

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**SONIA CRISTINA SEQUEIRA GAMA**

**ESTUDO SOBRE O IMPACTO DAS OCORRÊNCIAS RELACIONADAS AO  
LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS – UMA  
ANÁLISE DOS CASOS OCORRIDOS NO BRASIL**

Rio de Janeiro  
2011

**SONIA CRISTINA SEQUEIRA GAMA**

**ESTUDO SOBRE O IMPACTO DAS OCORRÊNCIAS RELACIONADAS AO  
LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS – UMA  
ANÁLISE DOS CASOS OCORRIDOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento – Coordenação de Programas de Pós Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Orientadores: Prof. Dr. Eduardo Winter  
Prof<sup>a</sup>. Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral

Rio de Janeiro  
Novembro de 2011

**FICHA CATALOGRÁFICA**

G184e Gama, Sonia Cristina Sequeira..

Estudo sobre o impacto das ocorrências relacionadas ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas – uma análise dos casos ocorridos no Brasil / Sonia Cristina Sequeira Gama. Rio de Janeiro, 2012.  
xi, 260 f.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, Rio de Janeiro, 2011.

Orientador: Eduardo Winter

Co-orientador: Luciene Ferreira Gaspar Amaral

1. Patentes farmacêuticas. 2. Licenciamento compulsório.  
3. Medicamentos. 4. INPI – Produção científica. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil). II. Winter, Eduardo (Orient.). III. Amaral, Luciene Ferreira Gaspar (Co-orient.). IV. Título.

CDU: 347.771(81)

**SONIA CRISTINA SEQUEIRA GAMA**

**ESTUDO SOBRE O IMPACTO DAS OCORRÊNCIAS RELACIONADAS AO  
LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS – UMA  
ANÁLISE DOS CASOS OCORRIDOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento – Coordenação de Programas de Pós Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

---

Profº. Eduardo Winter, D.Sc. - Orientador

**Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI**

---

Luciene Ferreira Gaspar Amaral, D.Sc. –Co-Orientadora

**Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI**

---

**Dr. Helvecio Vinicius Antunes Rocha**

Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ

---

**Adelaide Maria de Souza Antunes, D.Sc.**

Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Vida, que colocou a informação deste curso em meu caminho e me deu a oportunidade de fazê-lo. Foi, efetivamente, um divisor de águas na minha trajetória profissional e pessoal.

Complementarmente agradeço, fundamentalmente, ao meu pai, que sempre acreditou no poder da continuidade dos estudos e foi um de meus grandes incentivadores, junto com minha mãe a quem devo muito - muito mais do que ela imagina.

De forma geral, agradeço à minha família, que me auxiliou durante as viagens para o Rio de Janeiro, principalmente no cuidado dos meus filhos pequenos.

A toda a equipe da Academia do INPI, por ser sempre tão gentil, prestativa, solidária e amiga; e também a todos do INPI com quem tive contato – desde a recepcionista do prédio da Praça Mauá até os Professores, passando pela equipe da Biblioteca e pelos seguranças – especialmente o Manuel, que me divertia durante as longas esperas de elevador no décimo andar.

Aos colegas de curso, que se tornaram grandes amigos! Adoro todos vocês!

Finalmente um agradecimento especial ao Eduardo, meu Orientador, que foi meu maior incentivador e se tornou um grande amigo.

## RESUMO

Gama, Sonia Cristina Sequeira. **Estudo sobre o impacto do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas – uma análise dos casos ocorridos no Brasil.** Rio de Janeiro, 2011. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, Rio de Janeiro, 2011.

O presente trabalho analisou os casos relacionados ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas ocorridos no Brasil – não somente a efetiva declaração de licenciamento compulsório do Efavirenz em 2007, mas também ameaças de licenciamento feitas pelo governo do país em ocasiões anteriores – e buscou averiguar os impactos de tais ocorrências no cenário nacional e internacional.

Para tanto, inicialmente realizou-se uma investigação sobre o surgimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, além de investigações detalhadas a respeito da legislação de propriedade intelectual brasileira, identificando a situação de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, desde o primeiro alvará expedido sobre o assunto até à lei atualmente em vigor – passando também pelos acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

A análise final das repercussões e eventuais consequências dos casos ocorridos envolveu ainda a análise bibliográfica de notícias veiculadas em uma mídia internacional relevante à área farmacêutica bem como entrevistas com especialistas e estudiosos do assunto.

Linha de pesquisa: Políticas Setoriais e Campos Emergentes

Palavras-Chave: Patentes farmacêuticas, Licenciamento Compulsório. Medicamentos.

## ABSTRACT

Gama, Sonia Cristina Sequeira. **Study about the impact of the compulsory license for pharmaceutical patents – an analysis of cases occurred in Brazil.** Rio de Janeiro, 2011. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, Rio de Janeiro, 2011

The presente work has analyzed cases related to compulsory licensing of pharmaceutical patents in Brazil - not only the Efavirenz case, but also other situations that involved threats of compulsory licensing – and sought to ascertain the impact of such occurrences in Brazil and abroad.

To do so, we held an inquiry into the emergence and development of the Brazilian pharmaceutical industry, as well as detailed investigations about the Brazilian intellectual property law, identifying the status of patenting of pharmaceutical products and processes, from the first license issued on the subject until the law currently in force – also through international agreements to which Brazil is a signatory.

The final analysis of the impact and consequences of the cases occurred also involved a literature review of a news broadcast in the international media relevant to the pharmaceutical area, as well as interviews with experts.

Research lines: Sectorial Policies and Emerging Fields

Key words: Pharmaceutical Patents, Compulsory Licensing, Drugs.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Histórico do desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira.....	17
Tabela 2 – Ranking do Setor Farmacêutico – 2007 .....	29
Tabela 3 – Empresas que realizam dispêndios em atividades inovativas no setor de fabricação de produtos farmacêuticos no Brasil.....	30
Tabela 4 – Distribuição das atividades de pesquisa e desenvolvimento por área geográfica (%) .....	34
Tabela 5 - Relação de patentes relacionadas ao setor farmacêutico depositadas entre os anos de 1830 a 1892.....	43
Tabela 6 – Quantidade de patentes de invenção do período de 1830 a 1890 .....	45
Tabela 7 – Progressão das limitações aos direitos de patentes na legislação brasileira .....	59
Tabela 8 – Ocorrências ligadas ao licenciamento compulsório no Brasil.....	70
Tabela 9 - Volume anual de patentes depositados por “Merck” entre 1997 e 2010, considerando o ano de depósito.....	94
Tabela 10 – Quantidade de notícias, por medicamento, constante da base <i>Chemical Business News</i> referente ao período de 2001 a 2010.....	97
Tabela 11 – Notícias constantes da base <i>Chemical Business News</i> relacionadas a licenciamento compulsório no Brasil referentes ao período de 2001 a 2010, por medicamento.....	98
Tabela 12 – Relação de Notícias constantes da base <i>Chemical Business News</i> relacionadas a eventos ligados a licenciamento compulsório ocorridos no Brasil para o medicamento Nelfinavir/Viracept.....	100
Tabela 13 – Relação de Notícias constantes da base <i>Chemical Business News</i> relacionadas a eventos ligados a licenciamento compulsório ocorridos no Brasil para o medicamento Lopinavir/Kaletra .....	104
Tabela 14 – Relação de Notícias constantes da base <i>Chemical Business News</i> relacionadas a eventos ligados a licenciamento compulsório ocorridos no Brasil para o medicamento Efavirenz/Sustiva/Stocrin.....	109

**LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 – Informações sobre as patentes do Nelfinavir (Viracept) .....	71
Quadro 2 – Informações sobre as patentes do Lopinavir e Ritonavir (Kaletra).....	73
Quadro 3 – Informações sobre as patentes do Efavirenz (Sustiva/Stocrin) .....	76
Quadro 4 – Informações sobre as patentes do Tenofovir (Viread).....	80
Quadro 5 – Resultados da Matriz SWOT – Grupo de Pesquisadores .....	128
Quadro 6 – Resultados da Matriz SWOT – Grupo de Especialistas em PI.....	131
Quadro 7 – Resultados da Matriz SWOT – Grupo da Indústria.....	135
Quadro 8 – Resultados da Matriz SWOT – Grupo de Implementadores / Formuladores de Políticas Públicas.....	138

**LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico 1 – Progressão da incorporação do conceito de licenciamento compulsório por países .....	52
Gráfico 2 – Taxas de mortalidade e incidência de AIDS por ano no Brasil; 1994-2007 .....	67
Gráfico 3 – taxa de internações por AIDS no Brasil em pacientes usando antirretrovirais; 1998-2004.....	68
Gráfico 4 – Gastos com ARVs e ocorrências de licenciamento compulsório; 2000-2007 ....	69

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 – Matriz SWOT do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas .....89

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA	Agência Brasileira Interdisciplinar de AIDS
ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades
ABPI	Associação Brasileira de Propriedade Intelectual
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> (ou Síndrome da imunodeficiência adquirida)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
API	Princípio ativo
ARV	Medicamentos antirretrovirais
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CUP	Convenção da União de Paris
DST	Doenças sexualmente transmissíveis
EUA	Estados Unidos da América
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos
Febrafarma	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATT	<i>General Agreement on Trade and Tariffs</i> (ou Acordo Geral de Tarifas e Comércio)
HIV	<i>Human immunodeficiency virus</i> (ou vírus da imunodeficiência adquirida)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFA	Insumo farmacêutico
IND	Grupo de representantes da indústria farmacêutica
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
JK	Juscelino Kubitschek
LC	Licenciamento compulsório
LPI	Lei da Propriedade Industrial
MSD	Merck, Sharp & Dohme
OMC	Organização Mundial de Comércio (ou <i>World Trade Organization</i> )
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual (ou <i>World Intellectual Property Organization</i> )

ONG	Organização não governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e desenvolvimento
PI	Grupo de especialistas do setor de propriedade intelectual
PINTEC	Pesquisa de Inovação Tecnológica
PN-DST/AIDS	Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis / AIDS
POL	Grupo de formuladores / implementadores de políticas públicas
PQ	Grupo de pesquisadores
SUS	Sistema Único de Saúde
SWOT	<i>Strengths, weaknesses, opportunities and threats</i> (ou Forças, fraquezas, oportunidades e ameaças)
TRIPS	<i>Trade Related Aspects for Intellectual Property Rights</i> (ou Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio)
Unicamp	Universidade de Campinas
USPTO	United States Patent Office

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	15
<b>1 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA .....</b>	17
1.1 Desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional – Contextualização histórica .....	17
1.1.1 Surgimento e evolução até o século XIX .....	19
1.1.2 Século XX – Do início até a Segunda Grande Guerra .....	20
1.1.3 Século XX – período pós-guerra .....	23
1.1.4 Estrutura Atual da Indústria Farmacêutica Brasileira (Século XXI) .....	28
1.2 A Participação Brasileira nas atividades de pesquisa e desenvolvimento do setor farmacêutico .....	31
1.3 A dinâmica inovativa do setor farmacêutico em geral .....	34
1.3.1 A importância da propriedade industrial para o setor.....	37
1.4 Patenteamento de Produtos Farmacêuticos no Brasil.....	40
<b>2 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO .....</b>	46
2.1 Conceituação .....	46
2.2 Surgimento do licenciamento compulsório .....	51
2.2.1 No cenário internacional.....	51
2.2.1.1 OMC - Organização Mundial de Comércio e TRIPS - Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio .....	53
2.2.2 Na legislação brasileira.....	59
2.3 Relação entre licenciamento compulsório, patentes farmacêuticas e saúde pública.....	65
2.4 Evolução da utilização do licenciamento compulsório para patentes de produtos farmacêuticos no Brasil .....	70
2.4.1 Nelfinavir (Viracept) .....	70
2.4.2 Lopinavir + Ritonavir (Kaletra).....	73
2.4.3 Efavirenz (Sustiva / Stocrin).....	75
2.4.4 Tenofovir (Viread).....	79
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	82
3.1 Análise bibliográfica especializada .....	82

3.2 Técnicas de Prospecção Tecnológica e Inteligência Competitiva para análise do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas – contextualização teórica e definição das ferramentas a serem utilizadas .....	83
3.2.1 Elaboração da matriz SWOT para o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas .....	87
3.2.2 Definição e classificação dos especialistas a serem consultados .....	89
3.2.3 Elaboração da entrevista semiestruturada presencial .....	91
<b>4 RESULTADO DA PESQUISA BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>97</b>
4.1 Resultados da investigação bibliográfica na base de dados Chemical Business News....	97
4.2 Nelfinavir / Viracept .....	98
4.3 Lopinavir / Kaletra.....	104
4.4 Efavirenz / Sustiva / Stocrin .....	109
4.5 Tenofovir / Viread .....	112
4.6 Considerações .....	114
<b>5 RESULTADO DA PESQUISA QUALITATIVA.....</b>	<b>116</b>
5.1 Sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira e internacional ..	117
5.2 Sobre a existência de alternativas para o licenciamento compulsório como ferramenta para atender ao interesse público.....	121
5.3 Considerações .....	124
<b>6 RESULTADO DA MATRIZ SWOT PARA O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS .....</b>	<b>126</b>
6.1 Grupo PQ – Pesquisadores .....	128
6.2 Grupo PI – Especialistas em Propriedade Intelectual.....	131
6.3 Grupo IND – Representantes da Indústria Farmacêutica .....	135
6.4 Grupo POL – Formuladores / Implementadores de Políticas Públicas .....	138
6.5 Resultados da Matriz SWOT – Considerações .....	141
<b>7 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>145</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>148</b>

## INTRODUÇÃO<sup>1</sup>

Com a chegada do século XXI, o Brasil se viu às voltas com uma relativa novidade em sua história relacionada à propriedade intelectual: a utilização do licenciamento compulsório de patentes, mais especificamente para patentes de produtos farmacêuticos. As primeiras ocorrências, que não passaram de ameaças, resultaram em acordos entre o Governo brasileiro e as indústrias farmacêuticas fabricantes de medicamentos utilizados no tratamento da AIDS – síndrome da imunodeficiência adquirida. No entanto, trouxeram consigo um estigma: licença compulsória é algo muito ruim, pois causa insegurança jurídica, pode acarretar redução de investimentos externos e retaliação comercial, impactos que podem prejudicar seriamente o país e a sociedade.

A intenção principal do presente trabalho foi verificar, efetivamente, se tais afirmações, tão divulgadas principalmente à época das primeiras ameaças de licenciamento compulsório no Brasil, têm fundamento e, assim, procurar avaliar de uma forma absolutamente neutra, com visão estritamente acadêmica, os efetivos impactos de tais ocorrências.

Para tanto, inicialmente realizou-se uma investigação sobre o surgimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, para que fosse possível identificar a atual posição do país nesse setor específico. Realizou-se também investigações detalhadas a respeito da legislação de propriedade intelectual brasileira, identificando a situação de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, desde o primeiro alvará expedido sobre o assunto até a lei atualmente em vigor – passando também pelos acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário e que, portanto, devem ser respeitados.

Uma vez concluído o embasamento teórico considerado essencial para a pesquisa, passou-se à coleta de dados relevantes com a finalidade de avaliar o impacto das ocorrências relacionadas ao licenciamento compulsório no Brasil. Para tanto, a metodologia adotada envolveu:

---

<sup>1</sup> Vale esclarecer que a presente pesquisa tem caráter meramente acadêmico e é exclusivamente de responsabilidade da autora; assim sendo, não possui nenhuma vinculação com a atividade profissional exercida pela mesma.

- elaboração de pesquisa bibliográfica na base de dados especializada *Chemical Business News* entre os anos de 2000 a 2010 a fim de identificar as notícias que foram veiculadas internacionalmente pela imprensa a respeito das ocorrências brasileiras de licença compulsória;
- elaboração de entrevistas semi-estruturadas com diversos atores direta ou indiretamente envolvidos nos processos de licenciamento compulsório que ocorreram no Brasil e considerados importantes para o setor farmacêutico nacional, os quais foram divididos em quatro grupos de entrevistados: pesquisadores, especialistas em propriedade intelectual, indústria e formuladores/implementadores de políticas públicas;
- elaboração de uma matriz SWOT para o licenciamento compulsório de patentes da área farmacêutica, baseada nas informações previamente obtidas mediante a investigação histórica e em opiniões de especialistas previamente consultados;
- submissão da matriz SWOT à avaliação e validação junto aos especialistas entrevistados.

Os resultados do trabalho idealizado passarão a ser apresentados a seguir.

## 1 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

A fim de proporcionar o adequado embasamento teórico para os assuntos que serão abordados no presente estudo, neste primeiro capítulo será apresentada a contextualização histórica do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, desde seu surgimento até a atualidade. Será discutida também a dinâmica inovativa do setor, a importância da proteção dos direitos de propriedade industrial, e a participação brasileira nas atividades de pesquisa e desenvolvimento.

### 1.1 Desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional – Contextualização histórica

Um resumo deste tópico encontra-se listado na tabela a seguir.

**Tabela 1 – Histórico do desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira**

Século	Característica
XVI e XVII	Surgimento de boticas coloniais para depósito, manipulação e comércio de drogas, e para a atuação dos “barbeiros” <sup>2</sup> .
XVIII	1 <sup>a</sup> Regulamentação do setor – Farmacopéia Geral para o Reino e os Domínios de Portugal (1794)
XIX	1838 – 1 <sup>a</sup> descoberta nacional significativa: isolamento do alcalóide “cloridrato de pereirina <sup>3</sup> ” por Ezequiel Correa dos Santos 1850: 50 laboratórios farmacêuticos no RJ; início do desenvolvimento do setor em SP 1860: lançamento da pomada Boro Borácica <sup>4</sup> , considerada o 1º produto industrializado do setor farmacêutico nacional

<sup>2</sup> Barbeiros são os “precursores dos cirurgiões que detinham a habilidade de intervir com instrumentos ou sanguessugas no corpo ulcerado” (CYTRYNOWICZ, 2007, p. 13).

<sup>3</sup> Substância utilizada como medicamento contra febres, inclusive aquelas provocadas pela malária.

<sup>4</sup> Pomada cicatrizante para assaduras e brotoejas em crianças, além de ser indicada para remoção de crostas lácteas, para queimaduras, escoriações, arranhões e feridas diversas. Tal produto, no entanto, foi retirado do mercado em 30 de abril de 2001 através de resolução (RE nº 552) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – devido à descoberta de que a utilização tópica de ácido bórico em altas concentrações poderia provocar intoxicação no organismo, alterações gastrointestinais, hipotermia, erupções cutâneas e insuficiência

Século	Característica
XX	<p>1900 a 1940: crescimento do número de indústrias (1356 empresas contabilizadas em 1920); aumento na participação de empresas estrangeiras (13,6% do total em 1930);</p> <p>1940 a 1960: desenvolvimento dos antibióticos; <i>joint-ventures</i> entre empresas nacionais e estrangeiras; crescimento da participação estrangeira no mercado nacional; política de abertura de JK com incentivo à entrada de empresas estrangeiras (cuja participação no faturamento do setor chega a 70% em 1960); acentuação da assimetria tecnológica entre empresas nacionais e estrangeiras;</p> <p>1960 a 1990: restrição às importações, adoção de controle de preço de medicamentos, 98% dos medicamentos fabricados em território nacional, mas por empresas multinacionais que importavam farmoquímicos (final da década de 60); crescimento da participação estrangeira no faturamento do setor (subsidiárias de empresas estrangeiras constituíam 16% do setor, porém respondiam por 88% do faturamento); criação do Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica.</p> <p>1990 a 2000: revogação da restrição a importações; instituição da nova Lei de Propriedade Industrial (1996) e criação da Lei de Medicamentos Genéricos (1999).</p>
XXI	diminuição das atividades de P&D nas indústrias instaladas no país (de 32,9% em 2000 para 18,8% em 2005 <sup>5</sup> ); 60% do faturamento do setor correspondem às empresas estrangeiras; 82,2% é a taxa de participação dos laboratórios nacionais na fabricação de genéricos.

Fonte: Elaboração própria com base em informações contidas em CYTRYNOWICZ(2007), PINTEC (2008) e SAVIO (2009).

A seguir, as informações fornecidas na Tabela 1 serão apresentadas com mais detalhes.

### 1.1.1 Surgimento e evolução até o século XIX

renal. (CUNHA, S. R. M. & NASCIMENTO, L. M. **Imagen da saúde: a medicalização da mulher em propagandas de fármacos do início do século XX.** Disponível em [http://www.ufac.br/pro\\_reitorias/pr\\_pesquisa/\\_edufac/seringal/2\\_edicao/artigos/Saulo-e-Luciana.pdf](http://www.ufac.br/pro_reitorias/pr_pesquisa/_edufac/seringal/2_edicao/artigos/Saulo-e-Luciana.pdf). Acesso em 18/08/2010.)

<sup>5</sup>PINTEC, 2008

Boticas coloniais. Assim eram chamados os locais de depósito, manipulação e comércio de drogas nos quais os então denominados barbeiros atuavam nos primeiros séculos de colonização portuguesa no Brasil. No início predominaram as práticas empíricas que se utilizavam da rica flora brasileira para o tratamento das mais variadas enfermidades; porém, a partir do século XVII especialidades de origem estrangeira - especialmente francesas, inglesas e norte-americanas – também passaram a ser comercializadas nas boticas, de tal modo que no século XIX laboratórios farmacêuticos de vários países já vendiam regularmente seus produtos no Brasil.

Juntamente com o desenvolvimento incipiente do setor, veio também sua primeira regulamentação: a adoção, sancionada em 1794 e de uso obrigatório no país a partir de 1809, da Farmacopéia<sup>6</sup> Geral para o Reino e os Domínios de Portugal para sistematizar a fabricação de medicamentos. Tal regulamentação foi posteriormente substituída, em 1851, pela Farmacopéia Francesa, por determinação de um regulamento da Junta Geral de Higiene Pública assinado pelo Visconde de Monte Alegre.

No ano de 1838 o farmacêutico Ezequiel Correa dos Santos isolou o princípio ativo do extrato da casca do “Pau Pereira<sup>7</sup>”, identificou a substância como alcalóide<sup>8</sup> e a batizou com o nome de “cloridrato de pereirina”, destinada ao tratamento dos impaludados<sup>9</sup>. Nesse mesmo ano, “sua fábrica já manipulava produtos farmacêuticos, transformando-se assim no marco inicial da indústria farmacêutica no Brasil” (RODRIGUES, 1973, p. 352).

Em 1850 havia cinco laboratórios farmacêuticos baseados em processos artesanais e semi-

---

<sup>6</sup> Segundo Mônica Mussati Cytrynowicz (2007, p.67), Farmacopéia é “a publicação que organiza as matérias-primas utilizadas (minerais, vegetais e orgânicas) na elaboração de medicamentos, com a fórmula química, descrição de suas características físicas, fisiográficas e organolépticas”.

<sup>7</sup> Árvore brasileira (*Geissospermum velosii*) de cuja casca extraí-se um alcalóide que durante muitas décadas foi utilizado contra febres (inclusive as da malária) e outros males.

<sup>8</sup> Esse foi considerado o primeiro alcalóide isolado no Brasil, apesar de a autoria desse isolamento ter sido reivindicada por outros dois farmacêuticos franceses radicados no Rio de Janeiro (Jean Louis Alexandre Blanc e Jean Marie Soullié) e também por cientistas europeus; porém alguns documentos históricos reforçam a hipótese de a pereirina ter efetivamente sido isolada pela primeira vez por Corrêa dos Santos (ALMEIDA *et alii*, 2007, p.30).

<sup>9</sup> Portadores de malária.

industriais instalados no Rio de Janeiro; já em São Paulo, o setor começou a se desenvolver somente em 1854 quando foi fundada a Botica Veadó D’Ouro, porém em 1865 o estado já sediava seis farmácias que produziam e comercializavam diversas especialidades<sup>10</sup>. No entanto, com o passar do tempo os pequenos laboratórios de manipulação (boticas) foram substituídos pelos industriais, sendo que aquele que pode ser considerado o primeiro produto industrializado do setor farmacêutico nacional foi lançado em 1860 pelo gaúcho João Daudt Filho: a pomada Boro-Borácica<sup>11</sup>.

Cytrynowicz (2007) revela que uma das primeiras empresas brasileiras que já nasceram visando à fabricação de medicamentos - e não a manipulação de fórmulas - foi a Casa Granado (Imperial Drogaria e Pharmacia Granado & Cia.) fundada em 1870 no Rio de Janeiro, que no início de sua trajetória lucrava com a venda de produtos europeus (principalmente de toalete) mas, em 1879, montou um laboratório próprio no qual começou a produzir os produtos que antes importava. Outra precursora da indústria farmacêutica nacional, a Farmácia Silva Araújo foi fundada em 1871, construiu um laboratório especializado na produção de extratos vegetais em 1888 e, em 1894, inaugurou uma fábrica de produtos químicos e especialidades que produzia sabões medicinais, extratos fluidos, ampolas, produtos gelatinosos e vacinas.

### 1.1.2 Século XX – Do início até a Segunda Grande Guerra

No início do século XX a indústria farmacêutica passou a crescer com maior velocidade: dados do IBGE mostram que o número de fábricas de especialidades farmacêuticas passou de 623 em 1911 para 1356 em 1920, enquanto a produção correspondente aos períodos indicados subiu de 7,6 milhões para 18,5 milhões de unidades farmacêuticas produzidas. Também a

---

<sup>10</sup> CYTRYNOWICZ, 2007, p.17.

<sup>11</sup> Este produto aparentemente não foi patenteado, posto que não consta nenhuma referência ao mesmo ou ao seu inventor na completa relação de patentes depositadas entre os anos de 1830 a 1892 elaborada e divulgada por Clóvis da Costa Rodrigues na obra *A Inventiva Brasileira* de 1973.

participação de algumas empresas estrangeiras no mercado farmacêutico nacional, embora discreta, já dava sinais de crescimento: entre 1900 e 1910 elas representavam 2,1% e, em 1920, detinham 7,3% do faturamento do setor<sup>12</sup>.

