicamentos mais eficazes e da distribuição, pelo programa da SIDA no Brasil, de medicamentos de qualidade para pacientes contaminados ou expostos ao vírus HIV. Destacaram, também que, por via de consequência, houve um aumento da sobrevida e reinserção do portador de HIV à sociedade, além da diminuição dos preconceitos.

Godoy et al. (2013) e Rodrigues (2009) relacionaram a mortalidade em adultos com o crescimento econômico e concluíram que a infecção pelo vírus HIV leva a uma diminuição da produtividade dos indivíduos, muitas vezes causadas por doenças secundárias que, ou diminuem a capacidade laboral, ou levam a uma aposentadoria pela doença, o que afeta o PIB, já que o aumento por cada ano da expectativa de vida implica em majoração de 4% no aumento de produção.

Dos dados obtidos na pesquisa documental, junto ao Ministério da Saúde (Brasil, 2018d), pode-se constatar que houve, efetivamente, no período de 1996 a 2018, uma significativa redução de, aproximadamente, 37% no número de óbitos de adultos. O Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde, do ano de 2019, constatou que a queda na taxa de mortalidade, entre os anos de 2014 e 2018, de 22,8%, foi consequência das políticas do Ministério da Saúde, como a recomendação do “tratamento para todos” e da ampliação do diagnóstico precoce da infecção pelo HIV (Brasil, 2019f). O Boletim de 2017 já observava uma diminuição, desde o ano de 2012, configurando um decréscimo de 15,7%, a partir da implementação, em dezembro de 2013, da recomendação do “tratamento para todos” (Brasil, 2017c). Nesse ponto, pode-se afirmar que a redução da mortalidade adulta, em virtude do acesso universal a medicamentos patenteados e tecnologicamente mais desenvolvidos, gerou, pois, uma externalidade positiva, já que houve um aumento da sobrevida, com a reinserção do portador de HIV à sociedade e ao mercado de trabalho (resultante do aumento da capacidade laboral), afetando positivamente o PIB do país.

No que se refere à mortalidade infantil, os entrevistados entenderam que se portou de igual forma à mortalidade de adultos. Entretanto, esse indicador foi mencionado por apenas quatro dos entrevistados (E2, E3, E8 e E10), que foram unânimes em afirmar que a queda da mortalidade infantil foi uma decorrência da utilização dos antirretrovirais. Em sua opinião, o entrevistado E2 mencionou que, “com relação à mortalidade infantil, observou-se que diminuiu bastante”.

Dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2018d), confirmam o que foi relatado nas entrevistas de que, no período de 2000 a 2018, realmente ocorreu uma queda na mortalidade de crianças com menos de cinco anos. No tocante à mortalidade de crianças entre cinco e nove anos, a diminuição foi muito sensível, e se aproxima da inexistência de casos, já que em 2018, no Brasil, só houve 8 óbitos.

Ainda em relação à mortalidade infantil, o entrevistado E3 mencionou não ter percebido nenhuma relação com o TRIPS, “visto não ter havido nenhum impacto com relação às formulações infantis. Isso ainda é um grande desafio global com relação ao acesso das crianças. Porque não tem interesse comercial. Infelizmente é isso que move a indústria farmacêutica”. Essa percepção converge para os resultados da pesquisa de Franco (2010), segundo o qual, no Brasil há escassez de política pública voltada para criança com HIV, e que talvez esse seja o motivo pelo qual as estatísticas anunciem a juvenilização do HIV.

A sobrevida dos pacientes também foi lembrada por quatro dos entrevistados (E2, E6, E7 e E10), que apresentaram opiniões semelhantes e foram unânimes em afirmar que a sobrevida dos pacientes aumentou. Em seu entendimento, o entrevistado E10 destacou:

Como as pessoas estão tendo acesso aos medicamentos, melhorou, reduziu as hospitalizações. Quer dizer, não tenho esse número, mas, com certeza, reduziu a hospitalização, reduziu o adoecimento [...] No início a gente sabia que o paciente tinha uma sobrevida muito curta, mesmo com o AZT que poderia ser de até 6 meses. Antes do AZT era menos que isso. Era uma sobrevida muito curta; depois foi ampliada para 5 anos e, hoje em dia, você não tem como dizer qual vai ser a sobrevida desse paciente, porque ele fica tão bem quando ele começa a usar o medicamento, mesmo a primeira opção. E essa primeira opção, às vezes, é tão boa, que ele não precisa mudar esse esquema de tratamento. E você não tem como dizer que esse paciente vai viver 10 anos, 11 anos, se ele vai desenvolver AIDS ou não, porque ele pode até nem desenvolver AIDS. Então isso é uma coisa que é muito positiva. E eu acho que isso se deve às medicações, se deve ao diagnóstico mais precoce, se deve ao melhor entendimento do paciente sobre a sua doença e a importância dele se cuidar.

Essa afirmação dos entrevistados corrobora com os achados de pesquisa realizada e publicada, em maio de 2017, pela revista científica *The Lancet* – HIV. O estudo foi realizado

com a participação de 88.504 pacientes com origem dos EUA e Europa, que iniciaram o tratamento com antirretrovirais a partir do ano de 2008. Esses antirretrovirais foram considerados pelos cientistas-pesquisadores como mais tecnológicos e menos tóxicos, uma vez que possuem menos efeitos colaterais e, por isso, esses pacientes viveriam mais e com mais saúde, chegando, em média, a atingir a idade 78 anos. A expectativa de vida dos pacientes infectados teria aumentado em 10 anos (*The Lancet*, 2017).

Dados obtidos junto ao Ministério da Saúde (Brasil, 2019d) mostram que a sobrevida estimada dos pacientes no Brasil, em 1996, era de cinco anos; passando em 1999 a cerca de nove anos no período de 2003 a 2007, constatou-se que 70% dos pacientes adultos e 87% das crianças tiveram sobrevida superior a 12 anos.

Segundo o diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde, que inclusive é um dos entrevistados da tese (E2), o aumento da sobrevida se deve não só à evolução do tratamento antirretroviral, mas também à resposta brasileira para a epidemia, que garante o tratamento para todos, na melhoria do diagnóstico, por meio da ampliação do acesso à testagem e à redução do tempo entre o diagnóstico e o início do tratamento. Atualmente, segundo Pinheiro (2020), já se noticia possível cura de paciente com SIDA, apenas como resultado do uso de medicação.

Por fim, mas não menos importante, três dos entrevistados (E2, E3 e E10) fizeram menção ao contágio vertical (de mãe para filho) e foram unânimes em afirmar que esse contágio vem diminuindo, tanto como consequência da universalização tratamento, como, inclusive aos novos medicamentos, mais eficientes. O entrevistado E2 destacou que, “ao final de 2019, comemoramos a eliminação da transmissão vertical no município de São Paulo”. A opinião do entrevistado E10, muito bem representa o pensamento dos outros três entrevistados:

O contágio vertical diminuiu muito. Nós tivemos anos com vinte casos de transmissão vertical. O ano de 2018 foi um ano difícil, a gente teve 10 casos; mas, em 2019 o número caiu para três. Mas, a gente vem reduzindo [...] No Brasil como um todo a gente vem reduzindo. A transmissão vertical vem caindo. E, graças ao acesso das mães dos bebês à nova terapia, que antigamente era feita só com AZT ... agora tem a Neviparina também. Então, quanto melhor tratarmos a gestante, mais se reduz a transmissão. Então, isso também foi um facilitador”.

Quando da entrevista, no que se refere ao objetivo específico 5, além da pergunta relacionada às externalidades percebidas, como decorrência da adesão do Brasil ao TRIPS, foram feitas mais duas perguntas: i) Quais as estratégias adotadas pelo governo para que os pacientes em tratamento não fossem afetados pelo custo dos medicamentos decorrente das

patentes?; e, ii) Quais os principais impactos, positivos e negativos, da adesão do Brasil ao TRIPS, para o Programa da SIDA?

No que se refere às estratégias adotadas pelo governo para que os pacientes em tratamento não fossem afetados pelo custo dos medicamentos decorrente das patentes, dez dos entrevistados (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9 e E10) expuseram as estratégias consideradas mais relevantes. Duas estratégias foram mencionadas pela totalidade dos entrevistados, quais sejam: i) a construção de protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas; e, ii) o processo de negociação com o laboratório detentor da patente. Essa unanimidade está muito bem retratada na opinião do entrevistado E2:

Considerando que nosso objetivo, no sentido de manter a universalização do tratamento aos pacientes, é a redução de custos, a estratégia primeira, quando da adesão do Brasil ao TRIPS, foi construir protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas – que são os PCDTs. A gente indica qual é o esquema terapêutico preconizado. [...] E, a partir daí, com base no número de pacientes que são diagnosticados e estão em tratamento, fazemos negociação de preços através de pregões eletrônicos, junto ao departamento de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde. E aí é uma concorrência pública entre os laboratórios e você pega o medicamento que é considerado mais barato, dependendo de uma concorrência feita”.

A opinião do entrevistado E8 reforça a importância dos protocolos clínicos:

A primeira coisa que fazíamos era uma discussão muito cautelosa sobre qual o incremento em relação aos benefícios que uma nova molécula, um novo composto, um novo produto, de fato agregaria ao cenário nacional; ou seja, os protocolos clínicos. Os comitês, e o nosso, do qual participava e participo ainda hoje, tinha isso sempre como uma premissa. Era, “vamos analisar a literatura, os dados científicos para ver se, de fato, estamos na perspectiva de trazer, agregar muito custo ao orçamento sem tanto benefício ou não; aí nos vamos ver qual é a relação custo-benefício desse produto”. E, a partir daí, tomadas essas decisões, o Ministério vai para as negociações com a indústria. [...] Nesse processo de negociações, o Brasil precisou ameaçar a licença compulsória de alguns medicamentos dentro do que seria uma prerrogativa do próprio acordo em situações especiais”.

A esse respeito, o entrevistado E3 acrescentou: “antes de existirem os protocolos, era um inferno comprar um medicamento. Porque os médicos prescreviam o que queriam e, aí, era impossível o país ter um abastecimento dessa forma. Com o protocolo é diferente, facilita muito a gestão. Mas, também, podemos fazer trocas [...] Então, sempre tem que haver essas negociações”.

O entrevistado E4, em relação às estratégias de negociação, afirmou:

Obviamente que, quando se via que haveria a impossibilidade de aquisição de um determinado produto, em decorrência do preço cobrado para a nossa demanda existente, nós iniciávamos o processo de negociação. [...] O que houve foi uma constante mobilização do departamento responsável pelo Programa da SIDA para reduzir o custo o máximo possível, com vistas a assegurar o acesso de todos; isso não significa dizer que, em todos os momentos, essa redução fosse a melhor possível. [...] Mas, sem dúvida, gerou um impacto. Essa é uma área que tem a capacidade de negociação de preço bastante estruturada. E que, em geral, quando avaliado o comércio internacional, tem conseguido chegar a alguns patamares bastante interessantes.

O entrevistado E7 ainda acrescentou:

Foi exatamente a negociação muito agressiva do Ministério, de não se dobrar ao preço proposto pela indústria farmacêutica. [...] De fato, no momento seguinte, todas as multinacionais envolvidas nesse processo (eram 4 ou 5) negociaram com o Ministério. E, se conseguiu redução de preços, algumas vezes impressionantes. [...] Então, a partir desse ponto, o paradigma muda um pouco de novo, para ser “você produz o remédio e eu compro; mas, quero um preço totalmente compatível com o meu orçamento e com a quantidade de medicamentos que estou comprando”.

A ameaça de licenciamento compulsório, já anteriormente citada pelo entrevistado E8, também foi mencionada pelos demais entrevistados como uma estratégia no processo de negociação, que passou a ser exitosa principalmente após o licenciamento compulsório para a produção do Efavirenz. Através desse processo de produção, a indústria farmacêutica, a partir de matéria prima importada, conseguiu ampliar um pouco sua capacidade produtiva local do medicamento. A esse respeito, o entrevistado E9 lembrou:

A estratégia de negociação de preços com os detentores da patente era algo que se fazia de maneira quase cotidiana; ou seja, tentar negociar o preço que seja justo, respeitando-se a propriedade intelectual e tudo o mais. Nesse processo, a tentativa de ameaçar o uso do licenciamento compulsório serviu, de alguma maneira, sobretudo ao final dos anos 90 e início do ano 2000, quando ainda era governo do Fernando Henrique Cardoso, que utilizou essa estratégia justamente para pressionar os laboratórios a diminuir preços e, a estratégia funcionou.

Tomando como exemplo a “quebra de patente” do Efavirenz, a percepção dos entrevistados é de que o licenciamento compulsório, a importação de matéria prima e posterior produção local desse medicamento, despertou o temor da indústria farmacêutica estrangeira e aumentou a capacidade de negociação do Brasil, já que o país passou a poder fabricar a medicação a preços mais baixos.

Afora os mecanismos já mencionados, o entrevistado E9 fez menção a outros mecanismos que também foram adotados, logo que se começou a perceber os conflitos entre as necessidades de saúde pública e as necessidades de proteção patentária, como, por exemplo: i)

a Lei N 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Lei dos Medicamentos Genéricos; ii) a Lei N 9.782, de janeiro de 1999, de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e, mecanismos de anuência prévia.

A Lei dos Medicamentos Genéricos estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Essa Lei viabilizou, para as empresas que têm o interesse em produzir esses medicamentos, a comercialização de medicamentos com patentes expiradas. Esse tipo de medicamento, por definição, possui o mesmo princípio ativo, a mesma forma farmacêutica, a mesma dosagem e o mesmo método de administração do medicamento de referência. Entretanto, o medicamento genérico consegue ser produzido a um menor custo em virtude de ser possível pular a etapa dos estudos clínicos, a qual demanda muito tempo e dinheiro, obrigatoriamente executada quando do lançamento de um novo. Em termos de políticas públicas de saúde no Brasil, a Lei dos Medicamentos Genéricos é uma das maiores conquistas do país.

Por fim, merece ainda destaque a opinião do entrevistado E10, por inserir mais um mecanismo importante à sustentabilidade do Programa da Sida no país, que é a produção nacional de medicamentos. Segundo afirmou:

Eu acho que uma das coisas que país realmente fez, como estratégia de sustentabilidade, foi a quebra de patentes, através da licença compulsória. Entretanto, há outra coisa que precisa ser feita que é ampliar a estrutura de produção nacional; porque você só pode deixar de comprar um medicamento quando você tem estrutura, capacidade de produzir. Então, é preciso dotar de estrutura os laboratórios nacionais públicos, para que possam produzir os medicamentos. Se isso não for feito, o país perde seu poder para pressionar preços no processo de negociação”.

Essa questão da importância da produção nacional, mencionada pelo entrevistado E10, é semelhante ao pensamento de Chaves (2016), de que o poder de compra do governo, como único comprador de grande volume de ARV, só tem efeito sobre o preço quando da existência de concorrência. Daí a importância da produção nacional.

As demais afirmações dos entrevistados também convergem para as conclusões da pesquisa de Chaves (2016, p.113), onde consta que “O Ministério da Saúde, após adotar a universalidade da política, buscou dar alguma racionalidade às aquisições, garantindo o acesso para o aumento de escala dos tratamentos”.

Em relação aos principais impactos, positivos e negativos, da adesão do Brasil ao TRIPS, para o Programa da SIDA, houve consenso quanto a existência de impactos, quer sejam

positivos ou negativos. O Quadro 10 apresenta, de forma condensada, a percepção dos entrevistados para cada um desses aspectos.

Quadro 10. Percepção dos entrevistados sobre os aspectos positivos e negativos da adesão do Brasil ao TRIPS para o programa da SIDA

	Aspectos POSITIVOS	Aspectos NEGATIVOS
E1	✓ Estímulo à inovação, com acesso a medicamentos mais eficazes;	Impacto no preço dos medicamentos;
E2	✓ Discussão de uma política global de medicamentos;	Em relação a AIDS, não percebeu nenhum impacto negativo;
E3	Não se pronunciou	Impacto no preço dos medicamentos;
E4	✓ Participação no <u>comércio internacional</u> e acordo multilateral, que trouxe flexibilidades e possibilidade de se <u>incorporar salvaguardas à legislação interna</u> ;	Impacto no preço dos medicamentos;
E5	✓ Não se pronunciou	Impacto no preço dos medicamentos;
E6	✓ Em relação a AIDS, não percebeu nenhum aspecto positivo, visto o Brasil não ter desenvolvido nenhum novo produto, “e nem está pensando em desenvolver, porque são essas doenças negligenciadas que não têm lucratividade, que só quem paga é o governo, então não há interesse em se investir”;	Não se pronunciou;
E7	✓ Garantia de qualidade dos produtos;	Impacto no preço dos medicamentos;
E8	✓ Inserção do Brasil no cenário internacional e maior visibilidade, em termos de segurança, para o Brasil, em relação às relações comerciais;	Impacto no preço dos medicamentos;
E9	✓ Inserção do Brasil no cenário internacional;	Falta de uma discussão mais aprofundada quando da aprovação da Lei de Patentes;
E10	✓ Acesso a medicamentos com maior eficácia;	Impacto no preço dos medicamentos provocado pela Lei de Patentes brasileira;
E11	✓ Licenciamento compulsório que em muito ajudou a sustentabilidade do Programa da SIDA.	Com a aprovação da Lei de Patentes, o Brasil fica preso à burocracia do próprio Brasil.

Fonte: Autoria própria a partir da análise de conteúdo das entrevistas

Em relação aos impactos positivos, inserção do Brasil no cenário internacional foi o mais citado pelos entrevistados. Entretanto, importante acrescentar que, na percepção do entrevistado E9, “a despeito de o Brasil estar inserido no cenário internacional, o que é um aspecto positivo, ele não está em pé de igualdade com os outros países nas mesas de negociações”. A respeito da inserção do Brasil no cenário internacional, o entrevistado E8 também ressaltou que, o fato de o país estar inserido no mercado internacional incentiva as relações comerciais, visto que as grandes corporações passam a entender que no Brasil, de fato, há um cenário maior de segurança.

O entrevistado E4 também colocou uma importante questão ao mencionar a inserção do Brasil no cenário internacional. Segundo ele, “o Brasil, ao aderir ao TRIPS, como condição de acesso à OMC, passou a participar de um acordo multilateral que trouxe flexibilidades e

salvaguardas; o estabelecido no TRIPS é a base de referências, onde existem brechas para se trabalhar; entretanto, talvez o Brasil não tenha incorporado todas as brechas”.

O licenciamento compulsório foi mencionado pelo entrevistado E11, segundo o qual o Brasil, ao se utilizar dessa cláusula, quando precisou, pode entregar o medicamento de AIDS para os pacientes a um custo que possibilitou a continuidade do Programa da SIDA.

O entrevistado E1, quando pensou em inovação, destacou que “a proteção estimula a inovação [...] só tivemos novos medicamentos mais eficazes para tratar a doença porque foi aprovada a proteção com a Lei de Patentes”. Sob esse aspecto, os pacientes com SIDA tiveram um maior acesso a medicamentos com menos interações medicamentosas e mais eficientes no tratamento da doença.

O entrevistado E2 afirmou que, de uma maneira geral, o ponto mais positivo resultante da adesão do Brasil ao TRIPS, no que se relaciona à SIDA, foi a discussão de uma política global de medicamentos. A melhoria na qualidade dos produtos foi um fator identificado pelo entrevistado E7.

Entre os entrevistados que se pronunciaram acerca dos impactos negativos, 70% destacaram o impacto no preço dos medicamentos, que restringe o acesso a fármacos com melhores resultados de tratamento. Para o entrevistado E4, a questão dos preços, como impacto negativo, é indiscutível, afirmando que:

Quando se está em situações de monopólios, que se estendem por um período de vinte anos, em um país com um número de pacientes como é o caso do Brasil, realmente é difícil não se pensar no impacto orçamentário, gerado pelo impacto do preço dos medicamentos. O TRIPS impactou os preços via geração de monopólios, que foram reais no caso do Brasil. Entretanto, no decorrer do tempo, essas questões foram sendo evidenciadas e trabalhadas. Evidentemente que muitos dos medicamentos utilizados poderiam ter sido mais baratos, se fossem genéricos.

Acerca do impacto nos preços, o entrevistado E7 lamenta o fato do país ter sido obrigado a pagar um maior preço em virtude da Lei de Patentes brasileira, que impediu de se fazer alguns medicamentos localmente. A esse respeito, o E8 acrescentou: “sem dúvida, o aspecto negativo mais importante foi o fato de o país ter que comprar a um preço maior, em respeito à patente”.

Diante do exposto, percebe-se que os interesses da indústria farmacêutica, objetivando aumentar seus lucros, se sobrepõem aos interesses coletivos, majorando os preços dos medicamentos e dificultando o acesso dos pacientes ao tratamento necessário, o que vem a corroborar com a lógica do Intitucionalismo da Escolha Racional, em que prevalecem os interesses dos detentores do poder econômico e político.

O segundo impacto negativo mencionado foi a Lei de Patentes brasileira. O entrevistado E9 lamentou a falta de discussão mais aprofundada quando da aprovação dessa Lei, ressaltando que se perdeu a oportunidade de “o Brasil ter uma Lei de Patentes sensível à questão de saúde pública”. O entrevistado E11 acrescentou uma questão a mais, que foi que burocracia brasileira, segundo ele:

O Brasil é muito burocrático. [...] uma alternativa de patente que deveria ter dez anos, dura quinze, vinte anos no Brasil. No momento em que a patente é solicitada no INPI, não se pode comprar de fora, também não podemos produzir enquanto estiver em análise. Como esse processo pode durar muito mais do que o previsto nas normas do TRIPS, o Brasil fica preso à sua própria burocracia.

A percepção dos entrevistados em relação ao impacto no preço dos medicamentos converge com os resultados da pesquisa de Godoy et al. (2013), que relata o crescimento exponencial com o fornecimento de ARVs, considerando que a Lei de Patentes brasileira foi aprovada em maio de 1996, foi demonstrado que o gasto do SUS, em 1995, com a aquisição dos antirretrovirais representou 0,01% da despesa total do Ministério da Saúde com a aquisição dos antirretrovirais; enquanto que, no ano 2000, esse percentual passou a 2,45%. Em 2010, como resultado das inúmeras estratégias de negociações adotadas, chegou-se ao percentual de 1,17% do orçamento do Ministério da Saúde. Entretanto, a despeito dessa redução percentual, em termos absolutos, se atingiu patamares superiores a R\$ 700 milhões de reais, apenas para a aquisição de ARVs.

Grangeiro et al. (2009) também constataram o valor excessivo do custo dos medicamentos, provocando a mobilização da sociedade civil brasileira para reivindicar que o acesso dos ARVs aos pacientes passasse a ser prioridade na gestão da saúde pública. Essas pressões levaram o Brasil a adotar estratégias mais agressivas de negociação, inclusive com ameaça de licenciamento compulsório.

No tópico a seguir, conforme já mencionado na metodologia, tem-se alguns exercícios estatístico, no intuito de complementar e esclarecer importantes pontos destacados pelos entrevistados acerca das externalidades para o Programa da SIDA, decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS.

5.2.4.2 Análise gráfica e estatística descritiva

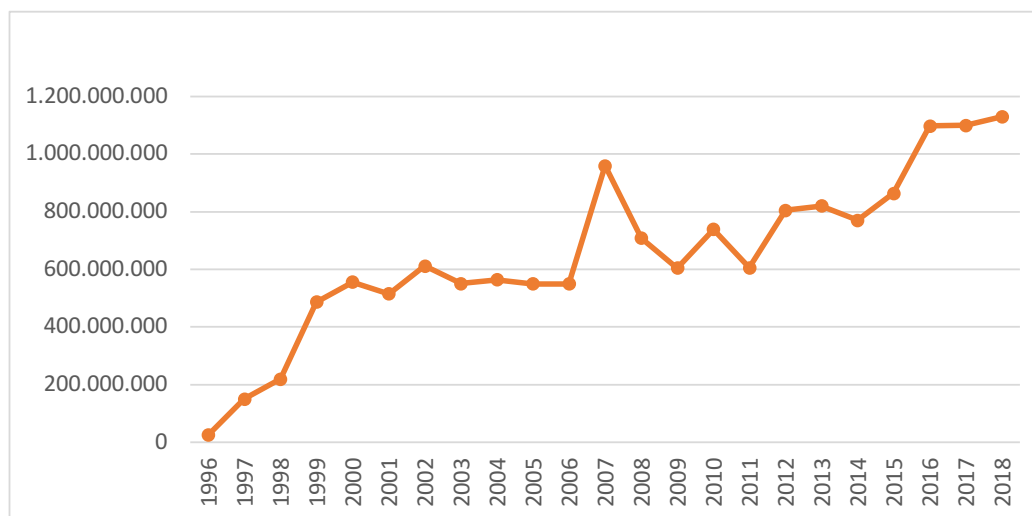
A partir dos dados fornecidos pelo Ministério da Saúde, estabeleceu-se algumas relações entre fatores e, através da análise gráfica e estatística descritiva, passou-se a verificar o

comportamento do orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais em relação a algumas das variáveis relacionadas ao programa da SIDA no Brasil.

A primeira variável observada foi o orçamento utilizado pelo Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos antirretrovirais. A terapia com antirretrovirais, além de proporcionar uma melhor sobrevivência, também aumenta a expectativa de vida dos infectados. Os antirretrovirais superiores, resultantes do desenvolvimento tecnológico, apresentam novas opções de tratamento, que inibem a resistência medicamentosa e levam a uma maior resistência a infecções oportunistas e ao desenvolvimento de doenças crônicas. Ciente dessa necessidade, o Programa da SIDA no Brasil tem trabalhado no sentido de que os novos medicamentos, mais eficientes ao tratamento da SIDA, sejam adquiridos. Entretanto, a descoberta de novas drogas, sempre vêm seguidas de maiores custos, como uma decorrência do direito dos laboratórios em explorar as patentes. O que, muitas vezes, se coloca como um entrave à melhoria constante buscada por esse Programa no Brasil.

O Gráfico 16 apresenta o comportamento do valor do orçamento executado, a nível federal, para aquisição de medicamentos antirretrovirais. Verificou-se, ao longo da série estudada, uma tendência crescente, do orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais, atingindo seu valor máximo no ano de 2018, com 1,29 mil milhão de reais. Esse constante crescimento pode ser parcialmente explicado, pela aprovação, em novembro de 1996, da Lei n. 9.313 (1996), que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de SIDA.

Gráfico 16. Comportamento do valor do orçamento executado, em reais, para aquisição de medicamentos antirretrovirais (1996 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Com a distribuição, gratuita, de medicamentos garantida pelo Governo Federal Brasileiro, o programa nacional de combate à SIDA foi fortalecido no país. A partir de então, esse Programa passou a ser um programa de Estado, e não um programa de governo, motivo pelo qual os governos sempre mantiveram orçamento destinado à aquisição de antirretrovirais, assegurando a continuidade do Programa da SIDA com o fornecimento, pela rede pública, da medicação para o tratamento da doença.

A política pública para portadores de HIV/SIDA, adotada no Brasil, é reconhecida internacionalmente. E, o sucesso desse Programa, é resultado de fatores diversos, como as mudanças sociais e políticas nos anos oitenta, o processo de redemocratização do país, a maior participação da sociedade civil, uma maior atenção às questões relacionadas à prevenção e ao tratamento efetivo dos pacientes, dentre outras. Tudo isso tem resultado em uma alteração no padrão dessa epidemia no Brasil.

Ao longo desse período de 23 anos, muitos fatos e mudanças relevantes ocorreram no Brasil; tanto em termos políticos, como em termos económicos e sociais. O Brasil havia passado, ao final do ano de 1992, por um processo de “*impeachment*” do presidente Fernando Collor de Mello – primeiro presidente eleito pelo voto direto depois de anos de governo militar. Esse foi o primeiro processo de “*impeachment*” tanto do Brasil como, também, da América Latina, afastando, definitivamente, Collor de Mello do cargo de presidente da república. O vice-presidente da república, Itamar Franco, assumiu o cargo e honrou os compromissos nacionais e internacionais, dentre os quais, o TRIPS. Ao longo da série analisada, foram eleitos cinco presidentes da república no Brasil (Brasil, 2018h), e foram indicados catorze ministros da saúde, dentre os quais, dez eram ligados à área de saúde (Brasil, 2019a).

Apesar das dificuldades que surgem quotidianamente, o governo brasileiro está sempre desenvolvendo e conformando a compreensão dos problemas, de forma a apresentar as alternativas necessárias à resolução dos mesmos (March e Olsen, 1997).

A partir dos valores do orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais, destinado ao tratamento de pacientes infectados, buscou-se estabelecer uma relação deste com os óbitos por causa básica SIDA, os casos notificados de SIDA e os pacientes em tratamento constantes no Sinan, declarados no SIM e registados no Siscel/Siclom, de acordo com o gênero.

A Tabela 3 apresenta as médias, desvio padrão, pontos de máximo, de mínimo e o coeficiente de variação das variáveis: orçamento executado para aquisição de medicamentos

antirretrovirais; óbitos por causa básica SIDA segmentado por: gênero masculino e gênero feminino; casos notificados de SIDA, segmentado por: gênero masculino e gênero feminino; e pacientes em tratamento.

Tabela 3. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais, óbitos por causa básica SIDA, casos notificados de SIDA e pacientes em tratamento com antirretrovirais (1996 a 2018)

	Média	Desvio-padrão	Máximo	Mínimo	Coef. Variação
Orçamento executado	651.487.079	284.062.202	1.129.999.238	25.515.600	0,44
Óbitos por causa básica SIDA					
Masculino	7.962	799	11.176	7.342	0,10
Feminino	3.786	403	4.282	3.027	0,11
Total	11.751	982	15.017	10.521	0,08
Casos notificados de SIDA					
Masculino	23.590	3.358	28.849	17.141	0,14
Feminino	13.375	2.600	16.353	7.383	0,19
Total	36.929	5.290	42.934	24.837	0,14
Pacientes em tratamento	233.236	167.086	593.176	23.666	0,72

Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

No que se refere ao gênero, a análise da Tabela 3 mostra uma maior média para o gênero masculino, tanto de óbitos por causa básica, como no número de casos notificados de SIDA. No caso dos óbitos por causa básica, a média para os homens chega a ser mais do que o dobro da média das mulheres. Em relação aos casos notificados de SIDA, a média para os homens é de 1,764 da média das mulheres; ou seja, perto de duas vezes o valor de casos notificados para o sexo feminino, com um coeficiente de variação de 0,14.

Os resultados da Tabela 3 mostram, também, que a maior variação em torno da média, de 0,72 ocorre na variável pacientes em tratamento; as variações das demais variáveis, em torno da média, ficaram abaixo de 0,19. O elevado valor do coeficiente de variação dos pacientes em tratamento, mostra uma grande dispersão dos dados para o período analisado.

Essa maior dispersão em torno da média encontra respaldo nos resultados das pesquisas de Coutinho, et al. (2018) e Lignani et al. (2001), que estudaram as dificuldades de aderência durante o tratamento do HIV.

No entendimento de Coutinho et al. (2018), a adesão ao tratamento é um dos maiores desafios quando do tratamento de HIV. Esses pesquisadores tentaram verificar se a depressão

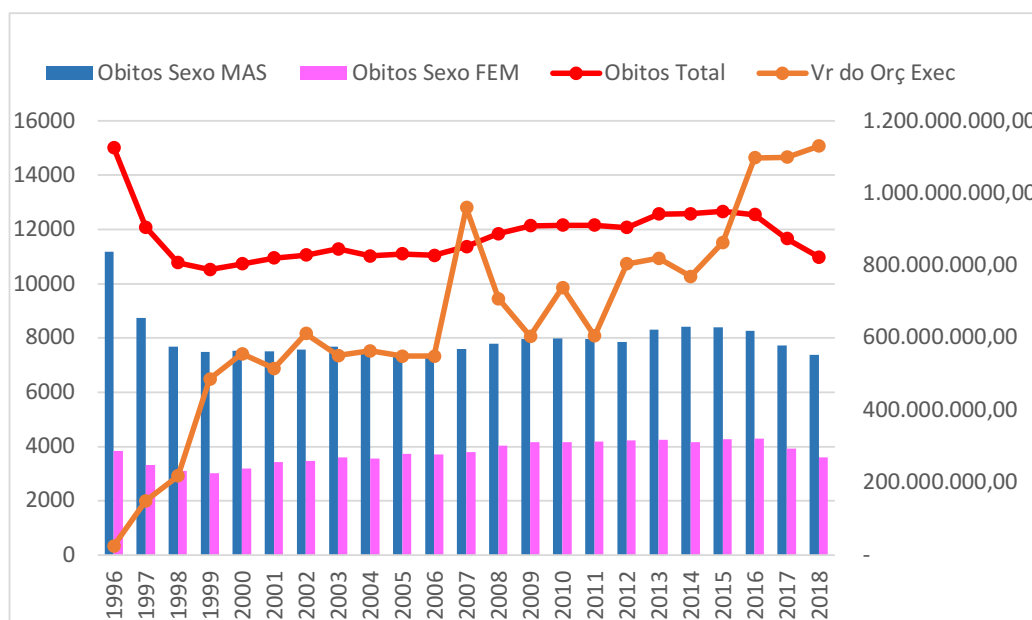
seria um fator a interferir na adesão. Eles não conseguiram confirmar essa proposição; mas, os pacientes investigados admitiram medo do estigma da doença, como, também, a dificuldade em seguirem o tratamento antirretroviral em virtude dos efeitos adversos da medicação. Os pesquisadores concluíram que o apoio de familiares e amigos pode ser um fator decisivo para a manutenção dos pacientes em tratamento, tanto pelo apoio psicológico, como inclusive nas rotinas diárias relativas aos cuidados básicos.

A pesquisa de Lignani et al. (2001) se assemelha a anterior, no que se refere ao reconhecimento da dificuldade de adesão ao tratamento dos acometidos por doenças crônicas. Do total de pacientes com HIV avaliados nesse estudo, 72,5% eram do sexo masculino, confirmando a predominância do sexo masculino, apresentada na Tabela 3, onde a média para os homens, dos casos notificados de SIDA chega a ser quase o dobro da média das mulheres (1,74). Os autores concluíram que a principal causa das dificuldades de adesão ao tratamento são os efeitos colaterais; identificaram, também, três outras causas: nível de escolaridade, a idade e o tempo de uso de antirretrovirais.

O comportamento das variáveis constantes da Tabela 3 pode ser melhor entendido quando da análise dos Gráficos 17 e 18, que abrangem desde o início do fornecimento obrigatório da medicação (antirretrovirais), até os dias atuais com os protocolos clínicos, que preveem esquemas com a associação de medicamentos para o tratamento.

No Gráfico 17, pode-se perceber queda da mortalidade a partir de 1996, ano de introdução do tratamento com antirretrovirais pelo serviço público de saúde. A distribuição universal e gratuita dos medicamentos pelo Ministério da Saúde, a partir do primeiro ano da série, tem contribuído de forma crucial tanto para o aumento da sobrevida, como, inclusive, para a melhoria da qualidade de vida dos portadores de HIV. Nos anos de 1996 a 2018, reduziu-se a mortalidade por HIV no Brasil; o montante de 15.017 óbitos do ano de 2016, passou a 10.980 em 2018. Importante também mencionar que, diversos outros fatores também contribuíram para esse comportamento da mortalidade no Brasil, como, por exemplo, os avanços da terapia antirretroviral. Percebe-se, também, da análise desses dados, uma redução da taxa de mortalidade mais expressiva no sexo masculino que no feminino.

Gráfico 17. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais versus total de óbitos por causa básica SIDA versus óbitos por causa básica SIDA - segundo o gênero (1996 a 2018)

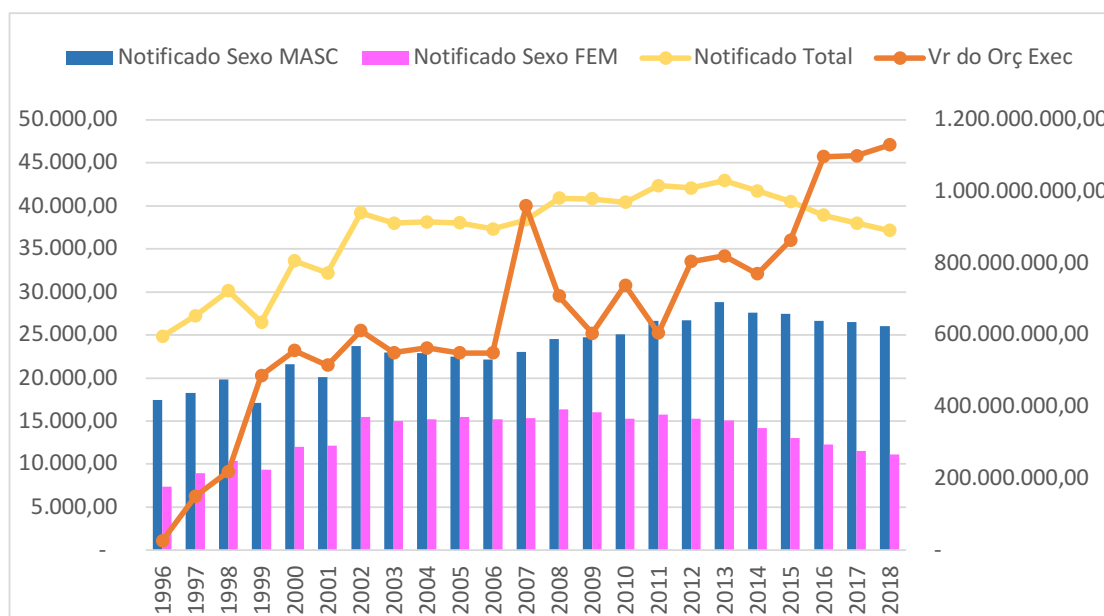


Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Ainda em relação ao Gráfico 17, importante ressaltar que, embora as séries se interceitem em vários momentos, isso não sinaliza, necessariamente, a existência de correlação. Em realidade, o fato de séries se sobreporem em uma visualização gráfica, sinaliza que existe uma tendência; ao mesmo tempo, isso é um comportamento natural das séries, quando se usa uma mesma referência numérica para ambas as variáveis.