No entanto, o grande impulso para o efetivo desenvolvimento e crescimento da indústria farmacêutica nacional ocorreu com a restrição às importações e escassez de produtos no mercado internacional resultantes da Primeira Guerra Mundial, o que levou ao aperfeiçoamento dos métodos científicos e de produção, na criação de laboratórios nacionais de porte expressivo, no aumento de quase 150% na produção de especialidades farmacêuticas durante o período do conflito e no desenvolvimento de medicamentos biológicos – que exigiam baixo índice de mecanização e, portanto, dependiam da importação de apenas poucas máquinas para sua fabricação<sup>13</sup>.

Foi também durante a Primeira Guerra – mais precisamente em 16 de março de 1918, data de assinatura do Decreto 12.921 – que o Estado passou a incentivar o desenvolvimento da indústria química nacional mediante a isenção de impostos e concessão de empréstimos para a criação de fábricas.

A partir de 1920 vários laboratórios internacionais (Sydney-Ross, Beechan, Merck, Bayer e Andromaco, entre outros) instalaram-se no Brasil, que adotava políticas de proteção à produção local, principalmente nos estados do Rio de Janeiro e São Paulo, o que acabou por elevar a participação das empresas estrangeiras no percentual de faturamento do setor de 7,3% em 1920 para 13,6% em 1930<sup>14</sup>. Apesar disso, quase todos os produtos químicos básicos necessários à produção continuavam a ser importados das matrizes estrangeiras – fato que impedia e tornava desnecessária a verticalização<sup>15</sup> dos processos produtivos de tais empresas em território nacional.

<sup>12</sup> CYTRYNOWICZ, 2007, p. 33-35.

<sup>13</sup> *Ibid*, p.55.

<sup>14</sup> *Ibid*, p.61.

<sup>15</sup> Verticalização é o termo utilizado para definir uma indústria que domina todos os estágios do processo industrial de fabricação a que está relacionada.

Na década de 1930, estimulada pela política ideológica e patriótica de substituição de importações apregoada por Getúlio Vargas que, em um discurso de fevereiro de 1931, declarou que seria “considerado deslize de patriotismo alimentarmo-nos ou vestirmo-nos com tecidos ou gêneros importados”, a indústria farmacêutica nacional desenvolveu-se de tal forma que, apesar de o número de fábricas instaladas no Brasil não ter apresentado significativa variação – aumentou de 1356 unidades em 1920 para 1429 em 1938 -, a produção saltou de 18,5 milhões de unidades produzidas em 1920 para 133,6 milhões em 1938, sendo que entre 1938 e 1943, a produção do setor farmacêutico apresentou um aumento de 38% em seu valor estimado<sup>16</sup>.

Cabe mencionar que, até o início do pós-guerra, a indústria nacional e a dos países mais avançados encontravam-se em condição de equilíbrio no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico –permitindo-se afirmar que o período compreendido entre 1930 e 1940 correspondeu a uma década muito positiva para a indústria farmacêutica brasileira. Porém, a partir de então o desenvolvimento da indústria “não foi acompanhado da necessária dotação de infra-estrutura da indústria química, nem se deu de maneira efetiva a verticalização da produção, como foi o modelo seguido pelas empresas transnacionais” (CYTRYNOWICZ, 2007, p.101), e tal fato pode ser explicado em boa parte pelo surgimento dos antibióticos, que introduziram um elevado grau de competitividade que resultou na obsolescência da grande maioria dos produtos de desenvolvimento e fabricação nacional, criando aos poucos um desnível tecnológico e industrial que se aprofundou nos anos de 1950 e 1960<sup>17</sup>, conforme poderá ser visto com mais detalhes no tópico seguinte.

### 1.1.3 Século XX – período pós-guerra

O final da Segunda Guerra Mundial pode ser considerado um divisor de águas na trajetória da indústria farmacêutica, especialmente no que diz respeito ao Brasil. O surgimento dos

---

<sup>16</sup> IBGE, *Anuário Estatístico do Brasil (1939-1940)*, 1941 in CYTRYNOWICZ, 2007, p. 81-82.

<sup>17</sup> CYTRYNOWICZ, 2007, p.100.

antibióticos, a disseminação em escala mundial de seu uso e o novo patamar tecnológico e industrial introduzidos desde então acentuaram a entrada de laboratórios estrangeiros no país, incentivada por uma série de políticas oficiais, e deram início a uma fase de “forte pressão competitiva sobre as firmas nacionais no mercado brasileiro, que tiveram de enfrentar uma súbita obsolescência de seus produtos” (FRENKEL, 1978, p.67) que ainda apresentavam características essencialmente biológicas, enquanto os novos produtos passavam a ter origem sintética.

Além disso, as empresas transnacionais organizaram-se para dominar todos os estágios produtivos do setor – desde a pesquisa básica até a distribuição em escala global, tendência que não foi seguida pela indústria nacional e que marcou o início do desequilíbrio tecnológico do país nesse segmento. Assim, quando os antibióticos e quimioterápicos tornaram-se dominantes no setor, a indústria nacional não foi capaz de acompanhar o processo de desenvolvimento e alterar os padrões tecnológicos vigentes, pois pouquíssimos laboratórios tinham capacidade própria de pesquisa científica<sup>18</sup>.

Ainda como reflexo do novo cenário, os pequenos laboratórios de manipulação começaram seu declínio e, em grande parte, acabaram sendo incorporados pelas novas empresas que chegavam ao país - como ocorreu com a Silva Araújo que, em 1937, uniu-se à francesa Roussel formando a Sarsa – Silva Araujo Roussel S.A.<sup>19</sup>. Após 1945, visando suprir as demandas tecnológicas da fabricação dos novos medicamentos que vinham surgindo e também para viabilizar a fabricação dos recém-descobertos antibióticos, tiveram início as primeiras *joint ventures* entre empresas nacionais e estrangeiras: em 1948 a Laborterápica associou-se à Bristol Myers (para a qual foi efetivamente vendida em 1957); em 1950 nascia a Fontoura-Wyeth da associação da Medicamenta Fontoura com a Wyeth; em 1957 a empresa

---

<sup>18</sup> CYTRYNOWICZ, p.104.

<sup>19</sup> Segundo levantamento realizado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, em 1947 havia 611 empresas no setor empregando, ao todo, 40 mil funcionários – a maior parte nos estados de São Paulo e Rio de Janeiro, contra um total de 1429 fábricas instaladas em 1938. (CYTRYNOWICZ, 2007, p.105).

Pravaz foi vendida à Ricordati; em 1958 o Laboratório Moura Brasil foi vendido à Merrel; e em 1959 a Sanitas foi vendida à Leo do Brasil<sup>20</sup>. Em suma, a participação estrangeira no mercado farmacêutico nacional passou de 30% em 1940 para 45% em 1950, 70% em 1960 e 75% em 1970 – salientando-se que após a Segunda Guerra Mundial a liderança do setor passou a ser exercida pelos Estados Unidos, que foi o responsável por 64% dos novos medicamentos introduzidos no mercado entre 1945 e 1975. Cabe mencionar que a indústria farmacêutica norte-americana recebeu forte incentivo de seu governo, que escolheu 22 empresas farmacêuticas do país para a produção em massa de antibióticos para uso militar durante a Segunda Guerra, financiando pesquisas e comprando toda a produção.

A instalação das indústrias multinacionais no país reduziu drasticamente a importação de 70% para níveis residuais, e elevou a produção de medicamentos<sup>21</sup> em território nacional; apesar disso, os fármacos<sup>22</sup> continuavam a ser trazidos do exterior.

Neste ponto da narrativa, é importante destacar que a acentuação do desequilíbrio tecnológico da indústria farmacêutica nacional foi, em parte, ocasionada pela política de abertura econômica do governo Juscelino Kubitschek (1956-1961), a qual possibilitou que as indústrias estrangeiras instalassem-se no país para elevar a produção em território nacional sem, no entanto, estimular o desenvolvimento das empresas locais<sup>23</sup>. Como consequência, a presença dessas empresas no país, com seus padrões competitivos e tecnológicos, “originou um processo de destruição criadora de cunho schumpeteriano, eliminando as empresas locais

<sup>20</sup> Cabe mencionar que alguns laboratórios optaram pela modernização por conta própria, como o fez o Laboratório ISA que passou a fabricar penicilina no período pós-guerra apesar de ter enfrentado dificuldades com a concorrência de empresas maiores (CYTRYNOWICZ, 2007, p.107).

<sup>21</sup> Medicamento é a forma farmacêutica acabada que contém o princípio ativo ou fármaco, sendo apresentado em várias formas farmacêuticas: cápsula, líquido, comprimido, etc. Pode também ser definido como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos” (Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973 - que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos -, artigo 4º, inciso II).

<sup>22</sup> Fármaco é a substância ou princípio ativo existente na formulação do medicamento, responsável por seu efeito terapêutico.

<sup>23</sup> A superintendência da Moeda e do Crédito (Sumoc) do governo JK constituiu um instrumento de política econômica fundamental no processo de atração do capital estrangeiro, pois suas instruções previam: i) taxas de câmbio mais baixas para matérias-primas e insumos dos produtos farmacêuticos (que estimulavam a produção interna dos produtos finais utilizando insumos importados), e ii) facilidades para o investimento de capital estrangeiro no país. (CYTRYNOWICZ, 2007, p.130).

e relegando às sobreviventes um papel meramente secundário” (BUSS *et alii*, 2008, p.50). Tal processo culminou no surgimento de assimetrias que se concretizaram na formação de barreiras à entrada associadas ao padrão de competição do setor, implicando no domínio oligopólico do mercado farmacêutico nacional por um número reduzido de empresas estrangeiras.<sup>24</sup>

Mesmo assim, o Brasil ainda participou do desenvolvimento de novas drogas, em especial para a área cardiológica: em 1965 o médico Sérgio Ferreira, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, isolou um componente capaz de inibir a formação, no organismo humano, de uma substância hipertensora - descoberta que levou cientistas americanos a desenvolverem, em 1977, uma substância sintética (captopril) que passou a ser usada no controle da hipertensão arterial.

O que ocorreu durante as décadas de 1960 e 1970 foi o oposto do apregoado pelo governo JK: o regime militar adotou uma postura nacionalizante e impôs uma política de restrição à importação de equipamentos e produtos que já eram fabricados no país, o que afetou também a indústria farmacêutica – embora o foco principal fossem outros setores considerados estratégicos como o aeronáutico, a indústria bélica e a computação. Nesse período foi decretado, também, o controle oficial de preços de medicamentos que, por reduzir a margem de lucro das empresas, resultou na suspensão da fabricação de alguns produtos e na consequente dificuldade de encontrá-los no mercado.

O desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira também teve relação direta com a indústria petroquímica nacional. Segundo Schutte (2004), quando “importar tornou-se pecado” teve início um movimento para a criação de uma indústria nacional de química fina nos moldes do parque petroquímico existente, que resultou na criação da Norquisa (Nordeste Química S.A.): uma empresa privada na área de química fina, criada por um grupo de antigos

---

<sup>24</sup> BUSS *et alii*, 2008, p.50.

colaboradores do ex-presidente Ernesto Geisel – que foi o primeiro presidente da empresa - e funcionários na Petrobras, sendo que o capital principal da Norquisa resultou de ações da Companhia Petroquímica do Nordeste – Copene, um conglomerado de empresas estatais e privadas nacionais e estrangeiras. Infelizmente, “o projeto era economicamente inviável e todas as empresas viraram pó”<sup>25</sup>.

Assim, no final da década de 60, 98% dos medicamentos prescritos pela classe médica eram produzidos no país, porém basicamente através de empresas multinacionais aqui instaladas. Em 1975, de um total de 460 laboratórios farmacêuticos instalados no Brasil, 385 (84%) tinham capital nacional enquanto apenas 75 (16%) eram subsidiários de empresas estrangeiras; porém a estas últimas correspondiam 88% do faturamento do setor.<sup>26</sup>

Uma objetiva descrição da logística produtiva das empresas brasileiras desse setor foi apresentada por Mauricio Vinhas Queiroz e Peter Evans em CYTRYNOWICZ, 2007, p. 142, segundo os quais tais empresas:

Não pretendem tentar desenvolver produtos “originais” e estão perfeitamente prontas a admitir que as suas linhas de produtos consistem em “similares”, isto é, produtos originalmente desenvolvidos por outras companhias. (...) Firms que falavam em desenvolver os seus próprios produtos em 1969 abandonaram essas aspirações em 1974.

No início da década de 80 foi criado o Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica, cuja atribuição principal era a de tentar promover a indústria nacional e sua capacitação econômico-financeira e tecnológica, além do aprimoramento do controle de qualidade e fiscalização da produção; porém, suas atividades não foram bem sucedidas e, como consequência, não se efetivou no país nenhuma política de incentivo ao setor. O que ocorreu no Brasil, no entanto, foi a criação de laboratórios oficiais em diversos estados para fazerem parte do setor de produção da Ceme – Central de Medicamentos, criada em junho de 1971 – que, no início de suas atividades, contabilizava 20 laboratórios estatais em dez estados, dentre

---

<sup>25</sup> SCHUTTE, 2004, p. 117.

<sup>26</sup> CYTRYNOWICZ, 2007, p. 142.

os quais o Instituto Vital Brazil, Farmanguinhos e os laboratórios do Exército e da Aeronáutica.<sup>27</sup>

Na década de 1990 ocorreu uma significativa reestruturação do setor, tanto em nível nacional quanto internacional. No campo internacional, o período foi marcado por 18 importantes fusões entre empresas do setor – dentre elas, em 1995 a Glaxo fundiu-se à Wellcome formando a Glaxo Wellcome e em 1996 as suíças Sandoz e Ciba-Geigy formaram a Novartis AG. Já no Brasil, as mudanças para o setor foram introduzidas no início do governo Fernando Collor de Mello, que prontamente sinalizou que não favoreceria a produção interna de farmoquímicos, além de revogar a proibição de importações imposta pelos governos anteriores e de abrir caminho para a permissão de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos no país, o que viria a concretizar-se com a promulgação da nova legislação de propriedade industrial – a LPI 9.279 de 14 de maio de 1996, que levou as empresas multinacionais a realizar novos investimentos no Brasil. Assim, as iniciativas do governo anterior que apontavam para mudanças estruturais na indústria foram abortadas, e a abertura comercial e a valorização cambial tornaram novamente a indústria fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica – esclareça-se que a estratégia global das empresas multinacionais consistiu na desativação de unidades farmoquímicas e na importação de fármacos da matriz ou de outras subsidiárias<sup>28</sup>.

Outro marco importante dessa década foi a aprovação da Lei dos Medicamentos Genéricos - Lei nº 9.787 de 1999, que constituiu “um espaço de mercado importante para as empresas nacionais inserirem-se na nova configuração legal e comercial introduzida pela LPI<sup>29</sup>” (CYTRYNOWICZ, 2007, p.168). Essa Lei, que foi elaborada de acordo com as normas internacionais adotadas por países como EUA, Canadá e pela União Européia, contempla

---

<sup>27</sup> CYTRYNOWICZ, 2007, p. 152.

<sup>28</sup> BUSS *et alii*, 2008, p.51.

<sup>29</sup> Nota da autora.

todos os critérios sobre produção, registro, testes de bioequivalência<sup>30</sup> e de biodisponibilidade<sup>31</sup>, prescrição e dispensação dos medicamentos genéricos. Então, em fevereiro de 2000 foram registrados os primeiros medicamentos genéricos do país<sup>32</sup> e, até 2004, existiam 1994 medicamentos dessa classe registrados no país, produzidos por um total de 68 laboratórios fabricantes. Segundo a ANVISA, até a primeira quinzena de setembro de 2010 o número de medicamentos genéricos chegou à marca de 16.675 apresentações registradas.

#### **1.1.4 Estrutura Atual da Indústria Farmacêutica Brasileira (Século XXI)**

Em 2001 os laboratórios nacionais eram responsáveis por apenas 34,2% das unidades vendidas no país, o que demonstra a dependência de importação do Brasil e a hegemonia das multinacionais no setor. Em 2003, havia apenas uma empresa nacional figurando entre as 12 maiores empresas atuantes no Brasil; já em 2005, dentre as 12 principais empresas, 7 eram nacionais (CYTRYNOWICZ, 2007, p. 184). Cabe lembrar que nesse início de século – mais especificamente no ano de 2005 - também ocorreram algumas fusões envolvendo empresas de capital nacional: a Aché adquiriu a Biosintética; a Biolab adquiriu a Sintefina e a Libbs adquiriu a australiana Mayne Pharma do Brasil.

Segundo Barbosa, Mendes e Sennes (2007, p.21/22), em 2005 o faturamento do setor farmacêutico chegou a R\$ 19,2 bilhões, ficando 60% com as empresas de capital estrangeiro e 40% com as empresas de capital nacional. No ano de 2007 havia ao todo 551 laboratórios

---

<sup>30</sup> Os testes de bioequivalência são realizados em seres humanos e devem garantir que os medicamentos serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os correspondentes medicamentos de referência ou inovadores. Já os testes de equivalência farmacêutica visam garantir que a composição do produto seja idêntica à do medicamento de referência / inovador que lhe deu origem (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, disponível em [www.progenericos.org.br](http://www.progenericos.org.br); acesso em 29/06/2010).

<sup>31</sup> Biodisponibilidade: “medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa)”. Glossário da vigilância Sanitária, Coord. Vigilância Sanitária – SES/MS, disponível em <http://www.saude.ms.gov.br>, acesso em 19/08/2010.

<sup>32</sup> Foram eles: ampicilina sódica e cefalexina (antibióticos); cloridato de ranitidina (antiulceroso); cetononazol (antimicótico); furosemida (diurético), e sulfato de salbutamol (broncodilatador).

farmacêuticos no Brasil, dos quais cerca de 40 eram de capital estrangeiro.

Um levantamento feito Savio (2009) revela que em 2008 o faturamento do setor foi de US\$ 17,1 bilhões (R\$ 30,9 bilhões), com 1,81 bilhões de unidades farmacêuticas vendidas, sendo que os maiores pólos produtores no Brasil encontram-se nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás. A tabela 2 mostra o *ranking* das dez principais empresas do setor farmacêutico nacional no ano de 2007.

**Tabela 2 – Ranking do Setor Farmacêutico – 2007**

	<b>Empresa</b>	<b>Localização</b>	<b>Capital</b>	<b>% Participação</b>
1	Novartis	SP	Estrangeiro	17,81
2	Roche	SP	Estrangeiro	13,25
3	EMS	SP	Nacional	8,52
4	Aché Labs	SP	Nacional	6,71
5	Medley	SP	Estrangeiro	6,20
6	Tortuga Zootécnica	SP	Nacional	4,99
7	Cristália	SP	Nacional	4,70
8	Merck	RJ	Estrangeiro	4,51
9	Bristol Myers Squibb	SP	Estrangeiro	4,25
10	União Química	SP	Nacional	3,04

Fonte: Gazeta Mercantil 2008 *in* Savio (2009).

De acordo com a tabela 2, do faturamento do setor em 2007, 52,5% estavam concentrados nas cinco primeiras empresas, sendo que as dez empresas apresentadas correspondem a um total de 74% de participação no mercado nacional. É importante notar o equilíbrio, nesse levantamento, entre a quantidade de empresas nacionais e estrangeiras nesse ranking, apesar de que a EMS, a primeira empresa de capital nacional a figurar na lista, ocupa a terceira posição. Há que se salientar, porém, que são poucos os laboratórios nacionais de grande porte nesse mercado, sendo que a maioria concentra-se na fabricação de genéricos e similares – segmento no qual a participação dos laboratórios nacionais chega, atualmente, a 82,2%.

Os dados relativos à indústria farmacêutica, apresentados na edição de 2008 da PINTEC do

IBGE<sup>33</sup> estão resumidos na Tabela 3.

**Tabela 3 – Empresas que realizam dispêndios em atividades inovativas no setor de fabricação de produtos farmacêuticos no Brasil**

Indicador / Ano	2000	2003	2005	2008
Total de empresas do setor	535	622	622	495
Empresas com dispêndios em atividades inovativas	245	255	213	301
Empresas que desenvolvem atividades internas de pesquisa e desenvolvimento (% com relação ao total de empresas)	176 (32,9%)	131 (21,1%)	117 (18,8%)	144 (29,1%)

Fonte: Elaboração própria com base nos dados das edições 2000, 2003, 2005 e 2008 da PINTEC.

A tabela 3 confirma a discreta atuação inovativa do país no setor farmacêutico e revela também que a quantidade de empresas que realizavam atividades de P&D – condição essencial para o desenvolvimento de novos fármacos – até 2005 vinha diminuindo gradualmente. No entanto, a edição de 2008 apesar de demonstrar uma queda significativa na quantidade total de empresas do setor atuantes no Brasil – de 622 em 2005 para 495 em 2008 – revela um aumento muito importante tanto na quantidade de empresas que estão realizando dispêndios com atividades inovativas quanto da proporção de empresas que desenvolvem atividades internas de P&D – o salto foi de 18,8% para 29,1%. Uma nova edição da pesquisa teve a fase de levantamento de dados concluída em dezembro de 2009 e poderá demonstrar a real situação do setor no final desta primeira década do século XXI, porém os resultados não foram divulgados antes da conclusão da redação deste estudo.

Os dados mais recentes indicam que em 2008 as importações de farmoquímicos<sup>34</sup> no Brasil registraram alta de mais de 26% em relação ao ano de 2007 enquanto a importação de adjuvantes cresceu 34%, sendo que praticamente metade das importações foram provenientes

<sup>33</sup> O IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – é responsável pela Pesquisa de Inovação Tecnológica (PINTEC) que já teve edições divulgadas em 2000, 2003, 2005 e 2008 e tem por objetivo construir e divulgar indicadores setoriais nacionais e, no caso da indústria, também regionais, das atividades de inovação tecnológica das empresas brasileiras, com foco nos fatores que influenciam o comportamento inovador das empresas, nas estratégias adotadas, nos esforços empreendidos, nos incentivos, nos obstáculos e nos resultados da inovação.

<sup>34</sup> Farmoquímicos são todas as substâncias ativas (fármacos) ou inativas (adjuvantes) que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos (Fonte: Glossário da vigilância Sanitária, Coord. Vigilância Sanitária – SES/MS, disponível em <http://www.saude.ms.gov.br>, acesso em 19/08/2010).

de apenas três países: Alemanha, China e EUA, com participações praticamente iguais (SAVIO, 2009, p. 19). Isso ocorre porque, enquanto cerca de 80% dos medicamentos consumidos no país são fabricados em território nacional, menos de 20% dos mesmos são fabricados com insumos farmacêuticos ativos (ou fármacos) produzidos no Brasil<sup>35</sup>.

No tópico seguinte, o desenvolvimento e a participação do Brasil nas atividades de P&D do setor será abordado com mais detalhes.

## **1.2. A participação brasileira nas atividades de pesquisa e desenvolvimento do setor farmacêutico**

Na década de 1920, o Laboratório Paulista de Biologia passou a contratar cientistas europeus com a finalidade de diversificar sua linha de produtos por meio da pesquisa, e não se limitar apenas à aquisição de licenças de importação<sup>36</sup>. A idéia era realizar, *in situ*, as atividades de pesquisa para o desenvolvimento de novos produtos, correspondendo a um bom exemplo de iniciativa visando o aprimoramento da capacidade tecnológica nacional.

Na indústria farmacêutica em geral, a produção pode ser dividida em quatro etapas: I) P&D de novos fármacos; II) produção industrial do novo fármaco; III) produção dos medicamentos e IV) marketing e comercialização. De modo geral, apesar de as principais empresas do setor atuarem e possuírem unidades de produção em diversos países, as operações relacionadas às etapas I e II, que englobam a maior parte das dificuldades tecnológicas de produção dos medicamentos<sup>37</sup>, ficam concentradas em seus países de origem, e somente as demais etapas –

<sup>35</sup> COSTA, J. C. S. *et alii*. Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional – capacitação tecnológica e produtiva. **Revista Facto Abifina**, nº 11, jan/fev 2008. Disponível em <http://www.abifina.org.br/factoNoticia.asp?cod=234>. Acesso em 19/08/2010.

<sup>36</sup> CYTRYNOWICZ, 2007, p.66.

<sup>37</sup> Cabe esclarecer que durante a primeira etapa o desenvolvimento de um novo medicamento envolve ensaios divididos em fases pré-clínica e clínica. A fase pré-clínica refere-se ao teste do medicamento em animais de laboratório, enquanto a fase clínica compreende os testes que são feitos em seres humanos, e é subdividida em quatro fases que ocorrem sucessivamente e sempre na mesma ordem: i) Fase I – testes de segurança e dosagem em indivíduos saudáveis, feita com 20 a 80 voluntários e duração de seis a doze meses; ii) Fase II – testes de segurança, eficácia e efeitos colaterais em pacientes, com duração superior a doze meses e envolvendo um número maior de voluntários (geralmente de 25 a 100); iii) Fase III – testa a eficácia do medicamento em

relacionadas à fabricação dos medicamentos propriamente ditos – são desenvolvidas nos outros países (QUEIRÓZ, 1993, p.18).

No Brasil, são poucas as subsidiárias das empresas multinacionais que operam na segunda etapa de produção, tendo havido inclusive algumas poucas tentativas de atuação na primeira etapa. Isso porque, segundo Vieira (2005), “as empresas nacionais não têm capacidade de investimento em P&D, sua competitividade é limitada ao mercado interno e praticamente inexistem laboratórios de P&D nas indústrias”. Mesmo a rede pública nacional, composta por 18 laboratórios oficiais, dedica-se quase que exclusivamente à produção de medicamentos acabados, contribuindo de forma pouco expressiva para o processo de inovação. Uma exceção é a Fiocruz, que desempenha um papel importante na inovação do país ao lado de algumas outras instituições públicas – sobretudo universidades (BARBOSA, MENDES e SENNES, 2007, p.35).