No Gráfico 18 é possível acompanhar, ao longo de 23 anos, o comportamento dos casos notificados de SIDA, segundo o gênero. A infecção por SIDA é de notificação compulsória, desde 1986; ou seja, têm de ser informada às autoridades de saúde. Nesse gráfico se observa comportamento semelhante ao verificado nos óbitos por causa básica SIDA, onde os casos de homens notificados são muito superiores aos de mulheres. A razão do número de infecções notificadas em relação ao sexo, no ano de 2018, foi de 26 homens para cada dez mulheres (Brasil, 2019f). Ao mesmo tempo, importante também destacar que, a partir de 2011, os casos notificados de mulheres passaram a apresentar uma tendência decrescente; enquanto que, para os homens, a tendência decrescente do número de notificações só surgiu a partir do ano de 2014.

Gráfico 18. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais *versus* total de casos notificados de SIDA *versus* casos notificados de SIDA - segundo o gênero (1996 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Verifica-se, também, no Gráfico 18, que o número total de casos notificados de SIDA apresentou uma tendência crescente nos dezessete primeiros anos da série e, a partir de 2013, a tendência passou a ser decrescente, mantendo esse comportamento até 2018, último ano da série. A esse respeito, importante mencionar os valores absolutos, no sentido de que se tenha uma melhor percepção do ocorrido. No ano de 1996, o número de casos notificados de SIDA foi de 24.837; no ano de 2013, o número de notificações atingiu seu valor máximo, com um total de 43.269 casos; ao final da série, ano de 2018, os casos notificados estavam reduzidos a 15.471, essa diminuição talvez possa ser atribuída como consequência da recomendação do “tratamento para todos”, programa implantado a partir de dezembro de 2013.

Importante mencionar ainda, em relação ao Gráfico 18, o comportamento do orçamento para aquisição de medicamentos antirretrovirais que, nos cinco últimos anos da série, passou a apresentar crescimento bastante acentuado. Esse comportamento, possivelmente deve apresentar relação com o uso dos medicamentos (tenofovir+entricitabina) de utilização diária de pré-exposição (PrEP), que impedem que o HIV infete o organismo humano, criando um bloqueio antes do indivíduo ter contato com o vírus, geralmente utilizado pelos grupos de risco à exposição (Gays, transexuais e trabalhadores do sexo) (Brasil, 2019b); ou, ainda, à administração de medicamentos antirretrovirais de profilaxia Pós-Exposição (PEP) que reduz o risco do indivíduo de adquirir infecções virais, inclusive as sexualmente transmissíveis como

a SIDA, geralmente utilizados em casos de violência sexual, acidente ocupacional e relação sexual desprotegida, devendo ser tomado até no máximo 72 horas da exposição (Brasil, 2019c).

A esse respeito, aquando da realização das entrevistas, o entrevistado E8 retratou a importância dos medicamentos PrEP, relacionando-o com a situação económica brasileira; em sua opinião o entrevistado destacou:

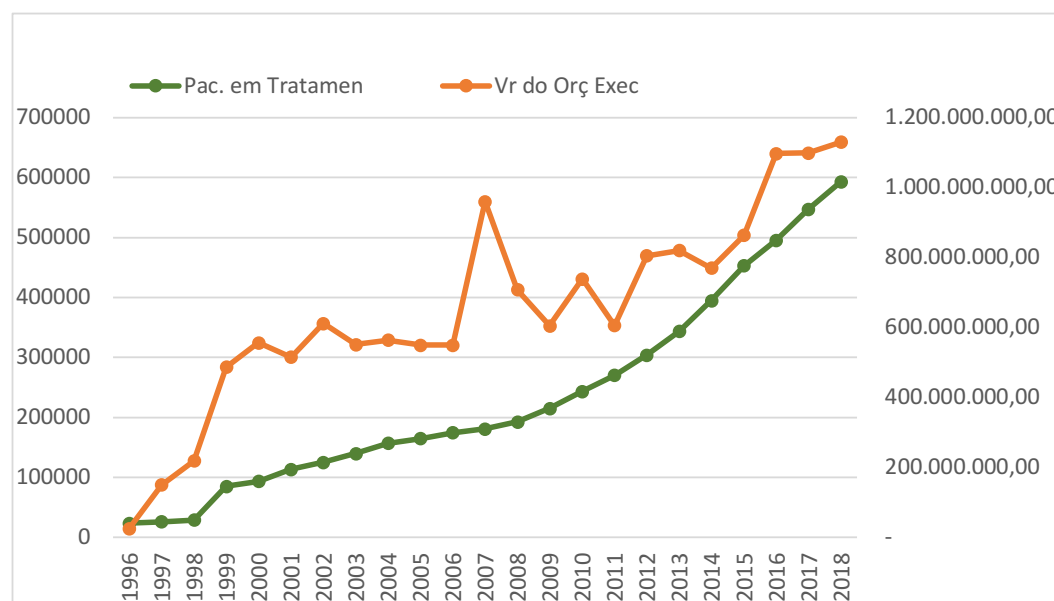
“Nós conseguimos superar as dificuldades de um orçamento muito mais elevado por conta da compra de medicamentos tão caros. Um outro exemplo que eu trago é a profilaxia pré-exposição, a PReP. Então o Brasil tem tenofovir e entricitabina para entregar às pessoas que estão numa perspectiva de proteger-se do vírus HIV, por não conseguirem ter prática de sexo seguro. Mais uma vez uma posição de vanguarda do país, considerando a sua situação económica/política em relação ao resto do mundo. Claro, isso já estava na França, isso já estava nos EUA, já estava na Inglaterra. Mas na hora que a gente olha países com situações semelhantes à nossa, Sistema Único de Saúde, financiamento de um setor de saúde através dos impostos da população, acesso universal, o Brasil é o único país que faz isso até hoje. Então volto a dizer que as coisas poderiam ser melhores, mas a gente parece ter superado as dificuldades dessas questões de patente, continuando a viabilizar o acesso à população à tecnologia”.

No Gráfico 19, que retrata o comportamento do orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais relacionando com pacientes em tratamento com antirretrovirais, pode-se perceber, ao longo de toda a série, um crescimento contínuo do número de pacientes em tratamento com antirretrovirais, atingindo seu valor máximo em 2018, com 593.176 pacientes em tratamento. Ao confrontar esse comportamento com os resultados apresentados na Tabela 3, confirma-se a grande dispersão entre a primeira e a última variável, representada por um coeficiente de variação de 0,72. Esse resultado, como já anteriormente mencionado, se deve, em parte, à dificuldade de adesão ao tratamento pelos acometidos por doenças crônicas; como também, a fatores outros, dos quais merecem ser destacados: i) a oferta gratuita e universal da terapia antirretroviral; e, ii) a intensificação de estratégias de adesão ao tratamento da doença. Importante rememorar que, aquando do início da epidemia, como ocorre em toda nova epidemia, não somente o acesso ao diagnóstico do HIV, no Brasil, era restrito, mas, inclusive, o tratamento e as formas de prevenção. Atualmente, diante da pandemia de COVID-19, todas essas questões voltaram a ser discutidas; não somente no Brasil, mas em todo o mundo.

A análise do Gráfico 19, também mostra a similaridade de comportamento dos pacientes em tratamento e do valor do orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais; ambas as variáveis apresentam uma evolução crescente ao longo de todo o

período analisado. Algumas das principais variáveis que, entende-se, sejam responsáveis pelo comportamento crescente do orçamento já foram anteriormente destacadas.

Gráfico 19. Valor do orçamento executado (em reais) para aquisição de medicamentos antirretrovirais versus pacientes em tratamento com antirretrovirais (1996 a 2018)

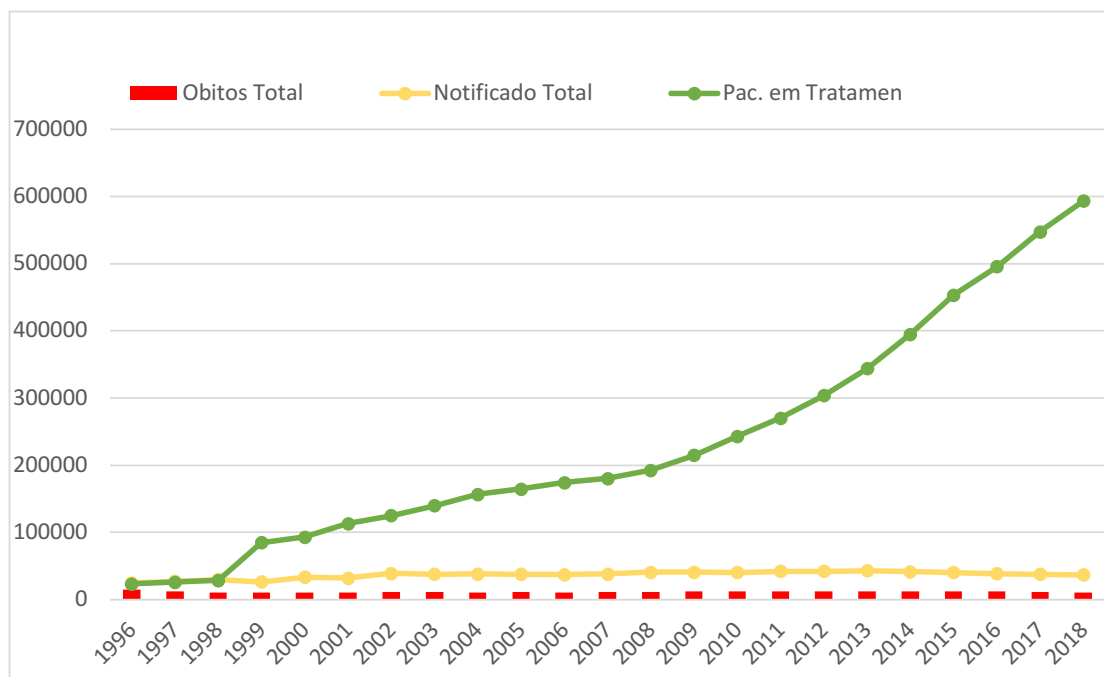


Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Nos Gráficos de 20A a 20C estão apresentados os comportamentos das variáveis pacientes em tratamento com antirretrovirais, casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA. Esses três gráficos relacionam o mesmo conjunto de variáveis; ou seja, são semelhantes, diferenciando-se apenas quanto à forma de apresentação. A intenção aqui foi exclusivamente de possibilitar uma melhor visualização do comportamento das diversas variáveis. No Gráfico 20A os valores de todas as variáveis foram inseridos em um só eixo vertical, no sentido de permitir uma melhor visualização no que se refere às grandezas de cada uma das variáveis; no Gráfico 20B, o total de pacientes em tratamento, dado a sua magnitude em relação às demais variáveis, foi inserido em um eixo em separado, com vista a se destacar melhor o comportamento do total de casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA; já no Gráfico 20C, foi feita a padronização dos dados utilizando a técnica do *z-score* (onde, de cada valor, subtrai-se a média do conjunto de dados; feito isto, divide-se esse resultado pelo desvio padrão do conjunto de dados); segundo Field (2009), essa técnica é usada quando se tem dados em escalas diferentes, no sentido de deixá-los dentro do mesmo limite de variação, onde a referência é a distribuição normal padrão. Percebe-se que as séries, total de óbitos e total de

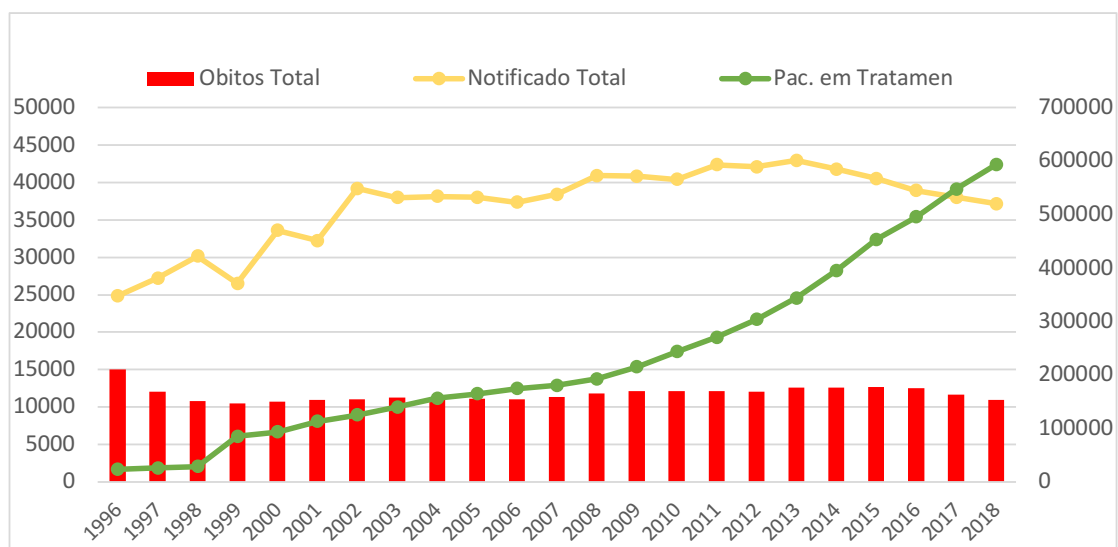
casos notificados apresentam a mesma tendência; enquanto a série número total de pacientes em tratamento com SIDA se destaca de modo crescente.

Gráfico 20A. Comportamento das variáveis: pacientes em tratamento com antirretrovirais, total de casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA (1996 a 2018)



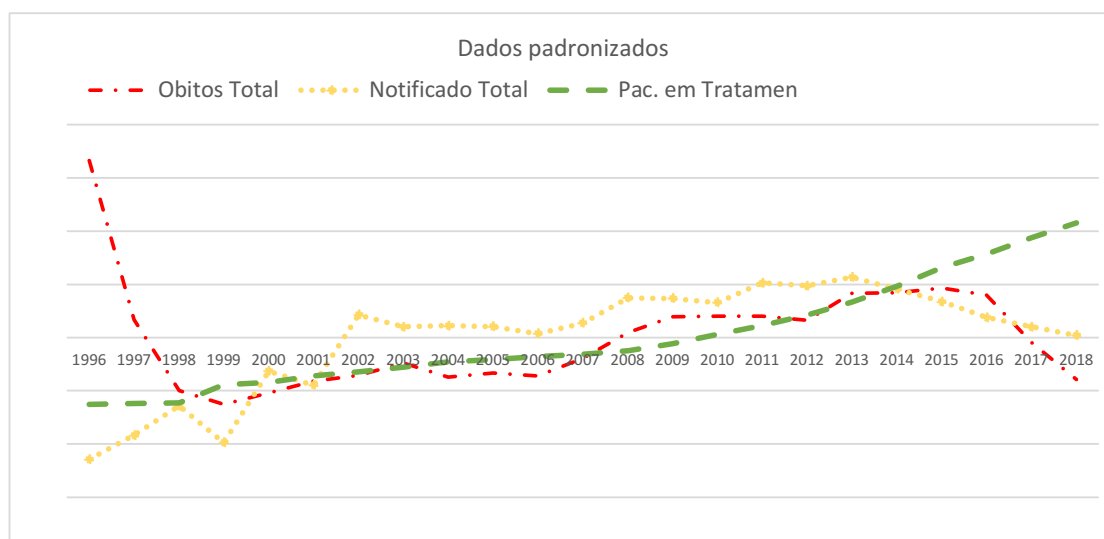
Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Gráfico 20B. Comportamento das variáveis: pacientes em tratamento com antirretrovirais, total de casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA (1996 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Gráfico 20C. Comportamento das variáveis: pacientes em tratamento com antirretrovirais, total de casos notificados de SIDA e óbitos por causa básica SIDA (1996 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Apesar de ainda serem muitos os números de novos contágios, que são de notificação compulsória, esses valores vêm decrescendo, anualmente, desde 2013. Ao mesmo tempo, vem crescendo o número de pacientes em tratamento com antirretrovirais, o que possibilita uma melhoria na qualidade e expectativa de vida dos infetados, e uma consequente redução no número de óbitos, o que efetivamente foi constatado nos últimos anos da série.

Nas entrevistas, o entrevistado E10 mencionou o acesso aos medicamentos como uma das possíveis causas de diminuição da mortalidade; acrescentando, também, que o número de óbitos não diminuiu ainda mais, em virtude do abandono ao tratamento por alguns pacientes. Essa afirmação converge com os resultados dos estudos de Coutinho et al. (2018) e Lignani et al. (2001), cujas conclusões, em relação ao problema da adesão dos pacientes ao tratamento, foram já referidas. Quanto aos motivos do abandono, o entrevistado supramencionado entende que aconteça tanto pelo fato de alguns pacientes não apresentarem sintomas e, por isso, abandonam o tratamento, só retornando quando já estão em estado crítico; como também pelos pacientes que não suportam os efeitos adversos da medicação. A ampliação do diagnóstico precoce do HIV foi uma outra causa também apontada como forma de redução do número de contágios, já que a partir do tratamento imediato dos infetados eles deixam de transmitir.

A Tabela 4 apresenta algumas estatísticas considerando os casos notificados de SIDA, segmentados por nível de escolaridade. Desses resultados, verifica-se um maior número médio de casos notificados nos indivíduos com nível de escolaridade ignorado (6.167), seguido dos

indivíduos com nível de escolaridade da 5ª a 8ª série incompleto (5.839) e 1ª a 4ª série incompleto (3.491); os demais são inferiores a 3.060 indivíduos. O maior desvio padrão foi observado no extrato com nível de escolaridade superior incompleto (0,86) e o menor no superior completo (0,15).

Tabela 4. Casos de SIDA notificados de SIDA, por nível de escolaridade (1998 a 2018)

	Média	Desvio-padrão	Máximo	Mínimo	Coef. Variação
Casos de SIDA notificados por nível de escolaridade					
Analfabeto	764	248	1.191	404	0,33
1ª a 4ª série incompleto	3.491	2.305	8.865	1.182	0,66
4ª série completo	997	772	2.201	33	0,77
5ª a 8ª série incompleto	5.839	1.730	8.699	2.724	0,30
Fundamental completo	1.654	1.237	3.078	56	0,75
Médio incompleto	3.060	1.571	5.552	1.271	0,51
Médio completo	2.735	2.208	5.601	78	0,81
Superior incompleto	628	539	1.374	10	0,86
Superior completo	1.891	279	2.287	1.260	0,15
Ignorado	6.167	1.021	8.078	4.862	0,17

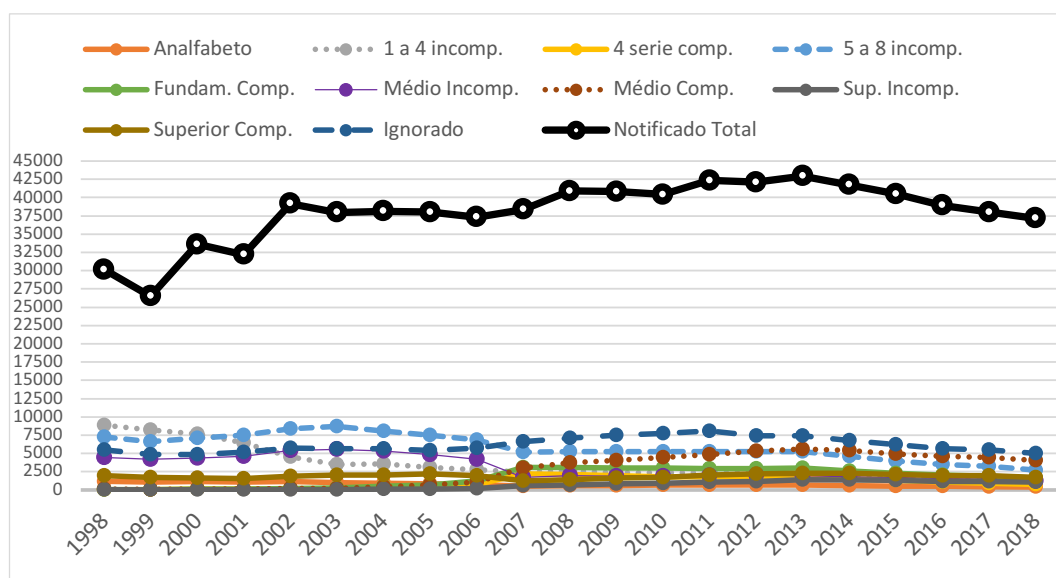
Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Percebe-se, contudo, ao analisar os dados de 1998 a 2018, que a população com maior escolaridade é a que possui mais casos diagnosticados. Esse resultado difere da argumentação constante no relatório sobre saúde (IDHS, 2004), segundo o qual a população de menor renda e menor escolaridade são as mais atingidas pela SIDA. Possivelmente, essa divergência resulta de o mencionado relatório haver trabalhado com informações relativas aos anos de 1980 a 1988. Segundo Godoy et al. (2013), até 1998, havia uma tendência crescente no número de casos notificados para a população com baixa escolaridade; entretanto, após 1998, essa tendência declina drasticamente.

Nos Gráficos de 21A a 21C é possível verificar o comportamento entre as diversas estratificações dos casos notificados de SIDA por escolaridade e, também, entre o total de casos notificados de SIDA. Aqui, procedeu-se da mesma forma que na análise anterior, onde se optou por trabalhar com três gráficos relacionando o mesmo conjunto de variáveis. No Gráfico 21A os valores de todas as variáveis foram inseridos em um só eixo vertical, no sentido de permitir uma melhor visualização no que se refere às grandezas de cada uma delas; no gráfico 21B o total de casos notificados, em virtude da sua magnitude em relação às das outras variáveis, foi

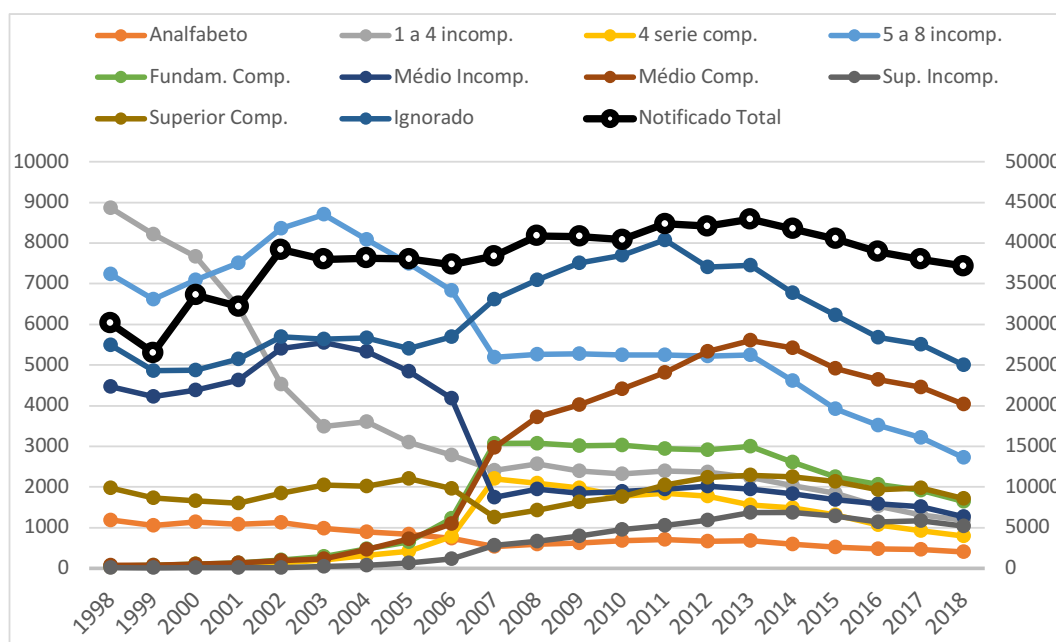
inserido em um eixo em separado; e, no Gráfico 21C, os dados foram padronizados com o uso da técnica do *z-score*.

Gráfico 21A. Comportamento das variáveis: total de casos notificados de SIDA e casos de SIDA notificados por nível de escolaridade (1998 a 2018)



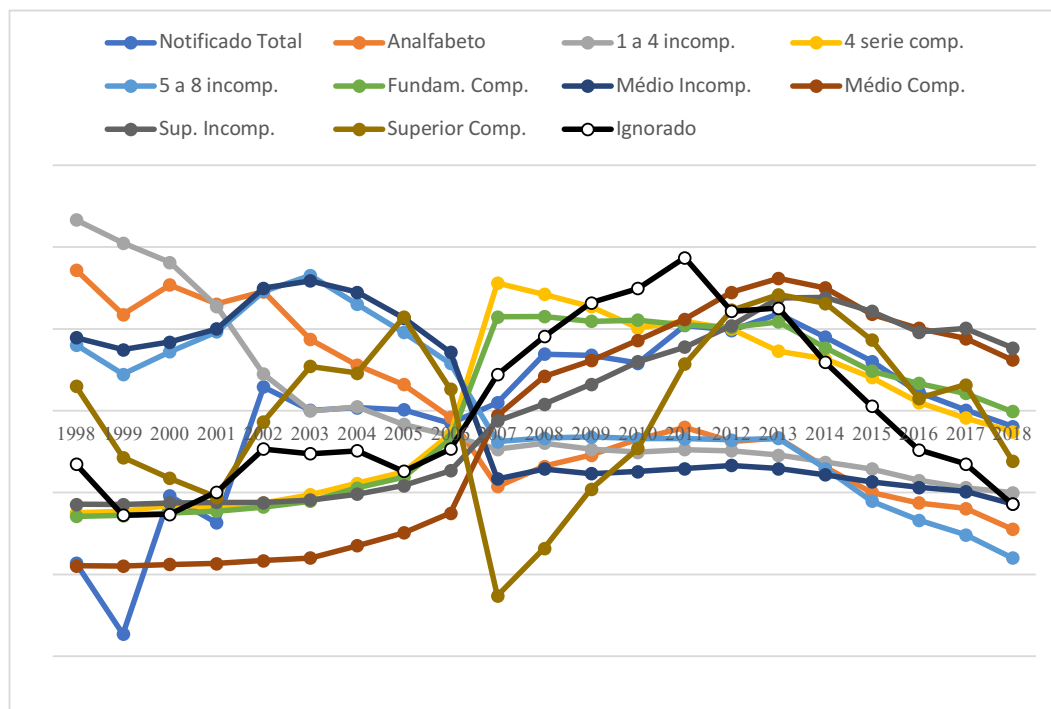
Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Gráfico 21B. Comportamento das variáveis: total de casos notificados de SIDA e casos de SIDA notificados por nível de escolaridade (1998 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Gráfico 21C. Comportamento das variáveis: total de casos notificados de SIDA e casos de SIDA notificados por nível de escolaridade (1998 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Da análise gráfica dos casos notificados por nível de escolaridade, percebe-se uma tendência decrescente dos níveis de escolaridade mais baixos, ou seja, analfabetos e 1ª a 4ª série incompleto. Já os casos notificados com nível de escolaridade médio completo apresentaram uma tendência crescente até o ano de 2013, após o que começaram a declinar. Os casos notificados com nível superior incompleto apresentaram uma tendência bem parecida com a observada para os casos notificados com nível de escolaridade médio completo; a única diferença é que o declínio dos casos notificados com escolaridade superior incompleto, registraram crescimento contínuo até o ano de 2014, a partir do qual, iniciou um declínio.

De forma geral, a análise gráfica dos casos, segundo o grau de instrução, mostra que os grupos com maior nível de instrução têm apresentado uma tendência crescente ao longo da série analisada, começando a cair somente a partir de 2013; enquanto o grupo composto por analfabetos e pessoas com nível fundamental de ensino, apresenta tendência decrescente, desde 1998.

Os resultados apresentados coincidem com o disposto nos achados de Godoy et al. (2013), já que em ambos os estudos, foi percebida uma estabilidade no grupo dos analfabetos, com tendência a decrescer, contrariando o que geralmente se tem esperado em relação a esse

estrato. Apesar de, a partir de 2013, todos os grupos apresentarem uma tendência decrescente, é importante destacar a preocupação em relação aos valores de casos notificados nos grupos com maior nível de instrução, que ainda são considerados elevados, o que não deveria ocorrer por serem pessoas mais instruídas, e com maior acesso à informação e a métodos preventivos. Cientes desse fato, os autores (Godoy et al., 2013) chegaram a sugerir que, em vista de um significativo número de pessoas infectadas com SIDA no nível médio e superior de escolaridade, seria importante que políticas públicas de prevenção de contaminação fossem destinadas a essa parcela da população.

A Tabela 5 apresenta as informações relativas às gestantes infectadas pelo HIV e os óbitos por causa básica SIDA de crianças menores que 5 anos e de crianças de 5 a 9 anos. A média de gestantes infectadas no período analisado foi de 6.344; em relação às crianças, percebe-se que a média de óbitos dos menores de 5 anos é muito superior à média de óbitos de crianças de 5 a 9 anos; a variação é de 317,24%; ou seja, a média de óbitos de crianças menores de 5 anos é mais de 3 vezes superior a de crianças entre 5 e 9 anos. A elevada média de óbitos de crianças menores de 5 anos pode ser um indicador da existência de contágio vertical.

Tabela 5. Casos de gestantes infectadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA de crianças menores que 5 anos e de crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)

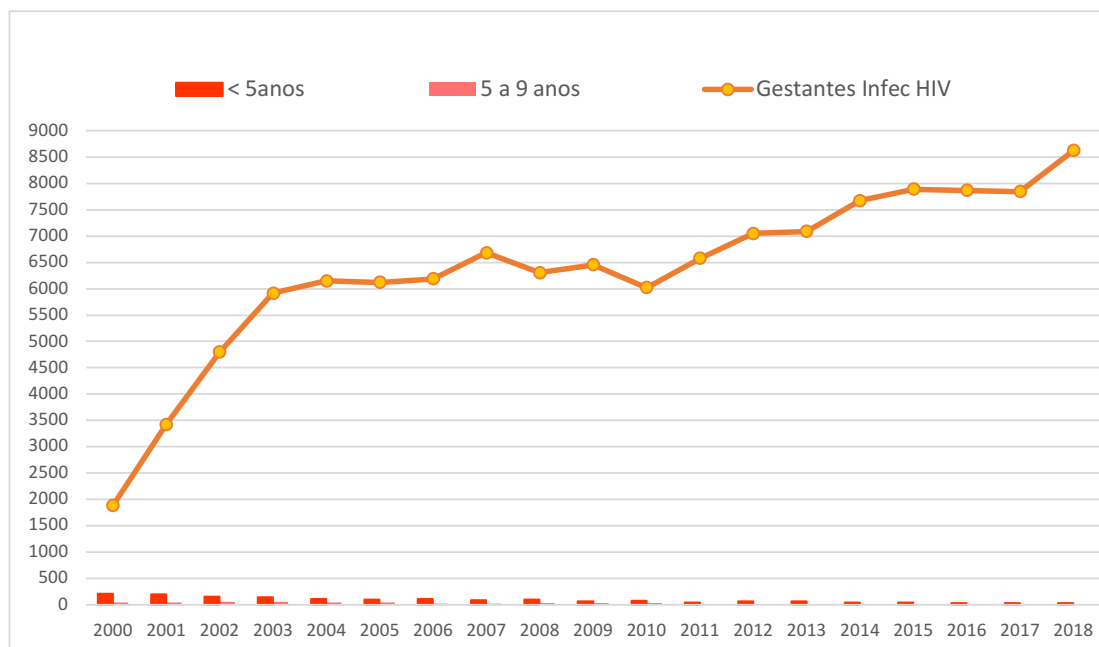
	Média	Desvio-padrão	Máximo	Mínimo	Coef. Variação
Gestantes infectadas	6.344	1.605	8.621	1.881	0,25
Óbitos por causa básica SIDA					
✓ Crianças menores de 5 anos	92	55	212	29	0,60
✓ Crianças de 5 a 9 anos	29	17	57	4	0,60

Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Franco (2010) demonstrou que as crianças que já nascem portadoras do HIV/CIDA, vítimas do contágio vertical, fazem parte da população mais vulnerável à infecção pelo HIV; concluiu, também, que 80% dessas crianças estão abaixo da linha de pobreza.

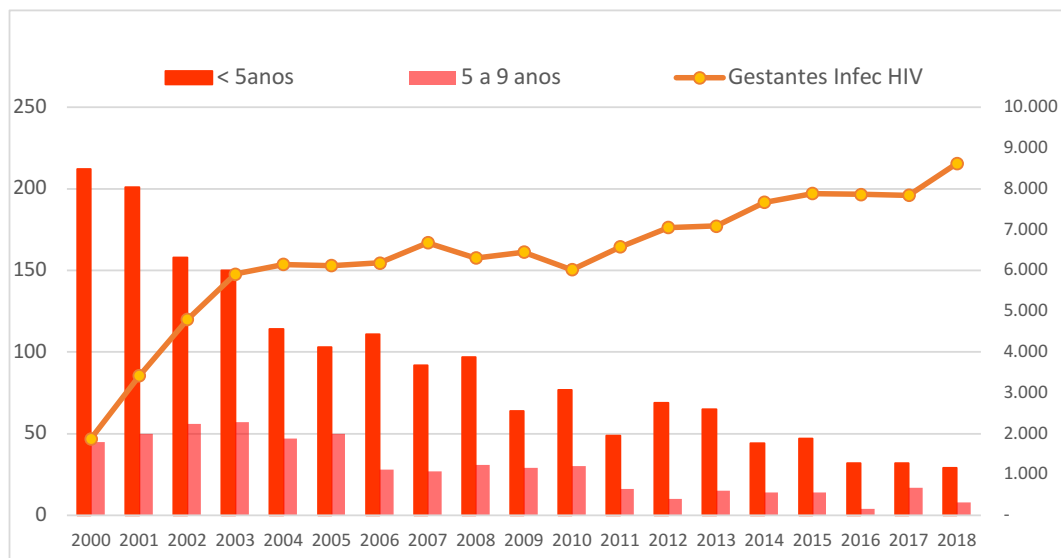
Nos gráficos de 22A a 22C é possível visualizar o comportamento das gestantes infectadas por causa básica SIDA e dos óbitos das crianças por causa básica SIDA. Aqui, procedeu-se da mesma forma que nas análises anteriores, onde se optou por trabalhar com três gráficos relacionando o mesmo conjunto de variáveis.

Gráfico 22A. Comportamento das variáveis: gestantes infectadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA para crianças menores de 5 anos e óbitos por causa básica SIDA para crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)



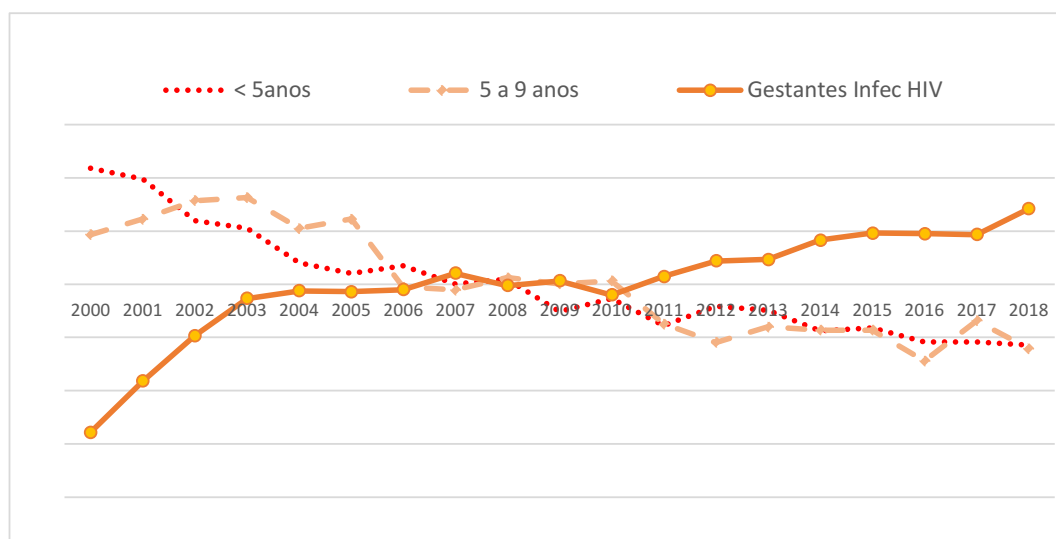
Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Gráfico 22B. Comportamento das variáveis: gestantes infectadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA para crianças menores de 5 anos e óbitos por causa básica SIDA para crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Gráfico 22C. Comportamento das variáveis: gestantes infectadas pelo HIV, óbitos por causa básica SIDA para crianças menores de 5 anos e óbitos por causa básica SIDA para crianças de 5 a 9 anos (2000 a 2018)



Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Nesses Gráficos é possível visualizar, com clareza, os resultados anteriormente apresentados na Tabela 5. O volume de óbitos por causa básica SIDA nas crianças menores de cinco anos supera, em muito, os óbitos de crianças entre 5 e 9 anos. Outro detalhe que merece ser destacado é a inversão de comportamento, ao longo da série, entre o número de gestantes infectadas e os óbitos de crianças. Verificou-se que o número de gestantes infectadas apresentou um crescimento ao longo dos anos, culminando, em 2018, com um total de 8.621 casos. Já o número de óbitos de crianças, tanto menores de 5 anos, como de 5 a 9 anos, apresentou uma tendência decrescente; uma possível explicação para esse comportamento pode ser a eficácia no tratamento das gestantes infectadas que, ao saberem da gravidez, passam ou voltam a se tratar.

O comportamento das gestantes infectadas e do contágio vertical foram mencionados nas entrevistas. O entrevistado E10, por exemplo, relatou um pouco dos resultados obtidos em um trabalho com gestantes infectadas:

“Estou fazendo uma investigação agora de mulheres gestantes, eu estou vendo mulheres grávidas que abandonaram o tratamento, tiveram o diagnóstico e depois passaram dois, três anos sem procurar uma unidade de saúde. Voltaram a procurar novamente por conta de uma segunda gravidez e numa situação bem difícil. Então essa questão da mortalidade ela não é só influenciada pelo acesso, mas o acesso é muito importante também. Diminuiu muito o contágio vertical. Muito. Nós já tivemos anos com vinte casos de transmissão vertical. O ano de 2018 ainda foi um ano difícil, a gente teve dez casos; em 2019 tivemos três casos. Mas a gente vem reduzindo. [...] No Brasil como um todo vem reduzindo. A transmissão vertical vem caindo. E graças ao acesso das mães,

dos bebês, a terapia, que antigamente era feita só com AZT, agora tem a Nevirapina também. Então quanto melhor você trata esse bebê ...você trata a gestante bem, você reduz a transmissão. Então isso também foi um facilitador”.

O extrato das correlações mais significativas entre as diversas variáveis está apresentado nas Tabelas de 6 a 8. Na Tabela 6 são observadas quatro correlações significativas, todas elas positivas. Confrontando esses resultados com os apresentados no Gráfico 19, há indícios de que haja uma forte correlação entre a variável pacientes em tratamento e o orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais; esses indícios já tinham sido observados quando da análise do Gráfico 19 e da Tabela 3.

Tabela 6. Extrato da tabela de correlações das variáveis: valor do orçamento executado versus óbitos por causa básica, casos notificados de SIDA e pacientes em tratamento

	Óbitos por causa básica SIDA			Casos notificados de SIDA			Pacientes em tratamento
	Masculino	Feminino	Total	Masculino	Feminino	Total	
Orçamento	0,128	0,618**	0,317	0,848**	0,270	0,614**	0,908**

Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Nota: Período de 1996 a 2018.

Legenda: *A correlação é significativa no nível 0,05 (1 extremidade). **A correlação é significativa no nível 0,01 (1 extremidade).

Quanto às correlações do orçamento com óbitos por causa básica SIDA no gênero feminino (0,618) e casos notificados de SIDA no gênero masculino (0,848), quando confrontado com as análises anteriores, pressupõe-se seja uma mera causalidade, visto que a correlação estatística só passa a ter sentido quando tem uma explicação que lhe dê suporte. Nesse sentido, para que se afirmasse, com maior confiança, a existência de uma correlação positiva entre essas variáveis, haveria necessidade de se trabalhar com uma janela maior de tempo, de forma a se verificar a permanência ou não desse comportamento ao longo dos anos.

Na Tabela 7, onde estão apresentadas as correlações entre o orçamento executado na aquisição de medicamentos antirretrovirais e os casos de SIDA notificados por nível de escolaridade, são observadas quatro correlações significativas. Importante destacar que as correlações entre o orçamento executado e os casos notificados de SIDA em analfabetos e em indivíduos com ensino fundamental completo, são ambas negativas. Ao mesmo tempo, as correlações entre o orçamento executado e os casos notificados de SIDA em indivíduos com ensino médio completo e ensino superior completo são positivas.

Esse resultado converge para os achados de Godoy et al. (2013), que afirmam existir uma relação negativa da taxa de incidência de SIDA com as variáveis taxa de analfabetismo, acesso à energia e à TV. Convergem, também, com os resultados de Rodrigues (2009) que, em relação à SIDA, concluiu que o nível de escolaridade que contribui para reduzir sua taxa de incidência é a faixa de um a três anos de estudo.

Tabela 7. Extrato da tabela de correlações das variáveis: valor do orçamento executado versus Casos de SIDA notificados, por nível de escolaridade

	Casos de SIDA notificados, por nível de escolaridade				
	Analfabeto	Fundamental	Médio	Superior	Ignorado
Orçamento	-0,868**	-0,681**	0,542*	0,627**	0,345

Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Nota: Período de 1998 a 2018.

Legenda: *A correlação é significativa no nível 0,05 (1 extremidade). **A correlação é significativa no nível 0,01 (1 extremidade).

Na Tabela 8, que apresenta o extrato de correlações das variáveis gestantes infectadas e óbitos por causa básica SIDA de crianças menores de 5 anos e crianças de 5 a 9 anos, tem-se duas correlações significativas e negativas. Confrontando esses resultados com os apresentados nos Gráfico 22, há indícios de que haja uma forte correlação entre a variável gestantes infectadas e óbitos, por causa básica SIDA, de crianças menores de 5 anos e de 5 a 9 anos.

Tabela 8. Extrato da tabela de correlações das variáveis: gestantes infectadas versus óbitos por causa básica SIDA de crianças menores de 5 anos e de crianças de 5 a 9 anos

	Óbitos por causa básica SIDA	
	Crianças menores de 5 anos	Crianças de 5 a 9 anos
Gestantes infectadas pelo HIV	-0,928**	-0,900**

Fonte: Autoria própria a partir de dados do MS/DCCI

Nota: Período de 2000 a 2018.

Legenda: *A correlação é significativa no nível 0,05 (1 extremidade). **A correlação é significativa no nível 0,01 (1 extremidade).

A possível explicação para esse comportamento é a redução contínua do contágio vertical no Brasil desde 1996, como resultado das políticas públicas, tanto a nível federal como estadual, que concentraram esforços para a redução da incidência de casos de SIDA por essa via de transmissão. Dentre as diversas medidas adotadas, tem-se: i) administração de esquemas antirretrovirais (ARV) mais modernos e eficazes; ii) oferecimento de testagem sorológica para

o HIV durante o pré-natal ou no momento do parto; iii) a cesariana eletiva; e, iv) substituição do aleitamento materno por fórmula láctea (Santo et al., 2000).

5.2.4.3 Análise das externalidades percebidas

Com base na classificação das externalidades em positivas e negativas, apresentada no referencial teórico, identificou-se, com base na pesquisa bibliográfica e documental, para cada uma dessas categorias, as externalidades mais representativas ao estudo da influência do TRIPS no Programa da SIDA no Brasil. Em seguida, foram estabelecidos indicadores representativos para cada uma das externalidades, em particular. Inicialmente, com base em resultados de estudos anteriores, foram escolhidas cinco externalidades: mortalidade adulto, mortalidade infantil, contágio por SIDA, produção local de medicamentos e fornecimento de medicamentos. Entretanto, ao longo das entrevistas, alguns dos informantes qualificados mencionaram mais duas externalidades: contágio vertical e sobrevida dos pacientes.

Das cinco externalidades incluídas no guião de entrevista, a única citada por todos os onze entrevistados foi fornecimento de medicamentos. Todos foram unânimes em considerar o fornecimento de medicamentos como uma externalidade positiva. As divergências entre eles só ocorreram quando questionados acerca dos impactos da adesão ao TRIPS em relação a essa externalidade.

Nove dos entrevistados (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E9 e E11) foram categóricos em afirmar que o fornecimento de medicamentos do Programa da SIDA não foi impactado aquando da adesão do Brasil ao TRIPS; o que se deve, essencialmente, à questão da universalidade do acesso garantido, tanto legal quanto constitucionalmente. Ressaltaram que o Ministério da Saúde esteve engajado nos diferentes momentos, garantindo o fornecimento da medicação, de forma que, a despeito do TRIPS, os pacientes continuaram sendo tratados, tendo total acesso à medicação necessária. Acrescentaram, também, que se em algum estado houve algum tipo de problema de desabastecimento dos medicamentos do Programa da SIDA, não foi por causa do TRIPS; mas sim, por uma questão de gestão interna de processos de compra, visto nunca ter faltado dinheiro para comprar medicamentos direcionados a tratar os pacientes contaminados.

O fornecimento de medicamentos é entendido como uma externalidade positiva, pelo fato de que a terapia com medicamentos antirretrovirais melhora e aumenta a expectativa de vida dos infetados. Os antirretrovirais superiores apresentam novas opções de tratamento que, além de inibir a resistência medicamentosa fazem com que haja uma maior resistência a infeções oportunistas e ao desenvolvimento de doenças crônicas.

A análise do comportamento do valor do orçamento executado, a nível federal, para aquisição de medicamentos antirretrovirais, possibilitou o conhecimento de que, de 1996 a 2018, ou seja, ao longo de vinte e três anos, o orçamento executado para aquisição de medicamentos antirretrovirais apresentou uma tendência crescente. Por ser indicador de uma externalidade considerada como positiva (fornecimento de medicamentos), esse constante crescimento do orçamento executado aumenta a capacidade do fornecimento de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de SIDA, assegurando a distribuição gratuita de medicamentos garantida pelo Governo Federal Brasileiro. Essa política pública para portadores de HIV/SIDA adotada no Brasil é reconhecida internacionalmente.

Grangeiro et al. (2009), Franco (2010), Portulhak et al. (2013), e Márquez (2019) entendem o fornecimento de medicamentos com uma externalidade positiva, visto que o tratamento dos infectados com a administração de medicamentos antirretrovirais (o qual só é possível em virtude do fornecimento de medicamentos), possibilita ao paciente uma melhor qualidade e expectativa de vida, eliminando custos com internações e novas infecções oportunistas decorrentes do vírus; ao mesmo tempo que evita a transmissão a novos parceiros sexuais, dada a redução da carga viral, diminuindo assim o custo futuro do Estado com a doença.

Dos resultados das pesquisas de Teixeira e Silva (2008) e Chequer et al. (2004), depreende-se que a lógica económica e epidemiológica, no caso do fornecimento de medicamentos, é a mesma da vacinação. Isso porque, o tratamento dos seropositivos com antirretrovirais, não apenas controla a infecção no portador – que ao permitir que leve uma vida normal, elimina os custos com internação, como inclusive evita novas infecções. Chequer et al. (2004) acrescentam ainda que essa política de fornecimento de medicamentos além de efetiva tem sido, inclusive, custo-efetiva.

O contágio por SIDA e a produção local de medicamentos foram, igualmente, mencionados por sete dos entrevistados.

Em relação à produção local de medicamentos, a maioria dos entrevistados (E2, E3, E4 e E7) afirmou ter havido um aumento na produção local de medicamentos, visto que, vários medicamentos, cuja patente não mais persistia, passaram a ser fabricados por laboratórios locais. Ao mesmo tempo, a produção nacional possibilitou ao Programa da SIDA uma margem de negociação muito mais efetiva a que se teria, caso essa produção não existisse. Para os outros três entrevistados (E5, E6 e E9), a adesão do Brasil ao TRIPS não teve um grande efeito na

produção local de medicamentos, pelo menos, ao nível das expectativas, em virtude de uma variedade de fatores, como por exemplo o fato de o Brasil importar a maioria da matéria prima voltada à produção dos medicamentos antirretrovirais. Entretanto, existe unanimidade desses sete entrevistados no que se refere ao entendimento de que a produção local de medicamentos é uma externalidade positiva.

Os resultados da pesquisa de Márquez (2019) levam à conclusão de que o Governo, através da produção local de medicamentos, a serem fornecidos gratuitamente, ou de forma subsidiada, melhora a qualidade de vida do paciente, enquadrando-se como uma externalidade positiva. Rodrigues (2015), por sua vez, afirma que, ao se reconhecer a produção local de medicamentos como uma externalidade, é legítimo exigir o controle dessa atividade industrial farmacêutica em nome da dignidade humana, visto que passa a interferir no bem-estar social. A esse respeito, Laurindo-Teodorescu e Teixeira (2015) afirmam que, a despeito do desenvolvimento do setor público farmacêutico, a política pública brasileira de produção e desenvolvimento de medicamentos ainda precisa se desenvolver de forma a substituir as importações.

Sete dos entrevistados (E1, E2, E3, E5, E7, E8 e E10) se manifestaram acerca do contágio por SIDA. Os entrevistados E1, E2, E3, E5 e E8 entendem que o número de casos notificados de SIDA — indicador escolhido para o contágio por SIDA — não sofreu influência relevante aquando da adesão do Brasil ao TRIPS. Isso ocorre em virtude do fato de que são outras medidas de saúde pública que implicam no contágio. Afirmaram que as áreas que estabelecem o contágio, ou seja, a probabilidade de infecções, são outras, não dependem do TRIPS.

O número de casos de SIDA notificados, que em 1996 era de 24.837, apresentou uma tendência sempre crescente nos dezessete primeiros anos da série estudada, com um ápice em 2013, quando se teve 43.269 casos notificados. No ano seguinte, iniciou-se uma tendência decrescente, chegando a 2018 com 15.571 casos — menor número ao longo de toda a série. A desaceleração da velocidade do crescimento da epidemia a nível nacional, a partir de 2014, equivale a dizer que o Brasil, a despeito das adversidades, conseguiu reverter o cenário mais agudo da epidemia que se apresentou no ano de 2013. Dois dos entrevistados, E7 e E10, atribuem às novas tecnologias de tratamento essa redução do contágio no Brasil, a partir de 2014, visto que o indivíduo tratado não transmite. O Ministério da Saúde (Brasil, 2019d) corrobora com esse entendimento, ao afirmar que o decréscimo no número de infetados,

possivelmente, se deve à evolução tecnológica dos medicamentos, que são bem mais eficientes no tratamento.

O entrevistado E10 é o único a afirmar que “o uso das patentes pode ter sido muito prejudicial, por estar restringindo o acesso a medicamentos mais eficazes [...] o que vai influenciar na transmissão”, ao final de sua opinião acrescenta que “no Ceará [...] tá reduzindo o diagnóstico de AIDS, [...], tá ampliando o diagnóstico do HIV e, conseqüentemente, [...] tá tendo acesso a tratar mais pessoas que não teriam [...] que, tratadas precocemente vão deixar de transmitir”. Essa afirmação, afinal, converge com a opinião dos demais entrevistados, de que, o número de infetados, em realidade, depende das políticas públicas voltadas ao Programa da SIDA no Brasil e não da sua adesão ao TRIPS. Entretanto, todos reconheceram que o país, ao aderir ao TRIPS, teve acesso a medicamentos mais modernos que, em virtude das políticas públicas adotadas, propiciaram, pelo menos, uma desaceleração do contágio.

Entre esses sete entrevistados, as opiniões convergiram, também, quanto ao entendimento de que o contágio é uma externalidade negativa, visto que a infecção pelo HIV, geralmente, leva à diminuição da produtividade, reduzindo a capacidade de trabalho.

Irffi et al (2016) consideraram o contágio como uma externalidade negativa, por se tratar de proliferação do mercado de SIDA. Observaram que o nível de desconhecimentos dos modos de contágio e transmissão em pessoas solteiras homo e bissexuais é maior do que em pessoas casadas e mulheres heterossexuais. Acrescentando que a falta de informação no grupo de solteiros homo e bissexuais, que podem ter comportamento sexual de risco, acarretaria o aumento do contágio, além de multiplicá-lo pelo efeito da externalidade.

Essa percepção dos entrevistados, de que a infecção pelo HIV leva à diminuição da produtividade, reduzindo a capacidade de trabalho, se assemelha aos resultados obtidos por Godoy et al. (2013) e Rodrigues (2009), ao concluírem que a infecção pelo vírus HIV leva a uma diminuição da produtividade dos indivíduos, muitas vezes causadas por doenças secundárias que, ou diminuem a capacidade laboral, ou levam a uma aposentadoria precoce pela doença, afetando, conseqüentemente, o PIB do país.

A esse respeito, Bhargava, Jamison, Lau e Murray (2001), fazendo uma análise inversa, afirmam que a inexistência de indivíduos doentes afeta, positivamente, a produtividade e a renda, colaborando dessa forma tanto para o desenvolvimento econômico, como para a distribuição de renda e o combate à pobreza.

A mortalidade adulto foi citada por seis dos entrevistados (E2, E3, E4, E7, E8 e E10), havendo consenso de que é uma externalidade negativa, por entenderem que a morte de indivíduos leva à perda monetária, afetando a economia do país e, em consequência, o bem estar da população. Houve também consenso entre eles de que a queda no número de óbitos por causa básica SIDA tem diminuído, principalmente, como resultado do surgimento de medicamentos mais modernos e eficazes, e sua consequente distribuição pelo Programa da SIDA aos pacientes contaminados ou expostos ao vírus, garantidos pelo acesso universal à medicação no Brasil. Fizeram alusão, também, ao teste rápido, que funciona como um diagnóstico precoce.

Rodrigues (2009) reforça esse entendimento ao afirmar que essas doenças acabam por gerar dois ônus para a sociedade: i) o primeiro, através do custo de tratamento dos doentes, que no caso da SIDA é elevadíssimo, vindo a consumir 2,97% de todo o orçamento federal de saúde em 2006; e, ii) em segundo, a queda no PIB *percapita* causada pela morte de indivíduos em idade produtiva (entre 15 e 59 anos), estimada em R\$ 4,2 mil milhões ao ano para a SIDA. Concluindo que a SIDA requer grande atenção do governo, tanto por demandar elevado montante financeiro para tratamento dos doentes, como, inclusive, pela potencial queda no PIB *percapita* como decorrência da morte dos indivíduos portadores da doença, em idade produtiva.

Em relação aos efeitos da adesão do Brasil ao TRIPS na mortalidade adulto, os entrevistados destacaram que, o fato do Brasil aderir ao TRIPS, não significou uma obstacularização do sistema da política pública em saúde; consequentemente, não impactou no número de óbitos por causa básica SIDA. Acrescentaram que, à medida que se universaliza o tratamento para todos os que estão infectados, e se consegue manter essas pessoas tratadas com medicamentos de qualidade, o vírus fica indetetável, levando a uma redução do número de novos casos e, obviamente, também a uma redução da mortalidade.

Esses resultados convergem para os achados de Grangeiro et al (2009) e Savarese (2014), por constatarem que o número de mortes relacionadas à SIDA reduziu pela metade nas duas últimas décadas, em virtude, principalmente, do surgimento de medicamentos mais eficazes e sua consequente distribuição, pelo programa da SIDA no Brasil, aos pacientes contaminados ou expostos ao vírus HIV.

Em relação à mortalidade infantil, os entrevistados entenderam que se portou de igual forma à mortalidade adulto. Entretanto, foi mencionada por apenas quatro dos entrevistados (E2, E3, E8 e E10), que foram unânimes em afirmar a mortalidade infantil como uma

externalidade negativa. Afirmaram, também, que a queda dos óbitos por causa básica SIDA em crianças menores de nove anos foi uma decorrência da utilização dos antirretrovirais. Em sua opinião, o entrevistado E2 mencionou que, “com relação à mortalidade infantil, observou-se que diminuiu bastante”. Esse sentimento foi confirmado quando se analisou os dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2018d), onde se constatou, efetivamente, uma queda na mortalidade de crianças menores de nove anos que passou de 257 óbitos por causa básica SIDA no ano 2000, para 37 óbitos em 2018.

Ainda em relação à mortalidade infantil, o entrevistado E3 mencionou não ter percebido nenhuma relação com o TRIPS, por não ter havido nenhum impacto com relação às formulações infantis, por falta de interesse da indústria farmacêutica, movida pelo lucro. Essa percepção converge com as afirmações de Franco (2010), de que no Brasil há escassez de política pública voltada para criança com HIV, e que talvez esse seja o motivo pelo qual as estatísticas anunciem a juvenilização do HIV.

A sobrevida dos pacientes também foi lembrada por quatro dos entrevistados (E2, E6, E7 e E10), que apresentaram entendimentos coincidentes e foram unânimes em afirmar que a sobrevida dos pacientes é uma externalidade positiva, que tem aumentado ao longo dos anos. Destacaram que o acesso universal a medicamentos tecnologicamente mais desenvolvidos reduziu as hospitalizações. Lembraram, que antes do AZT a sobrevida era muito curta e que, mesmo após o AZT o paciente poderia durar até seis meses. Posteriormente, a utilização de medicamentos mais modernos, associada ao diagnóstico precoce, ampliou essa sobrevida para cinco anos e, atualmente, não se tem como prever qual vai ser a sobrevida, visto que esse paciente pode viver dez, onze anos, ou muito mais, o que é extremamente positivo.

Um dos entrevistados, que também é diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde, destacou, também, que o aumento da sobrevida se deve não só à evolução do tratamento antirretroviral, mas também a outros fatores como: i) a resposta brasileira para a epidemia – garantindo o tratamento para todos; ii) a melhoria do diagnóstico – por meio da ampliação do acesso à testagem; e, iii) a redução do tempo entre o diagnóstico e o início do tratamento.

Essa afirmação dos entrevistados é confirmada pelos resultados da pesquisa realizada e publicada pela revista científica *The Lancet* (2017). Os pesquisadores trataram 88.504 pacientes com antirretrovirais considerados como mais tecnológicos e menos tóxicos, uma vez que possuem menos efeitos colaterais, e conseguiram aumentar a expectativa de vida em 10 anos.

Esses resultados convergem para os achados de Grangeiro et al (2009) e Savarese (2014) que também observaram ter ocorrido, no Brasil, um aumento da sobrevida e reinserção do portador de HIV à sociedade, como consequência do surgimento de medicamentos mais eficazes.

Bhargava et al. (2001) e Portulhak et al. (2013) evidenciaram, com o uso de modelos econométricos e procedimentos baseados em análise de dados em painel, relações positivas significativas entre a taxa de crescimento económico e taxa de sobrevida de adultos em países de baixa renda, confirmando a afirmação dos entrevistados de que a sobrevida dos pacientes é uma externalidade positiva.

Os efeitos dos avanços na terapia com drogas na sobrevida dos pacientes também foram percebidos por Franco (2010), ao concluir que aumenta, cada vez mais, a possibilidade de que a infecção pelo HIV esteja a caminho de se tornar administrável, como no caso da diabetes, e de que os avanços médicos significarão que as pessoas infetadas poderão viver mais e melhor após o diagnóstico, com resultados benéficos para toda a sociedade.

Ao fim, três dos entrevistados (E2, E3 e E10) fizeram menção ao contágio vertical (de mãe para filho) e foram unânimes em afirmar que o contágio vertical é uma externalidade negativa. Afirmaram, também, que o contágio de mãe para filho diminuiu muito no Brasil como um todo, graças ao acesso das mães à nova terapia, que antes era feita só com o AZT.

Irffi et al. (2010) defendem que o contágio, de uma maneira geral, é uma externalidade negativa e, como tal, é um fator intrínseco à proliferação da AIDS, levando à necessidade de intervenções de políticas públicas. A esse respeito, Squire (1998) fornece um exemplo clássico de externalidade negativa de comportamento de alto risco, citando pessoas que se envolvem em sexo desprotegido com vários parceiros; afirma que essas pessoas talvez nem saibam que estejam infetadas e ignoram os riscos a que estão expondo os outros – em particular os seus parceiros sexuais e os seus filhos.

De uma maneira geral, o resultado das entrevistas leva à conclusão de que a SIDA, por si só, é uma externalidade negativa, visto que, um comportamento sexual de alto risco, sem a devida proteção, pode levar não somente a que se contraia a infecção, mas inclusive a possibilidade de transmissão a pessoas que não apresentem comportamento de risco – como outros parceiros, ou os próprios filhos. Aliado a essa questão, tem-se a necessidade da intensificação de políticas públicas, no sentido de proteger a sociedade como um todo.

Sobre essa questão, Carvalho e Balbinotto Netto (2014) destacaram a SIDA como uma externalidade negativa, dado a interferência nos custos de toda a sociedade, como resultado da prática sexual de alto risco. Acrescentando que, como externalidade negativa, a AIDS impõe elevados custos na prática da atividade sexual, visto a preservação da vida ter um peso maior do que simplesmente, se obter prazer com a prática sexual preferida.

Ao mesmo tempo, da análise das entrevistas, concluiu-se, também, que a universalidade na distribuição de medicamentos é uma externalidade positiva, visto ser o tratamento para todos, uma medida de política pública de saúde no combate ao HIV que resulta em benefício social.

Essa conclusão é semelhante ao resultado obtido por Márquez (2019) em sua pesquisa, onde constatou que o acesso generalizado aos produtos e serviços de saúde à população afetada é uma externalidade positiva.

O tópico a seguir trata da análise da influência da adesão do Brasil ao TRIPS, atendendo ao componente ideacional do comércio internacional.

5.2.5 Influência da adesão ao TRIPS atendendo ao componente ideacional do Comércio internacional no Brasil

O livre comércio internacional, na concepção de Ricardo (2001), deveria funcionar de forma que assegurasse o aproveitamento das melhores características produtivas de cada membro participante, tendo em vista as vantagens de todos, já que cada Estado deveria especializar-se na produção de produto(s) para o qual(is) possuísse(m) uma maior vantagem competitiva, comercializando entre Estados esse produto. Segundo essa concepção, haveria benefícios no comércio internacional entre Estados, desde que cada um tivesse vantagem comparativa nos produtos de maior especialização; nesse contexto, o poder seria compartilhado, já que dependente da produção especializada de produtos de cada Estado. Assim, o comércio internacional beneficiaria a todos, independentemente do nível de desenvolvimento de cada um em particular.

Essa concepção de livre comércio internacional é a que deveria ter sido adotada nas sucessivas rondas do GATT; as quais, através de um quadro normativo e de um conjunto de concessões tarifárias, poderiam ter disseminado a ideia da necessidade de se combater as intensas práticas protecionistas vigentes à época, no intuito de aumentar as trocas comerciais, propiciando, conseqüentemente, um comércio internacional benéfico a todos.

Merece ser destacado que, aquando do início das negociações do GATT (a primeira ronda ocorreu em janeiro de 1948), a ideia explicitada era a de se conceber um sistema monetário internacional no qual fossem observados os seguintes aspetos: *a)* garantir a estabilidade de preços e pleno emprego; *b)* permitir aos países obter equilíbrio externo; e *c)* não criar restrições ao comércio internacional. Objetivos, esses, cuja prossecução caberia ao Fundo Monetário Internacional (FMI). A partir do que foi expresso, esperava-se que todos os [atores](#) passassem a ganhar, visto que, a emergência de países em desenvolvimento faria com que estes se tornassem independentes, passando a atuar de forma mais ativa e com maior inserção comercial. Por sua vez, os países desenvolvidos, já então potências económicas, possuindo uma elevada produção a nível mundial, iriam ganhar com o aumento dos seus mercados consumidores.

Em realidade, no entendimento de Ruggie (1982), a ordem económica internacional do pós-segunda guerra passou a ser a do “*Embedded Liberalism*”, que era uma forma de liberalismo mitigado, onde se buscava um comércio exterior livre, próprio do liberalismo — regido por tratados multilaterais — sem as exarcebações existentes no liberalismo antes existente, desde que compatível com os requisitos da estabilidade doméstica (o que acabava por manter medidas protecionistas). O *Embedded Liberalism* pregava a reativação do livre comércio internacional, mantendo, contudo, a liberdade e autonomia dos Estados para intervir na economia, para reduzir o desemprego e promover programas de bem-estar social, objetivando a estabilização doméstica (Oliveira, 2015).

Nesse contexto, entende-se o GATT como um exemplo claro do “*Embedded Liberalism*”, tendo em vista que pregava a liberalização do comércio; mas, ao mesmo tempo, permitia aos países adotarem um conjunto de medidas sempre que seus interesses, nomeadamente a competitividade de suas empresas, estivessem em causa.

O livre comércio doutrinado por Ricardo (2001), segundo a sua teoria das vantagens comparativas, era distinto do praticado. A teoria das vantagens comparativas pressupõe não só uma especialização radical dos países, mas também que o comércio se desenvolvesse num contexto de quase liberalização; ou a ideia seria caminhar para essa liberalização, mas, com o cuidado de que esse caminho fosse trilhado com comércio praticado entre iguais. O comércio seria democratizado, desde que as empresas dos países respetivos já estivessem em condições plenas de competitividade com as demais empresas; até lá, esses países entendiam como legítimo proteger os seus mercados. Sempre na lógica de proteger os detentores do poder político e económico.

O que se viu, entretanto, ao longo das diversas rondas do GATT, foi que os países subdesenvolvidos e os países em desenvolvimento nunca detiveram os mesmos mecanismos administrativos internos e internacionais, nem a força comercial e financeira dos países desenvolvidos. Também não possuíam poder de negociação e, por isso, sofreram os efeitos do *Embedded Liberalism*, uma vez que não conseguiam impor suas tarifas, tendo que aceitar as medidas protetivas impostas pelos países desenvolvidos. Nesse sentido, entende-se que a ideia do livre comércio, doutrinada por David Ricardo, para o comércio internacional foi institucionalmente desvirtuada; ou seja, foi corrompida. Usando-se aqui o conceito de corrupção de Januário & Caetano (2016), segundo os quais, a corrupção nada mais é que o desvio da finalidade comum mediante o uso de mecanismos de poder para a obtenção de vantagem pessoal.

A corrupção da ideia do livre comércio ocorreu aquando do início do GATT, uma vez que a pretensão era, em realidade, a imposição, pelos Estados Unidos, acompanhado de outros países desenvolvidos, dentre os quais a Inglaterra, da política económica do *Embedded Liberalism*. Depreende-se, dessa forma, que o GATT foi criado não para defender o livre comércio, apesar dos seus princípios claramente refletirem essa intenção; mas sim, o interesse de forças dominantes. O Poder, que deveria ser compartilhado em decorrência da liberalização do comércio e da especialização na produção de produtos pelos Estados, passou a ser de quem tivesse a possibilidade de ditar as regras do jogo, em consonância com os princípios do institucionalismo da escolha racional.

Logo na primeira ronda de negociações do GATT, promoveu-se a maior diminuição de barreiras tarifárias, estimada em 35% (Lima, 2004). A lógica era também a de que, a partir de então, as tarifas definidas em acordos bilaterais passariam a ser aproveitadas pelos demais participantes do GATT. Entendia-se, pois, que a ampliação do comércio internacional tornar-se-ia na realidade benéfica para todos. Contudo, não se pode confundir a queda de barreiras tarifárias – que realmente ocorreram, com a liberdade comercial – que, de facto, não ocorreu. O que se viu, na prática, foi que os países desenvolvidos, quando pretendiam proteger os seus mercados, substituíam as tarifas por outros instrumentos tarifários. Nesse ponto, temos mais uma ação a corroborar com a afirmação da corrupção da ideia desde o nascedouro do GATT.

Das cláusulas do GATT, duas merecem particular destaque, no sentido de evidenciar a corrupção da ideia desde o nascedouro do GATT: a) a cláusula da nação mais favorecida (Art. I); e b) a cláusula do princípio do tratamento nacional (Art. III). A inclusão dessas duas

cláusulas poderia levar a crer que a ideia original consistia em proporcionar um aumento do comércio internacional onde todos fossem, de alguma forma, beneficiados sem discriminações.

Contudo, o comércio internacional nunca foi igualitário, além do fato de que cada Estado possui especificidades; por isso, a cláusula da nação mais favorecida (Art. I) não aproveitava, primordialmente, aos Estados não desenvolvidos, visto nunca ter sido vedado, a qualquer Estado, a celebração de acordos bilaterais, independentemente do nível de desenvolvimento com quem pactuavam.

A celebração de tratados bilaterais, mesmo os Estados participando do GATT, demonstra a prevalência da defesa de interesses particulares, com a possibilidade de prevalência de interesses políticos e econômicos de uns Estados em detrimento de outros. Essa possibilidade de celebrar tratado bilateral, sob a escusa de propiciar desenvolvimento dos Estados não desenvolvidos, burla a cláusula da nação mais favorecida, instituída dentro de uma multilateralidade prevista no GATT, uma vez que as regras tarifárias e negociações praticadas em um acordo bilateral não serão conferidas aos demais membros do GATT. O que parecia ser um mecanismo de “Ajuda do Estado em favor de desenvolvimento econômico” (Art. XVIII) pode findar em majorar, ou pelo menos manter, a desigualdade dos Estados que compõem o GATT e participam do Comércio Internacional.

Igual conclusão se pode tirar da cláusula do princípio do tratamento nacional (Art. III), a qual proíbe a discriminação de produtos que coloque o produto estrangeiro em situação de desvantagem competitiva com o nacional. Mais uma vez, a ideia foi corrompida, tendo em vista que, na prática, o que se verificou foram medidas protecionistas que favoreciam a comercialização de produtos nacionais, tanto pela imposição de tarifas a produtos importados, como pela diminuição de impostos a produtos nacionais em relação aos importados; ou, ainda, através das chamadas barreiras técnicas de comércio²⁷.

As primeiras rondas de negociação, portanto, pareciam ter o ideal de manter um comércio internacional vantajoso para todas as partes integrantes; mas, em realidade, os Estados desenvolvidos praticavam as premissas, do *embedded liberalism*, sempre se utilizando de regras protecionistas quando a sua política interna assim o exigia.

As primeiras rondas de negociação, portanto, pareciam ter o ideal de manter um comércio internacional vantajoso para todas as partes integrantes; mas, em realidade, os Estados

²⁷ As barreiras técnicas de comércio são exigências técnicas impostas aos produtos importados, para favorecer a produção nacional, o que encarecem os produtos externos pelas exigências impostas (Silva, 2006)

desenvolvidos praticavam as premissas, do *embedded liberalism*, sempre se utilizando de regras protecionistas quando a sua política interna assim o exigia.

O que se pode avaliar, no período das primeiras rondas, é que, apesar da inegável redução tarifária, a liberalização produzida pelo GATT pouco beneficiou seus signatários; sobretudo os países em desenvolvimento, que tiveram algum sucesso na década de 1960 como um complemento da expansão das atividades da OCDE, mas na década de 1970 sofreram perdas de exportações, também para os mercados da OCDE (Ruggie, 1982). Além de causar muitas disparidades entre os países de diferentes níveis de desenvolvimento, o que reforçou a ideia do comércio entre iguais (Ricardo, 2001).

A partir da ronda de Kennedy (1962-1967), lógica que também figurou na ronda de Tóquio (1973-1979), os países que tinham contribuído para o abaixamento das tarifas, e que têm grande peso no comércio internacional, começaram a erigir outros tipos de barreiras, de forma a ficar evidente que o abaixamento de tarifas não significa comércio livre. Acrescente-se a isso o fato de que estas iniciativas das barreiras não tarifárias não são dos países em desenvolvimento; mas sim dos países desenvolvidos, no sentido de se defenderem, em grande medida, dos países em desenvolvimento.

Na ronda de Tóquio (1973-1979) observou-se, inclusive, o retorno ao protecionismo, com a adoção de restrições que visavam proteger a indústria dos países desenvolvidos, principalmente, da concorrência de produtos asiáticos; chegou a ser exigido, ao exportador, o compromisso de restringir a quantidade de produtos exportados para um determinado mercado. Ainda durante essa ronda, procurou-se igualmente regular os subsídios e medidas de salvaguarda, que voltaram a existir. Tudo isto, fazendo com que o comércio internacional voltasse a ser gerido de acordo com o interesse das políticas domésticas de cada Estado desenvolvido (Costa, 2010). Diante desses factos, mais uma vez, fica evidenciado o processo de corrupção da ideia presente no GATT.

Já no tocante à Ronda do Uruguai, Abreu (1994), Presser (1996), Rêgo (1996) e Silva (2018), compartilham do entendimento de que foram inseridas somente temáticas de interesse dos países desenvolvidos.

As medidas padronizadas pelo Tratado TRIPS (*one-size-fits-all*) teriam sido ineficientes na consecução dos objetivos a que aquele se propôs, e o que, originariamente, serviria a todos, acabou por beneficiar apenas os Estados-membros desenvolvidos da OMC. O que vem a corroborar com a proposição de que a corrupção da componente ideacional ocorreu; com o

agravante de que o processo de desvirtuação foi ainda mais exacerbado. Destaque-se que o liberalismo praticado foi no sentido de que os países desenvolvidos pudessem fazer o que quisessem.

Mesquita (2013, p.80) em sua pesquisa sobre a OMC, corrobora com o argumento acima de que houve a corrupção da componente ideacional, já que a relação da propriedade intelectual com os objetivos da OMC é indireta e que, portanto, “O Acordo TRIPS forçou um grau de harmonização compulsória de padrões de proteção de questionável racionalidade económica. Seu caráter restritivo e anticoncorrencial coaduna-se mal com a filosofia liberalizante da OMC”.

Os países dominantes, visando aumentar seus ganhos e, portanto, obter vantagens somente para si – dentro da lógica do institucionalismo da escolha racional – resolveram inserir na Ronda do Uruguai outros temas (serviços, propriedade intelectual, investimentos com implicações sobre o comércio e bens de alta tecnologia), o que se traduziu em um aumento significativo de vantagens para os países desenvolvidos, e em desvantagens desproporcionais aos demais países. As propostas não incluíam temas de interesse dos países em desenvolvimento, tais como: acesso do mercado (principalmente dos produtos agrícolas), movimentos internacionais de mão de obra, acesso à tecnologia e regulação das atividades de empresas transnacionais (Abreu, 1994).

A análise mais minuciosa revela que o ambiente na ronda do Uruguai, onde o TRIPS e a OMC foram criados, predominavam fortes interesses de grupos dominantes, como a pressão exercida por grandes empresas fabricantes e/ou exportadoras de medicamentos farmacêuticos, assim como a pressão dos Estados desenvolvidos onde essas empresas se encontram sediadas.

Nesse contexto, depreende-se que o TRIPS favoreceu, fortemente, os países desenvolvidos e, em especial, as grandes empresas farmacêuticas que se transformaram em verdadeiros cartéis na produção e distribuição de medicamentos, dificultando, conseqüentemente, a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Esta afirmação encontra suporte na exposição de March e Olsen (1997), os quais afirmam que o papel das instituições políticas é moldar o comportamento dos atores na sociedade, podendo colocá-los diante de fatos socialmente relevantes; enquanto que, do ponto de vista normativo, imprimem ideias e conceitos morais de que resulta a sua identidade política.

Para manter-se a ideia de um comércio livre e bom para todos, seria imperioso que, aquando da inserção das novas temáticas, os países subdesenvolvidos e em desenvolvimento

tivessem sido tratados de acordo com as especificidades e níveis de desenvolvimento de cada um. No que concerne mais especificamente à instituição TRIPS, o correto seria haver-se verificado o desenvolvimento tecnológico dos signatários. Entretanto, o que ocorreu foi o oposto; foi determinado que a possibilidade de inserção desses países nas relações comerciais internacionais – via ingresso na OMC – ficaria sujeita à aceitação irrestrita de todas as regras impostas.

A esse respeito, Wolfe (2007, p. 8) reconhece tanto os diferentes níveis de desenvolvimento dos membros da OMC, como, inclusive, o fato dos sistemas político e jurídico desses Estados serem influenciados de formas diversas pelas forças sociais e econômicas da globalização, afirmando que “O universo da OMC é certamente plural, se não medieval, e o processo para tomar decisões legítimas é inevitavelmente desarrumado”.

A corrupção de ideias, portanto, se dá quando: 1) ocorre a utilização da componente institucional “ideia” em benefício próprio, desvirtuando a finalidade para qual a instituição deveria ser criada, ou seja, para o benefício coletivo; 2) ou, havendo sido criada para esse fim, foi corrompida. Ao se considerar que os países subdesenvolvidos e em desenvolvimento não conseguiram se unir para dar prevalência aos interesses de seus Estados e, tampouco aos interesses coletivos no âmbito da instituição internacional, vê-se que instituição, no caso o TRIPS, foi criada não para resolver problemas de ação coletiva, mas sim para conformar o comportamento dos Estados ao padrão desejado pelos países desenvolvidos (Campos, 2008b).