No caso das empresas de capital nacional, um trabalho de Frenkel (2002) afirma que, apesar de a grande maioria operar nas etapas III e IV, algumas empresas operam integradamente nas etapas II, III e IV enquanto apenas três empresas do setor atuam regularmente em atividades características da etapa I. Tal estudo afirma ainda que:

- para induzir as empresas a entrarem nas novas fases, haveria necessidade de uma política governamental adequada, ajustada às necessidades dos potenciais entrantes, e que traria resultados somente a médio e longo prazo;
- a compra de terceiros como instrumento estratégico para adentrar em outros estágios implica em que estes serviços existam no país, e esta oferta depende do estágio da evolução científica e tecnológica dos outros agentes envolvidos com as atividades inerentes a estes estágios. Nos

---

comparação com um medicamento padrão existente e monitora as reações adversas em uso de longa duração, envolvendo de 1000 a 5000 pacientes; iv) Fase IV – estudos realizados após a autorização de introdução no mercado para confirmar que os resultados obtidos na Fase III são aplicáveis em uma grande parte da população doente, permitindo aprofundar os conhecimentos sobre sua utilização os quais envolvem a avaliação de interações medicamentosas adicionais, avaliação de dose-resposta e detecção de reações adversas previamente desconhecidas, entre outros. (Fontes: Interfarma e Roche).

últimos anos houve um esforço governamental intenso na geração de mestres/doutores em química orgânica, condição essencial para a possibilidade de entrar o segundo e primeiro estágios, e a criação de programas que facilitam a contratação destes profissionais pelas empresas. O aumento da oferta de profissionais com conhecimentos adequados de química orgânica permitiu a sobrevivência e a criação de empresas nacionais operantes no segundo estágio (p.9).

Mesmo com os esforços em aprimorar a formação de profissionais capazes de permitir que as empresas nacionais operem em todos os estágios de produção do setor farmacêutico, o que se observa ainda é a hegemonia dos países desenvolvidos. Na tabela a seguir, Radaelli (2006) apresenta a distribuição de P&D farmacêutica por área geográfica, comprovando que o desenvolvimento e a produção de fármacos ocorrem principalmente nos países desenvolvidos (EUA e Europa).

**Tabela 4 – Distribuição das atividades de pesquisa e desenvolvimento por área geográfica (%)**

Área Geográfica	Valor (%)	Área Geográfica	Valor (%)
Américas	80,1	Ásia-Pacífico	2,7
EUA	78,6	Ásia-Pacífico (exceto Japão)	0,3
Canadá	1,1	Japão	2,4
América Latina e Caribe	0,4	Austrália e Nova Zelândia	0,3
Europa	16,8		
Reino Unido	4,3	Oriente Médio	0,1
França	2,7		
Alemanha	2,5	África	0,1
Resto da Europa	6,8	Total	100,0

Fonte: RADAELLI (2006, p.90).

No Brasil, o investimento das indústrias farmacêuticas nacionais vem aumentando nos últimos anos. A Febrafarma levantou dados de 50 laboratórios (29 multinacionais e 21 nacionais) que, juntos, respondem por 75% das vendas no varejo, mostrando que tem havido, dentro desse grupo, um importante aumento de recursos para P&D, com as empresas nacionais respondendo por 39,1% do total investido em 2008 – enquanto em 2007 respondiam

por 37% e, em 2006, por 36,4% (SAVIO, 2009, p.14). No entanto, os dados da PINTEC constantes da Tabela 3 supra apresentada comprovam que, de modo geral, a porcentagem de empresas que desenvolvem atividades internas de P&D no Brasil caiu de 32,9% em 2000 para 18,8% em 2005, porém saltou para 29,1% em 2008.

Tal dado específico leva-nos a refletir acerca das eventuais consequências ou impactos da efetiva declaração de licenciamento compulsório ocorrida no Brasil em 2007, somada às ameaças vivenciadas também em 2005 e que, portanto, não puderam ser parametrizadas pelos dados da PINTEC divulgados em 2005.

É certo que diversos fatores podem ter influenciado tais resultados como, por exemplo, o aumento de processos de fusão e aquisição entre empresas e crises econômicas, entre outros. No entanto, estudos aprofundados seriam necessários para verificar se eventualmente as ocorrências ligadas ao licenciamento compulsório teriam contribuído, também, para a diminuição do número total de empresas do setor farmacêutico operantes no Brasil.

No decorrer da pesquisa, tais dados deverão ser confrontados com os demais parâmetros a serem utilizados para, quiçá, poderem ser avaliados de uma forma mais real e representativa do setor farmacêutico nacional.

### **1.3 A dinâmica inovativa do setor farmacêutico em geral**

A indústria farmacêutica caracteriza-se por sua alta dinamicidade tecnológica, que é responsável por uma elevada taxa de introdução de novos medicamentos no mercado e por altos investimentos em ativos intangíveis (P&D), sendo um setor de competição intensiva em decorrência da descoberta de novas drogas.

Em empresas de base científica - como é o caso das indústrias farmacêuticas -, a atividade tecnológica concentra-se nos laboratórios de P&D e, portanto, é bastante dependente de conhecimentos, competências e técnicas resultantes da pesquisa acadêmica. Assim, suas

principais estratégias inovativas envolvem a exploração dos frutos resultantes da pesquisa básica, com posterior desenvolvimento dos produtos e agregação de ativos complementares (como produção e marketing). Além disso, as empresas que dependem de altos investimentos em P&D são obrigadas a alcançar maior eficiência financeira e a analisar detalhada e criticamente se o desenvolvimento interno é a estratégia mais adequada, sendo que “a maioria dos gerentes de produto e de P&D reconhece que nenhuma empresa, embora grande, pode continuar a sobreviver como uma ilha tecnológica” (TIDD, BESSANT & PAVITT, 2008, p.305), o que significa que podem – e devem - ser feitas parcerias com outros laboratórios, cientistas ou universidades na busca para o desenvolvimento de produtos inovadores.

Os novos produtos farmacêuticos dependem fortemente de conhecimentos físicos, químicos e biológicos, uma vez que o desenvolvimento de uma nova droga depende da análise e conhecimento profundo das características das moléculas, da investigação de suas propriedades terapêuticas, e da análise de interações entre os diferentes compostos e substâncias passíveis de serem utilizados em conjunto, objetivando o tratamento de determinadas doenças. Tais progressos somente são possíveis com a realização de intensas e demoradas pesquisas de caráter puramente científico que não envolvem, como em outros setores industriais, investigações predominantemente físicas, experimentais ou empíricas – a não ser na fase de testes clínicos. Sem ciência e sem um longo período de pesquisa não se desenvolve novos produtos ou compostos farmacêuticos. Estudos conduzidos por Mansfield em 1991 e citados por Albuquerque e Cassiolato (2002) apontam a indústria farmacêutica como a mais dependente de pesquisas acadêmicas, afirmando que “27% dos novos produtos e 22% dos novos processos não teriam sido desenvolvidos na ausência de pesquisas acadêmicas recentes, e 17% dos novos produtos e 8% dos novos processos foram desenvolvidos com ajuda substancial de pesquisas acadêmicas recentes”.

As indústrias em geral podem ser subdivididas em quatro grupos distintos: produtores de

*commodities*, de bens duráveis, tradicionais e difusores do progresso técnico. Analisando por esse prisma, pode-se então afirmar que a indústria farmacêutica é difusora do progresso técnico “principalmente no início da cadeia produtiva, já que a capacidade de inovação é uma característica do setor, o que fica evidente quando se analisa os gastos de P&D deste setor tanto no Brasil quanto em escala internacional” (BARBOSA, MENDES & SENNES, 2007, p.22). Assim, depende diretamente desses investimentos em P&D – que giram em torno de 10% de seu faturamento, enquanto nos demais setores industriais essa taxa é de cerca 2,5% - para obter um fluxo contínuo de novos produtos que, segundo os mesmos autores, constituem “condição essencial para manter suas (instáveis) fatias de mercado”.

Barbosa, Mendes e Sennes (2007) ainda afirmam que a dinâmica da inovação na cadeia farmacêutica é permeada por incertezas técnicas, científicas e comerciais e que, apesar da contribuição dos institutos públicos aos esforços de inovação farmacêutica, esta ainda permanece concentrada em um reduzido grupo de grandes empresas americanas, européias e japonesas com grande potencial de capital de investimento. Dessa forma, os países desenvolvidos concentram as atividades de maior intensidade tecnológica associadas à P&D e à produção de princípios ativos, enquanto às filiais dos países menos desenvolvidos cabe a produção de medicamentos e as atividades tecnológicas mais restritas (por exemplo: aplicação de testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente ou da busca de conhecimentos localizados, como os provenientes da biodiversidade). Como consequência, “há uma disseminação restrita das atividades que incorporam maior valor agregado e mão-de-obra qualificada, tendo impacto negativo na estruturação do sistema de inovação em saúde nesse grupo de países” (BUSS *et alii*, 2008, p. 49).

Maria Helena Tachinardi (1993, p. 136) afirma que “a indústria farmacêutica é um setor de competição intensiva, em decorrência da descoberta de novas drogas que, por sua vez, necessitam de patentes para recompensar financeiramente os investimentos em P&D”. A

autora afirma ainda que a dinâmica dessa indústria tem como elemento-chave o novo produto patenteado, e é justamente a questão da proteção da propriedade industrial o tema que será abordado a seguir.

### **1.3.1 A importância da propriedade industrial para o setor**

O grande problema da indústria farmacêutica baseada em pesquisa reside no alto risco e elevados custos de P&D de novos medicamentos, e também na redução de quantidades de descobertas realmente inovadoras no setor nas últimas décadas. Por essas razões a indústria alega que, em caso de um bem sucedido desenvolvimento de medicamento, o risco com P&D deve poder ser bem recompensado mediante a exclusividade de comercialização dos medicamentos, o que apenas é possível pela utilização de ferramentas de propriedade industrial<sup>38</sup> – mais especificamente pela concessão de patentes<sup>39</sup>, capazes de impedir terceiros de fabricarem e comercializarem os produtos patenteados desde a data de seu lançamento até a expiração da sua validade<sup>40</sup>.

Julio Nogués defendeu, em 1990, que o principal instrumento de proteção de propriedade intelectual do setor farmacêutico é a patente, uma vez que as drogas podem ser facilmente copiadas por meio de engenharia reversa<sup>41</sup>. Um estudo conduzido por Levin *et alii.* com empresas norte-americanas em 1987 já dava indícios muito claros das ferramentas de apropriabilidade mais indicadas para vários setores industriais, incluindo o farmacêutico. Esse levantamento concluiu que apenas na indústria de medicamentos as patentes de produtos foram consideradas estritamente mais eficazes que quaisquer outras formas de apropriação

---

<sup>38</sup> Segundo a Convenção da União de Paris (CUP), propriedade industrial é o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal – que constituem suas ferramentas.

<sup>39</sup> A patente é um direito conferido pelo Estado que dá ao seu titular o privilégio exclusivo e temporário para a exploração, fabricação e comercialização de uma tecnologia.

<sup>40</sup> REDWOOD, 1995, p. 19.

<sup>41</sup> Processo pelo qual, à partir de um produto acabado, é possível tentar identificar sua composição e métodos de produção.

(como, por exemplo, curvas de aprendizado, “*trade secret*<sup>42</sup>” ou “*first to move*<sup>43</sup>”), sendo que a explicação provável para esse fato é que podem ser aplicados padrões muito claros para mensurar a validade de uma patente química e defendê-la contra infrações: “a singularidade de uma molécula específica é mais facilmente demonstrada que a novidade existente, por exemplo, em um novo componente de um sistema elétrico ou mecânico complexo”<sup>44</sup>.

É importante também salientar que, em se tratando de retorno dos investimentos, a patente é uma ferramenta de proteção eficaz para o setor farmacêutico desde que utilizada em escala global para impedir que os medicamentos desenvolvidos sejam livre e impunemente copiados por países que não disponham de proteção intelectual para esse segmento. Foi por essa razão que a indústria farmacêutica dos Estados Unidos (país cuja legislação permite o patenteamento de medicamentos há várias décadas), juntamente com outras categorias industriais, articulou-se em uma operação que resultou na assinatura do acordo TRIPS<sup>45</sup> para conseguir que os demais países em desenvolvimento e subdesenvolvidos adotassem legislações de proteção intelectual para o setor. Segundo Redwood (1995),

Não é uma questão de ganância, mas de resguardo da propriedade, visto que o sucesso não patenteável em P&D na área farmacêutica é rapidamente desvalorizado pela imitação, forçando os inventores a serem menos inventivos a fim de sobreviverem na indústria.

Deve-se destacar que a patente refere-se a um direito exclusivo, ou seja, excluir terceiros do acesso à matéria patenteada, e impõe ao detentor a obrigatoriedade de utilização sob pena de caducidade. Logo, o retorno financeiro destinado a cobrir os gastos com o desenvolvimento e o lucro esperado pelos detentores da patente somente será possível com uma boa gestão do

---

<sup>42</sup> Segredo de negócio.

<sup>43</sup> Esta expressão representa o primeiro a utilizar ou explorar uma nova tecnologia/produto/invenção.

<sup>44</sup> LEVIN *et alii*, 1987, p 789.

<sup>45</sup> Sigla para *Trade Related Aspects for Intellectual Property Rights*(ou Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) assinado em Marrakesh em 30/12/1994, cuja finalidade principal era reduzir as distorções e os obstáculos ao comércio internacional pelo estabelecimento de padrões mínimos na área de propriedade intelectual e as obrigações para sua aplicação, sendo que todos os membros da OMC – Organização Mundial de Comércio – ficaram obrigados a incorporar esses novos padrões em suas legislações nacionais.

direito oferecido pela patente.

Para uma compreensão geral do problema, cabe mencionar que os EUA sempre permitiram o patenteamento de produtos farmacêuticos, porém, tendo em vista os riscos envolvidos, foram impondo ao longo do tempo regulamentações para controlar o setor – principalmente no que se refere à análise dos novos produtos e à liberação para comercialização concedida pelas agências federais competentes<sup>46</sup>. Assim, o tempo real de validade dos privilégios oriundos da proteção por patentes foi sendo reduzido conforme o tempo necessário para a aprovação e liberação dos medicamentos foi aumentando e, enquanto isso, alguns países copiavam e comercializavam os produtos assim que eram colocados à venda no mercado americano. As empresas perceberam, então, que seria mais vantajoso obter proveitos pela proteção patentária de seus produtos nos países em desenvolvimento do que o retorno proporcionado por uma eventual extensão de prazo de privilégio nos países que já permitiam o patenteamento de tais produtos, pois “as patentes garantem preços elevados para os medicamentos” (NOGUÉS, 1990, p.37).

As barreiras à entrada presentes no segmento industrial farmacêutico são, principalmente: o sistema de patentes, o volume de capital necessário para a produção, as economias de escala, a tecnologia e a vantagem do custo absoluto das firmas existentes - “ao deparar com custos maiores do que os dos fabricantes já instalados, o entrante perde o estímulo” (TACHINARDI, 1993, p. 148). No entanto, dentre as barreiras consideradas mais significativas estão as patentes, que para este segmento industrial podem ser de produto ou de processo. Salienta-se, no entanto, que a patente de produto ou substância química confere um maior escopo de proteção aos seus titulares pois bloqueia qualquer possibilidade de produção de medicamento

---

<sup>46</sup> Tais regulamentações começaram a demandar tanto tempo de aprovação para comercialização de novos medicamentos nos Estados Unidos que, em 1984, entrou em vigor naquele país uma lei chamada Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (comumente chamado somente de Restoration Act) que estabelece uma extensão para o prazo de vigência de patentes de produtos farmacêuticos baseada no tempo necessário para satisfazer as demandas regulatórias do FDA – Food and Drugs Administration, beneficiando dessa forma as empresas que desenvolvem novos produtos (tratadas como “brand-name drug manufacturers”). (SMITH, 1993)

- mesmo que para outras utilizações comerciais – enquanto a patente de processo oferece a desvantagem de um determinado produto poder ser obtido por meio de diferentes processos de fabricação. Assim, pelas razões apresentadas, percebe-se o elevado grau de importância que as patentes têm para esse setor.

#### **1.4 Patenteamento de Produtos Farmacêuticos no Brasil**

A primeira regulamentação brasileira referente à propriedade industrial foi um Alvará de D. João VI assinado em 28 de abril de 1809, que Rodrigues (1973, p. 586) declarou ser:

Aquele que, ao lado de medidas outras secundárias, dispõe expressamente sobre os direitos dos inventores, provendo-os de garantias e estímulos, que até então não passavam de quiméricos sonhos para os brasileiros e que, de repente, se lhes afloraram em fulgente realidade.

Os sofrimentos e a paciência de longa espera foram, em última análise, compensados, e daí resultou o despertar o Brasil como quinta nação do mundo a legislar sobre tão palpitante matéria.

Tal Alvará determinava o reconhecimento: i) do direito do autor sobre a invenção de novas máquinas e invenções nas artes; ii) o direito a um privilégio exclusivo durante 14 anos, e iii) o direito, conferido ao autor, de receber um favor pecuniário, ao modo de auxílio, correspondendo ao teor de utilidade que o invento porventura oferecesse à indústria<sup>47</sup>.

No entanto, aquela que se pode considerar a primeira lei brasileira sobre patentes e invenções foi a Constituição de 25 de março de 1824 (a primeira do país), que previa no art. 179, XXVI, a proteção específica aos inventores aos quais era garantido o reconhecimento da propriedade sobre as descobertas e produções, dispondo que a lei asseguraria “um privilégio exclusivo temporário, ou lhes remuneraria em resarcimento da perda que viessem a sofrer pela

---

<sup>47</sup> RODRIGUES, 1973, p. 586.

vulgarização”<sup>48</sup>. Posteriormente, uma lei efetiva regulando a matéria foi apresentada durante a 61<sup>a</sup> Sessão Legislativa por Manuel Ferreira da Câmara em 21 de julho de 1828. O projeto foi aceito, submetido ao exame da Comissão de Comércio e Legislação e recebeu várias emendas, tendo sido tal lei específica regulando a proteção dos direitos do inventor e das invenções aprovada na 94<sup>a</sup> Sessão, no dia 30 de agosto de 1828, a qual ficou conhecida como Lei de 28 de agosto de 1830<sup>49</sup>.

Algumas décadas depois, em 4 de novembro de 1880, reuniram-se em Paris representantes da França, Grã-Bretanha, Suécia, Noruega, Países Baixos, Luxemburgo, Turquia, Portugal, Estados Unidos da América do Norte, Guatemala, Venezuela, Uruguai, República Argentina e Brasil para aquela que ficou conhecida como a Convenção da União de Paris (CUP), que resultou no primeiro tratado internacional relativo à propriedade industrial que buscava estabelecer garantias mínimas aos inventores quando tornassem públicas suas invenções – efetivamente assinado em março de 1883<sup>50</sup> pelos seguintes países: Brasil, França, Itália, Bélgica, Países-Baixos, Sérvia, Suíça, Espanha, Portugal, São Salvador e Guatemala<sup>51</sup> –, sendo que seus três pilares essenciais eram tratamento nacional, independência de direitos e prioridade unionista (GUISE, 2007, p.7). Assim, a segunda lei de patentes brasileira foi a de número 3.129 de 14 de outubro de 1882, que incorporava o estabelecido na CUP; posteriormente o Decreto 8.820 de 30 de dezembro de 1882 aprovou o regulamento para execução da Lei 3.129 de 14/10/1882, segundo a qual era permitido o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos no Brasil.

Clóvis da Costa Rodrigues elaborou uma minuciosa relação das patentes de invenção (ou “de introdução”) concedidas entre 1830 a 1892 nas principais áreas do conhecimento; dessa relação são transcritas, na tabela 5 a seguir, as primeiras patentes relacionadas ao setor

<sup>48</sup> Ibid, p. 579.

<sup>49</sup> O texto dessa Lei pode ser lido, na íntegra, em RODRIGUES, 1973, p. 586.

<sup>50</sup> A íntegra do Tratado da CUP pode ser visualizada em <[http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/trtdocs\\_wo020.html](http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/trtdocs_wo020.html)>. Acesso em 01/12/2011.

<sup>51</sup> RODRIGUES, *op. cit*, p. 673.

farmacêutico depositadas no Brasil<sup>52</sup>.

**Tabela 5: Relação de patentes relacionadas ao setor farmacêutico depositadas entre os anos de 1830 a 1892**

Ato concessivo	Nome do inventor	Ano de concessão	Objeto da invenção
7852	Antonio Barcelos e Antonio Joaquim Ferreira Junior	1880	Aparelhos para preparação farmacêutica
8292	Ruffier Martelet	1881	Leite medicinal obtido pela secreção natural da vaca
8481	Martel Vicente Porto Sucessores	1882	Processo para fabricar extrato líquido de erva mate
67 <sup>53</sup>	Gustavo Hugo Elste	1883	Processo para o fabrico de gelatina de ossos
106	Oscar Peurez	1883	Processo para a purificação e filtração econômica de caldos e xaropes
126	João Batista Gitirana Costa	1884	Processo denominado – <i>Gitirana Bravia</i> – para conservar líquida, graxa, e condensados, os produtos medicinais extraídos da planta denominada Avelós e destinados às aplicações internas
140	Candido Barata Ribeiro, Eduardo Augusto Ribeiro Guimarães e Domingos Alberto Niobey	1884	Descobrimento das propriedades fisiológicas e terapêuticas do vegetal brasileiro – <i>Leptolobium Elegans</i> – e de suas diversas preparações farmacêuticas, seu alcalóide e seus usos.
160	Manoel da Silva Costa	1884	Medicamento destinado a curar golpes e contusões, denominado – <i>Sambaquetá</i>
Continua			
Ato concessivo	Nome do inventor	Ano de concessão	Objeto da invenção
197	Antonio Gonçalves de Araujo Pena	1884	Preparados farmacêuticos e químicos do vegetal brasileiro – <i>Cereus Brasiliensis</i>
298	Dr. Jose Roberto da Cunha Salles e Guilherme Joaquim da Costa	1885	Preparado farmacêutico a que denominaram – Xarope de <i>Chumby Cacha</i> – aplicável a

<sup>52</sup> Saliente-se que naquela época os títulos de várias patentes continham os nomes comerciais dos produtos que, muitas vezes, correspondiam ao nome do próprio inventor (como, por exemplo, Aparelho Bion inventado por Gustavo Bion); tal fato pode eventualmente ter causado falhas involuntárias na relação aqui apresentada pela falta de clareza da matéria tratada, uma vez que somente os títulos das patentes estavam disponíveis.

<sup>53</sup> Observação: a partir de 1883, os atos concessivos passaram a ser renumerados iniciando-se pelo número 1, razão pela qual há uma “quebra” na numeração de ato concessivo apresentada.

			diferentes moléstias
327	Drs. Charles Berthaud e Domingos José Freire	1886	Novo sistema de destilação dos líquidos alcoólicos, obtendo por meio do ar uma concentração e retificação dos álcoois
437	Lycurgo Alves da Silveira Gondim	1887	Medicamento a que denominou “A Saúde do Povo”, destinado à cura de hemorróidas, moléstias do peito, gonorréias crônicas e agudas e anemia.
449	Manoel da Silva Vasconcellos	1887	Preparado denominado “febrífugo cosmopolita poli vegetal”
450	Manoel da Silva Vasconcellos	1887	Medicamento para aplacar dor de dentes, denominado “lenitivo dentário”
451	Manoel da Silva Vasconcellos	1887	Medicamento denominado “injeção antiblenorrágica vegetal”
606	Dr. Manoel Monte Godinho	1888	Preparado farmacêutico denominado “pílulas de taiuá” destinado ao tratamento e cura de prisões de ventre, etc.
607	Dr. Manoel Monte Godinho	1888	Preparado a que denominou “unguento de Gurjum” para tratamento das moléstias cutâneas
675	Julio Augusto de Cerqueira Lima	1889	Preparado denominado “peitoral uruguaiano”
763	Maria Joana Gomes da Costa	1889	Xarope de velame composto para a cura de erisipela ou linfatite <sup>54</sup>
793	Pedro Teixeira Godinho	1889	Xarope antiasmático destinado ao tratamento da asma
822	John Wesley Hyatt	1890	Processo e aparelho para extrair de substâncias vegetais desagregadas os elementos líquidos e solúveis
863	Antonio Felicio dos Santos e Antonio Borges de Castro	1890	Novo processo para preparar peptona
958	Dr. Gastão de Aragão e Mello	1890	Preparado denominado Anti-beribérico indígena
1098	Electrolitation Company	1891	Sistema aperfeiçoado de tratar as doenças com fios metálicos

Fonte: elaboração própria utilizando dados de RODRIGUES, 1973.

Já a Tabela 6 resume a atividade patentária nacional no período de 1830 a 1890:

<sup>54</sup> Esta foi a primeira patente inventada por uma mulher, no Brasil, para o setor farmacêutico.

**Tabela 6 – Quantidade de patentes de invenção do período de 1830 a 1890**

Solicitadas, em todas as áreas	Solicitadas, na área farmacêutica	Concedidas para preparados químico-farmacêuticos
1.616	24	15

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados de RODRIGUES, 1973.

No Brasil, um dos primeiros laboratórios farmacêuticos a fazer menção publicitária ao sistema de proteção de propriedade intelectual por intermédio do privilégio patentário foi o Laboratório Orlando Rangel fundado no Rio de Janeiro – a empresa surgiu no ano de 1892 e, em 1902, anuncia seus produtos com cartazes contendo a expressão “denominações patenteadas”.