Dentro desse universo plural, percebe-se que as ideias foram corrompidas, uma vez que houve uma distorção daquilo que foi originariamente expresso, qual seja, a ideia de um comércio internacional benéfico a todos. Ao invés disso, o que se concretizou foi o desenvolvimento de um comércio em benefício aos detentores do poder político e econômico em termos internacionais.

O Novo Institucionalismo da Escolha Racional justifica a criação da instituição de acordo com os interesses e preferências de quem a criou, de forma a que essas instituições condicionem as escolhas e as regras no sentido de maximizar os seus objetivos (Hall & Taylor, 2003; Tsebelis, 1998; Emmendoerfer & Silva, 2009). Essa teoria é a base de sustentação que legitima e respalda a corrupção da componente ideacional, aquando da criação do TRIPS e da OMC, que nasceram para servir aos interesses de determinados atores (Estados Unidos e demais países desenvolvidos detentores de tecnologia) e não ao interesse geral, corrompendo e deturpando a ideia de um comércio livre onde todos deveriam obter vantagens.

Apesar de nenhuma pergunta constante do guião de entrevista estar diretamente relacionada a este objetivo específico, foram levadas em consideração as opiniões de alguns dos entrevistados com vistas a reforçar as pressões sofridas e a consequente corrupção da idéia. No caso do Brasil, em particular, essas pressões foram destacadas pelos entrevistados preferenciais da pesquisa, quando questionados “Quais os principais atores (Estados, Organizações e Segmentos da Sociedade) que influenciaram o processo de adesão do Brasil ao TRIPS?”. Essas pressões, que resultaram na aprovação de uma rigorosa lei de patentes brasileira, como já anteriormente mencionado, foi reconhecida pela maioria dos entrevistados como uma imposição dos países desenvolvidos e da indústria farmacêutica.

Diante do exposto, defende-se que o Brasil pactuou com a corrupção do componente ideacional, ao aderir, irrestritamente, ao que foi proposto na ronda do Uruguai (1986-1994), aceitando as regras impostas como condição de ingresso à OMC; e, sobretudo, ao capitular diante do disposto pelo Tratado TRIPS, indo muito além no seu quadro normativo, o qual impôs regras de patentes mais rígidas que as exigidas no TRIPS, comprometendo, dessa forma, a saúde pública brasileira. Tudo isso em decorrência de pressões e interesses, quer sejam internos ou externos.

O Brasil, ao aceitar as regras patentárias que lhe foram impostas, não só pactuou com a corrupção do componente ideacional no âmbito internacional, como também corrompeu a ideia da política pública do programa da SIDA existente. Deixou de utilizar suas instituições políticas dentro dos limites e finalidades para as quais foram criadas, rendendo-se a pressões externas dos países desenvolvidos e a pressões internas dos poderosos empresários nacionais, para desvirtuar, ou para dar desfechos alheios às finalidades institucionais; submetendo-se à implementação de uma lei de patentes mais rigorosa do que o exigido no tratado.

Cumprir destacar, a título de exemplo, o rigor da Lei de Patentes brasileira (Lei n.9.279,1996), se comparada ao que determina o TRIPS (Art.33) – que estabelece o prazo de proteção patentária nunca inferior a vinte anos; enquanto que a Lei n.9.279,1996, em seu Art. 40, parágrafo único, estabelece que será de vinte anos, a contar da data de concessão da patente, o que acaba por prolongar o prazo de vigência da patente dos medicamentos, proibindo a entrada de outros *players* no mercado, restringindo assim a concorrência e a livre iniciativa, o que poderia levar a uma diminuição do preço dos medicamentos.

Essa conduta de prorrogação de patentes, por parte do Brasil, permitindo que monopólio sobre remédios dure mais que vinte anos (tempo padrão de vigência em outros países e exigido

pelo TRIPS), gera gastos extras ao poder público. A Figura 12 apresenta o total do prejuízo ao governo brasileiro, no período de 10 anos, estimado em R\$ 3,8 mil milhões na compra de nove medicamentos fornecidos pelo SUS. Perceba-se da Figura 12 que existe medicamento que teve sua patente prorrogada por mais de oito anos, gerando uma prorrogação do prazo em que o laboratório majora os seus lucros. O Darunavir, medicamento utilizado para o tratamento da SIDA, por exemplo, não teve realidade distinta, uma vez que a sua patente foi prorrogada em cinco anos e nove meses, gerando aos cofres públicos brasileiros um prejuízo de R\$ 580 milhões.

Figura 12. Prejuízo do Brasil com a prorrogação de patentes



Fonte: Adaptado de Junqueira (2019)

Importante mencionar que o INPI tem demorado mais de 10 anos para analisar o pedido de algumas patentes; em média, tem levado em torno de 13 anos; chegando até a 18 anos, para concluir a análise do pedido de concessão da patente, ampliando o monopólio sobre o medicamento (Junqueira, 2019).

Mais uma vez, as opiniões de alguns dos entrevistados reforçaram os argumentos da corrupção da idéia. No caso do INPI, por exemplo, alguns dos entrevistados (E1, E4 e E11) atestaram tanto a demora do referido órgão na análise do pedido de patentes, como também que o mesmo compactuava com a corrupção da ideia, inobservando os requisitos indispensáveis à concessão das patentes. Afirmaram, inclusive, que o INPI auxiliava os requerentes no pedido para a consecução da patente:

“O INPI chegava ao cúmulo, muitas vezes de quando tinha algum problema de pedido de patente, auxiliar o requerente para que ele superasse os problemas do pedido de patentes [...] O INPI interferia diretamente, à medida concedia proteção para qualquer pedido na área farmacêutica, o INPI acabava comprometendo todo um processo de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em andamento nos laboratórios nacionais, que poderiam resultar em um medicamento praticamente com a mesma configuração, mas mais barato para o Brasil[...]Se o INPI concede a proteção sem qualquer preocupação com a saúde pública, sem preocupação com o desenvolvimento tecnológico ou com a inovação no Brasil, é porque não está sintonizado com o que tá sendo feito internamente no Brasil, principalmente no que diz respeito aos esforços de desenvolvimento tecnológico na área [...] No Governo Temer o INPI ia tentar se livrar do *backlog* das patentes farmacêuticas praticamente concedendo todas as patentes que estavam no limbo”. (E1)

“[...] na verdade, há que se considerar que como o INPI tinha um *backlog* bastante significativo na análise de patentes alguns produtos vieram a ser patenteados com alguns anos de diferença e...claro, isso impedia o programa de patentes, inviabilizavam, dificultava que o programa de AIDS pudesse comprar esses antirretrovirais genéricos, mesmo antes da patente concedida”. (E4)

“Uma patente que tinha 10 anos, ela passa a ter 20 anos. No momento em que ela é colocada a patente no INPI, você não pode comprar de fora, também não pode produzir enquanto está em análise. Então, o impacto negativo é que o Brasil fica preso à burocracia do próprio Brasil”. (E11)

Esses posicionamentos convergem com a explicação dada por Kaufman (1998, p. 56) de que a abordagem do institucionalismo da escolha racional explica porque os governos não mudam as suas instituições para torná-las mais competitivas internacionalmente, concluindo que “as organizações burocráticas existentes refletem as preferências de políticos poderosos que se beneficiam do controle sobre contratações e financiamentos”.

Não bastasse o dispositivo legal, alargando o período da patente dos medicamentos no Brasil, respaldado pela leniência do INPI, houve também a inserção do mecanismo da patente de revalidação (Art. 3º e Art. 230), ou *pipeline*, na legislação de Patentes brasileira para produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, assegurando a proteção de produtos que já

estavam em domínio público e que antes não eram patenteáveis, por não possuírem mais os requisitos para a concessão de patente.

O reconhecimento dessas patentes é mais um elemento a confirmar a corrupção da ideia da política pública do programa da SIDA pelo desvirtuamento das instituições brasileiras, e sua submissão a pressões sofridas, tanto por parte dos países desenvolvidos, como também das multinacionais farmacêuticas e das empresas brasileiras economicamente fortes, além do pesado *lobby* dessas empresas realizado junto ao Congresso Nacional. Com o mecanismo da *pipeline*, além de se reconhecer a patente concedida em outros países antes de a lei brasileira entrar em vigor, tem-se ainda o impedimento do Brasil de “quebrar a patente” desses medicamentos registrados após a Lei de Patentes, ou de comprá-los a preços mais baixos no exterior, em sua versão genérica. Isso assegurou lucros exorbitantes às empresas que já teriam perdido o requisito da novidade e, ao mesmo tempo, aumentou os custos públicos da saúde brasileira. Importante ressaltar que os Estados Unidos propuseram o mecanismo da *pipeline* em acordos bilaterais com a Colômbia, Peru, Venezuela e Equador, sendo rechaçado por todos os países (Brasil, 2013c).

A justiça brasileira também tem respaldado essa impropriedade da lei brasileira, como também a corrupção da ideia dos requisitos indispensáveis à concessão de patente de medicamentos. Isso porque, mesmo reconhecendo que o mecanismo não foi previsto em tratados internacionais, o Superior Tribunal de Justiça, nos autos do Recurso Especial n. 1.145.637/RJ (Brasil, 2009b) decidiu que:

“O regime de patente *pipeline*, ou de importação, ou equivalente é uma criação excepcional, de caráter temporário, que permite a revalidação, em território nacional, observadas certas condições, de patente concedida ou depositada em outro país. (...) o princípio da novidade é mitigado, bem como não são examinados os requisitos usuais de patenteabilidade, [...] que deve ser interpretado restritivamente, seja por contrapor ao sistema comum de patentes, seja por restringir a concorrência e a livre iniciativa [...]”.

Em que pese a existência de decisão de tribunal superior, a corrupção da componente ideacional da saúde pública brasileira foi percebida pela Procuradoria Geral da República (PGR), que interpôs, junto ao Supremo Tribunal Federal (STF) brasileiro, uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI n. 4.234, 2009). Nessa ação foi questionada a inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, tanto no que se refere à falta de requisito básico para a proteção à propriedade industrial — qual seja, a novidade; como também, o fato de que a *pipeline* afeta a ordem econômica, a livre concorrência e a sociedade, já que o direito social e transindividual

de utilização de medicamentos, que já seriam de domínio público, interfere, diretamente, no direito constitucional à saúde (Brasil, 2009a).

Referida Ação direta de Inconstitucionalidade tramita perante o STF desde 2009, e já conta com 14 *amicus curiae*²⁸ inscritos²⁹ para a sustentação de seus argumentos perante a Corte Constitucional brasileira, sem haver sido julgada. Cumpre destacar que algumas patentes de revalidação concedidas já caíram, ou estão por cair, em domínio público, dado o largo período de tempo sem apreciação da demanda pelo STF.

Depreende-se desse comportamento, que o Supremo Tribunal Federal brasileiro, assim como algumas outras instituições pátrias, a exemplo do Congresso Nacional, compactua com a corrupção do componente ideacional das políticas públicas brasileiras. Isso é percebido quando se observa a lentidão no julgamento das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs), não concluindo seu processamento, prejudicando a preservação dos direitos humanos.

É lamentável se constatar a necessidade de o Brasil ainda precisar evoluir institucionalmente, no que se refere à matéria de respeito e preservação à componente ideacional de suas políticas públicas, mormente às que concernem aos direitos humanos; devendo, para isso, superar os fatores econômicos que levam ao desprezo no trato da matéria.

A morosidade da justiça na apreciação da inconstitucionalidade das patentes de revalidação, associada à lentidão e forma deficiente de apreciação dos pedidos de patentes pelo INPI— que têm prorrogado o tempo de proteção patentária para além do prazo de vinte anos estabelecido no TRIPS — geram um prejuízo tanto aos cofres públicos brasileiros como aos programas de saúde (como exemplo, o da SIDA), o que tem implicado em verdadeira subserviência ao poderio político e económico exercido pelos atores das pressões anteriormente evidenciados.

As instituições brasileiras, ao aceitarem irrestritamente a adesão ao TRIPS, aprovando uma legislação de patentes mais rigorosa que os termos do tratado, o que veio a dificultar, inclusive, questionamentos jurídicos, deixaram evidente a corrupção da ideia na condução da

²⁸ O termo *amicus curiae* significa amigo da Corte e surgiu com a Lei nº. 9.868/99 que dispõe sobre o julgamento de ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade. O termo refere-se às pessoas ou entidades que tem qualificação técnica para auxiliar no julgamento de uma demanda, tanto podem se habilitar para auxiliar a esclarecer questões de fato e de direito que afetem o julgamento a que têm interesse, como podem ser chamadas ao processo pelo julgador.

²⁹ Os habilitados nesse processo como *amicus curiae* são representantes de vários setores da sociedade que tanto defendem interesses individuais próprios, como interesses coletivos, são eles: INTERFARMA, ANDEF, FIOCRUZ, ANVISA, ABIFINA, GAPA SP, GAPA RS, Pró-Genéricos, ABIA, MSF, FENAFAR, GIV, ABPI, ABRASEM.

política pública de saúde, sobretudo no Programa da SIDA. Percebe-se aqui uma verdadeira mercantilização da saúde brasileira, sobretudo no que se refere à política de medicamentos do Programa da SIDA, onde o que prevalece é o interesse ao lucro dos grandes laboratórios detentores das patentes. Franco (2010) afirma que morrem, no mundo, cerca de três milhões de pessoas de SIDA por ano, em virtude da falta de acesso a tratamentos em curso.

A lúcida lição de Santos (2011, p. 10) sobre a situação institucional do Brasil revela que

“[...]o Direito mais uma vez revela sua história de namorar em sua juventude com a Justiça, mas acabar casando com o Poder. Ressalvamos aqui o entendimento de Justiça nessa citação, como um valor inerente aos poderes Executivo, Legislativo Judiciário, e que vemos a questão do poder originar-se e realizar-se nas disputas de interesses e aspirações dentro da sociedade, entre suas classes e segmentos, sendo o Estado o palco privilegiado dessas disputas, não é poder, mas as ferramentas de exercício do poder: arrecadação, normatização, gastos públicos, polícia, justiça, etc”.

Ao se considerar que o Brasil aceitou as regras impostas como condição de ingresso à OMC, entende-se ter pactuado, inegavelmente, com a “corrupção” ou “desvirtuação” da componente ideacional do Comércio internacional, o que também repercutiu e corrompeu a política pública de saúde brasileira. A Constituição Federal Brasileira de 1988 garantiu, no seu Art. 196³⁰, a saúde a ser prestada pelo Estado, através de políticas económicas que assegurem a sustentabilidade e o acesso universal. Contudo, essa ideia foi corrompida pelo TRIPS, que dificultou a manutenção dessa política pública.

O Sistema Único de Saúde Brasileiro (SUS) foi criado no sentido de cumprir o exposto na Constituição brasileira; ou seja, atender a todos independente de cor, raça, sexo e condições financeiras. A corrupção de ideia está justamente no que prevê a constituição de que o SUS seja um sistema igualitário, e que seja vinculado e custeado pelas políticas económicas e sociais. Durante um certo período esse dispositivo institucional não foi atendido, em virtude de o SUS não conseguir garantir o fornecimento dos medicamentos, dado os elevados preços, conforme se constatou em algumas das entrevistas. O entrevistado E10, por exemplo, afirmou:

“Então, nós tivemos vários desabastecimentos, as pessoas deixaram de receber a medicação, não só por uma semana, mas por um mês, às vezes até por dois meses. O Ministério da Saúde teve que fazer remanejamento entre Estados para que a situação não ficasse muito grave. [...]Então as patentes, quando você tem que comprar

³⁰ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e económicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

medicamentos de fora, você corre sempre o risco de ter um desabastecimento, que já aconteceu no passado e que muito prejudicou” (E10).

No que refere à relação da saúde com as políticas econômicas, Paim (2015, p. 29) afirma que:

“Assim, antes de fazer alusão às ações e serviços de saúde, na carta magna se mencionam as políticas econômicas e sociais como intervenções fundamentais para a garantia do direito à saúde [...] Apenas depois de indicar a relevância das políticas econômicas e sociais para o direito à saúde, a Constituição faz referência à garantia do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação. Muitas dessas ações e serviços são responsabilidades intransferíveis do sistema de saúde, mas não é possível desconhecer o impacto das políticas econômicas e sociais sobre as condições de saúde da população”. (Paim, 2015, p. 29)

Diante disso, o Brasil, para garantir o acesso universal à saúde e manter a sustentabilidade do Programa da SIDA sem, contudo, descumprir as disposições do TRIPS nem sua legislação patentária, teve que implementar novas estratégias para a aquisição dos medicamentos. Utilizou-se de novas e diferentes técnicas de negociação junto aos laboratórios fabricantes dos medicamentos patenteados para a redução dos preços dos medicamentos; criou e implementou protocolos clínicos de tratamento tornando possível a troca de medicamentos para evitar desabastecimento; criou o sistema de anuência prévia da ANVISA para evitar a concessão imotivada de patentes sem os requisitos essenciais; valeu-se da emissão de licença compulsória para a fabricação do Efavirenz, em virtude da prática abusiva de preços pelo laboratório detentor da patente; e passou a realizar compras de medicamentos importados a partir da realização de pregão eletrônico para diminuição dos custos na aquisição dos medicamentos e para garantir a sustentabilidade do programa.

Diante de tudo isso, entende-se que, no caso do Brasil, os impactos dessa ideia corrompida só não foram majorados em virtude da reavaliação feita ao Programa da SIDA e, também, em decorrência da reformulação da política que assumiu novos contornos.

O capítulo a seguir traz as principais conclusões acerca dos resultados da tese.

CAPÍTULO 6 CONCLUSÕES

O objetivo geral do estudo foi analisar como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil e, para tanto, foi desdobrado em cinco objetivos específicos. Ao tempo em que cada um dos objetivos específicos foram atingidos, conseguiu-se alcançar o objetivo geral da presente tese.

Para a realização deste estudo, o desenho de investigação seguido foi o indutivo, visto que o objetivo dos argumentos foi levar a conclusões com conteúdos muito mais amplos do que o das premissas nas quais se basearam. Nessa ótica, foi definida a presente questão de pesquisa: *Como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa da SIDA no Brasil?* A partir desse questionamento, foi estabelecido um conjunto de proposições, devidamente associadas aos objetivos específicos.

No que se refere à abordagem prática do desenho de investigação, decidiu-se por trabalhar com o método de análise qualitativa. No que respeita às técnicas de recolha de dados, atendendo ao desenho de investigação adotado (indutivo), as escolhas foram duas. Em um primeiro momento, fez-se uso da análise bibliográfica exploratória e documental; no segundo momento, utilizou-se do inquérito por entrevista ou, mais especificamente, da entrevista semiestruturada e focalizada, de forma a que o entrevistado não se distanciasse do foco a ser explorado. Nesse ponto, importante ressaltar que, dadas as características da investigação, não foi possível definir uma amostra probabilística prévia de pessoas a entrevistar. Decidiu-se, portanto, por trabalhar com uma amostra não probabilística intencional, onde foram escolhidos informantes-chave ou entrevistados preferenciais.

Após uma análise criteriosa, decidiu-se por 11 (onze) entrevistados preferenciais, todos eles detentores de conhecimento especial e profundo no que respeita ao problema investigado. O entrevistado E5, por exemplo, Dr. Pedro Chequer, renomado epidemiologista, foi um dos criadores do Programa da SIDA no Brasil e ocupou a função de Diretor do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) – do Ministério da Saúde e representante do Programa Conjunto das Nações Unidas em HIV/AIDS (UNAIDS) no Cone Sul.

No primeiro objetivo específico da tese, onde se buscou – analisar a influência política e económica da adesão do Brasil ao TRIPS, foi constatado que o Brasil sofreu fortes influências políticas e económicas para aprovação do Acordo TRIPS. Dentre os atores que influenciaram

esse processo, a indústria farmacêutica, os países desenvolvidos e o próprio governo brasileiro, pressionaram no sentido de o Brasil aderir ao TRIPS. O Brasil, ante a necessidade de ingressar na OMC, por ver no comércio internacional a oportunidade de expandir sua rede de negociações, como também por se encontrar vulnerável financeiramente face à crise mundial então vigente, se viu obrigado a aceitar as imposições constantes do Tratado TRIPS.

Constatou-se, inclusive, que a despeito da situação econômica interna e internacional brasileira, as imposições também teriam sido aceitas pelo Brasil em virtude de constantes ameaças de retaliações comerciais, além do fato de que se acreditava, pelas informações existentes, que o país obteria outras vantagens financeiras decorrentes da inclusão de temáticas (como por exemplo a temática agrícola) no âmbito da nova instituição, que em muito desenvolveria suas relações comerciais internacionais.

Portanto, entende-se que a OMC criou regras patentárias que, efetivamente, sancionariam os Estados que não as cumprissem, obrigando-os a aceitar imposições voltadas aos interesses dos países desenvolvidos que as criaram. Essa forma de atuação da OMC expressa, claramente, a conduta exposta e justificada pela abordagem teórica do novo institucionalismo da escolha racional, segundo a qual as instituições são criadas como reflexo dos interesses dos seus criadores. Depreende-se, assim, que o TRIPS e a OMC reproduziram as intenções dos países desenvolvidos, sempre em um jogo de soma zero, onde alguém ganhou porque alguém perdeu – no caso em pauta, quem ganhou foram os países mais desenvolvidos e as empresas farmacêuticas, em detrimento dos países não desenvolvidos.

Do exposto, ante a constatação de que o Brasil sofreu fortes influências políticas e econômicas para aprovação do Tratado TRIPS, tem-se confirmada a primeira proposição da tese, de que o Brasil sofreu influências políticas e econômicas aquando da adesão ao TRIPS.

No segundo objetivo específico, onde se buscou analisar a influência da adesão do Brasil ao TRIPS no que se refere a Lei de Patentes, constatou-se que o Brasil, ao ceder a pressões para a imediata aprovação da Lei de Patentes, no que concerne a produtos e processos farmacêuticos, à que só estaria obrigado dez anos após a assinatura do Acordo TRIPS, sofreu consequências tanto de ordem econômica, como de ordem política e jurídica. Econômica, por haver perdido a oportunidade de aumentar a sua autonomia tecnológica e majorar a produção de medicamentos, de forma a diminuir os custos com o tratamento, tanto da SIDA, quanto de outras doenças de alto custo. Política, por deixar de se fortalecer internacionalmente através do investimento em seu parque industrial para a produção e exportação de medicamentos e matéria prima, voltado

à produção, de forma a ocupar relevante posição dentro do comércio internacional, a exemplo do que fez a Índia. E, Jurídica, por exacerbar os termos do TRIPS, pela legitimação das patentes *pipeline*, que desconsideraram o critério da inovação e a análise dos requisitos de patenteabilidade, e, portanto, afrontaram os ditames legais e constitucionais, ainda pendentes de julgamento pelo Supremo Tribunal Federal.

Todas as exigências constantes do TRIPS foram implementadas pelo Brasil em sua Lei de Patentes, inclusive, albergando previsões inexistentes no acordo, como a aplicação das patentes de revalidação (*pipeline*) – que concedia patentes a medicamentos que já estavam no mercado internacional, antes mesmo da promulgação da LPI, desde que requeridas no prazo de um ano da promulgação da lei; bem como ao prever que o prazo de expiração das patentes somente seria contado da data da concessão do pedido e não do registro, situação que alarga o período de vigência da patente, a depender do tempo da apreciação pelo INPI do pedido registrado, trazendo prejuízos ao governo brasileiro na aquisição de medicamentos.

Verificou-se que os grupos de pressão favoráveis à promulgação de uma Lei de Patentes brasileira mais rigorosa, tiraram proveito da mesma, aumentando sua faturação, seja pela produção de mais medicamentos genéricos – substitutos dos medicamentos patenteados – seja pela formação de parcerias junto a laboratórios internacionais para a produção local dos medicamentos de referência. Aliado a essas pressões internas, o Brasil também sofreu fortes pressões externas exercidas pelos fortes grupos industriais e Estados desenvolvidos com elevado poder económico e político junto ao Governo brasileiro, que pretendia melhorar sua imagem internacional e ampliar sua rede de negócios. Aqui, também, se encontram presentes os preceitos do institucionalismo da escolha racional, onde os grupos de poder (países desenvolvidos e indústrias farmacêuticas) influenciaram as instituições brasileiras para servirem aos seus próprios interesses.

A lógica do Institucionalismo Racional foi explicitada quando os Estados desenvolvidos impuseram, unilateralmente, a instituição TRIPS como condição de acesso dos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos à OMC. Isso significava, subliminarmente, que para que o Brasil continuasse mantendo vínculos institucionais com outros Estados, e participando das relações comerciais internacionais, que levariam ao seu desenvolvimento, teve imposta a legislação de patentes, que acabou por afetar, ainda que inicialmente, o programa de saúde pública brasileiro. A instituição, nesse caso, foi criada para atender aos interesses de seus propositores que detinham, majoritariamente, as patentes mundiais.

Nesse ponto, o Institucionalismo da Escolha Racional, abordagem teórica da presente pesquisa, explica o processo de criação do TRIPS como condição de ingresso à OMC, imposto pelos países desenvolvidos e pelas grandes empresas de medicamentos, detentoras do poder económico, que influenciaram na elaboração da Lei de Patentes brasileira e, conseqüentemente, interferiram no programa da SIDA no Brasil.

Do exposto, conclui-se que o Brasil, ao se submeter às condições impostas pelo TRIPS – instituição criada pelos países desenvolvidos para favorecer seus interesses e aumentar a lucratividade de suas empresas – cedendo tanto às pressões externas dos países desenvolvidos, como às pressões internas dos poderosos empresários nacionais, findou por desvirtuar, ou dar desfechos alheios às finalidades institucionais, majorando os encargos da política pública de saúde, sobretudo no programa da SIDA no Brasil. Confirmando-se, dessa forma, a segunda proposição da presente tese, segundo a qual o Brasil exacerbou os termos do Acordo TRIPS aquando da aprovação da sua Lei de Patentes.

Importante mencionar ainda que, em relação à aprovação da Lei de Patentes no Brasil, verificou existirem tanto argumentos favoráveis, quanto desfavoráveis. Os favoráveis à Lei destacaram que, com a sua aprovação haveria: a) estímulo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação; b) segurança jurídica para estimular a inovação e produção; c) confiabilidade de empresas estrangeiras para investirem no Brasil; d) tentativa de evitar novas retaliações comerciais pelos EUA. Por sua vez, na visão dos que apresentavam argumentos desfavoráveis, a aprovação da Lei provocaria: a) dificuldade do progresso da indústria nacional e da proteção dos interesses internacionalmente; b) deficiência tecnológica para a produção e importação de alguns produtos; e c) favorecimento à formação de monopólios.

Essa relação de forças evidencia, uma vez mais, a lógica do institucionalismo da escolha racional, no sentido de que os Estados desenvolvidos se utilizaram de mecanismos económicos e políticos para forçar as instituições brasileiras à promulgação da Lei de Patentes que lhes fosse favorável, fazendo uso da instituição TRIPS para legitimar suas pretensões, a que o Brasil sucumbiu.

Quanto ao terceiro objetivo específico, voltado a analisar a influência da adesão do Brasil ao TRIPS na produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao programa da SIDA, verificou-se que mesmo com a Lei de Patentes, decorrente do TRIPS, continuou persistindo, no Brasil, tanto a incapacidade de inovação tecnológica como a falta de investimento em pesquisas. Todas essas questões, associadas à existência de um parque

industrial deficiente, e ao fato de que a maioria dos medicamentos da SIDA, inclusive os insumos, serem importados, conclui-se que, na percepção da maioria dos entrevistados a adesão do Brasil ao TRIPS não teve grande efeito sobre a produção local de medicamentos. Contrariando, assim, a proposição três, segundo o qual a adesão do Brasil ao TRIPS incentivou a produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao Programa da SIDA.

Em realidade, como é de se esperar, a adesão do Brasil ao TRIPS poderia ter provocado um efeito positivo na produção local de medicamentos, caso o país tivesse feito uso de todo o período disponibilizado pelo acordo, no sentido de prover uma legislação de patentes que atendesse aos anseios e necessidades do país. Entretanto, ao se antecipar e aprovar, “precipitadamente”, uma Lei de Patentes em um curto espaço de tempo, inobservando a totalidade do prazo concedido, o Brasil abriu mão do tempo que seria necessário para preparar sua rede pública de laboratórios voltados à produção de medicamentos. Associado a tudo isso, a forte concorrência dos ARVs genéricos de empresas indianas no mercado internacional, com preços bem mais baixos que os praticados pelos laboratórios públicos brasileiros, contribuiu, também, para o não desenvolvimento da produção local de medicamentos.

A despeito da adesão do Brasil ao TRIPS não ter incentivado, conforme se esperava, a produção local de medicamentos antirretrovirais voltados ao programa da SIDA, entende-se que essa produção foi indispensável ao país. A produção local de medicamentos é essencial não somente como garantia de sustentabilidade e independência da política de acesso a medicamentos antirretrovirais, garantida por lei no Brasil, mas também como elemento de pressão pelo Ministério da Saúde, aquando da negociação de preços desses medicamentos. Ao mesmo tempo, a existência da produção local possibilita que, nos processos de negociação de compra de antirretrovirais, se utilize do argumento de licenciamento compulsório, para os casos específicos onde haja capacidade produtiva no Brasil, ou para autorizar a importação de medicamentos de países desobrigados da patente de medicamentos.

No quarto objetivo específico, onde se analisou as externalidades decorrentes da adesão do Brasil ao TRIPS, atendendo ao caso específico do programa da SIDA, foram identificadas sete externalidades: i) Mortalidade adulto; ii) Mortalidade Infantil; iii) Contágio por SIDA; iv) Produção local de medicamentos; v) Fornecimento de medicamentos; vi) sobrevida dos pacientes e vii) contágio vertical. Das sete externalidades analisadas, o fornecimento de medicamentos foi a única mencionada pela totalidade dos entrevistados, que foram unânimes em considerar o fornecimento de medicamentos como uma externalidade positiva. O fornecimento de medicamentos é entendido como uma externalidade positiva pelo fato de que

a terapia com antirretrovirais melhora e aumenta a expectativa de vida dos infectados. Em relação aos efeitos da adesão do Brasil ao TRIPS sobre essa externalidade, a maioria dos entrevistados foi categórica em afirmar que o fornecimento de medicamentos do Programa da SIDA não foi impactado aquando da adesão do Brasil ao TRIPS. A não influência do TRIPS no fornecimento de medicamentos do Programa da SIDA se deve, essencialmente, à questão da universalidade do acesso garantido, tanto legal quanto constitucionalmente.

O contágio por SIDA e a produção local de medicamentos foram, igualmente, mencionados por sete dos entrevistados. Em relação à produção local de medicamentos, não houve consenso entre eles quanto ao fato de a produção local de medicamentos ter sido ou não influenciada pela adesão do Brasil ao TRIPS. Entretanto, existe unanimidade desses sete entrevistados no que se refere ao entendimento de que a produção local de medicamentos seja uma externalidade positiva.

Em relação ao contágio por SIDA, a maioria dos entrevistados que se manifestou a respeito dessa externalidade entende que não sofreu influência relevante aquando da adesão do Brasil ao TRIPS. Defenderam o fato de que são outras medidas de saúde pública que implicam no contágio. Afirmaram que as áreas que estabelecem o contágio, ou seja, a probabilidade de infecções, são outras, não dependem do TRIPS. Houve, entre eles, unanimidade quanto ao entendimento de que o contágio é uma externalidade negativa, visto que a infeção pelo HIV, geralmente, leva à diminuição da produtividade, reduzindo a capacidade de trabalho.

A mortalidade adulto foi mencionada por seis dos entrevistados, havendo consenso de que seja uma externalidade negativa, por entenderem que a morte de indivíduos leva à perda monetária, afetando a economia do país e, em consequência, o bem estar da população. Em relação aos efeitos da adesão do Brasil ao TRIPS na mortalidade adulto, os entrevistados destacaram que, o fato do Brasil aderir ao TRIPS, não significou uma obstacularização do sistema da política pública em saúde, em virtude do acesso universal à medicação no Brasil; consequentemente, não impactou no número de óbitos por causa básica SIDA. Destacaram que a queda no número de óbitos por causa básica SIDA tem diminuído no Brasil em decorrência, principalmente, do surgimento de medicamentos mais modernos e eficazes, e sua consequente distribuição pelo Programa da SIDA aos pacientes contaminados ou expostos ao vírus, e não como resultado do TRIPS. Fizeram alusão, também, ao teste rápido, que funciona como um diagnóstico precoce.

Em relação à mortalidade infantil, os entrevistados entenderam que se portou de igual forma à mortalidade adulto. Os que se pronunciaram acerca dessa externalidade, foram unânimes em considerar a mortalidade infantil como uma externalidade negativa. Afirmaram, também, que a queda dos óbitos por causa básica SIDA em crianças menores de nove anos foi uma decorrência da utilização dos antirretrovirais. Não perceberam nenhuma relação com o TRIPS, por não ter havido nenhum impacto com relação às formulações infantis, por falta de interesse da indústria farmacêutica, movida pelo lucro.

A sobrevida dos pacientes também foi lembrada por quatro dos entrevistados que apresentaram opiniões coincidentes e foram unânimes em afirmar que a sobrevida dos pacientes é uma externalidade positiva, que tem aumentado ao longo dos anos. Isso em virtude, principalmente, da evolução do tratamento antirretroviral, e de outros fatores como: i) a garantia, no Brasil, de tratamento para todos; ii) a ampliação do acesso à testagem; e, iii) a redução do tempo entre o diagnóstico e o início do tratamento.

Em relação ao contágio vertical, os entrevistados entenderam ser uma externalidade negativa. Afirmaram, também, que o contágio de mãe para filho diminuiu muito no Brasil como um todo, graças ao acesso das mães à nova terapia, que antes era feita só com o AZT.

Diante de todas essas questões referentes ao objetivo específico quatro, concluiu-se que, na percepção dos entrevistados, somente a externalidade produção local de medicamentos foi influenciada pela adesão do Brasil ao TRIPS, já que a maioria dos entrevistados entendeu que foi importante haver a produção local de medicamentos para garantir a sustentabilidade e a independência da política de acesso a medicamentos antirretrovirais e capacidade de negociação de preços desses medicamentos. Dessa forma, a proposição quatro, segundo a qual – as externalidades de saúde pública no programa de SIDA foram influenciadas pela adesão do Brasil ao TRIPS, foi parcialmente confirmada.

No tocante aos impactos do TRIPS no programa da SIDA no Brasil, foram identificadas repercussões positivas e negativas. Dentre os impactos positivos, destacou-se, dentre outros, a possibilidade de inserção do Brasil no contexto do Comércio Internacional, além do maior avanço tecnológico em relação a medicamentos novos com menos interações medicamentosas e mais eficientes no tratamento da doença. Em relação aos impactos negativos, a elevação dos preços foi o mais destacado, por restringir o acesso a fármacos com melhores resultados de tratamento. Outro aspecto negativo, também apontado, foi a falta de sensibilidade das questões de saúde pública na Lei de Propriedade Industrial e a burocracia brasileira.

Quanto às estratégias de sustentabilidade do programa da SIDA, destacou-se a estratégia de negociação, que vai desde a concessão de descontos, passando pela ameaça de licenciamento compulsório. Também foi dado grande destaque a elaboração de protocolos clínicos, que são condutas médicas que determinam quais as medicações possíveis a serem adotadas, para os pacientes portadores de HIV, dentro de três linhas de tratamento existentes.

No quinto objetivo específico, onde foi analisada a influência da adesão ao TRIPS atendendo à componente ideacional do Comércio Internacional do Brasil, verificou-se que, ao longo das diversas rondas do GATT, os países subdesenvolvidos e os países em desenvolvimento nunca detiveram os mesmos mecanismos administrativos internos e internacionais, nem a força comercial e financeira dos países desenvolvidos, nem muito menos, possuíam poder de negociação. Como consequência, esse grupo de países passou a sofrer os efeitos do *Embedded Liberalism*, uma vez que não conseguiam impor suas tarifas, tendo que aceitar as medidas protetivas impostas pelos países desenvolvidos. Nesse sentido, entende-se que a ideia do livre comércio, doutrinada por David Ricardo, para o comércio internacional foi institucionalmente desvirtuada; ou seja, foi corrompida.

Essa corrupção de ideias é respaldada e legitimada pelo Novo Institucionalismo da Escolha Racional, que justifica a criação das instituições como o TRIPS e a OMC, que servem aos interesses de determinados atores (Estados Unidos e demais países desenvolvidos detentores de tecnologia) e não ao interesse geral, corrompendo e deturpando a ideia de um comércio livre onde todos deveriam obter vantagens.

O Brasil também pactuou com a corrupção do componente ideacional, tanto a nível internacional quanto a nível nacional. Pactuou com a corrupção a nível internacional ao aderir, irrestritamente, ao que foi proposto na ronda do Uruguai, aceitando as regras impostas como condição de ingresso à OMC. Pactuou com a corrupção a nível nacional, ao corromper a ideia prevalente da política pública do programa da SIDA já existente. Deixou, portanto, de utilizar suas instituições políticas dentro dos limites e finalidades para as quais foram criadas, rendendo-se a pressões externas dos países desenvolvidos e a pressões internas dos poderosos empresários nacionais, para desvirtuar, ou para dar desfechos alheios às finalidades institucionais. O resultado foi a implementação de uma lei de patentes muito mais rigorosa do que o exigido no Tratado.

Afora essas questões, verificou-se, também, que as instituições brasileiras, dentre as quais o Congresso Nacional, o INPI e o Poder Judiciário, respaldaram e evidenciaram a corrupção do componente ideacional da política pública de saúde.

Nesse ambiente, o Brasil, para garantir o acesso universal à saúde e manter a sustentabilidade do Programa da SIDA sem, contudo, descumprir as disposições do TRIPS nem sua legislação patentária, teve que implementar novas estratégias para a aquisição dos medicamentos. Utilizou-se de novas e diferentes técnicas de negociação junto aos laboratórios fabricantes dos medicamentos patenteados para a redução dos preços dos medicamentos; criou e implementou protocolos clínicos de tratamento tornando possível a troca de medicamentos para evitar desabastecimento; criou o sistema de anuência prévia da ANVISA para evitar a concessão imotivada de patentes sem os requisitos essenciais; valeu-se da emissão de licença compulsória para a fabricação do Efavirenz, em virtude da prática abusiva de preços pelo laboratório detentor da patente; e passou a realizar compras de medicamentos importados a partir da realização de pregão eletrônico para diminuição os custos na aquisição dos medicamentos e para garantir a sustentabilidade do programa. Todas essas ações, associadas à reformulação política brasileira, que assumiu novos contornos, foram essenciais no sentido de que os impactos da ideia corrompida não fossem majorados.

Depreende-se, portanto, que a ideia foi corrompida, uma vez que houve a distorção do que foi originariamente expresso, qual seja, a ideia de um comércio internacional igualitário e benéfico a todos. Ao invés disso, o que se concretizou foi o desenvolvimento de um comércio em benefício dos detentores do poder político e económico em termos internacionais, atribuindo, inclusive, carácter restritivo e anticoncorrencial que iria de encontro aos preceitos liberais da OMC. Diante disso, se confirma a quinta proposição da tese, de que a componente ideacional do Comércio Internacional foi corrompida pelo tratado TRIPS no Brasil.

De todo o exposto, depreende-se que o TRIPS, como uma instituição voltada aos interesses da indústria farmacêutica e dos países desenvolvidos onde estão sediadas, poderia ter resultado em efeitos catastróficos ao Brasil e, conseqüente, ao programa da SIDA, diante das conseqüências provocadas, que foram tanto de ordem económica, como política e jurídica. Entretanto, o que se constatou é que, em termos do programa da SIDA, não se percebeu ter sido influenciado quando da adesão do Brasil ao TRIPS, em virtude das constantes intervenções do Estado brasileiro que, através de suas políticas publicas, agiu tanto no sentido de majorar as externalidades positivas - admitindo, principalmente, a inserção de novas tecnologias para o enfrentamento da doença, fornecendo os novos medicamentos de forma gratuita na rede pública

de saúde, como também no sentido de minorar as externalidades negativas – através da negociação dos elevados preços dos medicamentos patenteados, da adequação dos protocolos clínicos e da fabricação local dos medicamentos não protegidos por patentes.

Caberia ao Brasil, contudo, haver atentado para os termos em que foi negociado o Tratado, de forma a não permitir que interesses de países dominantes prevalecessem sobre sua soberania, com efeitos nas políticas públicas internas, gerando consequências, por vezes, negativas à sociedade em geral, como por exemplo a majoração dos custos dos medicamentos resultante da imposição de patentes. Poderia, também, haver fortificado sua indústria nacional para a produção de medicamentos, não delegando essa função aos mercados dominantes, de forma a não ficar submetido a desabastecimento, nem colocar em risco a sustentabilidade do seu Sistema Único de Saúde, importante conquista constitucional, que, dentre outros benefícios, garante à população o acesso universal aos medicamentos.

6.1 CONTRIBUIÇÕES

A pesquisa possibilitou verificar as impropriedades decorrentes da submissão brasileira, no âmbito internacional, que repercutem, internamente, em suas políticas públicas. Destacaram-se as fortes influências externas e internas sofridas, de forma a demonstrar as fragilidades institucionais brasileiras (Executivo, Legislativo e Judiciário) que precisam ser fortalecidas e reparadas, através da adoção de medidas regulatórias, no sentido de que o componente ideacional do Brasil não seja corrompido. Para tanto, faz-se necessário seja aplicada a legislação brasileira segundo a sua finalidade social. Ao mesmo tempo, exige-se que as políticas públicas do país sejam revistas sem a interferência de grupos de poder que, ao majorar custos, acabam por influenciar os programas, trazendo prejuízo aos cofres públicos brasileiros.

Também houve contribuição no sentido de demonstrar o sentimento da necessidade de se aumentar a autonomia tecnológica e a produção de medicamentos por laboratórios públicos — mediante parcerias destes com a iniciativa privada — de forma a diminuir os custos com o tratamento, tanto da SIDA quanto de outras doenças atendidas pelo SUS. Alertando que isso só ocorrerá diante de um arrojado plano de investimento em P&D e fortalecimento do parque industrial brasileiro, o que poderia, além de gerar autossuficiência em relação ao consumo interno, se voltar, também, à exportação de medicamentos e matéria prima.

Este trabalho também contribuiu, através da identificação das externalidades existentes no programa da SIDA no Brasil, no sentido de auxiliar os dirigentes em relação à uma melhor adequação dos recursos públicos, quotidianamente questionados como escassos no Brasil. O

conhecimento das externalidades voltadas ao programa da SIDA, possibilitam ao Estado intervir tanto no sentido de viabilizar projetos que aumentem os benefícios sociais, como inclusive corrigir e sanar, através de medidas regulatórias, custos não internalizados.

Ao fim, contribuiu também este estudo, ao destacar a necessidade premente do Brasil de concentrar esforços no sentido de revisar e aperfeiçoar suas políticas públicas, de forma a que a corrupção da ideia deixe de persistir na condução dessas políticas; sobretudo no que se refere à saúde.

6.2 LIMITAÇÕES

Ao longo da tese, algumas limitações se apresentaram. O acesso de dados relacionados ao programa da SIDA foi uma das limitações, principalmente no que se refere a séries mais extensas e homogêneas, no sentido de se possibilitar estudos estatísticos mais rebuscados e confiáveis. Afora isso, algumas informações consideradas como relevantes à pesquisa, sequer foram disponibilizadas. O sistema de informações sobre orçamentos públicos em saúde (SIOPS), por exemplo, possui restrições à consulta, de forma a que foi preciso percorrer caminhos os mais diversos para se conseguir dados que viabilizassem a efetivação da pesquisa, como por exemplo, a necessidade de se interpor recursos a instâncias administrativas superiores.

Note-se que os dados conseguidos o foram por intervalos de tempo, nunca pelo fornecimento de uma série completa, e somente através de persistência da investigadora junto ao Ministério da Saúde, momento em que precisou atestar a existência dos mesmos, em virtude de já terem sido citados em estudos anteriores sobre a mesma temática. O não acesso a todos os dados considerados como relevantes ao estudo, em muito restringiu e dificultou a realização da pesquisa.

Outra dificuldade encontrada foi a inconsistência em relação aos dados publicados. Há uma diferenciação entre os dados lançados no Boletim Epidemiológico de um ano para o Boletim do ano subsequente, motivo pelo qual a pesquisadora precisou ajustar toda a série trabalhada, partindo-se do boletim mais recente até o mais remoto da série.

No tocante à pesquisa sobre patentes no Brasil, curiosamente, o INPI não possui qualquer dado que informe o número de requerimento de patentes de medicamentos no Brasil, qualquer que seja o período solicitado, seja de empresas nacionais ou estrangeiras. Mesmo se utilizando de requerimentos ao sistema de informações ao cidadão, com a apresentação de recursos e reclamações à ouvidoria, os dados não foram fornecidos, impossibilitando se saber

quantas patentes *pipeline* foram requeridas quando da promulgação da lei de patentes no Brasil e a origem dos requerimentos.

Por fim, também se encontrou dificuldades na composição do conjunto de informantes qualificados, junto a autoridades e ocupantes de cargos públicos de alto escalão. Dentro do universo de possíveis entrevistados, alguns preferiram não opinar com receio de que a concessão de entrevista pudesse resultar em alguma espécie de retaliação funcional, mesmo sendo-lhes informado da possibilidade de se manterem no anonimato, ante a insegurança de serem identificados em virtude da informação prestada. Afora esse problema, o nível de importância dos entrevistados preferenciais, juntamente com a elevada carga de responsabilidade e de trabalho de todos eles, também dificultou um pouco as entrevistas, de forma a que a pesquisadora, em média, para entrevistar cada um deles, precisou dedicar, ao menos, de quatro a cinco horas do seu dia de trabalho. Entretanto, nem os cancelamentos, nem mesmo as horas de espera, foram motivos para que a pesquisadora desistisse do seu intento.

6.3 SUGESTÕES PARA INVESTIGAÇÕES FUTURAS

Para pesquisas futuras, sugere-se investigar quais as consequências e efeitos da não produção local de medicamentos e da existência de lobbies nas políticas públicas de saúde de um Estado.

Sugere-se, também, um estudo voltado ao aprofundamento nos casos de patentes *pipeline* e os prejuízos causados em termos económicos para o programa da SIDA no Brasil. Pode-se dar continuidade à análise aqui iniciada, verificando os custos de todos os medicamentos utilizados nos protocolos clínicos para o tratamento da SIDA, e o custo do prolongamento das patentes *pipeline* para o governo brasileiro. Pode aliar ao estudo, inclusive, os processos de análise das solicitações de patentes pelo INPI, com vistas a se identificar os reais motivos da demora, como também as responsabilidades dos servidores que dão causa aos gastos do governo decorrentes disso.

Por fim, ante a pandemia do Covid-19, também causada por um vírus com terríveis impactos a nível mundial, faz-se importante um estudo no sentido de identificar as condições necessárias a assegurar a não interrupção da cadeia de valor dos medicamentos e demais suprimentos, com eventuais impactos na soberania dos Estados. Pode-se, inclusive, identificar semelhanças e divergências no que se refere a letalidade, investimentos e possíveis outras relações entre a SIDA e o Covid-19. A importância de estudos dessa natureza é facilmente percebida quando se tem ciência dos impactos que podem gerar em toda a humanidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abreu, M. P. (1994). *O Brasil na Rodada do Uruguai do GATT: 1982-1993*. Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais do Ministério das Relações Exteriores (IPRI), Brasília, DF, Brasil. Recuperado de <http://econ.puc-rio.br/biblioteca.php/trabalhos/download/1222>.
- Aitken, M., Kleinrock, M., Simorellis, A., & Nass, D. (2019). The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. *IQVIA Institute for Human Data Science*, Parsippany, NJ, Estados Unidos. Recuperado de <https://www.iqvia.com/institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>.
- Akkari, A. C. S., Munhoz, I. P., Tomioka, J. Santos, N. M. B. F., & Santos, R. F. (2016). Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. *Gestão & Produção*, 23(2), 365-380. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2016000200365.
- Almeida, P. R. (2001). A economia internacional no século XX: um ensaio de síntese. *Revista Brasileira de Política Internacional*. 44 (1), 112-136. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/rbpi/v44n1/a08v44n1.pdf>.
- Almeida, P. R. (2015). A longa marcha da OMC: do nascimento aos impasses atuais. *Meridiano 47 - Journal of Global Studies*, 16(150), 16-22. Recuperado de <http://periodicos.unb.br/index.php/MED/article/view/5127>.
- Almeida, T. S. (2011). Exceções para países em desenvolvimento no sistema da OMC. *Revista Científica Intr@ciência*, 03(3), 19-85. Recuperado de http://uniesp.edu.br/sites/_biblioteca/revistas/20170531152641.pdf.
- Araújo, L., & Rodrigues, M. L. (2017). Modelos de análise das políticas públicas. *Sociologia, Problemas e Práticas*, 01(83), 11-35. Recuperado de <http://www.scielo.mec.pt/pdf/spp/n83/n83a01.pdf>.
- Azeredo, T. B., Oliveira, M. A., Santos-Pinto, C. B., Miranda, E. S., & Osorio-de-Castro, C. G. S. (2017). Sustainability of ARV provision in developing countries: challenging a framework based on program history. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(8), 2581-2594. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2581.pdf>.
- Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, Conectas Direitos Humanos, Grupo pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de AIDS – Vidda-SP, Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - GAPA, Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - GAPA-RS, Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero, & Grupo de Incentivo à Vida - GIV (2006). *Subsídio ao exame técnico do pedido de patente PI9811045-4 (tenofovir)*. Portal De Olho Nas Patentes. Recuperado de <http://deolhonaspatentes.org/wp-content/uploads/2016/02/Subs%C3%ADdio-Tenofovir.pdf>.
- Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, Conectas Direitos Humanos, Grupo de Apoio à Prevenção à Aids GAPA- SP, Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - GAPA-RS, Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero, Grupo de Incentivo à Vida - GIV, Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC, Federação Nacional dos Farmacêuticos -

- FENAFAR, Rede Nacional de Pessoas com HIV/AIDS Núcleo São Luiz - RNP+/SLS-MA (2009). *Subsídio ao exame técnico do pedido de patente PI9816239-0 (tenofovir, pedido divisional)*. Portal De Olho Nas Patentes. Recuperado de <http://deolhonaspentes.org/wp-content/uploads/2016/02/Subsidio-Divisional-Tenofovir.pdf>.
- Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, Conectas Direitos Humanos, Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - GAPA- SP, Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - GAPA-RS, Grupo de Resistência Asa Branca - GRAB, Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero, Grupo de Incentivo à Vida - GIV, Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC, Federação Nacional dos Farmacêuticos - FENAFAR, & Rede Nacional de Pessoas com HIV/AIDS Núcleo São Luiz - RNP+/SLS-MA (2010). *Subsídio ao exame técnico do pedido de patente PI0406760-6 combinação tenofovir+emtricitabina*. Portal De Olho Nas Patentes. Recuperado de <http://deolhonaspentes.org/wp-content/uploads/2016/02/Subs%C3%ADdio-Truvada1.pdf>.
- Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, Grupo de Incentivo à Vida - GIV, Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB, Rede Nacional de Pessoas com HIV/AIDS Núcleo São Luiz - RNP+/SLS-MA, Universidades Aliadas para o Acesso a Medicamentos Essenciais – UAEM (2016). *Subsídio ao exame técnico do pedido de patente referente ao pedido de patente de invenção PI0112646-6 (TAF)*. Portal De Olho Nas Patentes. Recuperado de <http://www.rebrip.org.br/system/uploads/publication/74f824624214c81a6ffc9395ccab828c/file/livro-prod-med-abiagtpi.pdf>.
- Associação Brasileira da Propriedade Intelectual - ABPI (2020). *Quem somos*. Portal da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual. Recuperado de <http://www.abpi.org.br/quemsomos.asp?ativo=True&linguagem=Portugu%EAs&secao=Quem%20somos&subsecao=O%20que%20%E9%20a%20ABPI>.
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA (2019). *Guia 2019*. Portal da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Recuperado de <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>.
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA (2020). *Quem somos*. Portal da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Recuperado de <https://www.interfarma.org.br/>.
- Augusto, C. A., Souza, J. P., & Cario, S. A. F. (2014). Nova Economia Institucional: Vertentes Complementares. *Revista Ibero-Americana de Estratégia*, 13(1), 93-108. Recuperado de <https://www.researchgate.net/publication/272738712>.
- Azevedo, P. F. (2000). Nova Economia Institucional: referencial geral e aplicações para a agricultura. *Agric. São Paulo*, 47(1), 33-52, 2000. Recuperado de http://www.gepai.dep.ufscar.br/pdfs/1085082759_ASP-REFERENCIAL.pdf.
- Baldwin, R. (2010). Understanding the GATT's wins and the WTO's woes. *Centre for Economic Policy Research*, 49(1), 01-12. Recuperado de https://cepr.org/sites/default/files/policy_insights/PolicyInsight49.pdf.

- Bañuelos, J. (2015). *Gilead admite que ha cuadruplicado sus beneficios gracias al Sovaldi*. Portal SER. Recuperado de https://cadenaser.com/ser/2015/02/04/sociedad/1423064456_083177.html.
- Barbosa, G. H. (2018). Uma breve discussão sobre a análise das instituições na Ciência Política. *Revista Rumos da Pesquisa em Ciências Empresariais, Ciências do Estado e Tecnologia*, 03(1), 11-27. Recuperado de <http://www.unicerp.edu.br/revistas/rumos/2018-n3/ART01-RUMOS-VOL-3-2018-1.pdf>.
- Bardin, L. (2011). *Análise de Conteúdo*. (1ª ed.). São Paulo: Persona.
- Beall, R., Kuhn, R., & Attaran, A. (2015). Compulsory licensing often did not produce lower prices for antiretrovirals compared to international procurement. *Health Affairs*, 34(3), 493-501. Recuperado de <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2014.0658>.
- Bermudez, J. (2017). Desafios contemporâneos no acesso a medicamentos: para além do painel de alto nível do Secretário Geral das Nações Unidas. *Ciênc. saúde coletiva*, 22(8), 2435-2439. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232017002802435&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Bermudez, J. A. Z., Esher, A., Osorio-de-Castro, C. G. S., Vasconcelos, D. M. M., Chaves, G. C., Oliveira, M. A., Silva, R. M., & Luiza, V. L. (2018). Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciênc. saúde coletiva*, 23(6), 1937-1951. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/csc/v23n6/1413-8123-csc-23-06-1937.pdf>.
- Bertranou, J. F. (1995). Estructurando la política. El papel de las instituciones. *Revista Mexicana de Sociología*, 57(1), 235-249. Recuperado de <http://www.jstor.org/stable/3540962>.
- Beuren, I. M. (2010). *Como elaborar trabalhos monográficos em Contabilidade: teoria e prática*. (3a ed.). São Paulo: Atlas.
- Bhargava, A., Jamison, D. T., Lau, L. & Murray, C. J. L. (2001). Modeling the effects of health on economic growth. *Journal of Health Economics*, 2001, v. 20, issue 3, 423-440. Recuperado de <https://econpapers.repec.org/RePEc:eee:jhecon:v:20:y:2001:i:3:p:423-440>.
- Bird, R.C. (2009). Developing nations and the compulsory license: Maximizing access to essential medicines while minimizing investment side effects. *Journal of Law, Medicines & Ethics*, 37(1), 209-222. Recuperado de <https://journals.sagepub.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2009.00366.x>.
- Bobbio, N. (2004). *A Era dos Direitos*. (4ª ed.). Rio de Janeiro (RJ): Editora Campus.
- Borger, J. (2001). *USA: Pharmaceutical Industry Stalks the corridors of power*. Portal The Guardian. Recuperado de <https://www.theguardian.com/world/2001/feb/13/usa.julianborger>.

- Brasil (1947). *Acordo Geral Sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio*. Portal do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Recuperado de http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1197486062.doc.
- Brasil (2002). *Política Brasileira de AIDS. Principais Resultados e Avanços - 1994-2002*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_94_02.pdf.
- Brasil (2008). *Programa Nacional de DST e Aids: Brasil exerce liderança no cenário internacional*. Portal da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz. Recuperado de <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/materia/detalhe/10017>.
- Brasil (2009a). *Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234/2009*. Portal do Supremo Tribunal Federal. Recuperado de <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=12879>.
- Brasil (2009b). *Recurso Especial 1.145.637/RJ*. Portal do Superior Tribunal de Justiça. Recuperado de <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/8600143/recurso-especial-resp-1145637-rj-2009-0130146-2/inteiro-teor-13676517>.
- Brasil (2013a). *Sistema único de Saúde. Portal de Ministério da Saúde*. Recuperado de <http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude/sistema-unico-de-saude>.
- Brasil (2013b). *Princípios do SUS*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>.
- Brasil (2013c). *A revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional*. Portal da Câmara dos Deputados. Recuperado de <https://www2.camara.leg.br/acamara/estruturaadm/altosestudios/temas/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisao-da-lei-de-patentes>.
- Brasil (2015). *Indicadores -Várias tabelas*. Portal do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Recuperado de <goo.gl/7OtW8b>.
- Brasil (2016). *Brasil bate recorde de pessoas em tratamento contra o HIV e AIDS*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/21907-brasil-bate-recorde-de-pessoas-em-tratamento-contr-o-hiv-e-aids>.
- Brasil (2017a). *AIDS/HIV: o que é, causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://saude.gov.br/saude-de-a-z/aids-hiv>.
- Brasil (2017b). *Brasil aumenta diagnóstico e tratamento para o HIV*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/41953-brasil-aumenta-diagnostico-e-tratamento-para-o-hiv>.
- Brasil (2017c). *Boletim epidemiológico*. Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, DF, Brasil. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/boletim-epidemiologico-hivaids-2017>.

- Brasil (2018a). *Coordenação de Indicadores e Informações (COIND) –CGGI/DGE/SEXEC*. Portal do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Recuperado de https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/indicadores/arquivos/Indicadores_CTI_2018.pdf.
- Brasil (2018b). *Laboratórios Oficiais*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>.
- Brasil (2018c). *Relatório de Monitoramento Clínico do HIV – MS/SVS/DIAHV*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/66213/relatorio_indicadores_3-12-2018_revisado_p-web.pdf?file=1&type=node&id=66213&force=1.
- Brasil (2018d). *Indicadores e dados básicos do HIV/AIDS nos municípios brasileiros*. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis - MS/SVS/DCCI. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://indicadores.aids.gov.br/>.
- Brasil (2018e). *Banco Mundial*. Portal do Ministério das Relações Exteriores. Recuperado de <http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/diplomacia-economica-comercial-e-financeira/120-banco-mundial>.
- Brasil (2018f). *Organização Mundial do Comércio*. Portal do Ministério das Relações Exteriores. Recuperado de <http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica-externa/diplomacia-economica-comercial-e-financeira/132-organizacao-mundial-do-comercio-omc>.
- Brasil (2018g). *Missão do Brasil junto à Organização Mundial do Comércio e outras Organizações Econômicas em Genebra*. Portal do Ministério das Relações Exteriores. Recuperado de http://delbrasomc.itamaraty.gov.br/pt-br/diplomatas_e_areas_tematicas_.xml.
- Brasil (2018h). *Galeria de Presidentes*. Portal da Presidência da República. Recuperado de <http://www2.planalto.gov.br/mandatomicheltemer/conheca-a-presidencia/acervo/galeria-de-presidentes>.
- Brasil (2019a). *Galeria de Ministros*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <https://www.saude.gov.br/galeria-de-ministros>.
- Brasil (2019b). *Profilaxia Pré-Exposição (PrEP)*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/prevencao-combinada/profilaxia-pre-exposicao-prep>.
- Brasil (2019c). *PEP - Profilaxia Pós-Exposição ao HIV*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/prevencao-combinada/pep-profilaxia-pos-exposicao-ao-hiv>.

- Brasil. (2019d). *Brasil mais do que dobra o tempo de sobrevida de pessoas com AIDS*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45465-brasil-mais-do-que-dobra-o-tempo-de-sobrevida-de-pessoas-com-aids>.
- Brasil (2019e). *Proteção de Cultivares*. Portal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastacimento. Recuperado de <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/protecao-de-cultivar/protecao-de-cultivares>.
- Brasil (2019f). *Boletim epidemiológico*. Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, DF, Brasil. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/boletim-epidemiologico-de-hiv-aids-2019>.
- Bueno, N. P. (2004). Lógica da Ação Coletiva, Instituições e Crescimento Econômico: Uma resenha temática sobre a Nova Economia Institucional. *Revista Economia*, 05(2), 361–420. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/4982725_Logica_da_Acao_Coletiva_Instituicoes_e_Crescimento_Economico_Uma_Resenha_Tematica_sobre_a_Nova_Economia_Institucional.
- Campos, H. A. (2008a). Falhas de Mercado e falhas de governo: uma revisão de literatura sobre regulação econômica. *Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização*, 05(2), 281–303. Recuperado de <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/prisma/article/view/702/572>.
- Campos, T. L. C. (2008b). Uma avaliação Institucional sobre o comportamento dos Estados membros da OMC a partir da análise da convergência e divergência nas negociações do Gatt, Gats e Trips. *Revista Brasileira de Política Internacional*, 51(2), 117-135. Recuperado em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-73292008000200008&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Carneiro, P. T. (2011) Organização Mundial do Comércio: Histórico, Estrutura e Problemática entre países do Norte e do Sul. *Revista Âmbito Jurídico*, 92(1). Recuperado de http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10319&revista_caderno=16.
- Carrazza, L. C. (2009). *Patentes e licenciamento compulsório de medicamentos: o marco regulatório internacional e a ação dos países em desenvolvimento*. (Dissertação de mestrado). Faculdade de Ciências e Letras da Universidade Estadual Paulista, São Paulo, SP, Brasil. Recuperado de <http://hdl.handle.net/11449/90005>.
- Carvalho, K. G. (1993) *Técnica Legislativa*. (6ª ed.). Belo Horizonte: Del Rey.
- Carvalho, F. J. C. (2004). Bretton Woods aos 60 anos. *Revista do Centro Brasileiro de Análise e Planejamento (CEBRAP)*, 70(1), 51-63. Recuperado de http://www.ie.ufjf.br/moeda/pdfs/bretton_woods_aos_60_anos.pdf.
- Carvalho, V. P., & Balbinotto Neto, G. (2014). Sexo, Direito e Economia: a Contribuição de Richard Posner para a questão da homossexualidade. *Revista Jurídica Luso Brasileira*, 01(1), 2043-2062. Recuperado de <https://blook.pt/publications/publication/2421269e3807/>.

- Casciano, V., & Barroso, W. B. G. (2013). Propriedade Industrial: Oportunidades e Barreiras para a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde* - RGSS, 02(1), 140-160. Recuperado de <http://www.revistargss.org.br/ojs/index.php/rgss/article/view/50/98>.
- Castro, J. D. (2002). Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Rev. Sociologias*, 04(7), 122-135. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/soc/n7/a05n7.pdf>.
- Cepaluni, G. (2004). *O Contencioso Brasil x Estados Unidos no Setor Farmacêutico e a Licença Compulsória para Medicamentos contra o HIV/AIDS: Regimes Internacionais, Atores Transnacionais e Política Doméstica*. (Dissertação de Mestrado). Universidades Estadual de São Paulo, Universidade de Campinas e da Pontifícia Universidade Católica, São Paulo, SP, Brasil. Recuperado de <http://www.funag.gov.br/ipri/btd/index.php/10-dissertacoes/953-o-contencioso-brasil-x-estados-unidos-no-setor-farmacutico>.
- Cezar, V. M., & Draganov, P. B. (2014). A História e as Políticas Públicas do HIV no Brasil sob uma Visão Bioética. *Ensaio e Ciência: Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde*, 18(13), 151-156. Recuperado em <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=26042165006>.
- Chaves, G. C. (2005). *O Processo de Implementação do Acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública* (Dissertação de mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Recuperado de <http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/4807/2/696.pdf>.
- Chaves, G. C. (2006). *Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?* Rio de Janeiro: ABIA.
- Chaves, G. C. (2016). *Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio*. (Tese de Doutorado). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz. Recuperado de <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/20934/2/136.pdf>.
- Chaves, G. C. O., Oliveira, M. A., Hasenclever, L., & Melo, L. M. (2007). A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Revista Cadernos de Saúde Pública*, 23(2), 257-267. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>.
- Chaves, G. C., Hasenclever, L., & Oliveira, M. A. (2018). Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso Tenofovir Physis. *Revista de Saúde Coletiva*, 28 (1), 01-26. Recuperado de <https://scielosp.org/pdf/physis/2018.v28n1/e280103/pt>.
- Chequer, P. (2005). *AIDS VINTE ANOS - Esboço histórico para entender o Programa Brasileiro*. Portal do Ministério da Saúde. Recuperado de <http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>.
- Chequer, P., Sudo, E., Vitória, M. A. A., Cunha, C. & Veloso, V. G. (2004). *Impacto da terapia antirretroviral*. Portal do Ministério da Saúde [online]. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/31impacto_terapia.pdf.

- Choo, C.W. (2003). *A organização do conhecimento: como as organizações usam a informação para criar significado, construir conhecimento e tomar decisões*. (Eliana Rocha, trad.). São Paulo: Editora Senac São Paulo.
- Coase, R. H. (1960). O Problema do Custo Social. *The Journal of Law & Economics*, 03(01), 01-36. Recuperado de https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2123990/mod_resource/content/1/custosocial.pdf.
- Coase, R. H. (2017). *A firma, o mercado e o Direito* (Barbosa, H. G., Trad). (2ª ed.). Rio de Janeiro: Editora Forense Universitária.
- Codato, A. (2009). *O neo-institucionalismo histórico: uma definição e uma explicação*. Portal Sociologia Política. Recuperado de <http://adrianocodato.blogspot.com.br/2009/02/oneoinstitucionalismo-historico-uma.htm>.
- Conceição, A. (2019). Brasil fica para trás na inovação tecnológica. *Revista Valor Econômico* [online]. Recuperado de <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2019/06/25/brasil-fica-para-tras-na-inovacao-tecnologica.ghml>.
- Conceição, O. A. C. (2001). Os antigos, os novos e os neo-institucionalistas: há convergência teórica no pensamento institucionalista? *Revista Análise Econômica*. Ano 19, 19(36), 25-45. Recuperado de <https://seer.ufrgs.br/AnaliseEconomica/article/view/10664>.
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) (2020). *Missão e Visão*. Portal da Confederação Nacional da Indústria. Recuperado de <http://www.portaldaindustria.com.br/cni/institucional/missao-e-visao/>.
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) (2015). *Propriedade intelectual: guia do exportador*. Portal da Confederação Nacional da Indústria. Recuperado de www.inpi.gov.br/arquivos/copy_of_GuiadoExportador.pdf, p.26.
- Constituição da República Federativa do Brasil: Promulgada em 5 de outubro de 1988* (1988). Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.
- Correa, C. M. (2005). O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, 02(3), 26-39. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>.
- Correa, C. M. (2006). Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, 84 (5), 399-404. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2627342/pdf/16710551.pdf>.
- Costa, C. G., Ferreira, M. F., Pereira, M. J., & Soares, A. M. (2009). *A União Europeia como Actor Global – Dimensões Económicas e Normativas da Política Externa Europeia*. Lisboa: Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas.
- Costa, C. G. (2010). *Temas de Relações Económicas Internacionais*. Lisboa: Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas.

- Costa, F. L. (2009). Bases teóricas e conceituais da reforma dos anos 1990: crítica do paradigma gerencialista. *Revista Brasileira de Administração Política*, 02(2), v.2. n.2, 79-103. Recuperado de <https://periodicos.ufba.br/index.php/rebap/article/view/15503>.
- Costa, K. F. (2011). Entre normas internacionais e interesses: a privatização das telecomunicações no Brasil, México e Argentina. *Revista Pensamento & Realidade*, 26(3), 03-25. Recuperado de <https://revistas.pucsp.br/pensamentorealidade/article/view/8075/5962>.
- Costa, S. S. T. (2005). Introdução à Economia do Meio Ambiente. *Revista Análise*, 16(2), 301-323. Recuperado de <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/face/article/download/276/225>.
- Coutinho, M. F. C., O'Dwyer, G., & Frossard, V. (2018). Tratamento antirretroviral: adesão e a influência da depressão em usuários com HIV/AIDS atendidos na atenção primária. *Revista Saúde Debate*, 42(116), 148-161. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042018000100148&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Daibert, L. de S., & Silva, R. L. (2015). Flexibilidade do TRIPS e acesso a medicamentos. *Boletim Meridiano*, 47(16), 29-36. Recuperado de https://www.researchgate.net/profile/Leticia_Daibert/publication/293042385_Flexibilidades_do_TRIPS_e_acesso_a_medicamentos/links/579544fa08aec89db7aaa0bd/Flexibilidades-do-TRIPS-e-acesso-a-medicamentos.pdf.
- David, I. (2012). "Pos-Kemalismo? O novo equilíbrio de poder na Turquia", (Tese de Doutorado), ISCSP-UL.
- Decreto n. 99.578, de 10 de outubro de 199.* Consolida normas sobre a organização e funcionamento do Ministério das Relações Exteriores e dá outras providências. Recuperado de <https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/129186/decreto-99578-90>.
- Decreto Legislativo n. 30, de 15 de dezembro de 1994.* Aprova a ata final da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do acordo sobre carne bovina. Recuperado de <http://legis.senado.leg.br/norma/577792>.
- Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994.* Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm.
- Decreto n. 3.201, de 06 de outubro de 1999.* Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n. 9279, de 14 de maio de 1996. Recuperado de <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3201-6-outubro-1999-369245-normaatuizada-pe.html>.
- Decreto n. 4.830, de 04 de setembro de 2003.* Altera o Decreto nº 3.201/99 que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de

- interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm.
- De Negri, F. (2018). *Novos Caminhos para a Inovação no Brasil*. Washington: Wilson Center Brazil Institute.
- Di Pietro, M. S. Z. (1990). *Direito Administrativo*. (3ª ed.). São Paulo: Atlas.
- Duarte, L. A. (2002). *Estudos sobre a posição hierárquica dos decretos legislativos que incorporam os tratados*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.
- Dubeux, R. R. (2010). *Um balanço da evolução recente das leis de patentes no Brasil: os efeitos do Acordo TRIPS*. Portal Jus. Recuperado de <https://jus.com.br/artigos/17269/um-balanco-da-evolucao-recente-das-leis-de-patentes-no-brasil-os-efeitos-do-acordo-trips>.
- Dye, T. R. (2013). *Understanding Public Policy*. (14th ed.). Tallahassee: Pearson.
- Eck, N. J. V., & Waltman, L. (2019). *Manual for VOS viewer version 1.6.11*. Portal da Universidade de Leiden. Recuperado de https://www.vosviewer.com/documentation/Manual_VOSviewer_1.6.11.pdf.
- Edler, F. C. (2010). *Saber Médico e Poder Profissional: do contexto luso-brasileiro ao Brasil Imperia*. Portal da Fundação Oswaldo Cruz. Recuperado de http://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/cap_1.pdf.
- Elster, J. (1993). Some unresolved problems in the theory of rational behaviour. *Acta Sociologica*, 36(3), 179-190. Recuperado de <https://dlc.dlib.indiana.edu/dlc/bitstream/handle/10535/2821/Elster.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Emmendoerfer, M. L. (2006). *Análise das Instituições no Contexto da Modernidade: Reflexões e Contribuições da Ciência Política sobre o Neo-Institucionalismo para os Estudos Organizacionais*. Anais do Encontro de Estudos Organizacionais da Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração (ANPAD), Maringá, PR, Brasil. Recuperado de <http://www.anpad.org.br/admin/pdf/eneo2006-618.pdf>.
- Emmendoerfer, M. L., & Silva, G. M. (2009). Contribuições do Neoinstitucionalismo da Ciência Política para os estudos de redes organizacionais. *Revista de Administração e Contabilidade da Unisinos*, 06(3), 218-229. Recuperado de <http://www.spell.org.br/documentos/ver/532/contribuicoes-do-neoinstitucionalismo-da-ciencia-politica-para-os-estudos-de-redes-organizacionais->.
- Espírito Santo, P. (2015). *Introdução à metodologia das Ciências Sociais: gênese, fundamentos e problemas*. (2ª ed.). Lisboa: Edições Sílabo.
- Fallon, T. (2020). *China, Italy, and Coronavirus: Geopolitics and Propaganda*. Portal The Diplomat. Recuperado de <https://thediplomat.com/2020/03/china-italy-and-coronavirus-geopolitics-and-propaganda/>.
- Faria, C. A. P. (2018). *Políticas públicas e relações internacionais*. Brasília: Enap.

- Ferejohn, J., & Pasquino, P. (2001). A teoria da escolha racional na ciência política: conceitos de racionalidade em teoria política. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, v.16(45), 05-24. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-69092001000100001&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Ferraz, A. P. B. (2010). *Uma avaliação da propriedade industrial no setor farmacêutico nacional mediante o sistema de patentes vigente considerando os esforços para o setor*. (Dissertação de mestrado). Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Recuperado em <http://www.inpi.gov.br/academia/arquivo/arquivos-biblioteca/FERRAZAnnaPaulaBarbosa2010.pdf>.
- Field, A. (2009). *Descobrimo a estatística usando o SPSS (Viali, L., Trad.)*. Porto Alegre: Artmed.
- Figueroa, J. J. C., & David, H. J. Galeano. (2017). Las políticas públicas un campo de reflexión analítica entre la ciencia política y la administración pública latinoamericana. *Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*, 19(2), 366 – 387. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6219238>.
- Flynn, M. (2008). Public Production of Anti-Retroviral Medicines in Brazil, 1990-2007. *Development and Change*, 39 (4), 513-536. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/229730175_Public_Production_of_Anti-Retroviral_Medicines_in_Brazil_1990-2007.
- Flynn, M. (2013). Origins and Limitations of State-based Advocacy: Brazil's AIDS Treatment Program and Global Power Dynamics. *Politics & Society*, 41(1), 03-28. Recuperado de <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0032329212473086>.
- Franco, R. K. G. (2010). *A face pobre da AIDS*. (Tese de Doutorado). Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Educação, Programa de Pós-graduação em Educação Brasileira. Recuperado de http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/3307/1/2010_Tese_RKGFRANCO.pdf.
- Françoso, M. S., & Strachman, E. (2013). A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. *Revista de Economia*, 39(1), 91-112. Recuperado de https://www.farmacia.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/05/Ref-64_M%C3%B3d-2_Tema-6-Industria-farmaceutica-Brasil-India-Strachman.pdf.
- Furlanetto, E. L. (2008). Instituições e desenvolvimento econômico: a importância do capital social. *Rev. Sociol. Polít.*, 16(1), 55-67. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/rsocp/v16s0/a05v16s0.pdf>.
- Galina, S. V. (2016). *Propriedade Intelectual*. Portal E-disciplinas da Universidade de São Paulo (USP). Recuperado de https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3460899/mod_resource/content/2/5%20-%20Propriedade%20Intelectual.pdf.
- Galindo, O., & Campos. L. H. R. (2009). Impactos Econômicos do Alcoolismo no Trânsito e efeitos do seu controle. *Textos para discussão – TPD*. Recuperado de <https://periodicos.fundaj.gov.br/TPD/article/view/953>

- Galvão, J. (2002). Access to antiretroviral drugs in Brazil. *Lancet*, 360 (9348), 1862-1865. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12480377/>.
- Gandelman, M. (2004). *Poder e conhecimento na economia global*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.
- Giddens, A. & Sutton, P. W. (2014). *Essential concepts in Sociology* (1ed.). Cambridge: Polity Press.
- Gil, A. C. (2019). *Métodos e técnicas de pesquisa social* (7a. ed.) São Paulo: Atlas.
- Gill, S. (1995). Globalisation, Market Civilisation, and Disciplinary Neoliberalism. *Millennium - Journal of International Studies*, 24(1), 399-423. Recuperado de <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/03058298950240030801>.
- Given, L. M. (2008). *The Sage Encyclopedia of Qualitative Research Methods*. Londres: Sage Publication. Recuperado de https://www.academia.edu/42288505/The_SAGE_Encyclopedia_of_QUALITATIVE_RESEARCH_METHODS_Volumes_1_and_2_Ed_by_Lisa_M_Given_.
- Godoy, M. R., Da Silva, E. N., & Sousa, T. R. V. (2013). O impacto do status socioeconômico na incidência de casos de Aids nos municípios brasileiros: um estudo por dados em painel. *Economia & Região*, 01(1), 4-25. Recuperado de <http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/ecoreg/article/view/12455>.
- Goldstein, J., & Keohane, R.O. (1993). *Ideas & foreign policy: beliefs, institutions and political change*. Ithaca: Cornell University Press. Recuperado de https://books.google.com.br/books?id=DfeLsaiPr7oC&printsec=frontcover&dq=ideas+%26+foreign+policy&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=ideas%20%26%20foreign%20policy&f=false.
- Gomes, E. B. P. (2014). *Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira*. (Tese de doutorado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia. Recuperado de <https://docplayer.com.br/9386326-E-biotecnologia-para-a-superacao-da-imitacao.html>.
- Gonçalves, R. (2012). Novo Desenvolvimentismo e Liberalismo Enraizado. *Serv. Soc. Soc.*, 112(1), 637-671. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/ssoc/n112/03.pdf>.
- Gontijo, C. (2005). *As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS - a posição brasileira*. Brasília: Fundação Heinrich Böll. Recuperado de <http://paje.fe.usp.br/~mbarbosa/dpi/gontijo1.pdf>.
- Goyos, D. N. (2007). *O Grupo dos 20 e a Rodada Doha*. Portal Tribuna. Recuperado de <https://www.tribunapr.com.br/blogs/opinia/o-grupo-dos-20-e-a-rodada-doha/>.
- Grangeiro, A., Teixeira, L., Bastos, F. I., & Teixeira, P. (2006). Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 40(1), 60-69. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/09.pdf>.