No ano de 1945, o parágrafo 2º do Art. 8º do Decreto-lei 7.903 determinou a proibição de concessão de patentes para produtos alimentícios e medicamentos no Brasil, sendo ainda passível de patenteamento os processos farmacêuticos. Essa lei vigorou até 1969, quando o Decreto-Lei nº 1.005, de 21 de Outubro estabeleceu, no parágrafo “c” do artigo 8º, que não seriam consideradas invenções privilegiáveis “as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”. Cabe esclarecer que praticamente na mesma época – em 1968 - o Ministério da Saúde Brasileiro propôs o Plano Nacional de Saúde que “pretendia vender todos os hospitais governamentais à iniciativa privada, deixando ao Estado o papel de financiar os serviços privados que seriam também parcialmente custeados pelos pacientes” (SCOREL, 2008). Além disso, entre 1964 e 1974 – a primeira década do regime militar no Brasil,

Vários pesquisadores tiveram seus direitos políticos cassados, laboratórios fechados e/ou foram sumariamente aposentados e impedidos de lecionar e pesquisar em qualquer centro científico do país, fazendo com que muitos emigrassem e institutos de pesquisa, como Manguinhos, entrassem em decadência (SCOREL, 2008).

Tais diretrizes políticas ajudam a compreender, de forma parcial, a total proibição imposta ao patenteamento de produtos e processos farmacêuticos no Brasil.

A nova legislação específica para o setor de propriedade industrial criada em 1971, o Código de Propriedade Industrial nº 5.772, reiterava a proibição de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos e vigorou até o ano de 1996, quando foi elaborada a Lei da Propriedade Industrial vigente atualmente (Lei nº 9.279 de 14/05/96 ou LPI) que passou a permitir o patenteamento de produtos e processos de todos os setores tecnológicos, incluindo o farmacêutico. Cabe esclarecer que a LPI incorporou, em seu texto, alguns pressupostos do acordo TRIPS, que será amplamente discutido no capítulo seguinte. Assim, a LPI incorporou algumas ferramentas para garantir o poder do estado e da sociedade, como para evitar abusos de poder dos detentores dos direitos conferidos pelas patentes, direitos estes previstos em acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário, incluindo o licenciamento compulsório de patentes – assunto principal do presente estudo - que será detalhadamente apresentado no próximo capítulo.

## 2 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

No presente capítulo aborda-se com profundidade a questão do licenciamento compulsório de patentes, desde sua conceituação e surgimento até as ocorrências brasileiras relacionadas às patentes do setor farmacêutico – que constitui o aspecto fundamental do presente trabalho. São descritas também as diretrizes adotadas por outros países com relação ao tema, bem como a sua presença nos acordos internacionais de Propriedade Intelectual.

### 2.1 Conceituação

A LPI estabelece, em seu artigo 61, que o titular de uma patente poderá celebrar contrato de licença e exploração, pelo qual o licenciado poderá também ser investido de todos os poderes para agir em defesa da patente. Posteriormente, no Artigo 67, a Lei determina que:

O titular da patente poderá requerer o cancelamento da licença se o licenciado não der início à exploração efetiva dentro de 1 (um) ano da concessão, interromper a exploração por prazo superior a 1 (um) ano, ou, ainda, se não forem obedecidas as condições para a exploração.

As determinações da LPI no que se refere ao licenciamento compulsório de patentes encontram-se na Seção III do seu Capítulo VIII – Artigos 68 a 74 - transcritos a seguir:

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

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que

tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

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

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;  
 II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração;  
 ou  
 III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;  
 II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em

relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta

de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

Conforme é possível perceber da transcrição supra citada, a legislação de propriedade industrial vigente no Brasil não apresenta nenhuma definição clara e pontual do que vem a ser, efetivamente, o licenciamento compulsório, estabelecendo apenas as condições para seu uso.

Correa (1999) define licença compulsória como:

A autorização outorgada por autoridade nacional competente, sem ou contra o consentimento do detentor do título, para exploração de um objeto protegido por uma patente ou outro direito de propriedade intelectual.

No Brasil, o fundamento do licenciamento compulsório baseia-se no uso social da propriedade previsto no Artigo 5º inciso XXIX da Constituição de 1988, que determina que a patente deve ser usada “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. Assim, segundo Barbosa<sup>55</sup>, nestes casos a licença é um elemento de correção de abuso correspondendo a “um caso específico de requisição”<sup>56</sup>, que pode ser aplicado nos seguintes casos:

1. Para coibir abuso de direitos – o qual pode referir-se ao abuso do sistema de patentes (quando o titular excede os limites de seu direito) ou abuso do monopólio conferido pela patente (quando o titular pratica, embora sem exceder os limites legais, desvio de finalidade do monopólio a ele conferido pelo privilégio patentário<sup>57</sup>);
2. Para evitar abuso de poder econômico – que ocorre quando o titular do direito abusa de sua posição jurídica em desfavor da concorrência;
3. Por falta de uso – justificada pela falta de fabricação, fabricação incompleta do produto, falta de uso integral do processo patenteado e falta de atendimento à necessidade do mercado;
4. Por dependência – passível de outorga quando é verificada a dependência de uma patente em relação à outra anteriormente concedida, quando esta constituir substancial progresso técnico em relação à antecessora, e quando os titulares de ambos os

---

<sup>55</sup>BARBOSA, D. B. **Propriedade Intelectual**. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/ibmec/ibmec4.doc>>. Acesso em 02/07/2010.

<sup>56</sup>Requisição fundamentada no inciso XXV do artigo 5º da Constituição de 1988, que determina que “no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano”.

<sup>57</sup>BARBOSA, D. B. **Propriedade Intelectual**. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/ibmec/ibmec4.doc>>. Acesso em 02/07/2010.

privilégios não chegaram a um acordo prévio;

5. Por interesse público – caso em que se tem a prevalência de uma necessidade ou utilidade pública sobre o interesse privado e, portanto, o “interesse a prevalecer não é o licenciado, mas o interesse público”<sup>58</sup>.

Tendo em vista que o foco do presente trabalho é a indústria farmacêutica, será abordada predominantemente a questão da licença compulsória por interesse público, uma vez que foi essa a justificativa para todas as ameaças, e a que deu causa ao único caso efetivo de licenciamento compulsório ocorrido até então no Brasil (os quais serão minuciosamente abordados posteriormente neste trabalho), sendo que a questão do abuso de poder econômico também será mencionada, porém de forma mais generalizada e sucinta.

O tópico seguinte visa elucidar a origem, motivação e introdução desse instituto na legislação nacional e internacional, relacionando-o ao patenteamento de produtos farmacêuticos – objeto principal deste estudo.

## **2.2 A Origem do Licenciamento Compulsório**

O tópico a seguir descreve como se deu o surgimento do licenciamento compulsório em outros países – incluindo-se os tratados internacionais relacionados à propriedade intelectual – e como ocorreu sua introdução na legislação patentária brasileira.

### **2.2.1 No cenário internacional**

Segundo Guise (2005, p.157), o conceito de licença compulsória surgiu no Estatuto de Monopólios do Reino Unido de 1623, o qual permitia o uso desse instituto em substituição à caducidade<sup>59</sup> da patente caso seu titular não atendesse à obrigação de exploração local da invenção patenteada. Posteriormente, a matéria ganhou uma Seção específica (número 22) na

---

<sup>58</sup> BARBOSA, op. cit., p. 43.

<sup>59</sup> O termo caducidade equivale à extinção de uma patente decorrente da falta de exploração efetiva de seu objeto em território nacional.

Lei Inglesa de 25 de agosto de 1883, segundo a qual qualquer pessoa poderia, mediante a apresentação de provas, solicitar ao Conselho (*Board of Trade*) o licenciamento de uma patente quando:

- (a.) A patente não estiver sendo explorada no Reino Unido;
- (b.) As necessidades da população, no que diz respeito à invenção, não estiverem sendo razoavelmente atendidas; ou
- (c.) Qualquer pessoa for impedida de trabalhar ou de utilizar da melhor maneira uma invenção da qual seja possuidora<sup>60</sup>.

Nota-se que os fundamentos do licenciamento compulsório – falta de exploração local, não atendimento às necessidades do mercado, e casos de abuso de direitos - eram praticamente os mesmos que são utilizados atualmente. O então Presidente do Conselho britânico explicou que tal limitação foi introduzida na legislação porque, embora o inventor tivesse direito a uma recompensa, ela não poderia ser exorbitante - citando como exemplo a indústria inglesa de carvão que foi severamente prejudicada pelo fato de a Alemanha se recusar a conceder uma licença para o país (MUNRO, 1884, p. 34), em um caso específico que poderia ter tido como justificativa a falta de exploração local para a concessão compulsória de licença de uso de matéria patenteada.

Apesar do surgimento remoto, pode-se considerar que a “internacionalização” do conceito do licenciamento compulsório ocorreu apenas em 1925, na Revisão de Haia<sup>61</sup> da CUP (incorporada à legislação brasileira pelo Decreto 19.056 de 31/12/1929), que facultava aos países membros a utilização de licenças obrigatórias e, caso estas não fossem eficazes, a decretação da caducidade como meio de prevenir eventuais abusos resultantes do exercício do direito conferido pela patente – por exemplo, por falta de uso efetivo<sup>62</sup>.

No entanto, o termo “licenciamento compulsório” ganhou efetiva notoriedade mundial após o

---

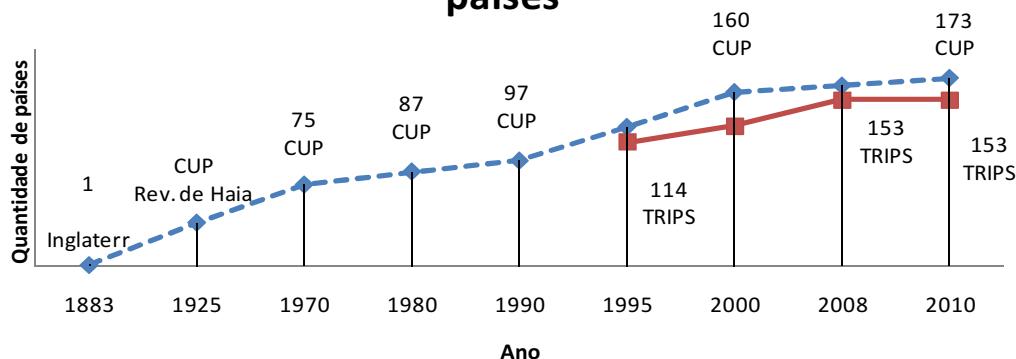
<sup>60</sup> MUNRO, 1884, p.33.

<sup>61</sup> Apesar de essa revisão ter sido extremamente significativa para o estudo em questão, não foi possível identificar a quantidade de países signatários dessa ata específica para a correta demonstração no Gráfico 1.

<sup>62</sup> Cap. 30, art. 5º, parágrafos 2 e 3.

surgimento da OMC e a assinatura de TRIPS<sup>63</sup>. O gráfico apresentado a seguir ilustra, esquematicamente, a progressão da incorporação do conceito do licenciamento compulsório pelos países do globo.

**Gráfico 1 - Progressão da incorporação do conceito de licenciamento compulsório por países**



Fonte: elaboração própria a partir de dados da WIPO e WTO.

O Gráfico 1 revela que, apesar de o termo “licenciamento compulsório” ter ganho maior notoriedade mundial após o advento de TRIPS, a quantidade de países participantes do acordo<sup>64</sup> é menor que a de países signatários da CUP – que já previa tal conceito desde 1925. Devido à sua relevância para este estudo e à especial pertinência com relação ao patenteamento de produtos farmacêuticos e às questões de saúde pública, o surgimento da OMC e do acordo TRIPS será apresentado com detalhes no sub-tópico seguinte.

### 2.2.1.1 OMC- Organização Mundial de Comércio e TRIPS - Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

Após a Segunda Guerra Mundial, surgiu um sistema econômico global que levou as nações a

<sup>63</sup> A sigla refere-se ao nome em inglês do acordo: *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

<sup>64</sup> Não há divulgação oficial recente da quantidade atual de países-membros da OMC e signatários de TRIPS. Os dados disponíveis no sítio da OMC na internet são de 2008.

se articularem em organizações internacionais de mediação de relações comerciais. Assim surgiram, em 1944, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial, sendo que em 1947 foi assinado o GATT (*General Agreement on Trade and Tariffs*), que visava diminuir as barreiras para o comércio internacional e promoveu, ao longo do tempo, uma série de rodadas de negociações para estabelecer regras para a redução de tarifas alfandegárias e minimizar as práticas de concorrência desleal (CHAVES *et alii*, 2007, p.259).

A Rodada Uruguai do GATT, que teve início em 1986 na cidade de *Punta del Este*, sofreu forte pressão dos Estados Unidos – representando várias de suas indústrias, inclusive a farmacêutica – para que o tema da propriedade intelectual fosse introduzido na pauta das negociações, com a alegação de que as relações comerciais entre os países poderiam ser prejudicadas pela ausência de proteção de direitos de propriedade intelectual para determinados setores industriais.

Na verdade, na década de 80 os Estados Unidos encontravam-se em um estágio avançado em alguns setores industriais (informática, telecomunicações, robótica e farmacêutico), e reclamavam da falta de abertura de mercado para essas tecnologias. No entanto, conforme explica Tachinardi (1993), uma das características da alta tecnologia é o uso intensivo de pesquisa e desenvolvimento cujo componente principal é a pesquisa básica - razão pela qual a liderança e competitividade nos mercados internacionais dependem cada vez mais de sistemas adequados de proteção à propriedade intelectual, o que levou os países industrializados, sobretudo os EUA, a lutarem por modificações nas leis nacionais dos países e tentarem introduzir, no âmbito do GATT, regulamentos capazes de impedir a cópia, a imitação de produtos e a contrafação de marcas.

Após sete anos de negociações, essa Rodada foi encerrada em 15 de abril de 1994 em Marrakesh (Marrocos) resultando na criação da Organização Mundial de Comércio e na assinatura de diversos acordos multilaterais, principalmente o acordo TRIPS - que estabelece

padrões mínimos na área da propriedade intelectual e as obrigações para sua aplicação, sendo que todos os membros da OMC ficavam obrigados a incorporar esses novos padrões em suas legislações nacionais de propriedade industrial. É importante ressaltar que, a partir da adesão ao acordo, os países membros tiveram que se adequar melhor aos seus pressupostos e, com isso, enfrentavam certas limitações no tocante à adotar arcabouços legislativos capazes de favorecer seu próprio desenvolvimento tecnológico, uma vez que passavam a vigorar regras “globais” de proteção intelectual.

O TRIPS – que contava, em 2008, com 153 países signatários<sup>65</sup> – foi criado com a finalidade principal de reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional, levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornassem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo. Ele foi incorporado à legislação nacional por meio do Decreto 1355/94 assinado em 30/12/1994<sup>66</sup>.

Neste aspecto, cabe esclarecer que embora a legislação de propriedade industrial vigente atualmente no Brasil (Lei 9.279) tenha entrado em vigor após a incorporação de TRIPS ao cenário legal nacional, não se pode afirmar que o Acordo embasou a redação da LPI, pois muitas de suas determinações já haviam sido previstas no anteprojeto da nova legislação de propriedade industrial submetido à apreciação do presidente da República em 22 de abril de 1991 – época na qual o futuro Acordo TRIPS ainda estava sendo idealizado pelo Grupo Negociador sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Vinculados ao Comércio, da Rodada do Uruguai.

Ademais, embora a condição de país em desenvolvimento outorgasse ao Brasil um prazo maior para adaptação e incorporação dos pressupostos do acordo em sua legislação nacional, na nossa percepção, essa possibilidade foi dispensada pelo governo brasileiro, de modo que os

<sup>65</sup> Dados oficiais divulgados pela OMC.

<sup>66</sup> O Decreto 1355/94 “internaliza a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT e o acordo TRIPS”).

pressupostos de TRIPS começaram a ser incorporados ao marco legal nacional juntamente com a entrada em vigor da LPI, em 1997<sup>67</sup>, incluindo um efeito retroativo ao ano de 1995 para proteção patentária, devido a ferramenta do Pipeline<sup>68</sup>.

O Acordo TRIPS estabelece, no artigo 31 da Seção 5, o qual se refere a Patentes, as condições para a utilização do licenciamento compulsório pelos Governos ou por terceiros por ele autorizados, dentre as quais as principais são: somente pode ser decretado após tentativa prévia de negociação com o detentor dos direitos de privilégio; o uso será não exclusivo, não transferível e destinado predominantemente a suprir o mercado interno; e deverá envolver o pagamento de *royalties*. O texto do acordo também prevê, no parágrafo 1º do Artigo 8º que:

Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar **medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas** e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo (grifo nosso). (TRIPS, 1994, p. 4)

O documento endossava, portanto, a possibilidade de utilização da licença compulsória na defesa do interesse público dos países-membros, referindo-se em especial à proteção da saúde - em menção diretamente relacionada à indústria farmacêutica.

Posteriormente, no ano de 2001, foi assinada a Declaração de Doha (Catar), ratificando a permissão dos países-membros de utilizarem medidas para proteção da saúde pública sem comprometerem o estabelecido no Acordo TRIPS. Seu texto diz<sup>69</sup>:

<sup>67</sup> Os artigos 65 e 66 de TRIPS estabelecem prazos para que cada país membro da OMC adéque sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas no acordo, sendo que os prazos variam conforme o grau de desenvolvimento de cada país – países desenvolvidos deveriam reformular suas legislações até 1996 enquanto países em desenvolvimento teriam um período de 5 anos (portanto, até 2000) e países subdesenvolvidos teriam um prazo total de 11 anos (até 2006) para adaptação.

<sup>68</sup> Segundo Kubrusly, a “Patente Pipeline – ou Pedido Pipeline – também chamada de patente de revalidação ou confirmação, refere-se aos pedidos de patente que seriam indeferidos quando da promulgação da LPI, caso submetidos ao exame técnico”, porém a presença desse instituto na LPI teve como objetivo “permitir retroativamente que pedidos solicitados ou patentes concedidas no exterior ou solicitadas por nacionais no Brasil, de matérias que não eram patenteáveis na lei anterior pudessem ser passíveis de patenteamento”, no entanto apenas para casos depositados durante o período de vacância da LPI – entre maio de 1996 e maio de 1997. (KUBRUSLY, 2010, p. 12).

<sup>69</sup> Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. IV Conferência Ministerial da OMC, Realizada em Doha, Catar, nos Dias 09 a 14 de Novembro de 2001. (versão em português). Disponível em <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/5679.pdf> (acesso em 05 jul. 2009).

“4. Concordamos que o *Acordo TRIPS* não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Desse modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o *Acordo TRIPS*, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de **promover o acesso de todos aos medicamentos**.

Nesse sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim” (grifo nosso) (DOHA, 2001).

A Declaração de Doha configurou um importante instrumento político para que, principalmente os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, pudessem implementar todas as possibilidades previstas no Acordo relacionadas à proteção da saúde pública, citando em seu artigo 5º, literalmente, a concessão de licenças compulsórias:

Art. 5º- (...) **Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.** Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência (grifo nosso) (DOHA, 2001).

Existem ao menos dois acontecimentos que contribuíram para a implementação da Declaração de Doha: o primeiro relacionava-se à introdução, no marco legal brasileiro, do Decreto 3.201 de 6 de outubro de 1999 (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 LPI”), o qual suscitou reações dos EUA – pressionado por sua indústria farmacêutica - junto à OMC, alegando que tal dispositivo feria frontalmente regras internacionais e não garantia que uma patente seria respeitada no país<sup>70</sup>. Assim, em dezembro de 2000 o governo dos EUA iniciou uma rodada de consultas junto à OMC para discutir a questão do licenciamento compulsório previsto nos artigos 68 e 71 da LPI 9.279/96, sendo que os EUA exigiam a supressão desses termos da legislação brasileira por:

1. Temer que o Brasil aplicasse a norma em caso de preços abusivos (por determinação de interesse público), e

---

<sup>70</sup>MARTINS, 2002, p.2.

2. Considerar abusivas as exigências de venda de patente para outras empresas em caso de emergência nacional.

Tal questão encerrou-se apenas em junho de 2001 quando foi anunciado, em Genebra, um acordo entre os dois países pelo qual os EUA retiraram suas queixas no âmbito da Organização Mundial do Comércio sob a condição de o Brasil comprometer-se a comunicar com antecedência qualquer intenção de concessão de licença compulsória.

O segundo acontecimento relevante, mencionado por Loff (2003), refere-se aos ataques terroristas de 11 de setembro daquele mesmo ano ocorridos nos EUA contra o World Trade Center, em Nova York e à sede do Pentágono, no estado da Virgínia - segundo ele, naquela época os governos americano e canadense ameaçaram utilizar o licenciamento compulsório para garantir o suprimento do antibiótico ciprofloxacina do laboratório alemão Bayer para tratar o antraz, uma doença infecciosa aguda provocada pela bactéria *Bacillus anthracis* cuja forma mais virulenta é altamente letal e que, após os ataques, teve esporos de alta virulência introduzidos sob a forma de pó em envelopes enviados a várias figuras públicas nos EUA<sup>71</sup>. Loff, e também Serra (2002), mencionam adicionalmente uma ação judicial movida por 39 multinacionais farmacêuticas contra uma lei de 1997 da África do Sul que permite que o governo daquele país importe medicamentos patenteados de quem vender mais barato, especialmente para o tratamento da AIDS. As empresas acabaram retirando a ação e comprometendo-se a fornecer ao país medicamentos antirretrovirais a preços mais baixos<sup>72</sup>.

Dois meses depois, em 14 de novembro de 2001, foi assinada a Declaração de Doha regulamentando a utilização da licença compulsória pelos países-membros da OMC e signatários de TRIPS.

TRIPS passou ainda por uma revisão em 2003 para a regulamentação e implementação do

<sup>71</sup> Vários casos da doença foram registrados e, após a ameaça de licenciamento, a Bayer aceitou vender cada comprimido com um desconto de 85% sobre o valor anteriormente praticado - segundo informações do professor Boaventura de Sousa Santos da Universidade de Coimbra, disponíveis em <<http://www.ces.uc.pt/opiniao/bss/033en.php>>, acesso em 20/07/2010.

<sup>72</sup> SERRA, 2002, p.136.

parágrafo 6º da Declaração de Doha, na qual foram discutidas e aprovadas inovações radicais em relação à concessão de licenciamento compulsório para atender necessidades especiais de países subdesenvolvidos. Tais inovações envolvem, basicamente, a possibilidade de países produtores de produtos patenteados que sofreram licença compulsória poderem exportar tais produtos para países importadores que também tenham decretado licença compulsória para o referido produto e que atendam a várias outras condições pré-estabelecidas (CORREA, 2003).

### **2.2.2 Na legislação brasileira**

As limitações aos direitos de patentes no Brasil datam de séculos atrás, e foram pela primeira vez reguladas no item VI do Alvará de 28 de abril de 1809 – o primeiro documento legal a dispor, expressamente, sobre os direitos dos inventores brasileiros, provendo-os de garantias e estímulos – assinado por Dom João VI, no qual se lê o seguinte:

VI. Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em benefício da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por 14 anos, **ficando obrigados a fabricá-lo depois**, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se público na forma acima determinada e **revogando-se todas as que por falsa alegação ou sem bem fundamentadas razões obtiveram semelhantes concessões** (grifo nosso).

Rodrigues (1973, p. 536) esclarece que a preocupação de D. João em cancelar a concessão de privilégios imerecidos visava evitar entraves ao desenvolvimento da indústria nacional por privilégios que não representassem invenção legítima e útil, ou “tivessem sido adquiridos por aventureiros sob falsas alegações, para erigirem monopólios agressivos e onerosos à nossa economia”. Tal trecho demonstra a incipiente e legítima preocupação em se evitar que o privilégio patentário pudesse, ao contrário do seu objetivo principal, ser danoso à sociedade e ao progresso do país. Naquele momento não se falava, ainda, em licenças compulsórias, porém já se vislumbravam limitações aos direitos dos titulares dos privilégios concedidos. A

tabela 7 demonstra a progressão dessas limitações na legislação nacional:

**Tabela 7 – Progressão das limitações aos direitos de patentes na legislação brasileira**

Ano	Peça Legal	Terminologia Empregada
1809	Alvará de 28 de abril	Revogação de privilégios
1830	Lei de 28 de agosto	Cancelamento e anulação de patentes
1882	Lei 3.129 de 14 de outubro	Desapropriação/restrição do privilégio a zonas determinadas
1945	Lei 7.903 de 27 de agosto	Licença obrigatória/desapropriação de patentes
1971	Lei 5772 de 21 de dezembro	Licença Obrigatória
1994	Lei 8.884 de 11 de junho Lei Antitruste	Licença compulsória
1996	LPI	Licença compulsória
1999	Decreto 3.201 de 6 de outubro	Licença compulsória
2003	Decreto 4830 de 04 de setembro	Licença compulsória

Fonte: elaboração própria.

No entanto, foi somente através do artigo 10 da Lei de 28 de agosto de 1830 - que “concede privilégio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma indústria útil e um prêmio ao que introduzir uma indústria estrangeira, e regula sua concessão”<sup>73</sup>, incorporando pressupostos que antecediam aos ditames internacionais advindos da CUP, que só entraria em vigor em 1883 à qual o Brasil aderiu como um dos primeiros signatários – que se regulamentaram pela primeira vez consequências e limitações aos direitos concedidos. No que diz respeito ao presente estudo, a citação mais relevante encontra-se no parágrafo 5º do referido artigo, que determinava que as patentes seriam canceladas e anuladas se o objeto do pedido fosse reconhecidamente nocivo ao público ou contrário às leis – em uma clara analogia à defesa do

<sup>73</sup> Texto integral disponível em <[http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_legislacao/lei\\_sn\\_1830\\_html](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/lei_sn_1830_html)>, acesso em 16 de julho de 2010.

interesse público<sup>74</sup> previsto no artigo 71 da legislação atual e que corresponde a um dos motivos pelos quais, atualmente, pode ser decretado o licenciamento compulsório de uma patente.