- Grangeiro, A., Silva, L. L., & Teixeira, P. R. (2009). Resposta à AIDS no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária. *Rev Panam Salud Publica*, 26(1), 87-94. Recuperado de <https://www.scielo.org/article/rpsp/2009.v26n1/87-94/>.
- Green, D. P. & Shapiro, I. (1994). *Pathologies of rational choice theory: a critique of applications in political science*. New Haven: Yale University Press, 1994, pp. xi, 239.
- Guimarães, F. S. (2006). O Fim do Tratamento diferenciado e a Adoção da Regra de Reciprocidade para Países em Desenvolvimento na Rodada Uruguai na OMC. *Ver. Sociol. Política*, 27(1), 77-105. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/rsocp/n27/07.pdf>.
- Hall, P. A. (2009). Historical Institutionalism in Rationalist and Sociological Perspective. In J. Mahoney & K. Thelen, *Explaining Institutional Change: Ambiguity, Agency, and Power*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Hall, P. A. & Taylor, R. C. R. (2003). As três versões do neo-institucionalismo. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política*, (58), 193-223. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.1590/S0102-64452003000100010>.
- Hochman, G. (2005). Reformas, instituições e políticas de saúde no Brasil (1930-1945). *Revista Educar*, 25(1), 127-141, 2005. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-40602005000100009&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Hochschild, J. L. (2006). How Ideas Affect Actions. In Goodin, R., & Tilly, C. *Handbook of Contextual Political Analysis*. Oxford: Oxford University Press.
- Hodgson, G. M. (2006). What are institutions. *Journal of Economic Issues*. 15(1), 01-26. Recuperado de <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00213624.2006.11506879>.
- Howlett, M., Ramesh, M., & Perl, A. (2013). *Política Pública Seus ciclos e subsistemas uma abordagem integral* (3a. Ed.). Rio de Janeiro: Elsevier Campus.
- Hubbard, R. G., & O'Brien, P. (2010). *Introdução à Economia* (Andrei, C. B., Bazán, C., & Sardenberg, R. Trad.) Porto Alegre: Bookman.
- Immergut, E. (1998). The Theoretical Core of the New Institutionalism. *Politics & Society*, 26(1), 05-34. Recuperado de <http://nurmandi.staff.ummy.ac.id/files/2012/08/immergut.pdf>.
- Instituto de Desenvolvimento Humano Sustentável – IDHS (2004). *Saúde - objetivo 4: reduzir a mortalidade infantil; Objetivo 5: melhorar a saúde materna; Objetivo 6: combater HIV/AIDS, Malária e outras doenças*. Coleção de Estudos Temáticos sobre os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio. Belo Horizonte: Editora da PUC Minas.
- IMS Health (2017). *Global value and volume share of generic medicines*. Portal da IMS Health. Recuperado de <http://www.imshealth.com/en/solution-areas/healthcare-market-insights/generics-pipeline-patent-intelligence/global-value-and-volume-share-of-generic-medicines>.

- Irffí, G., Soares, R. B., & DeSouza, S. A. (2010). Fatores Socioeconômicos, Demográficos, Regionais e Comportamentais que influenciam no Conhecimento sobre HIV/AIDS. *Revista Economia*, 11(2), 333-356. Recuperado de http://www.anpec.org.br/revista/vol11/vol11n2p333_356.pdf.
- Januario, R., & Caetano, P. (2016). *Privatizações e Corrupção: Uma viagem ao mundo das privatizações no contexto da globalização econômica e a corrupção no âmbito internacional*. (1a. ed.) Porto: Editora Bnomics.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS - UNAIDS (2016a). *Governments fund communities. Six country experiences of financing community responses through governmental mechanisms*. Portal do Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para HIV/AIDS. Recuperado de http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2836_Governments-fund-communities_en.pdf.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS -UNAIDS (2016b). *Relatório global do UNAIDS sobre prevenção destaca avanços e desafios da resposta à AIDS no Brasil*. Portal do Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para HIV/AIDS. Recuperado de <https://unaids.org.br/2016/07/3883/>.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS -UNAIDS (2017). *O que significa estar com a carga viral indetectável?* Portal do Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para HIV/AIDS. Recuperado de <https://unaids.org.br/2017/07/indetectavel-saude-publica-e-supressao-viral-do-hiv/>.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS -UNAIDS (2019). *Fact Sheet – World Aids Day 2019*. Portal do Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para HIV/AIDS. Recuperado de http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf.
- Junqueira, D. (2019, Agosto 30). *Conheça a lei que vai causar prejuízo bilionário ao Ministério da Saúde e ampliar o lucro das farmacêuticas*. Portal Repórter Brasil. Recuperado de: <https://reporterbrasil.org.br/2019/08/conheca-a-lei-que-vai-causar-prejuizo-bilionario-aoministerio-da-saude-e-ampliar-lucro-das-farmaceuticas/>.
- Kaufman, R. R. (1998). A política da reforma do Estado: um exame de abordagens teóricas. *Revista do Serviço Público*, 49(1), 43-69. Recuperado de <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/1488/1/1998%20Vol.49%2cn.1%20Kaufman.pdf>.
- King, G., Keohane, R. O., & Verba, S. (1994). *Designing Social Inquiry: Scientific Interference in Qualitative Research*. Princeton: Princeton University Press.
- Kloppenber, J. T. (1995). Institutionalism, Rational Choice, and Historical Analysis. *Polity*, 28(1), 125-128. Recuperado de <http://www.jstor.org/stable/3235193>.
- Knoepfel, P., Larrue, C., Varone, F., & Hill, M. (2011). *Public Policy Analysis*. Bristol: The Policy Press.

- Kobori, S. (2002). TRIPS and the Primacy of Public Health. *Asia-Pacific Review*, 9(1), 10-19. Recuperado de <https://www.semanticscholar.org/paper/TRIPS-and-the-Primacy-of-Public-Health-Kobori/8ac4f82eb221545db6128bc9a6c79f09d0bee5b9>.
- Koning, E. A. (2016). The three institutionalisms and institutional dynamics: understanding endogenous and exogenous change. *Journal of Public Policy*, 36(4), 639–664. Recuperado de <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-public-policy/article/abs/three-institutionalisms-and-institutional-dynamics-understanding-endogenous-and-exogenous-change/175B3E14A4975817CE3045D012A213E7>.
- Kuanpoth, J. (2008). Give the poor patients a chance: enhancing access to essential medicines through compulsory licensing. *Journal of Generic Medicines*, 6 (1), 15-28. Recuperado de <https://journals.sagepub.com/doi/10.1057/jgm.2008.26?icid=int.sj-abstract.similar-articles.1>.
- Kuanpoth, J. (2010). *Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challenges for the Future*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Lakatos, E. M., & Marconi, M. A. (2017a). *Fundamentos de Metodologia Científica*. (8a. ed.). São Paulo: Atlas.
- Lakatos, E. M., & Marconi, M. A. (2017b). *Técnicas de Pesquisa*. (8a. ed.). São Paulo: Atlas.
- Lamata, F., Gálvez, R., Barros, P. P., & Caro, J. S. (2015). *Acesso aos novos medicamentos: o exemplo da Hepatite C - Custos, Preços e Patentes*. Portal Atlas da Saúde. Recuperado de http://www.atlasdasaude.pt/sites/default/files/news_docs_anexos/acesso_novos_medicamentos_hepatite_c_2015.pdf.
- Lampreia, L. F. P. (1995). Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. *Estudos Avançados*, 9(23), 247-260. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141995000100016
- Lasswell, H. D. (1967). O Estudo das Elites Políticas In *As Elites Revolucionárias* (Dutra, W., Trad.). Brasília: Editora Universidade de Brasília.
- Laurindo-Teodorescu, L., & Teixeira, P. R. (2015). *Histórias da AIDS no Brasil, 1983-2003. As respostas governamentais à epidemia de AIDS* (1a. ed.). Brasília: Ministério da Saúde.
- Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971*. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm.
- Lei n. 5.988, de 14 de dezembro de 1973*. Regula os direitos autorais e dá outras providências. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5988.htm.
- Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.

- Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.* Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm.
- Lei n. 9.313, de 13 de novembro de 1996.* Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm.
- Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997.* Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9456.htm.
- Lei n. 9.609, de 19 de fevereiro de 1998.* Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9609.htm.
- Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.* Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm.
- Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.* Alterou a Lei nº 9.279 e instituiu a ANVISA. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10196.htm.
- Lenza, P. (2005). *Direito Constitucional esquematizado – de acordo com a reforma do judiciário*. (8a. ed.). São Paulo: Editora Método.
- Lignani, L., Jr., Greco, B. D., & Carneiro, M. (2001). Avaliação da aderência aos anti-retrovirais em pacientes com infecção pelo HIV/Aids. *Revista de Saúde Pública*, 35(6), 495-501. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102001000600001&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Lima, J. H. S. (2017). Saúde global e política externa brasileira: negociações referentes à inovação e propriedade intelectual. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, 22(7), 2213-2221. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002702213.
- Lima, R. S. (2006). *O Impacto dos Acordos Comerciais no Acesso à Saúde: Medicamentos Essenciais e a Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos Antiretrovirais no Brasil*. (Dissertação de Mestrado) Universidade Federal do Rio de Janeiro. Recuperado de http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/DetalheObraForm.do?select_action=&co_obra=34767.
- Lima, T. M. N. (2004). *GATT/OMC: uma análise institucional*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de São Paulo. Recuperado de <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12140/tde-27122004-141602/pt-br.php>.
- Lima, M. F., Wihby, A., & Favaro, N. A. L. G. (2011). *Liberalismo clássico: origens históricas e fundamentos básicos*. São Paulo: Editora da Unicamp.
- Lopez, J., & Cardim, F. (2009). Uma Estratégia de Desenvolvimento na Tradição Keynesiana-Estruturalista. In *Sociedade e Economia: estratégias de crescimento e desenvolvimento*. Brasília: Ipea.

- Lüdke, M., & André, M. E.D. A. (2013) *Pesquisa em Educação: abordagens qualitativas*. (2a. ed.), São Paulo: EPU.
- Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory licensing in Canada and Thailand: Comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *Journal of Law, Medicines & Ethics*, 37(1), 222-240. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19493068/>.
- McCain, K. W. (1990). Mapping authors in intellectual space: a technical overview. *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 41(6), 433-43. Recuperado de <https://asistdl.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/%28SICI%291097-4571%28199009%2941%3A6%3C433%3A%3AAID-ASI11%3E3.0.CO%3B2-Q>.
- Madrigal, A. G. (2017). *As políticas públicas de saúde no Brasil*. Portal Jusbrasil. Recuperado de <https://alexismadrigal.jusbrasil.com.br/artigos/453983097/as-politicas-publicas-de-saude-no-brasil>.
- Magalhães, J. L. (2007). *A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde do Governo: o caso de Farmanguinhos*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Recuperado de <http://tpqb.eq.ufrj.br/download/a-estrategia-da-producao-de-medicamentos-na-esfera-publica.pdf>.
- Maltez, J. A. (2007). *Metodologias da Ciência Política*. Lisboa: ISCSP.
- Mankiw, N. G. (2005). *Introdução à economia*. (Hastings, A. V., Trad.). São Paulo: Editora Pioneira Thomson Learning.
- March, J. (1978). Bounded Rationality, Ambiguity, and the Engineering of Choice. *The Bell Journal of Economics*, 9(2), 587-608. Recuperado de <https://www.jstor.org/stable/3003600?seq=1>.
- March, J. G., & Olsen, J. P. (1997). *El Redescubrimiento de las Instituciones - La base organizativa de la política*. Colegio Nacional de Ciencias Políticas e Administración Pública – Universidade Autónoma de Sinaloa. Nova York: The Free Press.
- March, J. G., & Olsen, J. P. (2008). Neo-Institucionalismo: fatores organizacionais na vida política. *Rev. Sociol. Polít.*, 16(31), 121-142. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-44782008000200010&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Marques, F. B. M. (2002a). *A internalização dos tratados no ordenamento jurídico brasileiro – o caso do Mercosul*. Buenos Aires: La Ley Síntese.
- Marques, M. C. C. (2002b). Saúde e Poder: a emergência política da AIDS/HIV no Brasil. *Hist. Cienc. Saude*, 09(1), 41-65. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-59702002000400003&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Márquez, M. (2019) Configuración económica de la industria farmacéutica. *Actualidad Contable Faces*, 22(38). Recuperado de

- <https://www.redalyc.org/jatsRepo/257/25757716005/html/index.html>. Acesso em 29 set 2019.
- Marta, J. M. C. (2011). Externalidades: Uma Resenha. *Revista de Estudos Sociais*, 01(2), 17-26. Recuperado de <https://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/res/article/view/149>.
- Martins, E. C. R. (2007). *Cultura e Poder*. (2a. ed). São Paulo: Saraiva.
- Matias-Pereira, J. (2011). A gestão do sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil é consistente? *Revista de Administração Pública*, 45(3), 567-590. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-76122011000300002&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Mathias, M. (2018). Antes do SUS – Como se (des)organizava a saúde no Brasil sob a ditadura. *Revista poli: saúde, educação e trabalho*, 10(59), 01-36. Recuperado de <https://cee.fiocruz.br/?q=antes-do-sus>.
- Matos, A. (2017). *Anvisa e Farmanguinhos são contra a patente do sofosbuvir*. Portal da Fundação Oswaldo Cruz. Recuperado de <https://portal.fiocruz.br/noticia/anvisa-e-farmanguinhos-sao-contra-patente-do-sofosbuvir>.
- Mello, C. A. (1994). *Direito Constitucional Internacional: Uma Introdução. (Constituição de 1988, revista em 1994)*. Rio de Janeiro: Editora Renovar.
- Mendes, K., Figueiredo, J. de C., & Michels, I. L. (2015). A Nova Economia Institucional e sua aplicação no estudo do agronegócio brasileiro. *Revista De Economia E Agronegócio*, 6(3). Recuperado de <https://doi.org/10.25070/rea.v6i3.135>.
- Merquior, J. G. (2014). *O Liberalismo, Antigo e Moderno*. (Mesquita, H. A., Trad.). São Paulo: É Realizações Editora.
- Mesquita, P. E. (2013). *A Organização Mundial do Comércio*. Brasília: FUNAG. 105 p. Recuperado de http://funag.gov.br/biblioteca/download/1081-Organizacao_Mundial_do_Comercio.pdf.
- Misi, A. (2003). Contribuições das abordagens institucionalistas para a análise da política internacional. *Revista Bahia Análise & Dados*, 13(1), 99-105.
- Monteiro, A. L., & Villela, W. V. (2009). A Criação do Programa Nacional de DST e AIDS como Marco para a Inclusão da Idéia de Direitos Cidadãos na Agenda Governamental Brasileira. *Psicologia Política*, 09(17), 25-45. Recuperado de http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-549X2009000100003
- Moraes, A. (2005). *Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional*. São Paulo (SP): Editora Atlas.
- Nascimento, E. O. (2009). Os novos institucionalismos na ciência política contemporânea e o problema da integração teórica. *Revista Brasileira de Ciência Política*, 01(1), 95-121. Recuperado de <https://periodicos.unb.br/index.php/rbcp/article/download/1531/1352/>.

- Natalino, E. C. (2016) O Papel das instituições e das ideias nas escolhas de políticas públicas. *Rev. Estudos Legislativos*, Porto Alegre, 10(10), 88-115. Recuperado de http://submissoes.al.rs.gov.br/index.php/estudos_legislativos/article/view/204.
- Navarro, J. C. A. (2011). *O Acordo TRIPS e suas repercussões sobre o acesso a medicamentos. O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México: “direito de patente” vs. “direito à vida”*. (Tese de doutorado). Universidade de São Paulo. Recuperado de <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/84/84131/tde-05112012-112116/pt-br.php>.
- Navarro, J. C. A., Cacciamali, M. C., Gremaud, A. P., & Cárdenas-Prado, S. (2012). Legislação de Propriedade Industrial do Brasil e México no contexto do Acordo TRIPS e da epidemia da AIDS: um estudo comparativo. *Revista de Direito Sanitário*, 13(2), 76-107.
- Nóbrega, M. (2009). A Saída é consolidar o Sistema Capitalista. In J. Sicsú & A. Castelar (org), *Sociedade e economia: estratégias de crescimento e desenvolvimento*. Brasília: Ipea.
- Norris, J. (2007). *The Unraveling of Compulsory Licenses - evidence from Thailand and India*. London: International Policy Network.
- North, D. C. (1989). *Institutions and Economic Growth: an Historical Introduction*. *World Development*, 17(9), 1319-1332. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0305750X89900752>.
- North, D. C. (1993). *The New Institutional Economics and Development*. Portal da Universidade Estadual de Iowa. Recuperado de <http://www2.econ.iastate.edu/tesfatsi/NewInstE.North.pdf>.
- Nunes, R. M. S. (2015). *Promoção e Educação em Saúde*. Brasília: NT Editora.
- Nunn, A. (2009). *The Politics and History of AIDS Treatment in Brazil*. Nova Iorque: Springer.
- Nye, J. S., Jr. (2004). *Soft Power: the means to success in world politics*. New York: Public Affairs.
- Oliveira, C. F. L. (2010). *Patentes de fármacos: As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal da Paraíba. Recuperado de <https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/tede/4363>.
- Oliveira, M., & Moreno, F. (2007). International trade negotiations and democracy: the WTO drug patent dispute between Brazil and the USA. *Revista de Ciências Sociais*, 50(1), 189-220. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/dados/v50n1/a07v50n1.pdf>.
- Oliveira, S. E. M. C. (2015). *Cadeias Globais de Valor e os novos padrões de Comércio Internacional: estratégias de inserção de Brasil e Canadá*. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão.
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico - OCDE. (2016) *Main science and technology indicators*. Portal OECD. Recuperado de goo.gl/pCIPjQ.

- Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI (1967). *Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, assinada em Estocolmo em 14 de Julho de 1967, e modificada em 28 de Setembro de 1979*. Portal da Organização Mundial de Propriedade Intelectual. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf.
- Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI (2017). *WIPO IP Statistics Data Center*. Portal da Organização Mundial de Propriedade Intelectual. Recuperado de <http://ipstats.wipo.int/ipstatv2/index.htm?tab=patent>.
- Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI (2018). *WIPO IP Facts and Figures 2018*. Portal da Organização Mundial de Propriedade Intelectual. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_943_2018.pdf.
- Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI (2019). *Índice Global de Inovação 2019: Índia registra grandes avanços, enquanto Suíça, Suécia, EUA, Países Baixos e Reino Unido lideram a classificação. Protecionismo comercial põe em risco o futuro da inovação*. Portal da Organização Mundial de Propriedade Intelectual. Recuperado de https://www.wipo.int/export/sites/www/pressroom/pt/documents/pr_2019_834.pdf.
- Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI (2020). *Principais Funções da Agência*. Portal das Nações Unidas Brasil. Recuperado de <https://nacoesunidas.org/agencia/ompi/>.
- Organização Mundial do Comércio – OMC (1947). *The Text of The General Agreement on Tariffs and Trade - GATT*. Portal da Organização Mundial de Comércio. Recuperado de https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47.pdf.
- Organização Mundial do Comércio – OMC (1994). *Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio*. Portal da Organização Mundial de Comércio. Recuperado de <http://sinus.org.br/2014/wp-content/uploads/2013/11/OMC-Acordo-Constitutivo-da-OMC.pdf>.
- Organização Mundial do Comércio - OMC (1996). *Examen de las Políticas Comerciales – Brasil*. Portal da Organização Mundial de Comércio. Recuperado de https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=S&CatalogueIdList=118337,116767,72609,40930,57148,18689&CurrentCatalogueIdIndex=5&FullTextHash=.
- Organização Mundial do Comércio – OMC (1998). *Examen de las Políticas Comerciales – Índia*. Portal da Organização Mundial de Comércio. Recuperado de https://docsonline.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/MultiDDFDocuments/75303/S:/WT/TPR/S33-0.pdf;S:/WT/TPR/S33-1.pdf;S:/WT/TPR/S33-2.pdf;S:/WT/TPR/S33-3.pdf;S:/WT/TPR/S33-4.pdf;S:/WT/TPR/S33-5.pdf/.
- Organização Mundial do Comércio - OMC (2000). *Examen de las Políticas Comerciales – Brasil*. Portal da Organização Mundial de Comércio. Recuperado de http://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=S&CatalogueIdList=118337,116767,72609,40930,57148,18689&CurrentCatalogueIdIndex=4&FullTextHash=.

- Organização Mundial do Comércio – OMC (2007a). *Trade Policy Review Report by India*. Portal da Organização Mundial de Comércio. Recuperado de https://docsonline.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=16935&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.
- Organização Mundial do Comércio - OMC (2007b). *Examen de las Politicas Comerciales – India*. Portal da Organização Mundial de Comércio. Recuperado de https://docsonline.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/MultiDDFDocuments/81496/S:/WT/TPR/S182R1-00.pdf;S:/WT/TPR/S182R1-01.pdf;S:/WT/TPR/S182R1-02.pdf;S:/WT/TPR/S182R1-03.pdf;S:/WT/TPR/S182R1-04.pdf;S:/WT/TPR/S182R1-05.pdf/.
- Organização Mundial do Comércio – OMC (2007c). *World Trade Report 2007. Six decades of multilateral trade cooperation: What have we learnt?*. Portal da Organização Mundial do Comércio. Recuperado de http://world_trade_report07_e.pdf.
- Organização Mundial do Comércio – OMC (2017a). *What are intellectual property rights?* Portal da Organização Mundial do Comércio. Recuperado de: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intell_e.htm.
- Organização Mundial do Comércio – OMC (2017b). *Index of dispute issues*. Portal da Organização Mundial do Comércio. Recuperado de https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_subjects_index_e.htm#selected_subject.
- Organização Mundial do Comércio - OMC (2018). *Principles of the trading system*. Portal da Organização Mundial do Comércio. Recuperado de https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact2_e.htm.
- Organização Mundial do Comércio (2020). *Brasil y la OMC*. Portal da Organização Mundial do Comércio. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/brazil_s.htm.
- Outtersen, K. (2008). Should access to medicines and TRIPS flexibilities be limited to specific diseases? *American Journal of Law and Medicine*, 24 (2), 279-301. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/23165525_Should_Access_to_Medicines_and_TRIPS_Flexibilities_Be_Limited_to_Specific_Diseases.
- Ozelame, R. H., & Zanellato Filho, P. J. (2015). A análise econômica do direito: o direito como instrumento para o desenvolvimento econômico e socioambiental. *Revista Direito Ambiental e Sociedade*, 05(2), 151-172. Recuperado de <http://www.uces.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/3024>.
- Paim, J. S. (2015). *O que é o SUS*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. Recuperado de <http://www.livrosinterativoseditora.fiocruz.br/sus/26/>.
- Parada, A. M. M. (2005). *A declaração da OMC sobre o Acordo TRIPS e saúde pública (Doha, 2001): Um estudo de caso sobre a liderança do Brasil nos foros multilaterais* (Dissertação

- de mestrado). Universidade de Brasília. Recuperado de <http://www.funag.gov.br/ipri/btd/index.php/10-dissertacoes/465-a-declaracao-da-omc-sobre-o-acordo-trips-e-saude-publica-doha-2001-um-estudo-de-caso-sobre-a-lideranca-do-brasil-nos-foros-multilaterais>.
- Peralta, N. (2010). *A contribuição da teoria da escolha racional para o debate sobre o uso comum dos recursos naturais*. Uakari (Belém. Online), v. 6, p. 61-72, 2010. Recuperado de <https://uakari.mamiraua.org.br/UAKARI/article/view/74/85>.
- Pereira, G. F. M. (2018). *AIDS no Estado do Rio Grande do Sul: aspectos Epidemiológicos e Sobrevida*. (Tese de doutorado). Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. Recuperado de https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/34499/1/2018_GersonFernandoMendesPereira.pdf.
- Pereira, P. T., Afonso, A., Arcanjo, M., & Santos, J. C. G. (2005). *Economia e Finanças Públicas*. (8a. ed.). Lisboa: Escolar Editora.
- Pereira Neto, M. G. (2007). *Controle de agenda nas negociações do TRIPS e saúde pública em Doha, 2001*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de São Paulo. Recuperado de https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-01102007-145743/publico/TESE_MANOEL_GALDINO_PEREIRA_NETO.pdf.
- Peres, P. S. (2008). Comportamento ou Instituições? A evolução histórica do neoinstitucionalismo da ciência política. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 23(68), 53-71. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.1590/S0102-69092008000300005>.
- Perotti, A. D. (2004). *Habilitación Constitucional para la integración comunitaria. Estudios sobre los Estados del Mercosur*. Montevideo: Editora Konrad.
- Peters, G. B. (2003). *El nuevo institucionalismo - la teoría institucional em ciencia política*. Barcelona: Gedisa.
- Pharmaceutical Technology (2020). *The top ten pharmaceutical companies by market share in 2018*. Portal Pharmaceutical Technology. Recuperado de <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/top-pharmaceutical-companies/>.
- Pindyck, R., & Rubinfeld, D. L. (2005). *Microeconomia*. São Paulo: Editora Pearson Prentice Hall.
- Pinheiro, V. (2020). *Tratamento desenvolvido no Brasil elimina vírus HIV de paciente*. Portal Olhar Digital. Recuperado de <https://olhardigital.com.br/noticia/tratamento-desenvolvido-no-brasil-elimina-virus-hiv-de-paciente/103134>.
- Pires, S. P. (2017). *Tradição, razão e mudança*. (Tese de Doutorado). Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa. Recuperado de <https://www.repository.utl.pt/handle/10400.5/13326>.
- Polônio, C. A. (2006). Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos. *Revista de Direito Sanitário*, 07(1), 163-182. Recuperado de <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/viewFile/79972/83898>.

- Pondé, J. L. (2007). *Nova Economia Institucional*. (1a. ed.). Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas.
- Portaria n. 2.438, de 07 de dezembro de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Recuperado de http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2438_07_12_2005.html.
- Porto, F. S. (2011). As externalidades: análise de um enfoque do pensamento de Ronald H. Coase. *Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM*, 6(3), 01-08. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.5902/198136947139>.
- Portulhak, H., Raffaelli, S. C. D., & Scarpin, J. E. (2013). *A Eficiência das Aplicações de Recursos Voltadas à Saúde Pública nos Municípios Brasileiros: uma análise baseada no Índice de Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (IDSUS)*. Anais do XXXVII Encontro da Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração (ANPAD), Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Recuperado de http://www.anpad.org.br/admin/pdf/2013_EnANPAD_APB2223.pdf.
- Potucek, M., & LeLoup, L. (2003). *Approaches to Public Policy in Central and Eastern Europe in Public Policy in Central and Eastern Europe: theories, methods, practices*. Bratislava: NISPAcee.
- Presser, M. F. (1996). Rodada do Uruguai: as novas regras do jogo para as políticas comerciais e industriais nos países em desenvolvimento. *Revista Indicadores Econômicos FEE*, 24(3), 1806-8987. Recuperado de <http://revistas.dee.sp.gov.br/index.php/indicadores/article/viewFile/1240/1596>.
- Rakner, L. (1995). Is Rational Choice Institutionalism Useful for Development Studies? *Forum for Development Studies*, 22(1), 77-94. Recuperado de <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/08039410.1995.9665990>.
- Ramani, S.V., & Urias, E. (2015). Access to critical medicines: When are compulsory licenses effective in price negotiations? *Soc Sci Med*, 135, 75-83. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S027795361500252X>.
- Ramanzini, H., Jr., & Viana, M. T. (2012). Países em desenvolvimento em uma ordem internacional em transformação: coalizões e soluções de disputas na OMC. *Revista Brasileira de Política Internacional*, 55(2), 48-69. Recuperado de <https://doi.org/10.1590/S0034-73292012000200004>.
- Reichman, J. H. (2009). Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options. *Journal of Law Medicines & Ethics*, 37(1), 247-264. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2893582/>.
- Reis, D. O., Araújo, E. C., & Cecílio, L. C. O. (2012). *Políticas Públicas de Saúde no Brasil: SUS e pactos pela Saúde*. Portal da UNASUS na Universidade Federal de São Paulo. Recuperado de https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_politico_gestor/Unidade_4.pdf.

- Reis, R. (2017). *Redes Invisíveis - Grupos de pressão na Câmara dos Deputados brasileira – o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial*. (Tese de Doutorado). Universidade Federal do Rio de Janeiro. Recuperado de <http://www.congressoalacip2017.org/arquivo/downloadpublic2?q=YToyOntzOjY6InBhc mFtcyI7czoNToiYToxOntzOjEwOiJJRF9BUlFVSZPljtzOjQ6IjI1NDMiO30iO3M6M ToiaCI7czozMjoiZGMzM2M0YjA4MDZhYmRkMjY1YWVmY2YxNTk4NWZjMWQi O30%3D>.
- Rêgo, E. C. (1996). Do Gatt à OMC: O que mudou, como funciona e para onde caminha o Sistema Multilateral de Comércio. *Revista do BNDES*, 06(1), 01-21. Recuperado de https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/c onhecimento/revista/gatt.pdf.
- Regueira, H. N. (2015). *Diálogos entre ordens jurídicas: a licença compulsória do medicamento Efavirenz*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Católica de Pernambuco. Recuperado de <http://tede2.unicap.br:8080/handle/tede/551>.
- Remler, D. K., & Van Ryzin, G. G. (2015). *Research Methods in Practice – Strategies for Description and Causation*. Nova Iorque: Sage Publications Inc.
- Renovato, R. D., & Bagnato (2010). O serviço especial de saúde pública e suas ações de educação sanitária nas escolas primárias (1942-1960). *Educar em Revista*, 01(02), 277-290. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/er/nspe2/17.pdf>.
- Rezek, J. F. (1998). *Direito Internacional Público*. (7a. ed.). São Paulo: Saraiva.
- Ribeiro, F. (2012). Institucionalismo da escolha racional e institucionalismo histórico: divergências metodológicas no campo da Ciência Política. *Revista Pensamento Plural*, 10(1), 89-100. Recuperado de <https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/pensamentoplural/article/view/3587/2927>.
- Ricardo, D. (2001). *On the Principles of Political Economy and Taxation*. Kitchener: Batoche Books. Recuperado de <https://socialsciences.mcmaster.ca/econ/ugcm/3ll3/ricardo/Principles.pdf>.
- Richardson, R. J. (2017). *Pesquisa social: métodos e técnicas*. (4a. ed.). São Paulo: Editora Atlas.
- Rocha, C. V. (2005). Rocha, C. V. (2006). Neoinstitucionalismo como modelo de análise para as políticas públicas: algumas observações. *Civitas - Revista De Ciências Sociais*, 5(1), 11-28. Recuperado de <https://doi.org/10.15448/1984-7289.2005.1.32>.
- Rocha, C. E. A. L., Schneider, F. K., & Goldenberg, S. (2015). A Centralidade das Instituições no Neoinstitucionalismo: um referencial analítico para o estudo das políticas públicas. *Perspectivas em Políticas Públicas*, 08(16), 25-43. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/329196382_A_CENTRALIDADE_DAS_INST ITUICOES_NO_NEOINSTITUCIONALISMO_um_referencial_analitico_para_o_estud o_das_politicas_publicas.
- Rodas, J. G. (1980). *A publicidade dos tratados internacionais*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.

- Rodrigues, J. R. A. (2009). *O efeito do capital humano em doenças epidemiológicas selecionadas: AIDS, hanseníase e tuberculose*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Estadual de Maringá. Recuperado de <http://repositorio.uem.br:8080/jspui/bitstream/1/3483/1/000178632.pdf>.
- Rodrigues, D. O. (2012). As flexibilidades do Acordo TRIPS na nova dinâmica comercial internacional. *Boletim Científico ESMPU*, 11(38), 11-33. Recuperado de <http://bibliotecadigital.mpf.mp.br/bdmpf/handle/11549/7943>.
- Rodrigues, E. M. (2015). *A Dignidade Humana e a Liberdade Econômica: As Externalidades da Indústria Farmacêutica e as Políticas Públicas*. (Dissertação de Mestrado). Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Recuperado de <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:fcs0s4sGpQYJ:tede2.pucgoias.edu.br:8080/handle/tede/2747+&cd=1&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=br>.
- Rosemberg, G, Fonseca, M. G. D., & D'Avila, L. (2010). A análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. *Revista Economia e Sociedade*. 19(38), 107-134.
- Rosenberg, S. (2014). Assessing the primacy of health over patent rights: a comparative study of the process that led to the use of compulsory licensing in Thailand and Brazil. *Developing World Bioethics*, 14(2), 83-89. Recuperado de <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dewb.12050>.
- Rua, M. G. (2014) *Políticas públicas*. (3a. ed). Brasília: CAPES, UAB.
- Ruggie, J. G. (1982). International Regimes, Transactions, and Change: embedded liberalism in the postwar economic order. *International Organization*, 36(2), 379-415. Recuperado de <https://www.cambridge.org/core/journals/international-organization/article/international-regimes-transactions-and-change-embedded-liberalism-in-the-postwar-economic-order/238A600FEFE7EDBC2DDAB30E6A28B4D9>.
- Russell, B. (2004). *Power: A new social analysis*. Londres: Routledge.
- Sandes, T. (2019) *Produção com qualidade: Farmanguinhos libera 192 lotes de medicamentos para o SUS*. Portal Instituto de Tecnologia em Fármacos. Recuperado de <https://www.far.fiocruz.br/2019/05/farmanguinhos-realiza-mais-de-1-700-analises-neste-ano/>.
- Santo, A. H., Pinheiro, C. E., & Jordani, M. S. (2000). Causas básicas e associadas de morte por Aids, Estado de São Paulo, Brasil, 1998. *Revista de Saúde Pública*, 34 (6), 581-588. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v34n6/3571.pdf>.
- Santos, A. B. A., Fazon, C. B., & Meroe, G. P. S. (2011). Inovação: um estudo sobre a evolução do conceito de Schumpeter. *Revista da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo*, 05(1), 01-16. Recuperado de <http://ken.pucsp.br/caadm/article/view/9014/6623>.
- Santos, B. S. (2008). *Um discurso sobre as ciências* (5ª ed.). São Paulo: Cortez.
- Santos, N. R. (2007). Desenvolvimento do SUS, rumos estratégicos e estratégias para visualização dos rumos. *Ciênc. saúde coletiva*, 12(2), 429-435. Recuperado de

https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232007000200019&script=sci_abstract&tlng=pt.

- Santos, N. R. (2011). SUS de Todos: O legal e o real. Política de saúde de Estado e de governo: a gestão e o controle social. *Revista Saúde em Debate*, 35(90), 01-19. Recuperado de <http://www.cebes.org.br/media/File/O%20SUS%20LEGAL%20E%20O%20SUS%20REAL.pdf>.
- Santos, E. C., & Ferreira, M. A. (2012). A Indústria Farmacêutica e a Introdução de Medicamentos Genéricos no Mercado Brasileiro. *Revista Nexos Econômicos*, 06(2), 95-120. Recuperado de <https://periodicos.ufba.br/index.php/revnexeco/article/view/9250>.
- Sarmiento, M. C. M. (2005) Ciência Política, Políticas Públicas e a Emergência de Novos Conceitos Políticos. *Intervenção Social*, 31(1), 11-44. Recuperado de <http://revistas.lis.ulusiada.pt/index.php/is/article/view/1378/pdf>.
- Savarese, S. R. (2014). *Pathologies of Power: International trade, Intellectual Property Rights and Access to Essential Medicines*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal do Rio de Janeiro. Recuperado de <http://www.funag.gov.br/ipri/btd/index.php/10-dissertacoes/4143-pathologies-of-power-international-trade-intellectual-property-rights-and-access-to-essential-medicines>.
- Schuelter, C. C. (2003). *Tratados internacionais e a lei interna brasileira: o problema da hierarquia das normas*. Florianópolis: OAB/SC.
- Scitovsky, T. (1954). Two Concepts of External Economies. *Journal of Political Economy*, 62(2), 143-151. The University of Chicago Press. Recuperado de <https://scihub.do/10.2307/1825572#>.
- Scopel, C. T., & Chaves, G. C. (2016). Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 32(11), 01-12. Recuperado de <https://www.scielo.org/article/csp/2016.v32n11/e00113815/#>.
- Scudeler, M. A. (2005). *A propriedade industrial e a necessidade de proteção da criação humana*. Portal Publica Direito. Recuperado de http://conpedi.org/manaus/arquivos/anais/recife/politica_marcelo_scudeler.pdf.
- Sell, S. K. (2007). TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines. *Liverpool Law Review*, 28(1), 41-75. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/225360724_TRIPS-Plus_Free_Trade_Agreements_and_Access_to_Medicines.
- Sell, S. K., & Prakash, A. (2004). Using Ideas Strategically: The Contest Between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights. *International Studies Quarterly*, 48(1), 143-175. Recuperado de <https://www.jstor.org/stable/3693567?seq=1>.
- Serrano, J. M. (2001). *Processo de Tomada de Decisão – Estudos das decisões do investimento português num país estrangeiro*. Lisboa: Garrido Editores.

- Shadlen, K. C. (2009). Resources, Rules and International Political Economy: The Politics of Development in the WTO. *GDAE Working Paper*, 09(1), 01-24. Recuperado de <http://www.ase.tufts.edu/gdae/Pubs/wp/09-01IPinWTOJan09.pdf>.
- Shepsle, K. A. (1993). Political Institutions and the New Institutional Economics. *Journal of Institutional and Theoretical Economics – JITE*, 149(1) 347-350. Recuperado de <https://www.jstor.org/stable/40751607?seq=1>.
- Sidou, J. M. O. (2003). *O Controle dos Atos internacionais pelo Poder Legislativo – Apontamentos de Direito Constitucional Internacional*. (1a. ed.). Belo Horizonte: Editora Del Rey.
- Silva, A. R. da. (2006). *A cláusula da nação mais favorecida da OMC e a proliferação dos acordos comerciais bilaterais*. (Dissertação de mestrado). Faculdade de Direito do Centro Universitário de Brasília, Brasília, DF, Brasil. Recuperado de <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp008661.pdf>.
- Silva, J. C. L. (2009) *Tutela Jurídica dos Conhecimentos Tradicionais no Brasil Face às Patentes Farmacêuticas*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Católica de Santos. Recuperado de http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/SANT_b8579c67fa00d8119497a7d896703786.
- Silva, R. L. (2018). O Acordo TRIPS e os padrões internacionais de proteção da propriedade intelectual. *Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência*, 04(1), 140-159. Recuperado de <https://www.indexlaw.org/index.php/revistadipic/article/view/4412>.
- Silva, T. S. (2003). Notas Sobre a Economia Ricardiana. *Revista Pensamento & Realidade*, 06(13), 15-42. Recuperado de <https://revistas.pucsp.br/pensamentorealidade/article/view/8462>.
- Simões, A. (2014). Instituições e desenvolvimento econômico: os contrastes entre as visões da Nova Economia Institucional (NEI) e dos neoinstitucionalistas. *Revista Ensaios FEE*, 35(1), 33-54. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/281782019_Instituicoes_e_desenvolvimento_economico_os_contrastes_entre_as_visoos_da_Nova_Economia_Institucional_NEI_e_dos_neoinstitucionalistas_Palavras-chave.
- Skees, S. (2007). Thai-ing up the TRIPS agreement: Are compulsory licenses the answer to Thailand's AIDS epidemic? *Pace International Law Review*, 19 (2), 232-285. Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/46711699.pdf>.
- Slaibi Filho, N. (1989). *Anotações à Constituição de 1988 – Aspectos Fundamentais*. Rio de Janeiro: Editora Forense.
- Soares, G. F. S. (2002). *Curso de Direito Internacional Público*. São Paulo: Editora Atlas, 1ª ed.
- Soares, J. M. (2011). *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: das Normas de Regulação às Práticas de Exame de Patentes na Área Farmacêutica no Brasil*. (Tese de

- Doutorado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Recuperado de https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UERJ_6657339b19e53214864078be612e05b2.
- Sousa, A. M., Lyra, A., Araújo, C. C. F., Pontes, J. L., Freire, R. C., & Pontes, T. L. (2012) A política de AIDS no Brasil: uma revisão de literatura. *Journal of Management & Primary Health Care*, 03(1), 62-66. Recuperado de <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/119>.
- Sousa, R. C., & Batista, F. E. B. (2012). *Política Pública de Saúde no Brasil: História e perspectivas do Sistema Único de Saúde – SUS*. Anais do VII Congresso Norte Nordeste de Pesquisa e Inovação (CONNEPI), Palmas, TO, Brasil. Recuperado de <http://propi.iftto.edu.br/ocs/index.php/connepi/vii/paper/viewFile/2842/1827>.
- Souza, C. (2003). Políticas Públicas: questões temáticas e de pesquisa. *Caderno CRH*, 39(1), 11-24. Recuperado de <https://periodicos.ufba.br/index.php/crh/article/view/18743>.
- Souza, R. C. B. C. (2005). TRIPS na Organização da Propriedade Intelectual – OMPI. *Revista Economia Política Internacional: Análise Estratégica*, 05(1), 27-31. Recuperado de www.eco.unicamp.br/docprod/download.php?id=76&tp=a.
- Souza, C. (2006). Políticas públicas: uma revisão de literatura. *Revista Sociologias*, 08(16), 20-45. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/soc/n16/a03n16.pdf>.
- Souza, L. E. S. (2011a). O conceito de instituições na Nova Economia Institucional: notas para uma discussão. *Revista de Economia Política e História Econômica*, 26(1), 5-18. Recuperado de https://www.academia.edu/16107354/O_Conceito_de_Institui%C3%A7%C3%B5es_para_a_Nova_Economia_Institucional_notas_para_uma_discuss%C3%A3o?auto=download.
- Souza, A. M. (2011b). *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.
- Sposito, M. E. B. (1988). *Capitalismo e Urbanização*. E-book: Geografia Contexto. Recuperado de http://www.faed.udesc.br/arquivos/id_submenu/1415/capitalismo_e_urbanizacao___maria_encarnacao_beltrao_sposito__pdf_rev.pdf.
- Squire, L. (1998). Enfrentando a AIDS. *Finanças & Desenvolvimento*, 01(1), 15-17. Recuperado de <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/fdesenvolvimento/article/view/62768/60914>.
- Steinbrook, R. (2007). Thailand and compulsory licensing of Efavirenz. *New England Journal of Medicine*, 356(6), 544-547. Recuperado de <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp068297>.
- Swinarski, C. (2003). O Direito Internacional Humanitário como sistema de proteção internacional da pessoa humana. *Revista do Instituto Brasileiro de Direitos Humanos – IBDH*, 04(04), 33-48. Recuperado de <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r26313.pdf>.

- Tapajos, A. M. (2005). *Patentes e acesso a medicamentos: estudo bioético da declaração Doha*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de Brasília. Recuperado de <http://www.dan.unb.br/images/pdf/graduacao/programas-disciplinas/2009/02/TopicosEspeciaisAntropologia12%2022009.pdf>.
- Tax Foundation (2014). *The U.S. Corporate Effective Tax Rate: Myth and the Fact*. Portal Tax Foundation. Recuperado de <https://taxfoundation.org/us-corporate-effective-tax-rate-myth-and-fact>.
- Teixeira, M. G., & Silva, G. A. (2008). A representação do portador do vírus da imunodeficiência humana sobre o tratamento com os anti-retrovirais. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 42(4), 729-736. Recuperado de <https://doi.org/10.1590/S0080-62342008000400016>.
- Teixeira, P. R., Vitória, M. A., & Barcarolo, J. (2003). *The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy*. Portal Le Publieur. Recuperado de <http://www.lepublieur.com/anrs/ecoaids6.pdf>.
- The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. (2017). Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013: a collaborative analysis of cohort studies. *The Lancet HIV*, 04(1), 349–356. Recuperado de [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(17\)30066-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(17)30066-8/fulltext).
- The Observatory of Economic Complexity (2018). *Packaged Medicaments*. Portal OEC. Recuperado de <https://atlas.media.mit.edu/pt/profile/hs92/3004/>.
- Thorstensen, V. (1998a). A OMC – Organização Mundial do Comércio e as negociações sobre investimentos e concorrência. *Revista Brasileira de Política Internacional*, 41(1), 57-89. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-73291998000100004&script=sci_abstract&tlng=pt.
- Thorstensen, V. (1998b). A OMC – Organização Mundial do Comércio e as negociações sobre comércio, meio ambiente e padrões sociais. *Revista Brasileira de Política Internacional*, 41 (2), 29-58. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73291998000200003.
- Tironi, L. F., & Cruz, B. O. (2008). *Inovação incremental ou radical: há motivos para diferenciar? Uma abordagem com dados da PNTEC*. Rio de Janeiro: Instituto de Economia Econômica Aplicada. Recuperado de https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1537/1/TD_1360.pdf.
- Torrey Partners (2016). *Generic Pharmaceutical Industry Yearbook*. Portal Torrey Partners. Recuperado de <http://www.torreypartners.com/documents/generic-pharmaceutical-industry-yearbook-torrey-feb2016-gpha.pdf>.
- Tsebelis, G. (1998). *Jogos Ocultos: escolha racional no campo da política comparada*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo.
- Urias, E. M. P. (2015). *Improving access to HIV/AIDS treatment in Brazil: when are compulsory licenses effective in price negotiations?* (Tese de Doutorado), Maastricht University. Recuperado de <https://www.merit.unu.edu/training/theses/urias.pdf>.

- United States Senate (1930). *The Senate Passes the Smoot-Hawley Tariff*. Portal do Senado dos Estados Unidos. Recuperado de https://www.senate.gov/artandhistory/history/minute/Senate_Passes_Smoot_Hawley_Tariff.htm.
- Velloso, R. R. (2017). Do GATT a OMC. *Revista Diritto & Diritto*, 01(1), 01-23. Recuperado de https://www.diritto.it/stampa-articolo/?articolo_id=16505.
- Ventura, D. (2013). Saúde Pública e Política Externa Brasileira. *Sur Revista Internacional de Direitos Humanos*, 10(19), 99-117. Recuperado de <https://sur.conectas.org/saude-publica-e-politica-externa-brasileira/>.
- Villard, P. (2018). Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 28(1), 01-21. Recuperado de https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312018000100404.
- Villarinho, M. V., Padilha, M. I., Berardinelli, L. M. M., Borenstein, M. S., Meirelles, B. H. S., & Andrade, S. R. (2013). Políticas públicas de saúde face à epidemia da AIDS e a assistência às pessoas com a doença. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 66(2), 271-277. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/reben/v66n2/18.pdf>.
- Waning, B., Diedrichsen, E., & Moon, S. (2010). A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society*, 13(1), 35-35. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20840741/>.
- Weyland, K. (2002). Limitations of Rational-Choice Institutionalism for the Study of Latin American Politics. *Studies in Comparative International Development*, 37(1), 57-85. Recuperado de <https://link.springer.com/article/10.1007/BF02686338>.
- Wibulpolprasert, S., Chokeyivat, V., Oh, C., & Yamabhai, I. (2011). Government use licenses in Thailand: the power of evidence, civil movement and political leadership. *Globalization and Health*, 7(32), 01-08. Recuperado de <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1744-8603-7-32>.
- Wolfe, R. (2007). Can the Trading System be Governed? Institutional Implications of the WTO's Suspended Animation. *Queen's University – School of Policy Studies*, Kingston, ON, Canadá. Recuperado de https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1019092.
- Wong, B. (2020) *China's Mask Diplomacy*. Portal The Diplomat. Recuperado de <https://thediplomat.com/2020/03/chinas-mask-diplomacy/>.
- Yu, P. K. (2009). The objectives and principles of the TRIPs Agreement. *Houston Law Review*, 46(1), 01-36. Recuperado de https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1398746.
- Zupic, I., & Cater, T. (2015). Bibliometric methods in management and organization. *Organizational Research Methods*, 18(3), 429-472. Recuperado de <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1094428114562629>.

Apêndices

Apêndice A -Protocolo para entrevista dos gestores no âmbito da saúde

Prezado(a) Participante,

O(A) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa “A Influência do TRIPS no Programa da SIDA no Brasil: Uma Investigação no Âmbito da Perspetiva Neoinstitucional da Teoria da Escolha Racional”. Esta pesquisa refere-se à minha tese de doutorado em Ciências Sociais, na Especialidade de Ciência Política do Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa, sob orientação da Professora Catedrática Dra. Carla Margarida Barroso Guapo da Costa.

Seu nome figura na relação de entrevistado(a) em virtude do vasto conhecimento que possui na matéria em estudo. Sua participação, apesar de extremamente importante ao desenvolvimento desta tese, é voluntária, podendo ser recusada ou retirada a qualquer momento, sem penalidade a lhe ser imposta em caso de desistência ou não consentimento no repasse dos dados eventualmente fornecidos.

O objetivo deste estudo é identificar e analisar, sob a perspetiva institucional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada mediante autorização expressa. O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora.

O risco para o entrevistado(a) é a potencial exposição a partir de informações fornecidas, o que poderá ser minimizado a partir da opção pelo anonimato. A depender da informação fornecida, mesmo preservando o anonimato, há o risco de se identificar o entrevistado(a) em função do cargo. Entretanto, o benefício em conceder a presente entrevista é o resgate, documentação e memória de assuntos essenciais à elaboração do presente estudo, que servirão, inclusive, de base a estudos vindouros.

Será fornecido ao entrevistado a transcrição impressa da entrevista oral a fim de que possa introduzir as correções que achar que pertinentes, para garantir a melhor compreensão do que pretendeu transmitir aquando da entrevista presencial.

Uma via deste termo, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, será entregue ao entrevistado(a) para que eventuais dúvidas sobre o projeto possam ser esclarecidas. As assinaturas do entrevistado(a) e do pesquisador responsável constarão do presente protocolo.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa.

- () Autorizo que meu nome seja divulgado neste estudo acadêmico.
() Autorizo que seja realizada gravação da entrevista.

Fortaleza, ____ de _____ de 20__.

Entrevistado(a)

Nélida Astezia Castro Cervantes
Rua Coronel Linhares, 930, 103 - Meireles, Fortaleza. Tel: +55 (85) 99981.6131. *e-mail:* nelidacervantes@hotmail.com

Apêndice B – Roteiro para entrevista dos gestores no âmbito da saúde

O objetivo da pesquisa é analisar como se configura, sob a perspectiva teórica do novo institucionalismo da escolha racional, a influência do TRIPS no programa de SIDA no Brasil. O TRIPS é um tratado internacional relacionado ao Comércio, celebrado no âmbito do GATT, durante Ronda do Uruguai, de aceitação compulsória como condição de ingresso à OMC. Objetiva estabelecer parâmetros mínimos de regulamentação e proteção à propriedade intelectual patenteável, por determinado período de tempo.

O programa da SIDA no Brasil foi pioneiro entre os países em desenvolvimento a garantir uma resposta integral à epidemia mediante ações de prevenção, tratamento e cuidado, contando com a participação de vários atores da sociedade.

1. Quais os principais atores (Estados, Organizações e Setores da Sociedade) que influenciaram o processo de adesão do Brasil ao TRIPS?
 - Houve pressão no processo de adesão ao TRIPS?
 - De que setores advieram essas pressões?
2. Com a celebração do TRIPS, o que o(a) senhor(a) entende tenha sido modificado em relação aos mecanismos de registo e controle de patentes de medicamentos do programa da SIDA, no Brasil?
 - De onde eram oriundos os medicamentos do programa de SIDA antes e depois do TRIPS? Eram fabricados aqui no Brasil ou eram importados?
 - Os custos com medicamentos do programa da SIDA foram afetados com a adesão do Brasil ao TRIPS?
 - Como a produção local e o fornecimento de medicamentos antirretrovirais, do programa da SIDA, foram afetados com a imposição das patentes de medicamentos?
3. Quais as estratégias adotadas pelo governo para que os pacientes em tratamento não fossem afetados pelo custo dos medicamentos decorrente das patentes?
4. Quais os principais impactos, positivos e negativos, da adesão do Brasil ao TRIPS, para o programa da SIDA?
5. A adesão ao TRIPS, e posterior promulgação da lei de patentes, propiciou um estímulo na capacidade inventiva e avanços na capacidade tecnológica de desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil? Porquê?
6. Quais as principais decorrências da adesão ao TRIPS, no programa da SIDA, no que se refere à perspectiva política e econômica?
7. Quais as principais decorrências da adesão ao TRIPS, no programa da SIDA, no que se refere à lei de patentes?
8. Quais as principais decorrências da adesão ao TRIPS, no programa da SIDA, no que se refere às externalidades em saúde: a) Mortalidade adulto, b) Mortalidade Infantil, c) Contágio por SIDA; d) Produção local de medicamentos; e e) Fornecimento de medicamentos?

Apêndice C – Publicações em artigos sobre temas relacionados com esta tese de doutoramento

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Jane Galvão (2002)	<i>Access to antiretroviral drugs in Brazil</i>	Análise documental	Investigar a história e o contexto da política antirretroviral no Brasil, a logística da distribuição dos medicamentos e as estratégias do governo para aquisição dos medicamentos.	Embora a política brasileira de distribuição de antirretrovirais tenha tido um sucesso notável, esta continua ameaçada pelo alto custo de aquisição de medicamentos, o que levou a disputas com empresas farmacêuticas internacionais sobre preços e patentes. Se o modelo brasileiro de garantia de acesso ao tratamento antirretroviral para pessoas vivendo com Sida pode ou não ser aplicado. Noutros países ou regiões, muito pode ser aprendido com a experiência do Brasil.
Shinzo Kobori (2002)	<i>TRIPS and the Primacy of Public Health</i>	Análise documental	Explora as questões que envolvem o dilema: os medicamentos precisam ser fornecidos para muitas pessoas no mundo em desenvolvimento, mas, por outro lado, é necessário compensar as empresas farmacêuticas que produzem e desenvolvem o medicamento. Focalizando as patentes farmacêuticas de medicamentos anti-AIDS / HIV, examina as barreiras ao acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento.	A Agenda de Doha foi o primeiro passo e a questão dos DPI é apenas uma parte de uma questão mais ampla de saúde pública nos países em desenvolvimento. Afinal, o mandato da OMC é o comércio multilateral, não a saúde pública. Contudo, as regras globais de propriedade intelectual devem apoiar, e não prejudicar, a saúde pública e o desenvolvimento das nações pobres, incluindo a luta contra a Aids. As salvaguardas podem ser utilizadas pelos países em desenvolvimento com capacidade de fabricação doméstica das drogas, mas a maioria dos países em desenvolvimento não possui essa capacidade. A observação dos países líderes que manipulam salvaguardas, como Brasil, África do Sul e Índia, é necessária para as lições oferecidas a outros países, para a compreensão de futuras opções de políticas e também para garantir que eles não estejam abusando de uma história de má sorte para promover o mercado interno. empresas. Ao mesmo tempo, deve ser mantida uma vigilância cuidadosa sobre as ações das principais empresas farmacêuticas de como prosseguirão com seus compromissos de aceleração do acesso.
Félix Rozanski, (2003)	<i>El valor de la propiedad intelectual em los países em desarrollo</i>	Análise documental	Analisar o valor da propriedade intelectual nos países da América Latina, onde há necessidade de atualizar as estruturas regulatórias.	Políticas públicas que favorecem o respeito pela propriedade intelectual estão sobretudo relacionadas com o crescimento baseado no estímulo à inovação, na incorporação e transferência de tecnologia, bem como na melhoria da qualidade do desenvolvimento.
Maria Oliveira; Jorge Zepeda Bermudez; Germán Velásquez. (2004)	<i>Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?</i>	Análise da Legislação de 11 países da América do Sul e Caribe.	Determinar se a implementação do Acordo TRIPS nos países da América Latina e do Caribe gerou legislação de patentes sensível às necessidades de saúde pública nos diferentes países.	Os países incluídos neste estudo não incorporaram todos os mecanismos permitidos pelo acordo e não estão a usar adequadamente as disposições que permitem que os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) obtenham melhor saúde para o público, principalmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos. Essa situação poderá vir a se deteriorar no futuro se outros acordos estabelecerem regras mais restritivas no que respeita aos direitos de propriedade intelectual.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Carlos Correa (2004)	<i>Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D</i>	Análise documental	Investigar como os países em desenvolvimento devem projetar e implementar as suas leis de patentes, a fim de impedir o patenteamento estratégico e promover a concorrência, bem como o acesso a medicamentos.	As patentes tornaram-se num fator-chave no processo de P&D em produtos farmacêuticos. Embora, em certos contextos, aquelas incentivem o desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos dos quais a sociedade pode beneficiar, o facto é que limitam a difusão das inovações que pretendem promover. Quando o processo de inovação é cumulativo, uma forte proteção para o produtor de primeira geração limita o número dos produtores de segunda geração, diminuindo a inovação subsequente.
Joao Guilherme Biehl. (2004)	<i>The Activist State: Global Pharmaceuticals, AIDS, and Citizenship in Brazil</i>	Análise documental	Demonstrar como o Programa Brasileiro para a Sida (Aids) combina prevenção com distribuição gratuita de terapias antirretrovirais, sendo, por isso, amplamente apontado como um modelo para conter a proliferação da Sida (AIDS) no mundo em desenvolvimento.	A política de biotecnologia para o povo tem sido encarada como “prova de que nações pobres o podem fazer” e “um modelo para o tratamento da Sida (Aids) em todo o mundo”. A história do Brasil é atualmente uma componente importante do ativismo médico internacional.
Sisule Musungu, (2006)	<i>Benchmarking progress in tackling the challenges of intellectual property, and access to medicines in developing countries</i>	Análise documental	Demonstrar o impacto da proteção da propriedade intelectual no setor farmacêutico tem sido uma questão central no debate nos últimos 10 anos nos países em desenvolvimento e em vários fóruns internacionais, particularmente na Organização Mundial do Comércio (OMC) e na OMS.	Embora dados e indicadores suficientes estejam disponíveis para os parâmetros de referência relativos a propriedade intelectual, eles precisam de ser refinados e aplicados. A tarefa de estabelecer essa estrutura é um processo interdisciplinar, o qual requer os esforços e contribuições de todos. No entanto, o ponto focal de uma ação coordenada poderia ser o programa de acompanhamento da CIPIH, centrado na OMS, sugerido por Winters. Uma vez estabelecidos os parâmetros de referência relativos ao desenvolvimento dos medicamentos, a OMS poderá produzir um relatório anual sobre o estado de P&D e o acesso a doenças que afetem desproporcionalmente os países em desenvolvimento. Essa contabilidade avaliaria se o défice de 10/90, bem como os défices relacionados a doenças não transmissíveis estão a ser reduzidos.
Carlos Correa (2006)	<i>Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines</i>	Análise documental	Investigar como o Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio (OMC) determinou a introdução da proteção dos direitos de propriedade intelectual, principalmente patentes, para produtos farmacêuticos. Implicações para o acesso aos medicamentos contidas nos termos do acordo e em que medida estas suscitam preocupações significativas, nomeadamente uma nova onda recente de acordos de livre comércio, negociados fora da OMC, o que exige níveis ainda mais altos de proteção à propriedade intelectual para medicamentos do que os exigidos por aquele acordo.	Vários países em desenvolvimento concordaram ou estão em processo de negociação de acordos de livre comércio (FTAs) para obter vantagens comerciais percebidas. Como resultado, tais países foram obrigados a aceitar padrões de proteção dos direitos de propriedade intelectual para medicamentos que vão muito além do que eles já haviam consentido a nível multilateral. Embora os Free Trade Agreements (FTAs) que foram discutidos sejam nestes países muito recorrentes para poder avaliar completamente os seus efeitos na saúde pública, o facto é que os seus padrões mais altos de proteção irão, por sua própria natureza, atrasar ou restringir a concorrência de genéricos e, assim, reduzir o acesso a medicamentos. A aceitação desses padrões nega a letra e o espírito da Declaração de Doha, limitando a capacidade dos Estados de realizar progressivamente o direito humano à saúde.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Maria Oliveira (2007)	<i>A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTOTRIPS Agreement</i>	Análise documental	Propor uma estrutura para medir o grau de sensibilidade à saúde pública da legislação de patentes reformada após a entrada em vigor do Acordo TRIPS (nomeadamente aspectos relacionados com os direitos de propriedade intelectual) da Organização Mundial do Comércio.	A utilidade potencial da estrutura de monitorização de alterações na legislação de patentes decorre dos seus parâmetros claros para medir o grau de sensibilidade à saúde da legislação de patentes. No entanto, este aspecto pode ser melhorado com a inclusão de indicadores relacionados com as iniciativas governamentais e da sociedade organizada, que possam minimizar os efeitos negativos dos acordos de livre comércio no acesso a medicamentos.
Amélie Robine (2007)	<i>Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS no Brasil</i>	Análise documental	Analisar a lei brasileira de propriedade industrial, verificando as possibilidades do país de utilizar as flexibilizações tradicionais, permitidas pelo direito de patentes. Isto com o objetivo de limitar o impacto das patentes farmacêuticas, por um lado, e por outro, não desperdiçar as possibilidades de flexibilização do Acordo TRIPS.	Adaptando a sua legislação nacional de propriedade industrial às obrigações internacionais definidas pelo Acordo TRIPS, o Brasil procurou conciliar o acesso a medicamentos e a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos. Porém, o país adotou estratégias paradoxais, explorando ao máximo as flexibilidades tradicionais disponíveis no direito de patentes — indo além destas com a criação de mecanismos jurídicos inovadores, tais como a anuência prévia —, mas não beneficiando das flexibilidades originais do Acordo TRIPS, por vezes, ultrapassando até mesmo as exigências do Direito Comercial Internacional.
Amy S. Nunn; Elize M.Fonseca ; Francisco I. Bastos; Sofia Gruskin; Joshua A.Salomon. (2007)	<i>Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment</i>	Análise estatística e mercadológica e Análise documental	Comparar os preços de medicamentos antirretrovirais do Brasil com os de outros países de rendimento médio baixo, analisando as tendências nos gastos com medicamentos.	Apesar dos antirretrovirais (ARVs) genéricos mais caros do Brasil, o resultado líquido das alterações nos preços dos ARVs foi uma economia de aproximadamente um mil milhão de dólares desde 2001. Os custos de medicamentos para o tratamento do HIV positivo aumentaram acentuadamente à medida que o Brasil intensificou o tratamento.
Marcelo Oliveira; Fernanda Moreno. (2007)	<i>International trade negotiations and democracy: the WTO drug patent dispute between Brazil and the USA</i>	Estudo empírico realizado com base no “Jogo de Dois Níveis” de Putnam e Milner	Efetuar uma análise comparativa das instituições políticas democráticas relevantes no processo de formulação da tomada de decisões em questões internacionais no caso dos Estados Unidos e do Brasil. Demonstrar a viabilidade analítica dessa análise no contencioso das patentes farmacêuticas entre Brasil e EUA no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), com a demonstração de possíveis ganhos dos países de menor poder relativo.	Este estudo de caso fornece contributos muito importantes para refletirmos sobre o desenho institucional mais adequado para que o Estado brasileiro, no sentido deste poder ampliar a sua capacidade de transformar as necessidades da sociedade civil do país em oportunidades internacionais.
João Biehl, (2007)	<i>Pharmaceuticalization: AIDS Treatment and Global Health Politics</i>	Análise Documental	Analisar a economia política dos produtos farmacêuticos que está por detrás das iniciativas globais de tratamento da Sida (Aids), revelando as possibilidades e desigualdades que acompanham uma abordagem dos cuidados com a saúde no Brasil.	Pacientes pobres com Sida (AIDS) vivem num estado de hesitação, reconhecendo e disfarçando simultaneamente a sua condição de doentes, ao mesmo tempo que participam de economias locais de tratamento.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Gabriela Costa Chaves; Marcela Fogaça Vieira; Renata Reis. (2008)	<i>Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil</i>	Análise documental	Abordar o sistema de proteção à propriedade industrial vigente no Brasil e estabelecer a sua relação com a política de acesso universal a medicamentos para tratamento da Sida (AIDS).	Conclui-se pela importância do fortalecimento da sociedade civil e do aprofundamento das suas redes, para que a troca de experiências, o apoio aos problemas nacionais, e a busca por alternativas conjuntas contra os impactos negativos causados pelas patentes no acesso à saúde possam ser, no seu conjunto substancialmente melhoradas.
Maria Costa-Couto; Álvaro Nascimento. (2008)	<i>Asymmetry in international relations, industrial property rights and anti-HIV medication</i>	Análise documental	Analisar a assimetria nas relações internacionais entre países no que diz respeito ao reconhecimento da propriedade industrial no setor específico da indústria farmacêutica.	Regista-se um crescimento da importância do papel das Nações Unidas e das suas agências. Neste sentido, o seu papel não pode ser o de se transformarem em mais um instrumento de sustentação do status quo que caracteriza a atual assimetria nas relações interestatais. Pelo contrário, o grande desafio que se coloca a este sistema consiste na construção de acordos e pactos que superem a assimetria existente e fortaleçam as sociedades que hoje procuram saídas para a crítica e delicada realidade em que se encontram.
Maria Andréa Loyola. (2008)	<i>Drugs, health policy and AIDS: changes in a dependent policy</i>	Análise Documental e métodos qualitativos (Entrevistas)	Analisar os elementos que interferiram no processo de implantação da Lei dos genéricos no. 9.787/1999.	Os medicamentos genéricos são atualmente uma realidade, mas ainda é difícil avaliar se contribuirão ou não para produzir os efeitos desejados, aquando da sua implantação. Sobre tudo, porque esse processo traz à luz, mais uma vez, os conflitos que se formam no interior do Estado entre diferentes grupos burocráticos.
Federico Tobar. (2008)	<i>Economia de los medicamentos genericos en America Latina. (Opinion y analisis)</i>	Análise documental	Abordar a questão dos medicamentos genéricos sob a perspectiva económica, examinando vários modelos regulatórios. Avaliar as opções de implementação de políticas de medicamentos genéricos como um mecanismo para combater algumas das fraquezas específicas do mercado.	Conclui-se que não existe um método inequívoco para promover o uso de medicamentos genéricos e que a maneira mais favorável de integrar os mercados pode ser através de uma ampla combinação de alternativas. Essas alternativas são agrupadas e analisadas de acordo com os problemas ou desafios do mercado que devem ser superados. Várias opções são então identificadas com base no grau de consolidação do mercado em causa.
Taiane Las Casas Campos. (2008)	<i>Uma avaliação do efeito institucional sobre o comportamento dos Estados membros da OMC a partir da análise da convergência e divergência nas negociações do Gatt, Gats e Trips</i>	Análise documental	Avaliar o comportamento dos Estados perante as regras negociadas na OMC, atendendo às agendas do Gatt, Gats e Trips.	Conclui-se que os resultados obtidos no acordo da TRIPS também não foram os esperados. A convergência de comportamento dos Estados desenvolvidos deu-se em dois dos quatro tipos de direitos de propriedade: patentes e copyright. Há uma forte divergência de comportamento dos Estados em desenvolvimento e uma forte convergência dos Estados subdesenvolvidos em não reformar as suas legislações nacionais. Assim sendo, e para este grupo, o Acordo TRIPS, apesar do seu formato single undertaking, foi marcado pelo insucesso até ao presente momento.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
William C. V. Rodrigues; Orenzio Soler. (2009)	<i>Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização (Temas de actualidad) (Report)</i>	Análise documental	Contextualizar a primeira experiência brasileira com licenciamento compulsório, a qual funciona como mecanismo de defesa para evitar preços excessivos por detentores de patentes.	Pode-se inferir que a decisão do governo brasileiro em relação à licença compulsória do Efavirenz parece acertada, sendo justificada pela Constituição Federal e pela Lei Orgânica da Saúde, as quais asseguram o acesso aos serviços de saúde e aos medicamentos, compreendidos como um direito de todos e um dever do Estado: universal, igualitário e com controle social.
Alexandre Grangeiro; Lindinalva Laurindo Da Silva; Roberto Paulo Teixeira. (2009)	<i>Resposta a aids no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária.</i>	Análise documental	Analisar as ações realizadas no cenário internacional para apoiar a sustentabilidade da política doméstica brasileira e abordar o reforço de uma resposta global para enfrentar as epidemias nas economias de rendimento médio baixo.	Os gastos com o controle da epidemia (AIDS) são elevados e tendem a aumentar, enquanto que, permanece limitada a capacidade brasileira para racionalizar esses gastos. Isso exigirá da sociedade um esforço adicional e novas formas de atuação.
Anil Hira. (2009)	<i>The political economy of the global pharmaceutical industry</i>	Análise documental e Análise política e econômica (modelos)	Explicar por que certas características do mercado farmacêutico global não atendem à grande maioria dos potenciais consumidores no mundo em desenvolvimento. O artigo oferece um conjunto de informações sobre a economia política da indústria farmacêutica em termos globais.	Uma análise das principais soluções propostas, a saber: demanda combinada e relaxamento dos direitos de propriedade intelectual, revela suas inadequações. Embora cada uma das três opções ofereça benefícios em potencial, nenhuma é adequada para resolver o problema - uma nova abordagem, talvez combinatória, será necessário para garantir a criação de um mercado global mais amplo de produtos farmacêuticos. Valor da originalidade - O artigo oferece informações sobre a economia política da indústria farmacêutica global.
Luciene Ferreira Gaspar Amaral; Érica Riskalla Anchite; Carlos Eduardo Collazo Pontes; Tereza Cristina Dos Santos; Márcia Coronha Ramos Lima. (2010)	<i>A informação tecnológica como ferramenta para gestão de políticas públicas de saúde</i>	Análise documental e Análise estatística	A revalidação, no Brasil, de patentes concedidas no exterior, sem análise de mérito, tem vindo a ser debatida em diversos foros.	Identificação dos pontos mais relevantes a serem apreciados na análise de pedidos de patente ou patentes concedidas considerando a estrutura jurídica nacional e internacional que norteia o sistema de propriedade industrial no Brasil à luz dos ditames constitucionais.
Rudolf V. Van Puymbroeck, (2010)	<i>Basic survival needs and access to medicines – coming to grips with TRIPs: conversion calculation. (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) Innovative Solutions to Closing the Health Gap Between Rich and Poor: A Special Symposium on Global Health Governance</i>	Análise qualitativa dos Dados de 36 países.	Analisar como os países em desenvolvimento devem promover medicamentos genéricos, como uma opção política importante para melhorar o acesso a medicamentos.	Reunir e sustentar a vontade política de enfrentar as forças internacionais, sendo que para tal a sociedade civil e os gabinetes do governo devem estar aptos e prontos para mostrar os custos e outras consequências adversas do modelo de medicamentos baseado no TRIPS