A primeira determinação legal explícita que pode efetivamente ser relacionada ao licenciamento compulsório – apesar de ainda não utilizar essa terminologia - encontra-se nos Artigos 1º, 3º e 5º da Lei 3.129 de 14 de outubro de 1882:

Art. 1º, § 4º - (...) Se durante o privilégio, a necessidade ou utilidade pública exigir a vulgarização da invenção, ou o seu uso exclusivo pelo Estado, poderá ser desapropriada a patente, mediante as formalidades legais<sup>75</sup>.

(…)

Art. 3º, § 2º - **Se parecer que a matéria da invenção envolve infração do § 2º do art. 1º, ou tem por objeto produtos alimentares, químicos ou farmacêuticos, o Governo ordenará o exame prévio e secreto de um dos exemplares, de conformidade com os Regulamentos que expedir; e a vista do resultado concederá ou não a patente.**

(…)  
Art. 5º, § 2º - (...) Provando-se que o fornecimento dos produtos é evidentemente insuficiente para as exigências do emprego ou consumo, poderá ser o privilégio restringido a uma zona determinada por ato do Governo, com aprovação do Poder Legislativo. (grifo nosso)

Além disso, o referido texto legal já demonstrava a preocupação dos legisladores com relação ao patenteamento de produtos farmacêuticos, uma vez que o parágrafo 2º do Artigo 3º estabelecia que se a matéria da invenção envolvesse produtos alimentares, químicos ou

---

<sup>74</sup> Segundo o § 2º do artigo 2º do Decreto 3.201 de 6 de outubro de 1999 (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): “consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”.

<sup>75</sup> Referência similar também consta do Decreto 8.820 de 30 de dezembro de 1882, que estabelece em seu Art. 20 que “se a necessidade ou utilidade pública exigir a vulgarização da invenção, ou o seu uso exclusivo pelo estado, poderá a patente ser desapropriada de conformidade com a legislação em vigor. A desapropriação abrangerá a invenção principal, os melhoramentos respectivos garantidos com patente e toda a indústria privilegiada, em efetivo exercício”.

farmacêuticos, seria ordenado seu exame “prévio e secreto”, sendo que somente após a análise dos resultados de tal exame a patente seria declarada concedida ou indeferida.

No ano de 1886, o Ministro Rodrigo Augusto da Silva, também Secretário de Estado dos Negócios da Agricultura, Comércio e Obras Públicas, defendeu serem necessárias algumas alterações na Lei 3.129 visando “dar maior impulso ao progresso das artes industriais”, incluindo entre as medidas por ele consideradas indispensáveis para auxiliar no desenvolvimento da indústria nacional, a instituição das licenças obrigatórias à exemplo do que já fazia a Inglaterra naquela época (segundo a Lei de 25 de agosto de 1883, mencionada no item anterior). Afirmava o Ministro que tal flexibilidade, apesar de ser considerada atentatória ao direito de propriedade dos inventores, fundamenta-se no interesse público que “não pode consentir, sem grave prejuízo, que as invenções privilegiadas deixem se ser exploradas convenientemente” (RODRIGUES, 1973, p. 701).

A Lei 16.254 de 19 de dezembro de 1923 substituiu a legislação de 1882, porém não introduziu nenhuma alteração significativa no que se refere às licenças obrigatórias e limitações aos direitos patentários<sup>76</sup>. Alteração realmente significativa foi introduzida no Código de Propriedade Industrial instituído pela Lei 7.903 de 27 de agosto de 1945 – que adicionalmente passou a considerar como matéria não privilegiável “as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero”<sup>77</sup> – no qual foi destinado um capítulo inteiro (Capítulo XII, composto por dez artigos) para versar sobre licença obrigatória por falta de exploração local - e outro (Cap. XIII) para tratar da desapropriação de patentes prevista exclusivamente para casos de interesse nacional, sendo que este último estabelece que:

Art. 64 - Se durante a vigência do privilégio, os interesses nacionais exigirem a

---

<sup>76</sup> Cabe lembrar que nesse ano foi criada também a Diretoria Geral de Propriedade Industrial, órgão exclusivamente responsável pelos serviços de patentes de invenção e de marcas de indústria e de comércio.

<sup>77</sup> Lei 7.903/45, artigo 8º, § 2. Disponível em <[http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_legislacao\\_de\\_7903\\_1945.html](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao_de_7903_1945.html)>. Acesso em 16 de julho de 2010. Saliente-se que os processos para obtenção/fabricação de tais produtos continuavam a ser patenteáveis.

vulgarização do invento, ou seu uso exclusivo pela União, poderá esta desapropriar a patente, mediante indenização ao seu titular.

§ 1.º A desapropriação será efetivada por ato do Presidente da República, mediante proposta do Ministro do Trabalho, Indústria e Comércio, em face do parecer e avaliação da Comissão por este designada e constituída de três membros, dentre os quais um perito da Propriedade Industrial.

§ 2.º Não aceitando o titular da patente o valor arbitrado, proceder-se-á judicialmente na forma do Decreto-lei n.º 3.365, de 21 de junho de 1941.

As características da “desapropriação de patentes” ali apresentadas – e constantes também da Lei 1.005 de 21 de outubro de 1969 que a atualizou e passou a proibir também o patenteamento de processos de obtenção de produtos farmacêuticos - também aliavam o interesse nacional com o uso exclusivo da patente pelo Estado já previsto nas legislações anteriores, porém determinava que fosse conferida uma remuneração para o titular da patente – nos mesmos moldes do pagamento de *royalties* previsto no texto legal atualmente vigente. Ainda assim, o termo “licenciamento compulsório” tal qual é estabelecido e regulamentado atualmente ainda não era conhecido.

A primeira citação legal contendo essa terminologia aparentemente foi feita na Lei 8.884 de 11 de junho de 1994 – também conhecida como Lei Antitruste - que transformava o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em Autarquia e estabelecia, no inciso IV, alínea “a” do artigo 24, que uma das penas passíveis de serem impostas quando “assim o exigir a gravidade dos fatos ou o interesse público geral” seria a concessão de licença compulsória de patentes de titularidade do infrator - saliente-se que tal lei dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico<sup>78</sup>.

Somente com o Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994 - assinado pelo Presidente Itamar Franco estabelecendo a aceitação e entrada em vigor, em 1º de janeiro de 1995, dos pressupostos estabelecidos no Acordo TRIPS da OMC passaram a ser introduzidas e

---

<sup>78</sup> Lei N° 8.884 de 11/06/1994. Disponível em: < <http://www.leidireto.com.br/lei-8884.html> >. Acesso em 19/07/2010.

detalhadas, no contexto legal brasileiro, outras possibilidades de uso de patentes sem autorização dos titulares distintas daquelas envolvendo falta de exploração do titular e casos de interesse nacional, as quais poderiam ser utilizadas pelo Governo ou por terceiros autorizados por ele em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em casos de uso público não comercial predominantemente para suprir o mercado interno do país.

Assim, através da Lei de Propriedade Industrial 9.279 de 14 de maio de 1996 (LPI) foi confirmado no arcabouço legal nacional o termo “licenciamento compulsório”, amplamente detalhado em sua Seção III do Capítulo VIII, incorporando as limitações de direitos pré-estabelecidos por TRIPS. Cabe salientar que as antigas licenças baseadas em interesse nacional passaram a constar dessa nova carta sob o título de Patentes de Interesse da Defesa Nacional, e a licença obrigatória por falta de exploração local foi incorporada à seção de Licença Compulsória que aumentou o escopo de utilização desse instituto também para casos de abuso de direitos e de abuso de poder econômico.

A regulamentação do licenciamento compulsório posteriormente ganhou uma peça legal exclusiva, o Decreto 3.201 de 6 de outubro de 1999 - 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 LPI” - esclarecendo no § 2º do Art. 2º que são considerados de interesse público os “fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”. No entanto, nos casos de interesse público, estabeleceu-se que a concessão da licença compulsória deverá se destinar apenas para uso **público não-comercial** do objeto licenciado. Assim, atualmente a utilização do licenciamento compulsório no Brasil é regida pela LPI, pelo Decreto 4.830/03 e pelos pressupostos previstos na Declaração de Doha da OMC.

Neste ponto da narrativa cabe ressaltar que as circunstâncias envolvendo interesse público, emergência nacional e extrema urgência, embora possam se relacionar a qualquer área tecnológica – por exemplo: bélica, aeronáutica ou química – são mais evidentes no setor de saúde, em especial no que se refere a indústria farmacêutica e no acesso das populações aos medicamentos. Por essa razão, antes que se passe a discorrer sobre os casos relacionados ao licenciamento compulsório ocorridos no Brasil, revela-se extremamente importante analisar a estreita relação existente entre esse instituto, as patentes farmacêuticas e a saúde pública - assunto que será abordado no tópico seguinte.

### **2.3 Relação entre licenciamento compulsório, patentes farmacêuticas e saúde pública**

O acesso aos medicamentos é uma das facetas do direito fundamental à saúde constitucionalmente assegurado nos artigos 6º e 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, e um dos pontos de conexão entre a propriedade intelectual e os direitos sociais<sup>79</sup>. Tanto a proteção quanto a exceção aos direitos conferidos pela patente são regidos por um caráter interno ao direito constitucionalmente tutelado, qual seja, o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (BARBOSA, 2010). Assim, pode-se afirmar que o direito às patentes farmacêuticas - que é individual - é limitado pelos interesses sociais, fazendo com que ocorra uma conjugação da esfera individual e social do direito de propriedade<sup>80</sup>.

Nesse contexto, Benetti (*apud* BARRAD & PIMENTEL, 2007) defende que a patente em si, no caso de medicamentos, tem uma função paradoxal, pois se refere à exploração comercial do conhecimento científico e tecnológico relacionado à preservação da vida e à saúde humana – portanto, “como tratar a apropriação, para fins de exploração comercial, do conhecimento científico e tecnológico ligado à preservação da vida ou da saúde humana” tendo em vista que

---

<sup>79</sup> BARBOSA, 2010, p. 45.

<sup>80</sup> CARVALHO, 2007.

“é de interesse público proteger e estimular a pesquisa por meio da concessão de patentes”<sup>81</sup> posto que os investimentos em P&D são fundamentais para o crescimento econômico dos Estados e, consequentemente, para melhorar a qualidade de vida de toda a sociedade? Tal entrave encontra solução nas limitações e flexibilidades previstas para os direitos patentários, que reforçam a estreita conexão entre licenciamento compulsório e saúde pública.

A Declaração de Doha é um exemplo da formal inter-relação estabelecida e reconhecida, em esfera internacional, entre esses três elementos – licenças compulsórias, patentes de produtos e processos farmacêuticos, e saúde pública. Desde a incorporação de TRIPS na legislação brasileira, tornou-se prioridade para a política de saúde pública nacional a compreensão do papel das flexibilidades aos direitos de propriedade, particularmente aos direitos patentários, especialmente para viabilizar a redução nos preços de medicamentos e para incentivar a produção local. “Em um contexto de realização de esforços efetivos de construção de capacitações para a inovação, o desenvolvimento de salvaguardas, na legislação brasileira, compatíveis com os compromissos internacionais, é bastante recomendado” (CHAMAS, 2001, p.400).

As ocorrências ligadas ao licenciamento compulsório no Brasil referiram-se, sem exceção, a patentes de medicamentos relacionados ao tratamento da AIDS que são distribuídos gratuitamente, por determinação constitucional<sup>82</sup>, pelo Ministério da Saúde aos portadores do vírus HIV por meio do Programa Nacional DST/AIDS. Assim sendo, é pertinente conhecer-se o alcance e os benefícios trazidos pela implantação desse programa à população brasileira. Para tanto, as tabelas e os gráficos apresentados a seguir demonstram, ano a ano, as taxas de incidência e mortalidade por AIDS no Brasil, os gastos federais com a aquisição de

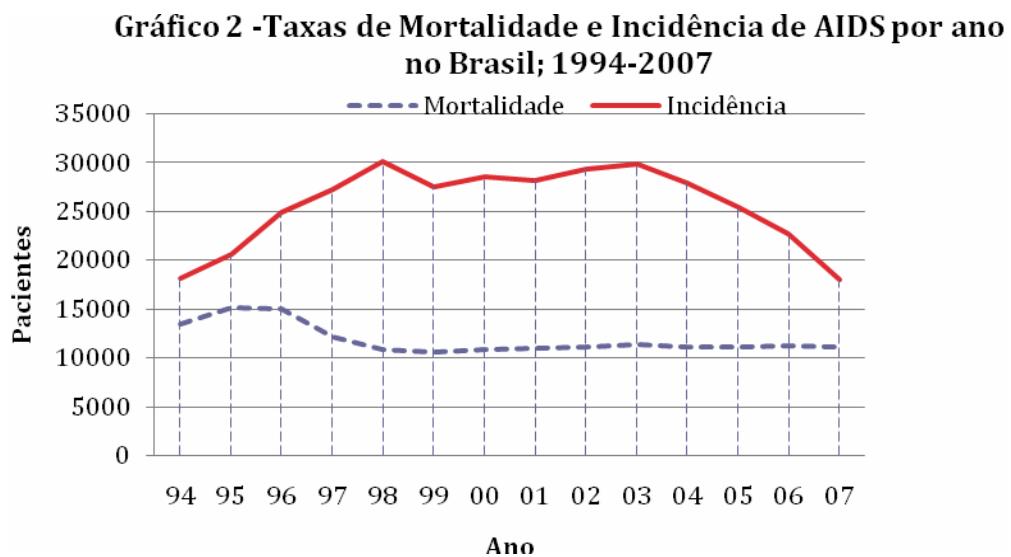
<sup>81</sup> Benetti, *apud* BARRAL & PIMENTEL, 2007, p. 346 e 350.

<sup>82</sup> Conforme o estabelecido na Constituição da República Federativa do Brasil: Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação

medicamentos fornecidos pelo referido programa e o volume de pacientes atingidos pelo mesmo.

No Gráfico 2, adaptado a partir de dados constantes do Boletim Epidemiológico AIDS/DST publicado em 2008 pelo Ministério da Saúde, comparam-se as taxas de incidência e mortalidade por AIDS entre os anos de 1994 e 2007.

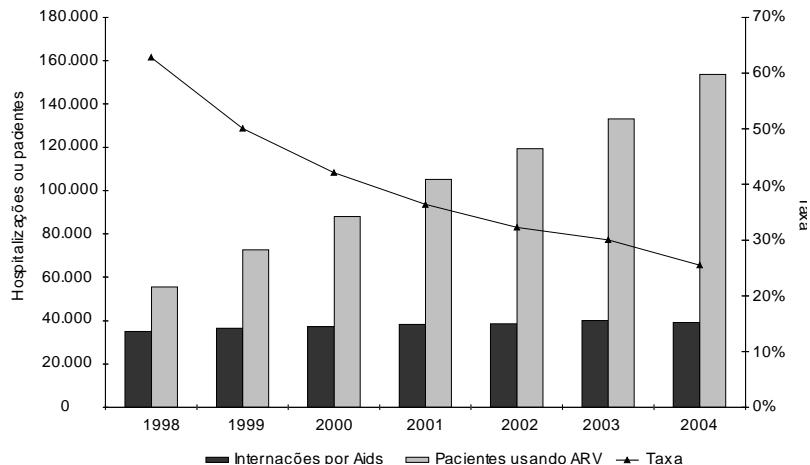
Os resultados nos permitem observar que a partir do ano de 1996 – quando foi iniciada a distribuição gratuita do coquetel anti-HIV aos doentes de AIDS, apesar da elevação da taxa de incidência da doença, ocorreu uma significativa redução no número de óbitos, o que demonstra claramente que o programa de distribuição dos medicamentos foi fundamental para a redução e manutenção do índice de mortalidade em um patamar praticamente constante. Por exemplo, em 1995 a taxa de mortalidade foi de 15017 pacientes, em 1997 caiu para 12078 pacientes e, desde o ano 2000, essa taxa mantém-se estável na faixa de 11 mil óbitos por ano.



Fonte: elaboração própria a partir de dados do Boletim Epidemiológico 2008 – Ministério da Saúde.

Será analisada agora a evolução da taxa de internações por AIDS entre pacientes usando medicamentos antirretrovirais (ARVs) no período de 1998 a 2004, segundo dados de Portella e Lotrowska, 2006 (Gráfico 3).

**Gráfico 3 – Taxa de internações por AIDS no Brasil em pacientes usando antirretrovirais; 1998-2004**



Fonte: PORTELA, M. C. & LOTROWSKA, M. Assistência aos pacientes com HIV/AIDS no Brasil. 2006.

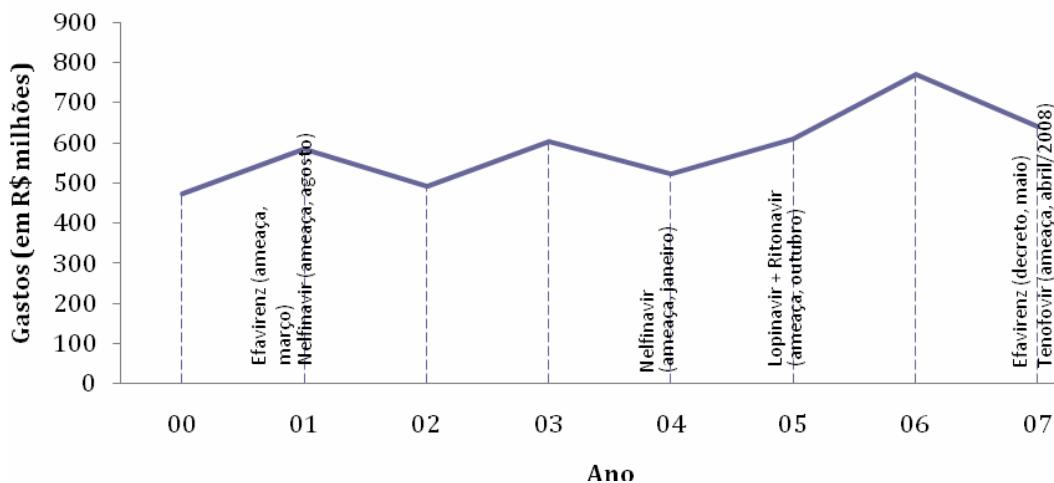
Apesar do aumento no número de pacientes usando ARVs no período – durante o qual já havia sido implantado o PN-DST/AIDS - o volume de internações por AIDS se manteve praticamente constante, de tal modo que a taxa geral de internações teve significativa redução. Tal constatação reforça a percepção de que a introdução do programa foi eficaz – e que, portanto, sua manutenção seria de efetivo interesse público.

Já o Gráfico 4 relaciona diretamente os gastos anuais do governo brasileiro com a aquisição de medicamentos antirretrovirais e os eventos relacionados ao licenciamento compulsório ocorridos no país, sendo possível notar que, à exceção da ameaça de licenciamento do medicamento Kaletra (Lopinavir + Ritonavir) ocorrida em 2005, todas as demais ocorrências resultaram em redução significativa dos gastos federais.

Segundo dados do Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional DST/AIDS – MONITORAIDS - as negociações envolvendo os medicamentos Nelfinavir e Efavirenz – que sofreram ameaça de licenciamento em março e agosto de 2001, respectivamente - resultaram em uma redução de custos de aproximadamente 92 milhões de reais quando se compara os gastos de 2002 (R\$ 489,86 milhões) com os de 2001 (R\$ 582,63

milhões). Já no ano de 2003 os gastos federais ficaram em torno de R\$ 602 milhões; no entanto, com a assinatura, em janeiro de 2004, do acordo entre o governo e a empresa Roche sobre a segunda ameaça de licenciamento do Nelfinavir, os gastos com aquisição de ARVs daquele ano totalizaram R\$ 522,5 milhões.

**Gráfico 4 - Gastos com ARVs e eventos ligados ao Licenciamento compulsório; 2000-2007**



Fonte: elaboração própria a partir de dados do Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional DST/AIDS – MONITORAIDS.

Ainda não é possível afirmar com exatidão os resultados do efetivo licenciamento compulsório do Efavirenz em 2007; no entanto, observa-se que os custos totais do governo com ARVs naquele ano somaram R\$ 638 milhões contra R\$ 769 milhões gastos em 2006 – lembrando que o licenciamento foi decretado em maio de 2007 e, por essa razão, já pode ter impactado nos valores computados.

Como a existência de direitos patentários sugere preços de comercialização elevados e tais medicamentos são distribuídos em caráter universal à população brasileira acometida pela doença, o licenciamento compulsório constitui uma ferramenta importante para viabilizar - em casos extremos de insucesso nas negociações entre o Estado e as empresas fabricantes - a continuidade do programa, principalmente no que se refere aos seus entraves financeiros. A

seguir serão apresentados, com detalhes, os casos envolvendo o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas no Brasil.

#### **2.4 Evolução da utilização do licenciamento compulsório para patentes de produtos farmacêuticos no Brasil**

Até o presente momento, o governo brasileiro utilizou a possibilidade de decretação de licenciamento de compulsório de patentes em ocasiões distintas, porém todas elas relacionadas a produtos farmacêuticos – mais especificamente a medicamentos antirretrovirais que fazem parte do coquetel de combate ao vírus HIV que é distribuído gratuitamente desde 1996 pelo programa DST/AIDS do Ministério da Saúde aos pacientes acometidos pela AIDS.

A Tabela 8 a seguir ilustra essas ocorrências.

**Tabela 8 – Ocorrências direta ou indiretamente ligadas ao licenciamento compulsório no Brasil**

<b>Medicamento</b>	<b>Declaração de interesse público</b>	<b>Acordo (A), Licenciamento (L) ou Indeferimento da patente (I)</b>
Nelfinavir (Viracept)	22/08/2001	31/08/2001 (A)
	12/2003	01/2004 (A)
Lopinavir + Ritonavir (Kaletra)	24/06/2005	10/10/2005 (A)
Efavirenz (Sustiva / Stocrin <sup>83</sup> )	-	03/2001 (A)
	25/04/2007	04/05/2007 (L)
Tenofovir (Viread)	09/04/2008	26/07/2008 (I)

Fonte: Elaboração própria.

Tais ocorrências são apresentadas com detalhes a seguir.

##### **2.4.1. Nelfinavir (Viracept)**

O Mesilato de Nelfinavir - nome comercial Viracept - é um medicamento antiretroviral usado

<sup>83</sup> O nome Sustiva é utilizado no Canadá, EUA e alguns países da União Européia. Na Europa e nos demais países em que é comercializado, o Efavirenz é conhecido pelo nome Stocrin.

em combinação com outros antirretrovirais para tratamento da infecção pelo HIV e na profilaxia pós-exposição em adultos, gestantes e crianças acima de três anos, sendo um dos medicamentos antirretrovirais para tratamento da AIDS utilizados no Brasil em 2001, distribuído na forma de comprimidos de 250 mg para pacientes adultos e de pó para solução oral para consumo por crianças. Vale lembrar que atualmente o nelfinavir não faz parte dos medicamentos antirretrovirais distribuídos pelo programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, pois em 2007 a comercialização e consumo desse medicamento foi suspensa devido à contaminação por ácido etil éster metanossulfônico e, por essa razão, o produto foi retirado da lista em 2008.

As patentes do Nelfinavir (US 5484926, US 5952343 e US 6162812, depositadas nos EUA em 1993) foram depositadas no Brasil pela companhia Agouron Pharma, associada à Roche, que usou o mecanismo do *pipeline* para garantir a patente do medicamento em 18/03/1997 conforme o detalhamento apresentado no quadro 1 a seguir.

**Quadro 1 – Informações sobre as patentes do Nelfinavir (Viracept)**

Patentes Originais	Patentes depositadas no Brasil
US 5952343, de 22/12/1992 “HIV protease inhibitors”; US 5484926, de 07/10/1993 “HIV protease inhibitors” US 6162812, de 07/10/1993 “Pharmaceutical compositions containing HIV protease inhibitors and methods of their use”	PI9305161-1, de 21/12/1993 “Composto, composição farmacêutica e processo para a preparação do composto”; PI9407782, de 18/03/1997 “Inibidores de protease do HIV”

Fonte: Elaboração própria à partir de dados do Espacenet e INPI.

Desde o mês de fevereiro de 2001 o governo brasileiro estava em negociação com o laboratório Roche para tentar uma redução em torno de 50% no preço do medicamento – que, àquela época, juntamente com o Efavirenz, representava 36% de todo o gasto em compra de

antirretrovirais feita pelo Ministério da Saúde; no entanto, a empresa insistia na redução de 35% do valor<sup>84</sup>. Assim, em 22 de agosto de 2001, o então Ministro da Saúde José Serra anunciou a emissão de uma licença compulsória para a produção do medicamento antiretroviral nelfinavir, que passaria a ser produzido pelo laboratório Farmanguinhos. A nota oficial da determinação – transcrita abaixo - foi publicada no site do Departamento Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde:

Após cinco meses de negociação e depois de esgotadas todas as possibilidades de um acordo com o Laboratório Roche, o Ministro da Saúde do Brasil, José Serra, decidiu pedir licença compulsória da patente do medicamento Nelfinavir, usado no tratamento de pessoas com AIDS. A Roche continua a fornecer o medicamento até dezembro de 2001, quanto termina o contrato com o Ministério da Saúde.

A versão genérica do Nelfinavir passa a ser produzida pelo laboratório público Farmanguinhos e começa a ser distribuído em fevereiro de 2002. O laboratório conseguiu produzir o medicamento por um valor 40% menor que o cobrado pela Roche. Isso vai representar uma economia de US\$ 31,6 milhões por ano para o País. O Nelfinavir é utilizado por 25% dos 100 mil pacientes que usam medicamentos contra a AIDS em todo o Brasil. No ano passado foram gastos US\$ 303 milhões com a compra dos medicamentos que compõem a terapia antiretroviral. Só o Nelfinavir consumiu 28% destes recursos. Para o ano de 2001, a estimativa é de que o Nelfinavir represente 35% dos gastos do governo na compra do coquetel anti-aids. Desde o início do ano, o Ministério da Saúde vem negociando com os laboratórios Merck Sharp & Dohme e Roche a redução de preços dos antirretrovirais. As negociações resultaram numa redução de cerca de 70% no preço do Efavirenz, medicamento produzido pela Merck. A redução proposta pela Roche para o Nelfinavir não foi considerada satisfatória.