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Regina Ferro Do Lago; Nilson Costa Do Rosário. (2010)	<i>Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil.</i>	Análise documental	Tratar dos constrangimentos institucionais que têm afetado a política brasileira de provisão de medicamentos contra a Sida (Aids).	O licenciamento compulsório não constitui uma estratégia de ampliação de competitividade. É essencial que novas medidas institucionais sejam tomadas pelo governo brasileiro em relação à competitividade. O Ministério da Saúde deve favorecer as condições de aquisição dos produtos e serviços em condições competitivas. Só desta forma, os laboratórios oficiais e os produtores nacionais poderão se posicionar no mercado, sem que haja obstáculos institucionais para a oferta de medicamentos.
Cassandra Sweet. (2010)	<i>Indian pharmaceuticals in Brazil: emerging multinationals in emerging markets</i>	Análise documental e metodologia qualitativa através da realização de mais de 80 entrevistas	Preencher uma lacuna na literatura recente e crescente sobre as empresas multinacionais de países emergentes (EMNC), oferecendo uma imagem das mudanças que ocorrem no sector dos produtos farmacêuticos em toda a região. Analisar a entrada de empresas indianas no mercado farmacêutico latino-americano desde o final dos anos 90.	Em primeiro lugar, e ao contrário da intuição popular em relação ao desenvolvimento da atividade de empresas multinacionais de países emergentes (emerging country multinational company – EMNC), é sugerido que as empresas do mundo em desenvolvimento têm vantagens competitivas noutros países em desenvolvimento. No caso concreto, as empresas farmacêuticas indianas aprenderam que operar num ambiente institucional fraco não confere vantagens específicas de mercado. Em segundo lugar, as EMNC's indianas assumiram papéis simbióticos e antagônicos, cooperando e competindo simultaneamente com empresas locais.
Lia Hasenclever; Rodrigo Lopes; Gabriela Costa Chaves; Renata Reis; Marcela Fogaça Vieira. (2010)	<i>O instituto de patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde</i>	Análise documental	Discutir patentes pipeline a partir de duas perspectivas: economia da saúde e direito.	Conclui-se que a introdução do instituto da patente pipeline é frontalmente contra o interesse público.
Poliana Cardoso Martins; Rosângela Minardi Mitre Cotta; Fábio Farias Mendes; Silvia Eloiza Priore; Sylvia Do Carmo Castro Franceschini; Mariana De Melo Cazal; Rodrigo Siqueira Batista. (2011)	<i>De quem é o SUS? Sobre as representações sociais dos usuários do Programa Saúde da Família.</i>	Análise documental e Metodologia qualitativa (Entrevista)	Analisar a representação social dos usuários sobre o SUS e o Programa de Saúde da Família (PSF), apresentando dados obtidos por intermédio de entrevistas semiestruturadas, e utilizando como quadro de referencia metodológico as estratégias e técnicas de investigação qualitativas.	O SUS é de todos e de cada um dos cidadãos que vivem nos diferentes municípios brasileiros. Uma afirmação a inscrita na própria história do sistema, na medida em que este nasceu de uma demanda do povo brasileiro por um país mais justo, solidário e equitativo, sendo, portanto, a expressão maior de uma política democrática e social.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Eleonor Minho Conill; Giovanela; Ligia José Manuel Freire. (2011)	<i>Entrevista com o professor Gilles Dussault: desafios dos sistemas de saúde contemporâneos.</i>	Metodologia qualitativa (Entrevista)	Investigar por meio de entrevista realizada ao professor Gilles Dussault quais os desafios dos sistemas de saúde contemporâneos.	A universalidade do tratamento é melhor garantida quando há um compromisso autêntico e contínuo ao nível do governo, quando há um financiador único. Mas também quando a organização e a prestação dos serviços e a alocação dos recursos estão alinhados com as necessidades, a par de h uma gestão competente e de sistemas de compensação que favorecem o tipo de desempenho desejado (exemplos: remuneração, incentivos financeiros, entre outros)
Samira Guennif; Shyama V. Ramani. (2011)	<i>Explaining divergence in catching-up in pharma between India and Brazil using the NSI framework</i>	Análise documental	Demonstrar qual o objetivo nacional da Índia e do Brasil no desenvolvimento de capacidades industriais em setores essenciais, tais como produtos farmacêuticos.	Em ambos os países o desenho das políticas desenvolvidas pelo Estado teve um papel crucial, tendo as respostas endógenas ao nível do sistema nacional de inovação compreendido dois aspectos relevantes. Por um lado, na maioria das vezes, o resultado previsto e desejado foi parcialmente realizado. Por outro lado, outras respostas imprevisíveis acabaram invariavelmente por surgir e se impor, sendo que estas respostas inesperadas, ainda que específicas nos dois países, explicam as trajetórias distintas seguidas pelos dois países.
Constance Meiners; Luis Sagaon-Teyssier; Lia Hasenclever; Jean-Paul Moatti. (2011)	<i>Modeling HIV/AIDS Drug Price Determinants in Brazil: Is Generic Competition a Myth?</i>	Análise documental e análise estatística	Demonstrar o que é necessário para garantir a sustentabilidade do acesso ao tratamento antirretroviral a longo prazo, destacando a importância de preservar e estimular a dinâmica do mercado genérico para sustentar o poder dos países em desenvolvimento nas negociações de preços realizadas com empresas criadoras.	Os resultados enfatizam a necessidade de preservar fontes alternativas de suprimento de ARV. Portanto, a aquisição da capacidade de produção vertical, o uso de compras públicas para criar incentivos à participação do setor privado e as melhorias na eficiência da produção de medicamentos continuam a ser importantes medidas políticas para aumentar o poder de negociação de preços e licenças voluntárias dos países, que podem potencialmente beneficiar outros setores e programas da saúde.
Raquel Maia Sanchez; Rozana Mesquita Ciconelli. (2012)	<i>Conceitos de acesso a saúde.</i>	Análise documental	Descrever as dimensões de acesso à saúde – disponibilidade, aceitabilidade, capacidade de pagamento e informação –, correlacionando-as com os respetivos indicadores e tecendo considerações sobre a complexidade do conceito de acesso.	Concluiu-se que a melhoria do acesso à saúde e a garantia de uma maior equidade não serão obtidas com ações cujo foco se limite aos sistemas de saúde. Em vez disso, essa melhoria do acesso à saúde depende de ações inter-setoriais e políticas sociais e económicas que permitam diminuir ou anular diferenças no que respeita ao rendimento e à educação.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Julio Cesar Acosta-Navarro; Maria Cristina Cacciamali; Amaury P Gremaud; Silvia Cárdenas-Prado. (2012)	<i>Legislação de propriedade industrial do Brasil e México no contexto do Acordo TRIPS e da epidemia da AIDS: um estudo comparativo</i>	Método comparativo e método histórico	Analisar retrospectivamente o significado da interseção de dois fenômenos sociomodernos, a saber: epidemia de HIV/AIDS e a intrusão de leis de propriedade intelectual na sociedade, tal como acontece com o Acordo TRIPS.	Comparando o Brasil com o México conclui-se uma maior proteção dos direitos dos detentores de patente e o alcance de patamares mais elevados de proteção de propriedade intelectual (incluindo a industrial) no México. Estes dois aspetos podem ter-se traduzido num maior efeito positivo sobre a saúde pública no Brasil, se comparado com o que aconteceu no México, especificamente quando em causa está um menor rendimento e eficácia do seu programa de combate à epidemia de HIV/AIDS
Monica Steffen Guise Rosina; Lea Shaver. (2012)	<i>Why are generic drugs being held up in transit? Intellectual property rights, international trade, and the right to health in Brazil and beyond.</i>	Análise documental	Discutir como a importação pelo Brasil de medicamentos genéricos foi afetada pelo risco de serem apreendidos em trânsito pelas autoridades aduaneiras europeias sob a suspeita de violarem os direitos de patente ou marca nos termos do Regulamento 1383/2003.	Há muito aclamado como modelo para o mundo em desenvolvimento, o sistema de saúde pública do Brasil está sob crescente pressão financeira, à medida que novas regras de patentes restringem a sua capacidade de usar medicamentos genéricos. O mais novo desafio prende-se com a aplicação de fronteira de patentes europeias contra compostos farmacêuticos no transbordo da Índia para outros países em desenvolvimento. Essa prática assenta em bases legais duvidosas e tem sido contestada pelo processo de resolução de disputas da OMC. Introduzir uma perspectiva de direitos humanos à questão, no entanto, exigirá a prática de uma advocacia inovadora, que vá além dos limites impostos pela Organização Mundial do Comércio. De maneira mais ampla, as apreensões de medicamentos genéricos nas fronteiras também apontam para a necessidade de novos trabalhos no âmbito do Direito Internacional, que relacionem direitos humanos e liberdade de comércio.
Vinicius Casciano; Wanise Borges Gouvea Barroso. (2013)	<i>Industrial property: opportunities and barriers for the production of generic medicines in Brazil (Propriedade industrial: oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil.)</i>	Análise documental	Investigar como os elevados preços dos medicamentos e o uso abusivo de estratégias de patenteamento pela indústria colocam em xeque a saúde pública. Na justa medida em que dificultam o acesso aos medicamentos e, por outro lado, garantem vantagens competitivas injustas às empresas e penalizam a população doente que necessita de tratamento - e, em muitos casos, não tem dinheiro para comprar os medicamentos.	A incorporação de alguns ajustamentos do TRIPS, atendendo a que os subsídios ao exame de patentes e a pool de patentes tendem a contribuir para a chegada dos genéricos ao mercado. Porém, as estratégias de evergreening, praticadas pela indústria e as diretrizes de exame confusas adotadas pelo INPI acabam dificultando a entrada dos genéricos no mercado.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Matthew Flynn. (2013)	<i>Origins and Limitations of State-based Advocacy: Brazil's AIDS Treatment Program and Global Power Dynamics</i>	Análise documental	Verificar a atividade de políticos que procuram ganhos eleitorais e de ativistas da sociedade civil no que respeita à aquisição de medicamentos, sob o argumento que o Estado - especialmente o Programa Nacional de Aids - liderou a luta na contestação de um regime internacional de propriedade intelectual dirigido por empresas.	Depois de rever as origens das políticas de tratamento e as reformas de patentes do Brasil, são traçados as ações e os relacionamentos entre o Estado, a sociedade civil, as empresas transnacionais (TNCs) e a indústria local. E isso atendendo a três instâncias em que as autoridades brasileiras usaram licenças compulsórias para reduzir o preço dos medicamentos. As táticas de construção de coalizão e “nomeação e vergonha” contribuíram para o sucesso do Brasil, enquanto a mudança das capacidades farmacêuticas limitou as ações mais agressivas.
Deisy Ventura. (2013)	<i>Public health and brazilian foreign policy (Saúde Pública e Política Externa Brasileira)</i>	Análise documental	Apresentar uma visão de conjunto, não exaustiva, das ações internacionais do Brasil no campo da saúde pública, a fim de aferir a existência de uma política externa brasileira de saúde propriamente dita.	As tensões encontradas na política externa brasileira, em particular no que se refere à saúde pública, são de natureza transversal, perpassando as esferas interna e externa, tendo estas se multiplicado de maneira tão opaca quanto vertiginosa. A consolidação de uma diplomacia solidária de saúde depende, tanto da prevalência da ótica dos direitos humanos sobre outros interesses da nossa política externa, como da vontade política dos governos de completar o movimento iniciado com a reforma sanitária. Construindo, consequentemente, um sistema de saúde gratuito e de qualidade, como dever do Estado, direito de todos e balizando a ação internacional do Brasil.
Marcia Regina Santiago Scarpin; Luciano Castro de Carvalho; Denise Del Prá Netto Machado. (2013)	<i>Registo de patentes: análise dos estados brasileiros sob a perspectiva dos fatores exógenos às organizações.</i>	Análise documental e Análise Estatística	Elevar os indicadores dos estados brasileiros, considerados fatores exógenos e correlaciona-los com o número de patentes registradas per capita em cada um deles.	Como resultado, verificou-se que as variáveis: Internet, indústria de processamento, transporte, intermediação financeira, serviços de informação, comércio, reparação de serviços e atividades imobiliárias apresentam uma correlação positiva e estatisticamente significativa com o número de patentes per capita. Ficou, igualmente, claro que a indústria de processamento responde por 49,20% dos pedidos de patentes.
Dianne Nicol; Olasupo Owoeye., (2013)	<i>Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines</i>	Análise documental	Analisar novas tentativas de promulgar legislação viável, que se enquadre nos requisitos prescritos pelo Direito Internacional, sem ir além dele.	A política da Austrália para colocar em prática a Decisão de Implementação e o Protocolo constitui um passo positivo para corrigir o desequilíbrio na capacidade de acesso a medicamentos entre países baixo rendimento médio e países ricos. Outros países ricos que ainda não implementaram legislação em conformidade devem seguir o exemplo com a maior brevidade possível. A implementação não resolverá o problema da falta de acesso a medicamentos essenciais nos países pobres, mas é um passo importante.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Ruth Lopert; Deborah Gleeson. (2013)	<i>The high price of “free” trade: U.S. trade agreements and access to medicines. (SYMPOSIUM)</i>	Análise documental	Analisar a política do Estados Unidos no sentido de reforçar o Acordo TRIPS transformando-o numa espécie de TRIPS-Plus) de proteção à propriedade intelectual de medicamentos em acordos comerciais bilaterais e regionais. Por outro lado, demonstrar como esses acordos são utilizados para influenciar e restringir os programas de cobertura farmacêutica dos seus parceiros comerciais.	Destaca o aparente conflito entre as metas comerciais – perseguidas por meio de instrumentos legais multilaterais para promover a “saúde” econômica – e os objetivos de saúde pública propriamente ditos, tais como o desenvolvimento de tratamentos para doenças negligenciadas, a busca da eficiência, da equidade na definição de prioridades, a aquisição de medicamentos a preços que refletem seu valor terapêutico e facilitam o acesso a preços acessíveis.
Márcia Regina Godoy; Tanara Rosângela Vieira Sousa; Everton Nunes da Silva (2013)	<i>O impacto do status socioeconômico na incidência de casos de AIDS nos municípios brasileiros: um estudo por dados em painel</i>	Análise Estatística.	Analisar a associação estatística entre os casos notificados de AIDS e algumas variáveis socioeconômicas.	As variáveis socioeconômicas são importantes para entender a incidência dos casos de AIDS no Brasil, e são importantes para o desenho de políticas públicas para o combate do aumento da incidência de HIV/AIDS; além de mostrarem um padrão distinto ao encontrado na literatura para países africanos.
Jing Luo; Maria A Oliveira; Mariana Bc Ramos; Aurnlio Maia; Claudia G. Osorio-de-Castro, (2014)	<i>Antiretroviral drug expenditure, pricing and judicial demand: an analysis of federal procurement data in Brazil from 2004-2011</i>	Análise documental e Análise Estatística	Analisar a compra de medicamentos por ARVs de fontes privadas e os períodos de maior expansão e estabilização, bem como a interferência das ações judiciais na aquisição de medicamentos.	Compras e gastos com medicamentos para ARVs no Brasil variaram entre 2004–2011, sendo que as despesas seguiram as curvas de compra. A aquisição de alguns medicamentos do setor privado cessou após fabricantes públicos começarem a produzi-los localmente. A demanda judicial resultou na incorporação de novos medicamentos às diretrizes nacionais de tratamento da Sida (Aids). Para que o programa de tratamento da Sida (Aids) permaneça sustentável, devem ser empreendidos esforços para reduzir os preços por meio de medicamentos genéricos, negociação de preços e outros ajustamentos em termos de saúde pública, como o licenciamento compulsório.
Giuliano Russo; Licia de Oliveira; Alex Shankland; Tacentsnia Siteo. (2014)	<i>On the margins of aid orthodoxy: the Brazil-Mozambique collaboration to produce essential medicines in Africa</i>	Análise documental	Expor como o Brasil, com base no seu recente desenvolvimento econômico e sucesso doméstico na luta contra a Sida (HIV/AIDS), está a ajudar o Governo de Moçambique a construir uma fábrica farmacêutica como parte integrante do seu programa de cooperação Sul-Sul.	Foi demonstrado que o desenvolvimento do projeto foi muito longo e complexo, envolvendo vários parceiros públicos e privados, o que elevou os custos a mais de 34 milhões dólares. Também houve contratempos no processo e, muito embora, a produção já tenha começado, não está claro se todos os objetivos originais do projeto serão realisticamente alcançados.
Leticia De Souza Daibert; Roberto Luiz Silva. (2015)	<i>Flexibilidades do TRIPS e acesso a medicamentos. (Ensayo)</i>	Análise documental	Analisar os mecanismos de flexibilização das disposições do TRIPS estabelecidas na Declaração de Doha e da Decisão do Conselho Geral para TRIPS, de 30 de agosto de 2003. Procurar ainda identificar os principais desafios que se colocam atualmente à utilização efetiva destes mecanismos.	A existência dos direitos de propriedade intelectual somente se justifica, na medida em que estes sirvam de incentivo para a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias, com a atribuição de ganhos sistêmicos para todos. O monopólio puro e simples de exploração de bens gera ineficiência econômica. É o bem-estar do ser humano, com a produção de medicamentos mais eficazes e menos tóxicos, no caso de fármacos, que se deve ter como objetivo e finalidade fundamentais. A realização de valores humanos maiores deve sempre informar a implementação de quaisquer normas jurídicas.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Anthony Pezzola; Cassandra M. Sweet. (2016)	<i>Global pharmaceutical regulation: the challenge of integration for developing states</i>	Análise documental e Análise Estatística	Mapear o estado da regulamentação farmacêutica no mundo em desenvolvimento através da construção de índices transnacionais baseados em dados da Organização Mundial da Saúde (OMS).	Ficam demonstradas as implicações no enquadramento do apoio técnico em iniciativas de saúde pública destinadas a fortalecer as instituições públicas locais na área da medicina. É oferecida uma nova abordagem metodológica para a análise de sistemas de regulação de medicamentos nos países em desenvolvimento, através da utilização de três índices: A infraestrutura reguladora do estado, monitorando o mercado privado e o controle público da qualidade.
Elize Massard da Fonseca. (2016)	<i>Implementing Intellectual Property of Pharmaceuticals in Middle-Income Countries: A Case Study of Patent Regulation in Brazil</i>	Análise documental	Demonstrar que a proteção dos direitos de propriedade intelectual farmacêutica (PI) é um dos debates mais controversos ao nível da saúde pública contemporânea. E tanto assim é porque que os países precisam equilibrar os incentivos ao desenvolvimento de medicamentos com a necessidade de fornecer medicamentos que salvam vidas. A conformidade com as proteções de propriedade intelectual farmacêutica (PI) é obrigatória para os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC).	Ao analisar o caso do Brasil, é-nos dada uma contribuição diferenciada para a discussão da implementação da propriedade intelectual em países de rendimento médio, chamando-se a atenção para novos modelos de interações governo-sociedade no que à política regulatória diz respeito.
Celso Luiz Nunes Amorim. (2016)	<i>The International Politics of Health: UNITAID and access to medicines/A Política Internacional da Saúde: a UNITAID e o acesso a medicamentos</i>	Análise documental	Analisar o processo político e as negociações que levaram à Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública. Processo, este, cuja importância é destacada, entre outros, pelos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, aprovados por todos os Chefes de Estado das Nações Unidas.	A criação da UNITAID, em 2006, foi uma forma de facilitar o acesso a medicamentos a populações mais pobres, utilizando para tal fontes inovadoras de financiamento. A instituição, hospedada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), procura melhores formas de prevenir, tratar e diagnosticar a Sida (HIV/AIDS), a tuberculose e a malária, e procura fazê-lo de uma forma mais rápida, eficaz e acessível, conciliando a discussão de patentes com o direito inalienável a saúde.
Dirceu Bartolomeu Greco. (2016)	<i>Thirty years of confronting the Aids epidemic in Brazil, 1985-2015.</i>	Análise documental	Descrever os êxitos e os indesculpáveis retrocessos destes 30 primeiros anos do programa de SIDA (Aids) no Brasil e debater quais as perspetivas para o controle e eventual eliminação desta doença.	Apesar dos problemas e dificuldades, existem condições para superar o preconceito e a discriminação, para a eliminação do atual estado de pobreza, através de uma mais distribuição da riqueza; fator, este, que constitui o pano de fundo para a disseminação desta e de outras epidemias. Entre os mecanismos viáveis está o envolvimento conjunto dos profissionais de saúde e da sociedade civil através dos Conselhos de Saúde. Tal procedimento pode influenciar a promulgação da lei contra a homofobia, a decisão sobre o financiamento para a melhoria das condições de vida e acesso a cuidados de saúde de qualidade, assegurando uma melhor vigilância epidemiológica e a luta continuada contra a discriminação.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Jorge Bermudez. (2017)	<i>Contemporary challenges on access to medicines: beyond the UNSG High-Level Panel (Desafios contemporâneos no acesso a medicamentos: para além do painel de alto nível do Secretário Geral das Nações Unidas). (DEBATE)</i>	Análise documental	Analisar as questões relevantes da Saúde Global, questionando em especial o atual sistema de inovação (P&D) e a proteção da propriedade intelectual.	Transparência e governança foram questões muito presentes em todo o processo e desenvolvimento de P&D. Além disso, é enfatizado o papel positivo da sociedade civil, não apenas em questões de advocacia, mas também no que respeita às questões técnicas e jurídicas relacionadas com a propriedade intelectual e acesso a medicamentos. Destacando, mas não se restringindo, a oposições de patentes, onde as leis nacionais o asseguram.
Regina Ferro Do Lago; Nilson Do Rosario Costa. (2017)	<i>Expert communities and interest-formation in the Brazilian AIDS program. Ensayo</i>	Análise documental e Análise Estatística	Descrever a dinâmica organizacional, o processo decisório e a resolução do conflito de interesses do Comitê de Recomendações Técnicas para ARVs. vendo neste uma comunidade de especialistas. Pretende demonstrar também como uma das mais importantes políticas públicas do país teve a sua trajetória validada por toda uma comunidade de especialistas.	Não obstante, o aspecto abrangente da resposta brasileira e o protagonismo dos movimentos sociais no combate da epidemia (inclusive no apoio à oferta de uma gama de ARVs pelo SUS), o facto é que as escolhas do governo foram fortemente baseadas na decisão médica. Os resultados também evidenciam que, no período observado, o país foi permeável à incorporação de ARVs, cujo processo de substituição de medicamentos acompanhou o ritmo de lançamento dos novos produtos. Os resultados indicam também que nos últimos anos pode ter se instaurado uma tensão entre o governo e os especialistas.
Frederick M. Abbott. (2017)	<i>Reflections on the report of the EU Secretary General's high level panel (HLP) on access to medicines (Reflexões sobre o relatório do Secretário-Geral das Nações Unidas do painel de alto nível em acesso a medicamentos).</i>	Análise documental	Demonstrar que o painel da ONU invocou governos, organizações internacionais, o setor privado, a comunidade científica, instituições de pesquisa e a sociedade civil, no sentido de todos estes atores adotarem novas abordagens no que se refere à inovação e ao acesso a novos medicamentos.	As diversas partes interessadas são tratadas pelas recomendações do painel, e essas partes interessadas devem seguir as recomendações do Relatório. Além disso, os governos devem ser persuadidos a aceitar o relatório e suas recomendações na Assembleia Geral da ONU. Pode ser útil promover a adoção de uma Declaração da Assembleia Geral da ONU que incorpore princípios básicos sobre o acesso a medicamentos, a fim de incorporar as ideias progressistas no Relatório e em outras partes das submissões ao corpo do direito internacional. Embora essa Declaração possa não ter o impacto imediato da criação de um novo mecanismo de financiamento ou na alteração dos termos de um acordo comercial já negociado, ela pode ajudar a persuadir legisladores e juizes a priorizar o direito à saúde em detrimento de interesses comerciais estreitos, e pode fornecer a base para mudanças sistêmicas de longo prazo.
Jordão Horácio da Silva Lima. (2017)	<i>Saúde global e política externa brasileira: negociações referentes à inovação e propriedade intelectual</i>	Análise documental	Analisar a atuação do governo brasileiro no âmbito de negociações multilaterais, que envolvem a saúde pública, a inovação e a propriedade intelectual.	O Brasil deverá procurar alternativas para mitigar os efeitos nocivos do atual sistema de PI no acesso a medicamentos e outras tecnologias médicas nos países em desenvolvimento. Entre essas alternativas contam-se: Evitar cláusulas trips-plus nas negociações de acordos regionais; promover o uso das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e reforçadas na Declaração de Doha; estimular parcerias regionais em P&D, que visem preencher a lacuna em relação às alternativas terapêuticas para as chamadas doenças negligenciadas. Estes aspetos devem seguir como bandeiras brasileiras nas negociações multilaterais que envolvam a triade saúde pública-inovação- propriedade intelectual.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Renata Reis (2017)	<i>REDES INVISÍVEIS: grupos de pressão na Câmara dos Deputados brasileira- o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial</i>	Pesquisa bibliográfica e Análise documental	Investigar a defesa de interesses através de grupos organizados exercida na Câmara dos Deputados do Brasil, por ocasião dos debates em torno do Projeto de Lei, que deu origem a atual lei de propriedade industrial (Lei 9.279 de 1996) e que revogou o Código de 1971.	Os grupos de empresariado internacional e nacional (não farmacêutico) foram os que tiveram suas demandas mais refletidas na lei aprovada, enquanto o empresariado nacional químico-farmacêutico e grupos que lutavam pelo não patenteamento setorial tiveram menor reflexo em sua conformação final.
Thiago Botelho Azeredo; Maria Auxiliadora Oliveira; Claudia Du Bocage Santos-Pinto; Elaine Silva Miranda; Claudia Garcia Serpa Osorio-de -Castro. (2017)	<i>Sustainability of ARV provision in developing countries: challenging a framework based on program history (Sustentabilidade da provisão de medicamentos ARV em países em desenvolvimento: modelo de avaliação com base na história do programa).(Ensayo)</i>	Análise documental	Analisar a provisão de medicamentos ARV para programas de Sida (HIV/Aids), devido ao seu impacto no desenvolvimento da doença e na qualidade de vida dos doentes, bem como no que se refere aos custos de tratamentos de primeira linha e ao aumento dos gastos dos programas com os tratamentos.	A estrutura conceptual foi útil no reconhecimento de eventos que podem influenciar a provisão sustentável de ARV nos países avaliados. A aplicação de estrutura mencionada e das suas ferramentas na avaliação da provisão de ARV traduz-se em três relatos muitíssimo aprofundados do histórico do programa, nos quais foram exploradas as especificidades do país e os elementos explicativos do desenvolvimento interno. Essa abordagem foi bem-sucedida na captura de dados relevantes (eventos críticos). A matriz analítica fornecida pela estrutura de análise adoptada facilitou a organização e a categorização dos dados, de maneira que as narrativas específicas de cada país pudessem ser traduzidas em relatos explicativos. Processos e mecanismos que levam ao desenvolvimento de rotinas e estabelecimento de padrões puderam ser, assim, devidamente identificados e suficientemente caracterizados.
Ellen Hoen; Jacquelyn Veraldi; Brigit Toebes; Hans Hogerzeil. (2018)	<i>Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016</i>	Análise Documental e Análise Estatística	Demonstrar como a Conferência Ministerial de 2001 da OMC adotou a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública. Pretende mostrar que as flexibilidades do TRIPS foram usadas com mais frequência do que se supõe e provaram ser eficazes na aquisição de versões genéricas de medicamentos essenciais, particularmente no tratamento da infecção pelo HIV.	Milhões de pessoas, particularmente em países de baixa e média renda, não têm acesso a produtos farmacêuticos eficazes, porque são inacessíveis. Dados os problemas que muitos países enfrentam hoje em fornecer acesso a medicamentos patenteados e caros, as flexibilidades do TRIPS são cada vez mais importantes. No entanto, seu uso não deve ser considerado como uma medida de último recurso, pois eles podem ser considerados para a aquisição rotineira de versões genéricas de medicamentos caros, novos e essenciais, ao mesmo tempo em que proporcionam uma remuneração adequada ao titular da patente. Seu uso ajudará a criar e sustentar a competição genérica que tem sido eficaz na redução do preço dos medicamentos e que poderia ajudar a garantir o acesso universal a novos medicamentos essenciais para todos.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Pedro Villardi. (2018)	<i>Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil</i>	Análise documental	Abordar o problema do acesso aos medicamentos ARVs e a construção da agenda de lutas do movimento social da AIDS, especificamente o caso do tenofovir, as suas pró-drogas e a combinação com a emtricitabina. Debater as estratégias desenvolvidas pelo movimento AIDS para evitar que tais medicamentos fossem patenteados.	O êxito do GTPI em manter no domínio público o TDF, por meio de duas oposições à patente (2006 e 2009), sugere que ainda é preciso acompanhar o desenrolar dos casos TDF+FTC e do caso TAF, pois se forem concedidas patentes para esses dois medicamentos, o acesso a importantes tecnologias de saúde e, em última instância, a universalidade e a integralidade da política de acesso brasileira podem estar novamente em risco.
Lia Hasenclever; Maria Oliveira. (2018)	<i>Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir</i>	Análise documental e Análise Estatística	Analisar a evolução do preço do tenofovir (TDF) no Brasil à luz das diferentes iniciativas para promover a sua redução.	Mostram-se vários aspectos da dinâmica do mercado pouco aprofundados na literatura da saúde coletiva e, ao mesmo tempo, essenciais para a garantia da sustentabilidade e do acesso universal a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.
Paulo Marchiori.Buss. (2018)	<i>Brazilian international cooperation in health in the era of SUS.</i>	Análise documental	Abordar a presença da saúde na chamada “diplomacia da saúde” e na cooperação internacional do Brasil, desde o surgimento do Sistema Único de Saúde (SUS), com ênfase na cooperação Sul-Sul e em linha com as prioridades da cooperação técnica internacional do país desde então. São, assim, enfatizadas as relações com países da América Latina e Caribe (ALC) e os da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), particularmente os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) e Timor Leste.	A viragem conservadora em países da América do Sul e o endurecimento norte-americano nas relações internacionais, em geral, indiciam tempos de estagnação, senão mesmo de retrocesso para a cooperação internacional. Quicá as efemérides de 2018, como as comemorações dos 30 anos da Constituição de 1988 – com suas propostas afirmativas em prol da cooperação internacional, e do SUS, com sua impressionante trajetória na cooperação em saúde; os compromissos assumidos pelo Brasil com a implementação nacional, regional e global da Agenda 2030 do Desenvolvimento Sustentável; a comemoração dos 40 anos do Plano de Ação de Buenos Aires (PABA) sobre a cooperação Sul-Sul para o desenvolvimento (1978-2018); os 40 anos da Declaração de Alma Ata sobre Atenção Primária à Saúde (1978-2018); a retomada do Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da CPLP (PECS-CPLP), aprovado na reunião de Ministros da Saúde da CPLP, sob a presidência do Brasil, realizada em Brasília, em outubro de 2017; e, por fim, uma possível retomada da UNASUL Saúde, constituam inciativas e eventos que possam de facto transformar o cenário esmagador da globalização excludente vivenciada nos últimos anos.
Jorge Antonio Zepeda Bermudez; Angela Esher; Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro; Daniela Moulin Maciel de Vasconcelos; Gabriela Costa Chaves; Maria Auxiliadora Oliveira; Rondineli Mendes Da Silva; Vera Lucia Luiza. (2018)	<i>Pharmaceutical Services and comprehensiveness 30 years after the advent of Brazil's Unified Health System. (Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade)</i>	Análise documental	Analisar a Assistência Farmacêutica (AF) e o acesso a medicamentos no Brasil na perspectiva do princípio da integralidade nos 30 anos do SUS.	Trinta anos é um período longo. O país é grande, desigual e complexo, e atravessou várias mudanças políticas, econômicas e sociais ao longo desse tempo. O tema dos medicamentos e assistência farmacêutica é bastante amplo e central, com várias interrelações inter-setoriais. Muito foi feito no fornecimento dos antirretrovirais, mas muito ainda falta fazer.

Fonte: Autoria própria a partir dos dados da pesquisa no banco de dados do CAPES

Apêndice D – Publicações de teses e dissertações sobre temas relacionados com esta tese de doutoramento

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Gabriel Cepaluni (2004)	<i>O contencioso Brasil x Estados Unidos no setor farmacêutico e a licença compulsória para medicamentos contra o HIV/AIDS: regimes internacionais, atores "transnacionais" e política doméstica.</i>	Análise do TRIPS como ponto da PI, através de pesquisa bibliográfica e documental.	Analisar os efeitos do Contencioso estabelecido entre Brasil e EUA perante o órgão de solução de litígio da OMC, bem como as repercussões em questão de saúde pública no tocante sobretudo aos medicamentos do programa da SIDA, bem como verificar os mecanismos de redução de preços de medicamentos e o poder da licença compulsória na negociação dos preços dos medicamentos.	Existem várias fontes de poder de barganha. As vitórias do Brasil no contencioso, no tocante às patentes de medicamentos farmacêuticos contra os EUA, foram possíveis graças a uma conjunção de fatores que aumentaram a capacidade de negociação brasileira.
Ana Maria Mülser Parada (2005)	<i>A Declaração da OMC sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (Doha, 2001): um estudo de caso sobre a liderança do Brasil em foros multilaterais.</i>	Pesquisa Bibliográfica e Estudo de caso	Analisar as patentes farmacêuticas ante as políticas públicas de saúde.	Ao estabelecer a "primazia" das políticas de saúde pública sobre os direitos de propriedade intelectual, a Declaração representou um marco adicional na história polémica sobre patentes farmacêuticas, a qual, em 2001, viveu novo ponto de inflexão.
Ana Maria Tapajós (2005)	<i>Patentes e Acesso a Medicamentos: Estudo Bioético da Declaração de Doha</i>	Descritiva com a análise bioética realizada por meio de entrevistas com figuras representativas de atores influentes e pelo uso de material da mídia e da Internet, num esforço para identificar valores éticos que influenciaram o resultado das negociações.	Investigar as patentes de medicamentos e a possibilidade de análise do ponto de vista da Bioética ante a legislação de patentes existente.	Cem acesso
Ricardo Soares Lima (2006)	<i>O Impacto dos Acordos Comerciais no Acesso à Saúde: Medicamentos Essenciais e a Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos Antiretrovirais no Brasil.</i>	Metodologicamente, partimos da tese da indissociabilidade entre a análise social e análise económica, na qual a crítica da Economia Política é fundamental para compreensão da totalidade social.	Entender os impactos das orientações dos organismos multilaterais sobre a Política Nacional de Saúde, sobretudo no que se refere ao acesso aos arv's que são medicamentos essenciais para o tratamento do HIV/aids.	O capital continua o mesmo, diferente em seu formato, mas sempre igual em seu objetivo: a busca de superlucros. Os organismos multilaterais revelam-se instrumentos de poder do imperialismo capitalista contemporâneo que buscam angariar apoio e consenso nas decisões tomadas pelas grandes potências (EUA, UE, Japão) ao restante dos demais países.

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Carlos Alberto Polônio (2006)	<i>Proteção jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil e sua adequação ao Acordo TRIPS: direito à saúde e acesso a medicamentos</i>	Pesquisa bibliográfica	Reunir e sistematizar um conjunto de informações que possam contribuir para a compreensão da propriedade intelectual e as discussões a partir de 2000 sobre patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.	O Acordo TRIPS promoveu a ampliação da proteção dos direitos de propriedade intelectual, inclusive com o aumento do prazo mínimo de vigência das patentes para vinte anos, e obrigou os Estados a criar ou alterar suas legislações utilizando o acordo como limite mínimo a ser observado. A proteção não garantiu a transferência de tecnologia e investimentos, mas provocou a manutenção de mercados que só favoreceu aos detentores de patentes.
Luis Carlos Carrazza (2009)	<i>Patentes e licenciamento compulsório de medicamentos: o marco regulatório internacional e a ação dos países em desenvolvimento</i>	Pesquisa bibliográfica e documental	Investigar inicialmente a questão das patentes, enfatizando a construção do marco regulatório internacional sobre o tema e o debate sobre o patenteamento de medicamentos. Busca-se em seguida caminhar na direção da discussão do licenciamento compulsório de medicamentos como instrumento fundamental de proteção à saúde pública nos países em desenvolvimento (PEDs), procurando tanto explicitar sua inserção no marco regulatório internacional como averiguar sua efetiva utilização.	apesar dos resultados efetivos alcançados, em termos de redução de preços e ampliação do acesso a medicamentos essenciais através de programas de saúde pública, o principal desafio é o de suportar ameaças de retaliação provenientes da grande indústria farmacêutica e dos Estados Unidos, claramente contrários ao uso dessa salvaguarda permitida pelo Acordo TRIPS. Para tanto, o envolvimento de organizações de defesa dos direitos humanos e da sociedade civil tem um papel fundamental.
Carlos Fernando Lopes de Oliveira (2010)	<i>Patentes de fármacos: As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações</i>	Estudo multidisciplinar, com considerações jurídicas, sociais e econômicas em torno do patenteamento e acesso à fármacos. Pesquisa bibliográfica, documental com realização de entrevistas.	Analisar as patentes de medicamentos do ponto de vista econômico, social e jurídico considerando os interesses da indústria farmacêutica.	É possível, a partir de uma equilibrada equalização da utilização dos direitos patentários, oportunizar um panorama de crescimento sustentável inclusivo, ou seja, com a participação soberana dos Estados subdesenvolvidos. Desta feita, o objetivo de permitir-se um maior fluxo do capital em todas as suas formas também é alcançado, mas o sentido do movimento será o da promoção de uma geração de riquezas de modo distributivo
Jaqueline Mendes Soares (2011)	<i>Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: das Normas de Regulação as Práticas de Exame de Patentes na Área Farmacêutica no Brasil</i>	Documentos buscados na base de dados Scifinder Scholar e na base de dados do escritório europeu e leitura do quadro reivindicatórios de todos os documentos de patentes que continham a palavra Efavirenz.	Discutir o patenteamento de medicamentos no Brasil, focalizando as práticas adotadas no exame de patentes farmacêuticas com vistas a minimizar os impactos negativos sobre a saúde pública.	Aspetos técnicos e jurídicos inerentes ao patenteamento aliados à capacidade política de decisão em face da implementação de flexibilidades no exame de pedidos de patentes de fármacos e medicamentos podem ser mais ou menos favoráveis à saúde pública.
Júlio Cesar Acosta Navarro (2011)	<i>O Acordo TRIPS e suas repercussões sobre o acesso a medicamentos. O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México: direito de patente vs. direito à vida</i>	Pesquisa de tipo descritiva não experimental, com análise de fontes primárias de relatos e opiniões de instituições no Brasil e no México e no exame de fontes secundárias, recolhendo evidências históricas e embasamentos teóricos e evidências empíricas.	Analisar retrospectivamente o significado da interseção dos fenômenos do tratamento da AIDS como programa de saúde pública e o direito de patentes nos últimos anos nos casos de Brasil e México.	As modificações da LP no México levaram a uma maior proteção de PI que no Brasil. As mudanças impactaram mais no programa da SIDA no México que no Brasil. O Brasil ter aderido ao TRIPS teria sido fruto de uma ineficiente diplomacia

Autor/Ano	Título	Metodologia	Objetivos	Resultados
Samantha Rose Savarese (2014)	<i>Pathologies of power: International Trade Intellectual Property Rights and Access to Essential Medicines</i>	Modelo de Braudel. Verificando discussão sobre o capitalismo como inspiração teórica, olhando como a indústria farmacêutica opera como uma espécie de anti-mercado no mundo moderno. Em particular, examinando como a Big Pharma, apoiada pelos Estados Unidos, conseguiu usar os direitos de propriedade intelectual como ferramenta para capturar um mercado global.	investigar as disparidades, no contexto do comércio internacional, propriedade intelectual e relações assimétricas de poder dentro do sistema mundial moderno. Usando a discussão do historiador francês Fernand Braudel sobre o capitalismo e o "anti-mercado" como inspiração, observando a indústria farmacêutica e como ela conseguiu, com o apoio do Estado, "capturar" um mercado global e atingir lucros extraordinários.	Como observado na indústria farmacêutica, existe uma camada superior de atividades econômicas onde poucos privilegiados podem manipular as forças do mercado para obter como resultados excepcionais lucros. O trabalho apoia a ideia braudeliana de que anti-mercados são a regra e não a exceção no sistema capitalista, e que o Estado e a sociedade têm um papel importante na definição desses espaços privilegiados.
Gabriela Costa Chaves (2015)	<i>Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio</i>	Pesquisa Bibliográfica e documental e entrevistas. A análise baseou-se em categorias específicas relacionadas aos eixos: acesso, produção local e propriedade intelectual. Análise do período de 1992 a 2012.	O objetivo da pesquisa foi identificar e analisar os principais fatores que influenciaram as estratégias de governo adotadas para a produção local de medicamentos ARVs em situação de monopólio fornecidos pelo SUS no período de 1992 a 2012, utilizando abordagens do campo da análise de políticas.	A garantia de exclusividade de mercado a produtos que configuram alto gasto para o SUS pode ser conflitante, no curto prazo, com estratégias que buscam alcançar reduções de preços e contribuir para a sustentabilidade de políticas de acesso a medicamentos. Esse conflito só deixaria de existir se os produtos nacionais produzidos localmente alcançarem reduções significativas de preço, o que não será atingido com o mercado público nacional. Esforços de exportação precisam também ser considerados para que no longo prazo esta estratégia tenha sustentabilidade.
Helena Neves Regueira (2015)	<i>Diálogos entre ordens jurídicas: a licença compulsória do medicamento Efavirenz</i>	Pesquisa bibliográfica qualitativa e documental.	Estudar o caso da disputa entre os EUA e o Brasil analisando as normas previstas no Acordo ADPIC no que se refere a saúde pública e o acesso aos medicamentos, através da flexibilização e uso da Licença Compulsória usada pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, sob a ótica transconstitucional.	O transconstitucionalismo pluridimensional dos direitos humanos demonstra a habilidade de analisar os desafios da nova ordem mundial considerando as variadas icognitas e interesses particulares envolvidos no sistema de níveis múltiplos, oferecendo uma ótica que permite a compreensão simétrica das diversas formas do direito, especialmente quando se consideram as medidas necessárias para transformações sociais.

Fonte: Autoria própria a partir dos dados da pesquisa.