Neste momento, o Ministério da Saúde está tratando do processo legal para efetivar a licença compulsória do medicamento, mas continua aberto a negociações e novas propostas de descontos a serem oferecidas pela Roche<sup>85</sup>.

No entanto, no dia 28 de agosto daquele ano governo e empresa voltaram atrás e, em 31 de agosto, chegaram a um acordo pelo qual a Roche comprometeu-se a vender o medicamento para o Brasil com um desconto de 40%, de US\$1,12 para US\$0,78 por comprimido<sup>86</sup> e a iniciar a produção do medicamento em território brasileiro no ano seguinte.

Novamente em 2003, no primeiro ano do governo Lula, o ministro da Saúde Humberto Costa anunciou que poderia decretar o licenciamento compulsório para fabricação do Nelfinavir, em uma estratégia para forçar o laboratório a negociar preços. Como resultado, em janeiro de

<sup>84</sup> PINHEIRO, E. Antiretroviral contra a AIDS. Disponível em <<http://www.redetec.org.br/inventabrasil/eloan.htm>>. Acesso em 27/08/2010.

<sup>85</sup> “Ministro da Saúde determina a licença compulsória da patente do Nelfinavir”. 23/08/2001. Disponível em <<http://www2.aids.gov.br/node/37837>>. Acesso em 28/07/2010.

<sup>86</sup> Dados disponíveis em <[http://www.deolhonaspatentes.org.br/default.asp?site\\_Acao=&PaginaId=890&mNoti\\_Acao=mostraNoticia&noticiaId=140](http://www.deolhonaspatentes.org.br/default.asp?site_Acao=&PaginaId=890&mNoti_Acao=mostraNoticia&noticiaId=140)>. Acesso em 28/07/2010.

2004 foi assinado um acordo de abatimento nos preços desse produto e de outros quatro medicamentos – tenofovir, atazanavir, lopinavir e efavirenz – que totalizou 37% de redução<sup>87</sup>.

#### 2.4.2. Kaletra (Lopinavir + Ritonavir)

Esse produto, que mistura dois princípios ativos anti-HIV- lopinavir e ritonavir - em um mesmo comprimido e é comercialmente chamado de Kaletra, é um inibidor de protease<sup>88</sup> protegido pelas patentes indicadas no quadro seguinte:

**Quadro 2 – Informações sobre as patentes do lopinavir e ritonavir (Kaletra)**

Patentes Originais	Patentes depositadas no Brasil
US 5846987 de 29/12/1992 US 5886036 de 29/12/1992 US 6284767 de 13/12/1995 US 5914332, de 13/12/1995 “Retroviral protease inhibiting compounds”	PI 1100397-9 <sup>89</sup> , de 30/04/1997 PI 1101190-4 de 30/04/1997 (pedido divido de PI1100397-9) PI 1100661-7 de 07/05/1997 PI 1100663-3 de 07/05/1997 “Compostos para inibir proteases retrovirais”

Fonte: Elaboração própria à partir de dados do FDA, Espacenet e INPI. Nota: o quadro apresenta informações a respeito das patentes referentes à primeira formulação do Kaletra, que foram objeto da negociação.

O Ministério da Saúde iniciou sua distribuição na rede pública de saúde em dezembro de 2002, após sua utilização ter sido recomendada pela Comissão Nacional de AIDS (CNAIDS) para tratar pacientes que não respondiam mais às combinações dos outros medicamentos do

<sup>87</sup> LAGO e COSTA, 2007.

<sup>88</sup> Inibidor de protease é uma droga que atinge uma enzima específica (protease) envolvida no processo de multiplicação do vírus contaminante. Outros tipos de drogas que atuam em diferentes fases do ciclo do HIV são: inibidores de entrada – impedem o vírus de se alojar nas células CD4 ao aderir às proteínas que ficam em sua periferia; inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos – impedem o vírus de fazer cópias de seus próprios genes; e inibidores da transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeos – também afetam o processo de replicação do HIV ao aderirem à enzima conhecida como transcriptase reversa que controla tal processo.

<sup>89</sup> No banco de dados do INPI, consta um despacho de 08/09/2009 indicando patente “SUB JUDICE” devido a uma ação ordinária de nulidade de patente com pedido de liminar de autoria de Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

coquetel antiretroviral.

No dia 24 de junho de 2005, o governo brasileiro considerou esse medicamento, fabricado pelo laboratório farmacêutico Abbott, um medicamento de interesse público. Se, em 10 dias, a empresa não atendesse à solicitação do governo de baixar o preço do medicamento – que era comercializado a US\$ 1,17 por unidade - uma licença compulsória do Kaletra seria emitida, com a expectativa de que o mesmo medicamento pudesse ser produzido pelo laboratório federal Farmanguinhos pelo preço de US\$ 0,41. Após a ameaça, as negociações foram retomadas e, no dia 10 de outubro de 2005, o Ministério da Saúde – representado pelo então Ministro Saraiva Felipe - assinou um acordo com a Abbott no qual a empresa comprometeu-se a vender o medicamento a US\$ 0,63 até 2011 – uma redução de 46,15% sobre o preço anteriormente praticado.

Pelo acordo ficou acertado, também, que<sup>90</sup>:

- em fevereiro de 2006, último mês do contrato então em vigor, das 11,8 milhões de cápsulas do Kaletra a serem compradas, 2,8 milhões já estariam com preço de US\$ 0,63 e, após o mês de março, o novo valor passaria a ser praticado em todas as compras do antiretroviral até 31 de dezembro de 2011;
- o Brasil poderia adquirir a nova tecnologia do Kaletra – denominada Meltrex<sup>91</sup> e prevista para chegar ao mercado brasileiro em 2007 – a um custo de US\$ 1,04 por comprimido (com um acréscimo de aproximadamente 10% sobre o valor da fórmula anterior, considerando-se que o consumo da nova formulação seria de 4 comprimidos diários, ou seja, 2 a menos que a formulação anterior) – além de sua formulação pediátrica denominada “Kaletra solução oral pediátrica”;
- o laboratório Abbott comprometeu-se a doar o anti-retroviral Novir ou outros produtos de

---

<sup>90</sup> Segundo Acordo assinado em Brasília no dia 10 de outubro de 2005, disponível em <[http://www2.aids.gov.br/sites/default/files/AIDS.BR\\_.pdf](http://www2.aids.gov.br/sites/default/files/AIDS.BR_.pdf)>. Acesso em 27/07/2010.

<sup>91</sup> O Meltrex é um novo inibidor de protease composto por quatro cápsulas - duas a menos que o Kaletra - e possui efeitos colaterais mais amenos.

escolha do Ministério da Saúde, no valor de US\$ 3 milhões no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2001 - o que beneficiaria, segundo Saraiva Felipe, 23 mil dos 163 mil pacientes em tratamento pelo SUS;

- o fornecimento do medicamento seria exclusivamente destinado ao uso por pacientes no Brasil;

- o laboratório Abbott não forneceria qualquer assistência de fabricação, e

- durante a vigência do Contrato, o Ministério deverá:

“respeitar integralmente os direitos de propriedade intelectual do laboratório com relação aos produtos e compostos que contenham quaisquer dos princípios ativos dos medicamentos incluídos neste Acordo, i.e. lopinavir e ritonavir”.

Cabe mencionar aqui que o acordo foi considerado prejudicial ao Sistema Único de Saúde (SUS) e ao país, e foi duramente criticado por diversas entidades da sociedade civil, principalmente devido à omissão à questão da transferência de tecnologia, à duração muito longa do contrato para um medicamento que pode estar obsoleto em pouco tempo, e à exclusão da sociedade civil nas negociações. Por essas razões, em 1º de dezembro de 2005 o Ministério Público Federal e diversas entidades entraram com uma ação civil pública solicitando que o governo federal decretasse o licenciamento compulsório do Kaletra; porém, em 8 de maio de 2006, o juiz João Luiz de Souza (Juiz Federal Titular da 15ª Vara Cível/DF) negou a liminar, decisão essa confirmada pela Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida (do Tribunal Regional Federal da 1ª. Região), no dia 28 de junho de 2006<sup>92</sup>.

#### **2.4.3. Efavirenz (Sustiva / Stocrin<sup>93</sup>)**

Segundo o professor Eliezer Barreiro, a inibição da enzima da transcriptase reversa do vírus

---

<sup>92</sup> Informações do site De Olho nas Patentes. Disponível em <[http://www.patentes.org.br/default.asp?site\\_Acao=mostraPagina&paginaId=118](http://www.patentes.org.br/default.asp?site_Acao=mostraPagina&paginaId=118)>. Acesso em 28/07/2010.

<sup>93</sup> Conforme o anteriormente explicado, o nome Sustiva é utilizado no Canadá, EUA e alguns países da União Europeia, sendo que na Europa e nos demais países em que é comercializado, o Efavirenz é conhecido pelo nome Stocrin

causador da AIDS é uma das estratégias apropriadas para combater a doença, o que a transforma em um validado alvo terapêutico<sup>94</sup>. O medicamento Efavirenz – fabricado pelo laboratório Merck Sharp & Dohme e distribuído sob o nome comercial de Sustiva ou Stocrin – é um dos diversos fármacos capazes de atuar por esse mecanismo sendo, portanto, empregado como parte da terapia antiretroviral altamente ativa (HAART, na respectiva e conhecida sigla em Inglês) indicada para portadores de HIV que não tenham recebido tratamento prévio, normalmente administrado em combinação com outros inibidores de transcriptase reversa.

As patentes referentes a esse medicamento estão relacionadas no quadro 3.

**Quadro 3 – Informações sobre as patentes do Efavirenz (Sustiva/Stocrin)**

Patentes Originais	Patentes depositada no Brasil
US 5519021 de 07/08/1992 US5663169 de 07/08/1992 US5811423 de 07/08/1992 <i>“Benzoxazinones as inhibitors of HIV reverse transcriptase”;</i> US 6939964, de 05/02/1997 <i>“Asymmetric synthesis of (-)6-chloro-4-cyclopropyl-ethynyl-4-trifluoromethyl-1, 4-dihydro-2h-3, 1-benzoxazin-2-one”</i>	PI 1100250-6, de 09/04/1997 <i>“Benzoxazinonas como inibidores de transcriptase reversa de HIV”;</i> PI 9608839-7 de 21/05/1996 <i>“Composto e composto n-(4-metoxibenzil)-6-cloro-2-[(r)-ciclopropiletinil-hidróxi-trifluorometil]-metil anilina quiral”</i>

Fonte: Elaboração própria à partir de dados dos sites: FDA, Espacenet e INPI.

Em março de 2001, o Ministério da Saúde brasileiro concluiu uma negociação com o laboratório Merck Sharp & Dohme para obter a redução de cerca de 70% no preço do Efavirenz, que custava 2,32 dólares/cápsula de 200 mg (1999), e passou a custar 0,84 dólar por cápsula - ou seja, uma redução de 64%.

Em 2005, durante uma entrevista à Agência de Notícia da AIDS, a médica Mariângela Simão

<sup>94</sup> BARREIRO, E. J. Sobre a rota de síntese do Efavirenz. Disponível em <<http://www.farmacia.ufrj.br/imnofar/download/Efavirenz.pdf>>. Acesso em 28/07/2010.

- Diretora Adjunta do PN-DST/AIDS – declarou que o governo brasileiro estava tentando negociar com o laboratório Merck um acordo prevendo a licença voluntária com transferência de tecnologia de fabricação do Efavirenz para o laboratório federal Farmanguinhos; portanto, naquele momento, não se cogitava a utilização do licenciamento compulsório para esse caso<sup>95</sup>. No entanto, tais negociações não prosperaram.

Posteriormente, diante do impacto orçamentário que ameaçava a viabilidade econômica do Programa Nacional de DST/AIDS e das diferenças de preços praticados pelo laboratório em diversos outros países – na Tailândia, por exemplo, o Efavirenz 600 mg era comercializado a US\$ 20,21 por frasco contendo 30 comprimidos, o que equivale a US\$0,65/comprimido<sup>96</sup> – desde novembro de 2006 começaram a ser feitas reuniões entre o Ministério da Saúde e a Merck para negociar uma redução no preço do produto; porém, após sete reuniões o laboratório insistia em conceder ao governo brasileiro um desconto de apenas 2% sobre o valor então praticado e a promessa de transferência de tecnologia para Farmanguinhos – porém, simultânea à data de expiração da patente em 2012.

O governo considerou a oferta insatisfatória e, em 25 de abril de 2007, publicou no Diário Oficial da União (DOU) a Portaria do Ministério da Saúde nº 886, assinada pelo Ministro José Gomes Temporão, declarando de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz. Em uma última tentativa de negociação a empresa ofereceu, através do embaixador americano Clifford Sobel, uma proposta de 30% de desconto que reduziria o valor de US\$ 1,59 para US\$1,10 por dose; mas, considerando-se os preços praticados para a Tailândia e o conhecimento de que os genéricos produzidos na Índia custavam 44 centavos de dólar, a empresa foi informada de que a proposta não atendia ao interesse público e foi efetivamente decretado o licenciamento compulsório do Efavirenz no dia 4 de maio de 2007 por meio do

---

<sup>95</sup> Entrevista com Mariângela Batista Galvão Simão publicada em 25/12/2005. Disponível em <<http://www.gaparp.org.br/entrevistas/index.php?id=42&page=2>>. Acesso em 28/07/2010.

<sup>96</sup> Dados do site De Olho nas Patentes. Disponível em <[http://www.patentes.org.br/default.asp?site\\_Acao=mostraPagina&paginaId=118](http://www.patentes.org.br/default.asp?site_Acao=mostraPagina&paginaId=118)>. Acesso em 28/07/2010.

Decreto 6.108<sup>97</sup>, que determina:

- o licenciamento concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial;
- o pagamento de remuneração ao titular da patente, fixado em “um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue”<sup>98</sup>;
- a exploração das patentes licenciadas pela união ou por terceiros por ela contratados ou conveniados;
- a possibilidade de importação do produto - em caso de impossibilidade de atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou por inviabilidade de fabricação – sem prejuízo da remuneração prevista para o titular da patente.

Mas, dentre os termos do decreto, chama a atenção o estabelecido em seu artigo 3º:

Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas. Parágrafo único. Aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, no caso de descumprimento da obrigação prevista no **caput**.<sup>99</sup>

Esse artigo determina a obrigatoriedade de auxílio do detentor dos direitos patentários durante a fabricação do produto e prevê também, de forma indireta, a possibilidade de decretação da nulidade da patente por falta de suficiência descritiva – uma vez que a LPI determina que a descrição da patente deve ser suficiente para que um técnico no assunto possa reproduzi-la. Tendo em vista que o laboratório Farmanguinhos e seus parceiros contratados via Parceria Público-Privada - os “técnicos no assunto” citados na LPI - responsáveis pela fabricação do produto não conseguiram fazê-lo somente com as informações fornecidas pelo relatório

---

<sup>97</sup> Dados fornecidos pelo jornalista Luis Nassif. Disponível em <<http://www.colunistas.ig.com.br/luisnassif>>. Acesso em 15/11/2009.

<sup>98</sup> Decreto 6.108 de 04/05/2007, Art. 2º.

<sup>99</sup> O Artigo 24 da LPI determina que “o relatório [do pedido de patente] deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução”. Já o título I do Capítulo VI determina que é nula a patente concedida contrariando as disposições da Lei – em referência explícita ao previsto no artigo 24 citado.

descritivo, poderia ter ficado caracterizada a falta de suficiência descritiva da patente. No entanto, como até o presente momento não se tem conhecimento de que haja sido cogitada a solicitação de nulidade da patente por tal motivo, esse assunto será debatido posteriormente durante as entrevistas da pesquisa, assim como a questão de transferência de tecnologia prevista no Decreto.

#### 2.4.4 Tenofovir (Viread)

O Ministério da Saúde declarou, em 09/04/2008 – um dia após a divulgação de parecer contrário ao deferimento da patente emitido pelo INPI -, de interesse público o medicamento tenofovir comercializado sob o nome de Viread pelo laboratório canadense Gilead que, na época, era usado por 30 mil pacientes no Brasil - cada um deles representando um custo de US\$ 1.387,00 por ano dos quais o referido produto representava, sozinho, 10% desse montante<sup>100</sup>. A patente do medicamento foi depositada no Brasil em 23/07/1998, conforme o exposto no quadro 4.

**Quadro 4 – Informações sobre as patentes do Tenofovir (Viread)**

Patente Original	Patente depositada no Brasil
US 5935946, de 25/07/1997 “Nucleotide analog composition and synthesis method”	PI 9811045-4, de 23/07/1998 “Composição de análogo de nucleotídeo e processo de síntese”

Fonte: Elaboração própria a partir de dados dos sites: FDA, Espacenet e INPI.

Em dezembro de 2005, foram apresentados ao INPI subsídios ao exame técnico da patente do tenofovir por uma equipe da Fiocruz e do Instituto de Tecnologia de Fármacos –

<sup>100</sup>FORMENTI, L. Governo declara droga antiaids de interesse público para evitar patente. **O Estado de São Paulo.** 09/04/2008. Disponível em <<http://www.agenciaaids.com.br/site/noticia.asp?id=9631>>. Acesso em 27/07/2010.

Farmanguinhos, como parte de uma “experiência” que visava impedir a concessão de patentes para medicamentos de interesse do Ministério da Saúde. Os autores afirmam que “esse procedimento de oposição é recorrente nos grandes laboratórios estrangeiros dos EUA e da Europa, mas no Brasil ainda é uma prática desconhecida”<sup>101</sup>. Há que se esclarecer, no entanto, que, segundo informações da Dra. Adelaide Antunes, a Petrobras utiliza-se, com certa frequência, do previsto no Artigo 31 da LPI que estabelece que “publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame”.

Em março de 2008, o pedido da patente do tenofovir nos EUA foi indeferido por falta de novidade, e seria importante se ter uma decisão rápida também no Brasil para que o país se visse desobrigado de cumprir até o fim o contrato firmado com o laboratório – que previa a entrega do medicamento até maio de 2009. Segundo o então secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, “o INPI afirmou que somente poderia analisar o processo em caráter de urgência se o interesse público fosse decretado”. Portanto a finalidade da declaração foi agilizar o processo de análise da patente pelo INPI<sup>102</sup>.

Em 26 de agosto de 2008, o INPI publicou o despacho indicando a decisão de não concessão da patente do medicamento devido à falta de atividade inventiva - o que automaticamente eliminaria a possibilidade e necessidade de decretação do seu efetivo licenciamento compulsório. O Laboratório Gilead recorreu da decisão que, no entanto, foi mantida em despacho divulgado em 30/06/2009. Recentemente, no dia 27/04/2010, foi publicado na Revista da Propriedade Industrial do INPI um despacho indicando pedido “*SUB JUDICE*”

---

<sup>101</sup> BARROSO, W. B. G. Experiência: oposições a pedidos de patente de medicamentos. Disponível em <[http://inovacao.enap.gov.br/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=295](http://inovacao.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=295)>. Acesso em 27/07/2010.

<sup>102</sup> FORMENTI, L. Governo declara droga antiaids de interesse público para evitar patente. **O Estado de São Paulo**. 09/04/2008. Disponível em <<http://www.agenciaaids.com.br/site/noticia.asp?id=9631>>. Acesso em 27/07/2010.

devido a uma Ação ordinária de nulidade da decisão administrativa praticada pelo INPI de autoria do titular do pedido. O desfecho desse caso, portanto, ainda está por vir.

### 3. METODOLOGIA

A elaboração do trabalho e a determinação do impacto<sup>103</sup> causado pelas ocorrências brasileiras ligadas ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas fundamentou-se, principalmente, na coleta de dados oriundos da pesquisa qualitativa e quantitativa, feita por meio de duas técnicas principais:

1. Análise bibliográfica de matérias jornalísticas veiculadas na mídia especializada do setor, e
2. Avaliação de cenário feita mediante a aplicação de metodologias aplicadas em estudos de prospecção tecnológica baseadas em consulta a especialistas, envolvendo a realização de entrevistas semi-estruturadas com alguns dos principais atores envolvidos (para que se possa conhecer e analisar a opinião da indústria, do governo e da sociedade) e a elaboração de uma matriz SWOT para o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

Tais técnicas serão detalhadas nos tópicos seguintes.

#### 3.1. Análise bibliográfica especializada

Tendo em vista que a indústria farmacêutica encontra-se diretamente relacionada com a área química, optou-se pela busca em uma base de dados internacional e especializada no setor: *Chemical Business News*, acessada e pesquisada através do site *Dialogweb*. Tal base de dados agrupa informações a respeito do ambiente comercial da indústria química, contendo fatos, imagens, notícias, visualizações e comentários ligados a esse setor. Os registros ali armazenados contemplam informações jornalísticas, dados divulgados pelas empresas e outras fontes relacionadas à área química em geral.

Para tanto, utilizou-se como ferramenta de busca os seguintes parâmetros:

- o período de ocorrência dos casos ligados ao licenciamento compulsório de patentes no Brasil, ou seja, delimitou-se a busca ao período compreendido entre os anos de 2001 e 2010;

---

<sup>103</sup> Cabe esclarecer que para o presente trabalho, a palavra impacto foi utilizada no sentido de se avaliar repercussões, efeitos e consequências das ocorrências ligadas ao licenciamento compulsório no Brasil, e não somente ao único caso de licenciamento compulsório efetivamente decretado no país.

- os nomes dos princípios ativos dos medicamentos envolvidos: nelfinavir, lopinavir, tenofovir e efavirenz, e
- os nomes comerciais dos medicamentos envolvidos: Viracept, Kaletra, Viread, Sustiva e Stocrin.

Tais notícias foram devidamente analisadas e filtradas para que, juntamente com os resultados do estudo de prospecção tecnológica (envolvendo a realização de entrevistas semi-estruturadas e a elaboração/validação de uma matriz SWOT referente ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas) que será detalhadamente definido no tópico seguinte, seja possível identificar os reais impactos dos casos de licenciamento compulsório ocorridos no Brasil.

### **3.2. Técnicas de Prospecção Tecnológica e Inteligência Competitiva para análise do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas – contextualização teórica e definição das ferramentas a serem utilizadas**

Prospecção tecnológica pode ser definida como a incorporação de informação ao processo de gestão tecnológica, buscando predizer possíveis estados futuros da tecnologia ou condições que afetam sua contribuição para as metas estabelecidas. Tem como principais objetivos e potenciais benefícios: permitir entender as forças que orientam o futuro; antecipar e entender o percurso das mudanças; orientar o processo de tomada de decisões em ciência, tecnologia e inovação; subsidiar decisões relativas ao estabelecimento de prioridades em P&D, gestão de risco das inovações tecnológicas, melhoria da competitividade tecnológica de produtos e processos; organizar sistemas de inovação que correspondem aos interesses da sociedade; identificar as oportunidades e necessidades mais relevantes para a pesquisa no futuro, entre outras (MAYERHOFF, 2006, p.3-5).

Em síntese, os exercícios de prospecção buscam entender as forças que orientam o futuro,

promover transformações, negociar espaços e dar direção e foco às mudanças. Estes estudos são conduzidos de modo a “construir conhecimento”, ou seja, buscam agregar valor às informações do presente para transformá-las em conhecimento e subsidiar os tomadores de decisão e os formuladores de políticas, destacando rumos e oportunidades para os diversos atores sociais.

O propósito dos estudos de prospecção não é desvendar o futuro, mas sim delinear e testar visões possíveis e desejáveis para que sejam feitas, hoje, escolhas que contribuirão, da forma mais positiva possível, na construção do futuro. Tais visões podem ajudar a gerar políticas de longo termo, estratégias e planos que dispõem circunstâncias futuras prováveis e desejadas em um estreito alinhamento (MAYERHOFF, 2008, p.7).

Realmente a utilização do estudo de prospecção tecnológica para o caso em questão não visa, especificamente, a previsão do eventual estado futuro da tecnologia propriamente dita, mas a percepção mais sutil de fatores de ordem política e estratégica que eventualmente podem tornar-se realidade, em detrimento do interesse público tão apregoado na legislação. Nesse sentido, a busca aqui visa analisar não um cenário que deverá concretizar-se, mas possivelmente um cenário que deve ser evitado e, para tanto, a simples aceitação de sua real possibilidade de ocorrência pode levar a atitudes imediatas ou de curto prazo destinadas a eliminar as incertezas originadas pela instituição do licenciamento compulsório e garantir a continuidade dos investimentos e pesquisas com o objetivo maior de se proteger o interesse público.

Segundo Mayerhoff (2006, p. 7-8), há três tipos de abordagens que podem ser utilizadas para prospectar o futuro: a projeção resultante da reprodução do passado, a construção de cenários possíveis tendo em vista trajetórias alternativas, ou o consenso através da visão subjetiva de especialistas. Neste estudo envolvendo os efeitos do licenciamento compulsório, a escolha da abordagem mais adequada deve levar em consideração alguns pontos extremamente relevantes:

1 – A atual legislação patentária é relativamente recente em relação ao longo período de

existência de uma regulamentação voltada especificamente à propriedade intelectual no país (que remonta ao ano de 1809) – entrou em vigor há apenas 14 anos<sup>104</sup>,

2 – O licenciamento compulsório visando questões de interesse público foi mais bem definido a partir de 1999 pelo Decreto 3.201 de 6 de outubro, e

3 – O primeiro caso de licenciamento compulsório para produtos farmacêuticos foi efetivamente decretado em 2007. Houve, no passado, outros casos de licenciamento compulsório – foram três licenças dadas na década de 70 para uma mesma patente relacionada a uma vacina para a febre aftosa (requerida pelo Laboratório Valée), e uma licença compulsória decretada em 1983 para a patente do defensivo agrícola Roundup produzido pela Monsanto (requerido pela empresa brasileira Nortox Agroquímica) – no entanto, nenhuma delas relacionada ao setor farmacêutico, como é o foco do presente trabalho.

Entendemos que uma boa ferramenta de estudo para o caso em questão é a coleta de opiniões de especialistas, com destaque para os diversos grupos atores envolvidos, quais sejam:

- Formuladores e implementadores de políticas públicas: envolvendo representantes de instituições governamentais e não governamentais passíveis de orientarem as políticas públicas efetivamente aplicadas para o Brasil;
- Representantes da Indústria, incluindo entidades representativas dos setores industriais e comerciais envolvidos, as quais efetivamente dispensem esforços e investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos<sup>105</sup>;
- Pesquisadores: envolvendo autoridades acadêmicas conhecedoras do assunto, e
- Especialistas em propriedade intelectual – incluindo autoridades nacionais e internacionais intimamente ligadas ao tema e profundamente conhecedoras tanto da legislação nacional

---

<sup>104</sup> Tomando-se como referência o ano de redação do trabalho, 2010.

<sup>105</sup> Cabe esclarecer que, mesmo tendo-se conhecimento de que a indústria farmacêutica brasileira tem seu foco voltado principalmente para a fabricação de medicamentos genéricos ou de produtos finais, e que ainda é muito pequena a participação das empresas nacionais em P&D, a presente pesquisa também buscará conhecer o posicionamento/opinião das empresas brasileiras a respeito das ocorrências ligadas ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas no país, além de contar com a participação de representantes das empresas multinacionais e/ou transnacionais.

quanto dos acordos internacionais que vigoram atualmente e têm relevância para a aplicação do licenciamento compulsório no Brasil e em outros países.

Reforçando tal observação, a página virtual do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos que define prospecção tecnológica<sup>106</sup> defende que a opinião de especialistas – considerada como técnica qualitativa – baseia-se naquilo que as pessoas consideram factível segundo suas percepções, crenças, conhecimentos tácitos e *insights*, devendo ser utilizada sempre que a informação não puder ser quantificada ou quando os dados históricos não forem aplicáveis.

Os métodos de coleta de opinião de especialistas (que podem também ser denominados inquéritos) são definidos por Millet (*apud* SKUMANICH & SILBERNAGEL, 1997), como uma visão do futuro "baseada na informação e lógica de indivíduos com extraordinária familiaridade com o tema em questão", e podem ser aplicados por meio dos métodos Delphi, painéis de especialistas, entrevistas, encontros e *surveys*, entre outros. A prospecção feita por meio desta técnica apresenta como pontos fortes: permitir a identificação de muitos modelos e percepções internalizados pelos especialistas que os tornam explícitos, permitir que a intuição encontre espaço na prospecção, e incorporar à prospecção atores que realmente entendem da área que está sendo prospectada. No entanto, seus pontos fracos são a dificuldade de identificação dos especialistas; a possibilidade de as projeções serem erradas ou preconceituosas, e a possibilidade de se observar posições e/ou opiniões ambíguas e divergentes entre especialistas da mesma área.

Um inquérito consiste em suscitar um conjunto de discursos individuais, em interpretá-los e generalizá-los, sendo que a captação de informações pode ser do tipo: *não estruturada* (ou *livre*) em que o entrevistado desenvolve um tema à sua vontade; *semi-estruturada* em que o pesquisador ou entrevistador determina previamente os temas sobre os quais inquire, com uma ordem e forma deixada ao seu critério; *questionário aberto* em que a formulação e a

---

<sup>106</sup>Disponível em <[http://www.cgee.org.br/prospeccao/index.php?operacao=Exibir&serv=textos/topicos/texto\\_exib&tto\\_id=4&tex\\_id=1](http://www.cgee.org.br/prospeccao/index.php?operacao=Exibir&serv=textos/topicos/texto_exib&tto_id=4&tex_id=1)>. Acesso em 29/11/2009.

ordem das questões são fixas e o entrevistado pode dar uma resposta tão longa quanto queira; ou *questionário fechado* em que a formulação das perguntas, a sua ordem e a gama de respostas estão previamente definidas (Ghiglione & Matalon, *apud* SIMÕES, 1998).

No estudo do qual trata o presente trabalho, levando-se em consideração que a quantidade de empresas efetivamente envolvidas nessa questão é relativamente pequena – por serem priorizadas as empresas efetivamente envolvidas em pesquisa e desenvolvimento para as quais as questões de propriedade intelectual são mais relevantes –, serão realizadas entrevistas semi-estruturadas presenciais que deverão envolver algumas questões comuns a todos os entrevistados, somadas às manifestações livres de cada um deles que eventualmente serão expressas ao longo dos encontros.

Cabe ainda ressaltar que as entrevistas foram aplicadas a quatro diferentes grupos relacionados ao tema deste trabalho com a finalidade de avaliar as diferentes opiniões, de diferentes atores, procurando evitar que o presente estudo seja tendencioso, apresentando somente as opiniões de determinados grupos de atores.

Porém, a complexidade do tema e a sua relevância social (por se relacionar diretamente à saúde pública) demonstram a necessidade de se conhecer todos os aspectos do licenciamento compulsório – sejam eles positivos ou negativos – previamente à elaboração do questionário da entrevista. Por essa razão optou-se inicialmente pela elaboração de uma matriz SWOT, para em seguida ser feita a definição dos especialistas e do roteiro da entrevista a ser aplicada.

Tais assuntos serão detalhados nos tópicos seguintes.

### **3.2.1. Elaboração da matriz SWOT para o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas**

A matriz SWOT - também conhecida como análise SWOT - é uma ferramenta de gestão muito utilizada por empresas durante o planejamento estratégico de marketing ou de negócios,

a qual também pode ser utilizada para a realização de análise de qualquer tipo de cenário.

O termo SWOT é um acrônimo<sup>107</sup> dos termos em inglês que significam Forças (*strengths*), Fraquezas (*weaknesses*), Oportunidades (*opportunities*) e Ameaças (*threats*), e sua idéia principal é avaliar os pontos positivos (forças e oportunidades) e negativos (fraquezas e ameaças) de uma organização, do mercado no qual ela está atuando ou, de uma situação qualquer que, no caso em questão, refere-se à declaração de licenciamento compulsório de patentes de produtos farmacêuticos.

Após a realização – e validação por especialistas no assunto – da matriz SWOT, torna-se possível<sup>108</sup>:

- estabelecer metas de melhoria dos itens que tenham sido considerados prioritários e de baixo desempenho;
- estabelecer metas relacionadas à forma de atuação no que diz respeito ao aproveitamento de oportunidades, e
- estabelecer quais as ações que serão importantes para evitar os efeitos de eventuais ameaças.

Ademais, o real conhecimento das fraquezas, ameaças, forças e oportunidades do licenciamento compulsório de patentes poderá auxiliar na elaboração de um questionário mais realista e eficiente para a efetiva determinação dos impactos causados pela utilização dessa flexibilidade de direitos patentários.

A matriz SWOT a ser utilizada na pesquisa do presente trabalho encontra-se ilustrada na figura 1 a seguir.

---

<sup>107</sup> Palavra formada pelas letras ou sílabas iniciais de uma sequência de palavras, pronunciada sem soletração.

<sup>108</sup> Segundo TULESKI, Y. M. **Tutorial: Análise SWOT**. Centro de Desenvolvimento Profissional e Tecnológico. 2009. Disponível em <<http://www.cedet.com.br/index.php?/Tutorialis/Marketing/analise-swot.html>>. Acesso em 19/08/2010.

**Figura 1 – Matriz SWOT do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas**

<p><b>S (FORÇAS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reconhecimento internacional (TRIPS / Declaração de Doha);</li> <li>- amplia o poder de negociação do Estado com a indústria;</li> <li>- amplia o acesso da população aos medicamentos;</li> <li>- aumenta o prestígio do país como Estado fortemente preocupado com a saúde de sua população;</li> <li>- inibe o exercício de abuso de poder econômico (pois toma como referência os preços praticados pela indústria em outros países);</li> <li>- proporciona economia nos gastos públicos;</li> <li>- não impede o titular da patente de continuar a exercer seus direitos de exploração, comercialização e licenciamento.</li> </ul>	<p><b>W (FRAQUEZAS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sujeitar o país à compra de produtos com condições insatisfatórias que demandem gastos para readequação;</li> <li>- ser utilizado indiscriminadamente;</li> <li>- falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional na produção do produto licenciado;</li> <li>- condicionamento da contratação de laboratórios fabricantes do produto licenciado à Lei 8.666 de 21/06/1993 (que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública), o que pode atrasar a efetiva contratação, produção e distribuição dos medicamentos.</li> </ul>
<p><b>O (OPORTUNIDADES)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- amplia as possibilidades de fabricação / fornecimento de medicamentos;</li> <li>- possibilita a importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos;</li> <li>- favorece a indústria nacional e a produção local dos produtos licenciados;</li> <li>- pode prever transferência de tecnologia e, assim, ampliar o conhecimento e capacitação da indústria local.</li> </ul>	<p><b>T (AMEAÇAS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- redução de investimentos e/ou esforços de P&amp;D das indústrias atingidas;</li> <li>- redução de investimentos diretos do setor no País;</li> <li>- retaliação governamental dos países dos quais provêm as indústrias afetadas.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria.

A construção da matriz apresentada acima foi baseada no levantamento bibliográfico realizado durante o desenvolvimento da pesquisa, incluindo os dados obtidos pela análise bibliográfica especializada, apresentada no início da descrição da metodologia, além de opiniões de alguns especialistas consultados previamente. Adicionalmente, deve-se esclarecer que a referida matriz foi submetida à apreciação de especialistas do setor para ser validada, o que possibilitou que a mesma seja, eventualmente, utilizada, consultada e considerada em casos futuros.

### **3.2.2. Definição e classificação dos especialistas a serem consultados**

O tema do presente estudo, por estar diretamente ligado à saúde pública e, portanto, a toda a

população do País, envolve uma série de atores de diferentes setores da sociedade. Assim, além das empresas envolvidas nos casos de licenciamento compulsório ocorridos no país, julga-se ser pertinente também a consulta a outros atores:

- membros do Governo Federal, em especial os que ocupavam cargos relevantes ao assunto (principalmente no Ministério da Saúde) à época das ocorrências, que podem ser agrupados como formuladores ou implementadores de políticas públicas;
- membros de Institutos ligados à saúde (por exemplo, FIOCRUZ, Farmanguinhos, etc.);
- membros de organizações e/ou associações ligadas à propriedade intelectual como, por exemplo, OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual, ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, etc.;
- membros de universidades e/ou que tem participação direta nas atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil.

Tais especialistas serão, então, divididos em quatro grupos principais:

1. Pesquisadores;
2. Especialistas do setor de propriedade intelectual;
3. Representantes da indústria farmacêutica nacional e internacional; e
4. Formuladores / implementadores de políticas públicas.

Os componentes de cada grupo serão submetidos à entrevista semi-estruturada preferencialmente realizada de forma presencial, contendo basicamente as mesmas questões principais, sendo que algumas adaptações (acréscimo ou remoção de perguntas) podem ser feitas, de acordo com as especificidades de cada grupo, de modo que ao final do trabalho os resultados possam ser tabulados e comparados. A concepção básica da entrevista semi-estruturada a ser aplicada aos atores envolvidos será apresentada no tópico seguinte.

### **3.2.3. Elaboração da entrevista semi-estruturada presencial**

Alcino Simões (1998) observa que o roteiro é um instrumento que serve de base à realização de uma entrevista propriamente dita, sendo constituído por “um conjunto (ordenado ou não) de questões abertas (resposta livre), semi-abertas (parte da resposta fixa e outra livre) ou fechadas (resposta fixa) que deve incluir uma indicação da entidade e/ou pessoa, data, local e título”. Um texto inicial – que deve ser lido ao entrevistado - apresenta a entrevista e os seus objetivos, e o roteiro ainda pode conter anotações que auxiliem na condução da conversa (tempo previsível de resposta, palavras-chave de resposta, questões para aprofundamento, etc.).

Alguns outros cuidados devem ser observados na elaboração do roteiro:

- Evitar perguntas que induzam à resposta determinada;
- Evitar perguntas embaraçosas;
- Evitar erros no que se referir a épocas e dados históricos;
- Elaborar alternativas para eventuais fugas às perguntas;
- Estabelecer o número de perguntas – de 3 a 4 - a ser feita para atender a cada objetivo da investigação, para evitar que a entrevista se alongue demais;
- Adequar as perguntas ao entrevistado, selecionando um vocabulário claro, acessível e rigoroso (sintaxe e semântica).

O primeiro passo para a elaboração do roteiro de entrevista é a identificação dos objetivos a serem alcançados. Na questão do licenciamento compulsório ora estudada, os objetivos principais são:

- a) conhecer a opinião dos especialistas a respeito dos fatos ocorridos (ameaças e efetiva declaração de licenciamento compulsório);
- b) tentar descobrir se houve, por parte das indústrias, alterações nos investimentos do setor no Brasil motivados pelas ocorrências citadas;

c) obter informações sobre o planejamento futuro, a curto prazo, para os investimentos do setor no país.

Para tanto, a elaboração do roteiro levou em conta algumas informações importantes previamente conhecidas:

- Após o licenciamento compulsório do Efavirenz, o laboratório Merck, Sharp & Dohme (detentor da patente licenciada) argumentou que o preço cobrado dos países pelos medicamentos segue dois critérios estabelecidos pela ONU em 2001: taxa de prevalência de HIV e Índice de Desenvolvimento Humano, sendo que o valor de US\$ 0,65 era praticado em países onde a porcentagem de população adulta infectada era superior a 1%, e no Brasil a taxa de prevalência era de 0,85% (ELIAS, 2009, p.339). No entanto, em termos de quantidade absoluta, o número de infectados no país girava, naquela época, em torno de aproximadamente 600 mil enquanto na Tailândia, em 2008, estimava-se um total de 500 mil infectados<sup>109</sup>.

- O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz levou dois anos após a declaração de licenciamento compulsório para desenvolver o medicamento genérico nacional e produzir o primeiro lote para fornecimento ao programa DST-AIDS do Ministério da Saúde. Um dos motivos desse atraso foi o fato de, em 2008, a formulação brasileira produzida por Farmanguinhos não ter passado no teste de biodisponibilidade – no qual o tempo de absorção da droga pelo organismo deve ser exatamente igual ao do medicamento de referência – apesar de ter sido aprovada nos testes de dissolução e estabilidade. Na época, o Diretor de Farmanguinhos, Eduardo Costa, declarou que a equipe do laboratório optou por não exigir que a Merck, Sharp & Dohme cumprisse a lei do licenciamento compulsório - que a obrigava a fornecer todos os detalhes técnicos e dar acompanhamento para que o medicamento genérico fosse idêntico ao de referência -, o que

---

<sup>109</sup> Para efeito comparativo, a população total da Tailândia é de 65.493.298 habitantes (último levantamento oficial: 2008) enquanto a população total do Brasil soma 191.480.630 (dados do IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - de 2009).

foi considerado um erro. Segundo ele, “o prazo de um ano para o início da produção teria sido facilmente cumprido se o País decidisse importar o princípio ativo do Efavirenz (...), porém fomos ambiciosos e decidimos que não queríamos a matéria-prima importada”<sup>110</sup>.

- O Brasil paga 1,5% em *royalties* sobre o volume de recursos gastos para fabricação ou importação do medicamento como remuneração à Merck por tê-lo desenvolvido. Tal percentual foi definido pelo governo com base nas regras e no padrão recomendado pela OMS (Organização Mundial da Saúde) para o caso de licenciamento compulsório de medicamentos antirretrovirais, que varia de 0,5% a 4% (ELIAS, 2009)<sup>111</sup>.
- Um levantamento feito no banco de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Escritório Americano de Marcas e Patentes (USPTO) e na base de dados da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) nos documentos referentes ao sistema PCT, apresentado na tabela abaixo demonstra o volume de depósitos anuais de patentes tendo “Merck” como depositante no período compreendido entre 1997 e 2010, na Classificação Internacional A61K<sup>112</sup>:

**Tabela 9: Volume anual de patentes depositados por “Merck” entre 1997 e 2010, considerando o ano do depósito**

Local do depósito	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Brasil</b>	56	31	43	43	50	55	51	61	47	32	09	01	00	00
<b>USPTO</b>	213	205	191	199	220	201	227	210	192	149	107	111	130	32
<b>PCT</b>	122	86	103	102	120	124	111	174	224	280	207	167	201	161

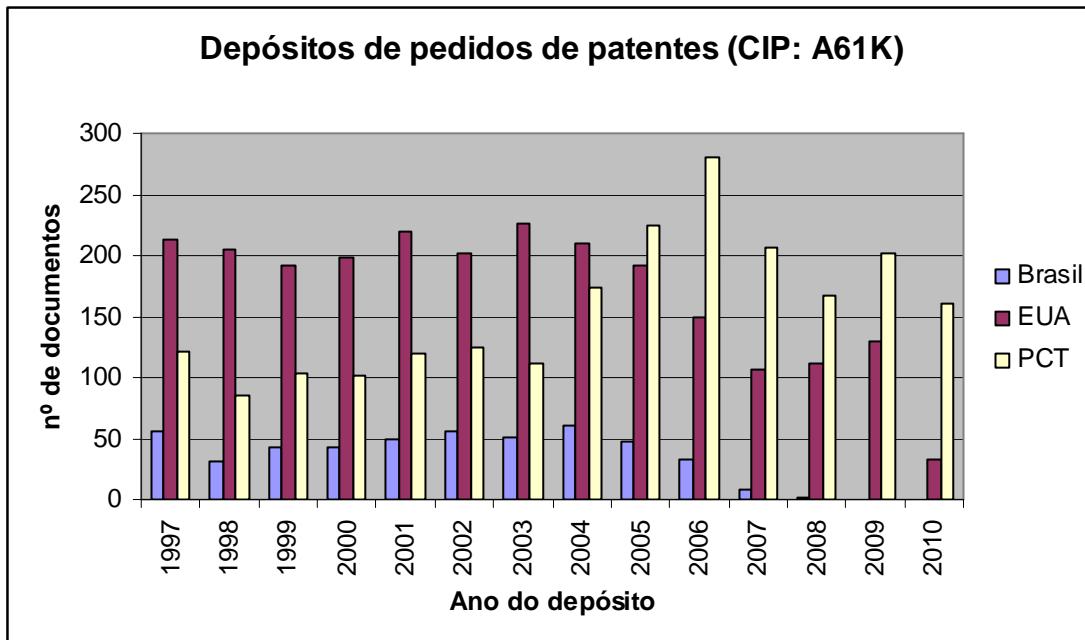
Fonte: Elaboração própria; dados atualizados em 21 de novembro de 2011.<sup>113</sup>

<sup>110</sup>“Falha em teste de genérico do Efavirenz atrasa produção do anti-retroviral no Brasil”. O Estado de São Paulo, 26/04/2008. Disponível em <[http://www.infectologia.org.br/default.asp?site\\_Acao=&paginaId=134&mNoti\\_Acao=mostraNoticia&noticiaId=1468](http://www.infectologia.org.br/default.asp?site_Acao=&paginaId=134&mNoti_Acao=mostraNoticia&noticiaId=1468)>.

<sup>111</sup> A legislação prevê, ainda, que se a empresa contestar o valor determinado, o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) poderá arbitrar a remuneração.

<sup>112</sup> Esse item da Classificação Internacional de Patentes refere-se a preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas.

<sup>113</sup> Não consta na base de dados do INPI, até o momento (dezembro/2010), patentes contendo “Merck” como depositante a partir de 2007.



No levantamento realizado acima, deve-se destacar que devido ao prazo de 30 meses conferido aos depósitos realizados via sistema PCT, existe a possibilidade de pedidos de patentes entrarem em fase nacional no Brasil a partir de maio/2009. Pedidos depositados no sistema PCT anteriores a esta data e que ainda não entraram em fase nacional no Brasil, não poderão ser depositados no INPI do Brasil. Realizando uma breve análise dos dados acima, ainda é cedo para realizar uma relação direta dos casos com a queda dos depósitos no Brasil mas, por coincidência ou não, a mesma ocorre exatamente no período da declaração de licenciamento compulsório do Efavirenz. Para uma melhor análise destas informações, seria necessário avaliar o campo tecnológico dos documentos gerados nos últimos anos, permitindo assim avaliar o interesse em depositar no Brasil - considerando nosso mercado consumidor e potencial tecnológico, além de várias outras variáveis importantes; porém em virtude do curto período para a pesquisa, tais informações e sugestões ficarão para trabalhos futuros. Mas deve-se destacar que os depósitos realizados pela Merck estão em queda, tanto no Brasil como nos EUA, mas a geração de documentos de patentes não apresenta diminuição conforme observado nos dados de depósitos realizados no sistema PCT.

Os dados obtidos, apesar de não compreenderem o período pós-licenciamento do Efavirenz,

demonstram que a ameaça de licenciamento desse mesmo medicamento ocorrida em 2001 não alterou a estratégia de proteção de propriedade intelectual da empresa no Brasil. Apesar de os dados não poderem ser relacionados aos investimentos da empresa, ao menos demonstram que a preocupação de manter o patenteamento dos novos produtos no país não sofreu nenhuma alteração significativa até o ano de 2006.

Assim, com base nos objetivos da pesquisa e nas informações obtidas, chegou-se a um roteiro de entrevista unificado para todos os entrevistados, cujo roteiro básico idealizado é o apresentado a seguir.

Inicialmente, a Matriz SWOT apresentada na Figura 1 foi submetida aos entrevistados para que os mesmos atribuíssem um grau de relevância para cada um de seus itens, com o objetivo de suscitar manifestações espontâneas a respeito dos aspectos favoráveis e desfavoráveis do licenciamento compulsório de patentes ligadas ao setor farmacêutico.

Em seguida, foram feitas as seguintes perguntas para os entrevistados:

- 1) O(A) senhor(a) acha relevante algum fator que não foi mencionado na matriz SWOT do licenciamento compulsório elaborada para a presente pesquisa? Qual?
- 2) Qual a sua opinião sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira e internacional?
- 3) O(A) senhor(a) acredita que existem alternativas ao licenciamento compulsório de patentes como ferramenta para atender ao interesse público ou casos de emergência nacional sem que haja prejuízos para o setor industrial?
- 4) O(A) senhor(a) consideraria válida essa Matriz SWOT?

Cabe esclarecer que a questão 3 foi introduzida no roteiro porque acredita-se que as opiniões dos atores a respeito de eventuais alternativas ou adequações ao instituto do licenciamento compulsório devem ser consideradas no sentido de se encontrar um ponto de equilíbrio para atender da forma mais benéfica – e, analogamente, menos prejudicial - possível a todas as

partes envolvidas: população, empresas e governo. Sabe-se que a probabilidade de a resposta a esta questão ser tendenciosa a favor do segmento ao qual o entrevistado pertence é grande, porém tal indagação não pode ser descartada nem omitida, pois acredita-se que todas as manifestações e/ou opiniões fornecidas podem indicar caminhos capazes de levar, pelo menos, à minimização dos conflitos até então observados.

## 4. RESULTADO DA PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

O presente capítulo destina-se à apresentação dos resultados obtidos durante a pesquisa bibliográfica à base de dados *Chemical Business News*, e à análise e discussão dos mesmos. Cabe ressaltar ainda, que os resultados obtidos neste capítulo procuraram avaliar a repercussão internacional das ações realizadas pelo governo brasileiro relativas à temática deste estudo.

### 4.1. Resultados da investigação bibliográfica na base de dados *Chemical Business News*

Uma análise inicial e apenas quantitativa da investigação bibliográfica realizada na base *Chemical Business News* identificou o volume de notícias referentes aos medicamentos envolvidos nas ocorrências brasileiras de licenciamento compulsório.

**Tabela 10 – Quantidade de notícias, por medicamento, constante da base *Chemical Business News* referente ao período de 2001 a 2010**

Medicamento (termo de pesquisa)	Quantidade de notícias encontradas
Nelfinavir / Viracept	169
Lopinavir / Kaletra	219
Efavirenz / Sustiva / Stocrin	213
Tenofovir / Viread	396

Fonte: elaboração própria a partir de levantamento feito em julho/2010 na base de dados da *Chemical Business News*.

Cabe esclarecer que o tenofovir (Viread) foi muito noticiado devido ao fato de sua patente ter sido indeferida nos EUA em março de 2008, o que pode justificar o volume significativamente maior de artigos referentes a este medicamento, quando em comparação com a quantidade de documentos encontrados dos demais.

Do total de notícias identificadas para cada medicamento analisou-se, quantitativa e

qualitativamente, as que mencionavam questões de licenciamento compulsório no Brasil. O resultado dessa análise encontra-se na tabela abaixo.

**Tabela 11 – Notícias constantes da base *Chemical Business News* relacionadas a licenciamento compulsório no Brasil referentes ao período de 2001 a 2010, por medicamento**

Medicamento	Total de notícias	Relacionadas ao licenciamento compulsório no Brasil
Nelfinavir / Viracept	169	27
Lopinavir / Kaletra	219	17
Efavirenz / Sustiva / Stocrin	213	5
Tenofovir / Viread	396	0

Fonte: elaboração própria a partir de levantamento feito em julho/2010 na base de dados da Chemical Business News.

A seguir, serão descritos com mais detalhes os diversos artigos relacionados a cada medicamento pesquisado.

#### **4.2. Nelfinavir / Viracept**

A pesquisa realizada na base de dados Chemical Business News no período de 2001 a 2010 utilizando os termos “nelfinavir” ou “viracept” identificou 169 artigos publicados.

Desse total, 29 artigos têm como assunto principal outros medicamentos para os quais noticiava-se o resultado de estudos ou pesquisas diversas relacionadas à eficácia do produto ou ao surgimento de efeitos colaterais, casos nos quais o Nelfinavir/Viracept foi citado como parâmetro de comparação de resultados obtidos ou como um dentre outros fármacos utilizados para terapias similares.

Ainda, 11 artigos referem-se a pesquisas envolvendo o nelfinavir – mais especificamente

discorrendo sobre o andamento e/ou resultados de pesquisas e testes clínicos. Um dos artigos identificados, no entanto, informava que o laboratório Roche iria interromper e arquivar os trabalhos de pesquisa relacionados a terapias anti-HIV após concluir que nenhum fármaco em estudo poderia fornecer resultados superiores aos dos já conhecidos e comercializados pela multinacional – dentre elas, o Viracept.

Observou-se também a presença de 10 artigos mencionando esforços de transferência de tecnologia para possibilitar a fabricação do referido medicamento em países menos desenvolvidos, bem como relatando formas de ajudar a aumentar o acesso de tais países ao medicamento.

Neste aspecto, cumpre-nos destacar que em se tratando de uma das bases de dados da área química/farmacêutica mais completa conhecida, o montante de apenas 10 artigos (aproximadamente 6% do total de artigos) manifestando esforços para aumentar o acesso das populações menos favorecidas a esses medicamentos, em um intervalo de pesquisa de 10 anos, é um número muito pequeno – surpreendentemente pequeno, ousaríamos dizer, levando-se em conta a gravidade e a incidência dessa doença nos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos. Este fato reforça a idéia do papel das indústrias farmacêuticas, que mesmo sendo essenciais para a melhora da saúde pública da população, tem como objetivo concentrar-se em reaver o retorno dos investimentos, garantir monopólios de mercado e gerar lucro, sem apresentar entre suas metas a preocupação social relacionada à melhoria da qualidade de vida populacional. Neste contexto, não se pode criticar este posicionamento das indústrias privadas, visto que o retorno financeiro e o lucro são essenciais para sua permanência no mercado, mas para incentivar as ações relacionadas à transferência de tecnologia para países em desenvolvimento, faz-se necessárias políticas públicas que fomentem tais ações, como benefícios fiscais, por exemplo.

Um único artigo referia-se a uma ocorrência de licenciamento compulsório das patentes para

fornecimento de medicamentos anti-AIDS para o Quênia – a empresa indiana Hetero Drugs de Hyderabad requereu licenciamento compulsório para produção e fornecimento dos três fármacos do coquetel de Lamivudina, Nevirapina e Estavudina, e do então recém lançado medicamento Nelfinavir para o Quênia, informando que a empresa estava também em negociações com a Colômbia, Oeste Asiático, Congo, Nigéria e Zimbábue para o fornecimento dos medicamentos para tais regiões.

Além disso, das 160 notícias, 46 relatavam resultados de vendas e informações comerciais diversas relativas à distribuição e rendimentos oriundos da produção e comercialização do medicamento – basicamente, informes financeiros diversos.

Outros 45 artigos relatavam notícias relacionadas à formulação do medicamento e ao relato de efeitos benéficos e/ou colaterais ligados ao uso do Nelfinavir/Viracept. Neste aspecto, vale destacar que muitos desses artigos referem-se à descoberta da existência de elevados níveis de uma impureza denominada etil metano-sulfano no medicamento, que acarretou no recolhimento do produto em junho de 2007, pois havia a suspeita de que tal produto seria cancerígeno. A título informativo vale esclarecer que em outubro de 2007 a Comissão Européia restabeleceu a licença de comercialização do medicamento depois que o laboratório Roche revisou e corrigiu todo o processo produtivo do fármaco – o que também foi amplamente noticiado.

Um total de 27 notícias relaciona o Nelfinavir/Viracept ao Brasil, as quais encontram-se listadas na tabela a seguir.

**Tabela 12 – Relação de notícias constantes da base *Chemical Business News* relacionadas a eventos ligados a licenciamento compulsório ocorridos no Brasil para o medicamento Nelfinavir / Viracept**

Data	Título	Veículo	País
Fev/2004	Brazilian Authorities obtain major	Bulletin International	França

	reduction in price of leading AIDS treatments	d'Informations (Droit et Pharmacie)	
16/Jan/2004	Health Ministry saves R\$ 299 M buying medications	Gazeta Mercantil	Brasil
Dez/2003	Bristol-Myers Squibb signs agreement with Brazil on price of atazanavir	Bulletin International d'Informations (Droit et Pharmacie)	França
25/Dez/2003	Brazil may import Indian company's copy of Roche AIDS drug	Business Line	
Set/2003	Brazil set to break three AIDS drug patents	PharmaChem	Itália
Set-Out/2003	Brazil takes first step to overturn patents for AIDS	Bulletin International d'Informations (Droit et Pharmacie)	França
4/Jun/2003	Brazil threatens pharma patents over pricing	Business News	
17/Set/2001	AIDS drugs: price persuasion	Chemistry and Industry (London)	Inglaterra
14/Set/2001	Viracept: Roche and Brazil Agree	Chemische Rundschau	Alemanha
5/Set/2001	Pharmaceuticals in Brasil. Settlement of dispute about AIDS drug	Nachrichten fuer Aussenhandel	Alemanha
30/Ago/2001	Roche to negotiate patent with Brazil	Gazeta Mercantil	Brasil
4/Set/2001	Brazil and Roche reach agreement over AIDS drug	Handelsblatt Wirtschafts-und Finanzzeitung	Alemanha
31/Ago/2001	Roche and Brazilian Ministry of Health reach agreement for supply of HIV drug Viracept	Roche, Switzerland website	Suíça
3/Set/2001	Brazilian health authorities put pressure on Roche	La Tribune Desfosses	França
3/Set/2001	Roche tries to reestablish negotiations with Brazil to protect its Nelfinavir patent	Chimie Hebdo	França
24/Ago/2001	Roche surprised by authorities' declaration	Roche Switzerland website	Suíça
27/Ago/2001	Brazil to ignore Roche's patent for Nelfinavir	Chimie Hebdo	França
27/Ago/2001	Roche determined to protect AIDS drug patent rights in Brazil	La Tribune Desfosses	França
24/Ago/2001	Brazil will ignore patent for AIDS drug	Nachrichten fuer Aussenhandel	Alemanha
24/Ago/2001	Roche in AIDS drug dispute with Brazil. Brazil threatens to abolish patent protection.	Neue Zuercher Zeitung	Alemanha
24/Ago/2001	Brazil to makes its own AIDS drug in contravention of Roche	Chemisch2Weekblad	Holanda
Jul/2001	Roche: AIDS patent threatened, research and license agreements	Bulletin International d'Informations (Droit et Pharmacie)	França
10/Jul/2001	Roche reviews investments in Brazil, may produce anti-AIDS drug locally	Gazeta Mercantil	Brasil
17/Mai/2001	Government terminates patent negotiations with Roche	Gazeta Mercantil	Brasil
19/Mai/2001	Brazil and AIDS drugs: a cure for high prices.	Economist	EUA

Mar/2001	Roche: discussions over use of nelfinavir in Brazil	Bulletin International d'Informations (Droit et Pharmacie)	França
19/Fev/2001	Roche: discussion with Brazil regarding rights to Nelfinavir	Chimie Hebdo	França

Fonte: elaboração própria a partir de levantamento feito em julho/2010 na base de dados da Chemical Business News.

Em uma análise inicial da Tabela 12, verifica-se que a grande maioria das notícias apresentadas foram de origem européia, com destaque para a França e Alemanha. Este fato pode estar relacionado com a origem da empresa em questão, visto que a Roche possui origem na Suíça, o que pode ter ocasionado uma maior repercussão dentro da Comunidade Européia.

Desse total de notícias mencionando o Brasil:

- 7 citam o resultado de uma negociação entre o governo brasileiro e os laboratórios Roche (fabricante do Nelfinavir/Viracept), Abbott (fabricante do Lopinavir), Merck Sharp & Dohme (fabricante do Efavirenz), Gilead (fabricante do Tenofovir) e Bristol Myers Squibb (fabricante do Atazanavir), que projetariam uma economia de R\$ 299 milhões (US\$ 107 milhões) para o governo brasileiro em 2004 na compra de medicamentos anti-HIV, sendo que 6 dessas notícias relatam que se chegou ao acordo como forma de evitar o licenciamento compulsório das patentes desses medicamentos enquanto uma única notícia, veiculada na imprensa francesa, afirma que o acordo resultou de uma ameaça de regulamentação de preços feita pelo governo do Brasil – uma informação equivocada, conforme se sabe, posto que houve efetivamente a ameaça de decretação do licenciamento compulsório desses medicamentos em 2004.
- 20 referem-se à primeira ameaça de licenciamento compulsório ocorrido no Brasil no ano de 2001, quando o laboratório Roche acabou concedendo um desconto de 40% ao governo brasileiro.

Uma dessas notícias, publicada em setembro de 2001 pelo periódico *Chemistry and Industry*

de Londres, relata que a ameaça brasileira de licenciamento compulsório do Nelfinavir e o acordo de redução de 40% nos preços então praticados foi visto como um duro golpe para a Roche, que encontrava-se em uma frágil situação financeira àquela época.

Há também uma notícia do jornal brasileiro *Gazeta Mercantil* relatando que a patente do Nelfinavir foi quebrada<sup>114</sup> em agosto, e que negociações estavam sendo feitas visando reverter tal atitude – que, como se sabe, não foi tomada, pois não chegou a ser efetivamente declarado o licenciamento compulsório do medicamento.

Duas notícias destacam o acordo pelo qual a Roche compromete-se a construir uma nova planta no Brasil como parte do acordo de 2001. Cabe esclarecer que, no que se refere a essa informação, verifica-se que a Roche possui 3 unidades no Brasil, sendo que uma delas é uma fábrica em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro, que foi “reinaugurada” em outubro de 2004 após investimentos de, segundo a empresa, mais de US\$ 70 milhões. Tendo visto que não obteve-se mais nenhuma informação a respeito da construção de uma nova planta no Brasil após o período indicado, entende-se que essa reinauguração pode ter sido o espólio do acordo feito com o governo brasileiro em 2001.

Outros artigos apenas relatam de forma neutra o acontecimento, e um deles discorre, na íntegra da matéria, sobre outras empresas farmacêuticas que igualmente foram pressionadas pelo governo brasileiro no passado.

Uma notícia veiculada no jornal alemão *Chemisch2Weekblad* enfatiza o fato de essa ter sido a primeira vez que um país em desenvolvimento tomou publicamente tal decisão.

Outra notícia, desta vez do jornal *The Economist* (de 19 de maio de 2001), afirma que os Estados Unidos estavam preocupados com a possibilidade de a violação de patentes poder ultrapassar as fronteiras do setor de fármacos para combate à AIDS, em uma explícita alusão

---

<sup>114</sup> Cabe esclarecer que a expressão “quebra de patente”, mesmo sendo utilizada com freqüência, inclusive para diferentes situações, não existe, está incorreto, sendo que as situações mais frequentes são: licenciamento compulsório, caducidade, nulidade ou extinção dos direitos devido ao término do prazo da patente, ou seja, 20 anos.

à preocupação de uma utilização indiscriminada do licenciamento compulsório pelo governo brasileiro – o que, como se sabe, não ocorreu.

Há que se enfatizar, no entanto, que a decisão de um país utilizar-se ou não de um artifício previsto em sua legislação trata-se de uma questão soberana que não pode ser questionada por outros países, como o fizeram os EUA na referida reportagem. Neste aspecto, é importante mencionar que os Estados Unidos utilizam o licenciamento compulsório de forma muito natural em seu país, e não há notícias – pelo menos não identificadas para a presente pesquisa – de que tal fato já tenha sido questionado internacionalmente. É importante ainda lembrar que o licenciamento compulsório não é uma ferramenta de violação de direitos adquiridos, mas uma forma juridicamente legal e internacionalmente reconhecida e aceita de coibir abuso de direitos concedidos e, acima de tudo, garantir a soberania do país - e, saliente-se, uma forma de coibição de abusos que prevê o pagamento de *royalties* e a possibilidade de o detentor da patente continuar a explorá-la livremente, independentemente do licenciamento compulsoriamente decretado.

#### **4.3. Lopinavir + Ritonavir / Kaletra**

A pesquisa realizada na base de dados Chemical Business News no período de 2001 a 2010 utilizando os termos “lopinavir” ou “kaletra” identificou 219 artigos dentre os quais apenas 17 – discriminados na tabela abaixo - mencionam a ameaça de licenciamento compulsório ocorrida no Brasil em 2005.

**Tabela 13 – Relação de Notícias constantes da base *Chemical Business News* relacionadas a eventos ligados a licenciamento compulsório ocorridos no Brasil para o medicamento Lopinavir / Kaletra**

Data	Título	Veículo	País
30/Jul/2005	AIDS in Brazil	The Economist	EUA

16/Jul/2005	Brazil backs down on HIV generic drug	New Scientist – UK Edition	Reino Unido
18/Jul/2005	Abbott agrees to lower the price of its anti-AIDS medicine in Brazil	Chimie Pharma Hebdo	França
18/Jul/2005	Abbott, Brazil settle dispute	Chemical and Engineering News	Inglaterra
9/Jul/2005	Abbott set to strike deal with Brazil to cut cost of AIDS drug	The Independent	Inglaterra
9/Jul/2005	Abbott Statement on agreement with Brazilian Government for Kaletra (lopinavir/ritonavir)	Abbott website	EUA
4/Jul/2005	AIDS: Abbott bars Brazil from copying Kaletra	Chimie Pharma Hebdo	França
4/Jul/2005	Abbott, Brazil in AIDS dispute	Chemical and Engineering News	Inglaterra
30/Jun/2005	Abbott Laboratories has to either lower the price of Kaletra in Brazil, or agree with its generic version	Ekonom	República Tcheca
4/Jul/2005	Abbott Laboratories faced with anti-AIDS drug dilemma	The Independent	Inglaterra
21/Mar/2005	AIDS drugs: Brazil issues ultimatum to pharmaceuticals companies	Chimie Pharma Hebdo	França
Fev/2004	Brazilian authorities obtain major reduction in price of leading AIDS treatments	Bulletin International d'Informations (Droit et Pharmacie)	França
16/Jan/2004	Health Ministry saves R\$ 299 M buying medications	Gazeta Mercantil	Brasil
Set/2003	Brazil set to break three AIDS drug patents	PharmaChem	Itália
Set-Out/2003	Brazil takes first step to overturn patents for AIDS	Bulletin International d'Informations (Droit et Pharmacie)	França
4/Jul/2007	Abbott and Government of Brazil sign Kaletra (lopinavir/ritonavir) supply agreement	Abbott website	EUA
9/Jul/2007	Abbott reaches agreement with Brazil	Chimie Pharma Hebdo	França

Fonte: elaboração própria a partir de levantamento feito em julho/2010 na base de dados da Chemical Business News.

Novamente, analisando a origem dos artigos, pode-se destacar a França como país mais presente, o que sugere uma grande importância relacionada a assuntos relativos a saúde por parte da imprensa francesa. Mas pode-se observar um aumento de artigos americanos, o que pode ser justificado pela origem da empresa em foco neste caso, visto tratar-se a Abbott de uma empresa americana.

Dentre essas, uma notícia divulgada na página do laboratório Abbott afirma que o acordo não possui uma cláusula de especificação de preço, mas que a redução nos preços irá depender da

quantidade de pacientes a serem tratados.

Outra notícia veiculada no jornal francês *Chimie Pharma Hebdo* em 4 de julho de 2005 – e, portanto, durante o período de negociações – declara que o laboratório Abbot recusou ao Brasil o direito de produzir versões genéricas do Kaletra afirmando que o laboratório tinha, àquela época, a crença de que o governo brasileiro não tinha nenhum direito legal para violar a patente do medicamento.

O jornal *The Independent* afirmou, também em 4 de julho de 2005, que tal questão revela-se um importante teste passível de incorrer em implicações relevantes tanto para a luta global contra a AIDS quanto para a indústria de biotecnologia do Reino Unido, EUA e Europa.

Outras duas notícias datam do ano de 2007 e referem-se a um acordo feito em 04 de julho entre o laboratório Abbott e o governo brasileiro, no qual a empresa fixou o preço do medicamento em R\$ 1000,00 por paciente por ano, o que representaria uma redução de 30% no valor pago pelo Brasil ao fabricante. As notícias afirmam ainda que esse novo acordo substitui aquele feito com o governo brasileiro em 2005, quando da ameaça de licenciamento compulsório do Lopinavir/Kaletra.

Verifica-se que realmente foi noticiado na imprensa nacional que o Brasil assinou um acordo com o laboratório Abbott em 4 de julho de 2007 prevendo a redução de 29,5% no preço do Kaletra, como resultado de mais de um ano de negociações.<sup>115</sup>

Além disso, a própria cartilha de perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório publicada e distribuída pela ABIAIDS – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS<sup>116</sup> confirma que logo após a emissão da licença compulsória na Tailândia no final de 2006 levou o laboratório Abbott a apresentar uma proposta voluntária de redução de preços na versão termoestável do medicamento para países em desenvolvimento, o que incluiu o Brasil. Assim, o custo do tratamento/paciente/ano da versão cápsula gelatinosa mole do medicamento caiu

<sup>115</sup> “Brasil fecha acordo para preços de remédio contra aids com laboratório Abbott”. UOL Notícias. 04/07/2007. Disponível em <<http://noticias.uol.com.br/ultnot/efe/2007/07/04/ult1766u22549.htm>>. Acesso em 19/09/2011.

<sup>116</sup> CHAVES, 2007, p. 7.

de US\$ 1380,00 para US\$ 1000,00 por paciente / ano.

Vale esclarecer que tal condição foi proposta pelo próprio laboratório que havia anunciado, em 10 de abril de 2007, que reduziria o preço do medicamento ao valor indicado em 45 países de baixa e média renda – e o Banco Mundial classificava o Brasil, naquela época, como um país de renda média.

Um total de 49 notícias refere-se a pesquisas sobre a eficácia do medicamento e possíveis formas de apresentação, sendo que outras 19 notícias referem-se, exclusivamente, a uma forma de apresentação do medicamento que lhe permite ser administrado pelos pacientes em uma única dose diária, posto que envolve uma mistura de lopinavir com ritonavir.

Ainda do total de notícias localizadas, 52 apresentam informações comerciais e relacionadas a resultados financeiros do laboratório oriundos, também, da comercialização do Kaletra; 11 notícias descrevem negociações com governos e organizações de países sub-desenvolvidos para facilitar o fornecimento do medicamento à população necessitada – em especial de países do continente africano – e 55 artigos tratam basicamente de outros produtos que, no entanto, tem sua eficácia, forma de produção ou de aplicação comparada com as observadas mediante o uso do Kaletra.

Existem, no entanto, 14 artigos que abordam a questão do licenciamento compulsório decretado em janeiro de 2007 pelo governo Tailandês para o Kaletra e o Efavirenz - medicamentos para tratamento da AIDS - e para o Plavix, para tratamento cardíaco, visando a redução de custos para facilitar o acesso da população aos medicamentos.

No que diz respeito ao caso de licenciamento compulsório ocorrido na Tailândia, uma carta<sup>117</sup> escrita pelo diretor da organização internacional Médicos Sem Fronteiras para a então Secretária de Estado Americano Condoleeza Rice, apresentava as seguintes informações:

O medicamento Efavirenz, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o tratamento da infecção causada pelo HIV/Aids, está atualmente

---

<sup>117</sup> Disponível na íntegra em <<http://www.giv.org.br/noticias/noticia.php?codigo=1556>>. Acesso em 10/09/2011.

protegido por patente na Tailândia e a situação monopolística tem afetado tanto o fornecimento como a capacidade aquisitiva no país. O preço praticado na Tailândia pelo detentor da patente Merck (1,400 baht/mês - US\$39) é o dobro do que as empresas indianas de medicamentos genéricos estão oferecendo para o medicamento (650 baht/mês - US \$18). Além disso, em várias ocasiões, a Merck tem sido incapaz de fornecer o medicamento na Tailândia.

Estima-se que existam pelo menos 12.000 pessoas na Tailândia que estejam precisando atualmente de Efavirenz. No entanto, em virtude dos custos e das dificuldades no fornecimento, o número de indivíduos que estão recebendo o medicamento é significativamente menor.

MSF [Médicos Sem Fronteiras] tem trabalhado na Tailândia desde 1976. A organização começou a fornecer tratamento ARV às pessoas com HIV/Aids em 2000 e tem presenciado o desenvolvimento do programa tailandês de tratamento da Aids. A produção de medicamentos genéricos é a espinha dorsal do programa tailandês de tratamento universal de HIV/Aids. Antes da produção de medicamentos genéricos, o custo do tratamento padrão de HIV/Aids na Tailândia era de mais de 33.330,00 baht por paciente por mês (US \$924), e apenas 3.000 pessoas estavam tendo acesso. Em 2002, a Tailândia lançou uma versão genérica da terapia tripla para o tratamento de HIV/Aids, resultando em uma queda de 18 vezes no custo do tratamento. Graças a isso, mais de 85.000 pessoas com HIV/Aids estão hoje recebendo o tratamento.

O UNAIDS relata que a Tailândia é o único país do Sudoeste da Ásia que garante acesso ao tratamento da Aids para mais da metade do número total de pessoas que dele necessita. Tanto a OMS (em agosto de 2005) como o Banco Mundial (em agosto de 2006) previram um aumento dramático dos custos dos medicamentos na Tailândia por causa da necessidade de os pacientes migrarem para medicamentos mais novos e mais caros nos casos de ocorrência de resistência e toxicidade. Ambas organizações recomendam o uso das salvaguardas da saúde pública reconhecidas na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

Segundo um artigo publicado no Jornal de Bangkok em 17 de outubro de 2007, a política de licenciamento compulsório tailandesa permite ignorar a proteção por patente de fármacos de segunda linha para o tratamento da AIDS, e a notícia dava conta de que outras empresas que poderiam ser atingidas por essa regra – Novartis, Roche e Sanofi-Aventis – iriam iniciar uma rodada de negociações com o governo para reduzir o preço dos medicamentos e, assim, tentar evitar o licenciamento compulsório das patentes.

O presente trabalho busca analisar profundamente as ocorrências brasileiras ligadas ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas e, por tal razão, não houve aprofundamento nas razões e procedimentos prévios adotados pelo Governo Tailandês quando da decisão de declaração do licenciamento de tais patentes. Mais detalhes a respeito desse assunto serão, no entanto, abordados no tópico seguinte, a respeito do Efavirenz.

#### **4.4. Efavirenz / Sustiva / Stocrin**

O Efavirenz, produto comercialmente conhecido como Sustiva ou Stocrin, foi até agora o único medicamento a ter sua patente compulsoriamente licenciada no Brasil. No entanto, apesar do grande volume de notícias publicado na imprensa especializada durante a última década – um total de 213 artigos – apenas 5 relacionam-se a ocorrências de licenciamento compulsório no Brasil, como visto na Tabela 14.

**Tabela 14 – Relação de Notícias constantes da base *Chemical Business News* relacionadas a eventos ligados a licenciamento compulsório ocorridos no Brasil para o medicamento Efavirenz / Sustiva / Stocrin**

<b>Data</b>	<b>Título</b>	<b>Veículo</b>	<b>País</b>
15/Mar/2008	AIDS in Brazil: a portrait in red	The Economist	EUA
9/Jul/2007	Abbott reaches agreement with Brazil	Chimie Pharma Hebdo	França
14/Maio/2007	Brazil breaks patent on a Merck drug	Chemical and Engineering News	Inglaterra
9/Jun/2007	Pharmaceuticals: a gathering storm	The Economist	EUA

12/Maio/2007	Brazil's AIDS programme: a conflict of goals	The Economist	EUA
--------------	--	---------------	-----

Fonte: elaboração própria a partir de levantamento feito em julho/2010 na base de dados da Chemical Business News.

Surpreendentemente, esse total corresponde a metade das notícias que foram veiculadas sobre o licenciamento compulsório decretado pela Tailândia para três medicamentos (que, conforme anteriormente mencionado foram: kaletra, sustiva/stocrin e plavix).

Surge então a indagação: por que razão o licenciamento compulsório na Tailândia foi mais noticiado que o brasileiro? Teria sido devido ao ineditismo dessa medida em um país economicamente em posição mais desfavorável que a do Brasil? Teriam as ameaças brasileiras anteriores contribuído para minimizar o impacto de uma medida que, de certa forma, já estava tendo sua efetiva utilização “anunciada” pelo governo brasileiro?

Um diferencial importante no caso tailandês foi uma atitude retaliatória tomada pela empresa contra a decisão do governo da Tailândia de licenciar o Kaletra: a empresa cancelou o processo de registro do medicamento antirretroviral Aluvia na agência regulatória sanitária daquele país, em uma manobra evidente para impedir a o acesso do medicamento pelos portadores do vírus da AIDS que já não estavam mais respondendo aos tratamentos convencionais e, portanto, começavam a depender de medicamentos de primeira linha como é o caso do Aluvia. Tal medida gerou discussões e até mesmo um movimento de ativistas visando convencer o governo Tailandês a tomar ações legais contra a atitude do laboratório. Tendo em vista que essa situação foi amplamente noticiada, talvez essa seja a justificativa para uma quantidade maior de artigos relacionados ao caso tailandês do que ao caso de declaração efetiva de licenciamento compulsório do Efavirenz no Brasil.

Apesar dessa conclusão parcial, tal questionamento não poderá ser profundamente debatido e respondido nesta pesquisa, tendo em vista o foco dado aos casos ocorridos no Brasil. Porém o que se pode avaliar é o teor das notícias veiculadas, principalmente para o caso brasileiro.

Dentre as notícias sobre o caso brasileiro, há uma de março de 2008 publicada no jornal

americano *The Economist* intitulada “AIDS no Brasil: um retrato em vermelho”, cujo resumo afirma que, apesar de o número de casos de AIDS permanecer baixo no Brasil, um mapeamento revelou que a doença espalhou-se por todas as regiões do país e que as políticas de distribuição de preservativos (“especialmente durante o Carnaval”), as estratégias de informação e o tratamento universal gratuito para os doentes tem ajudado a mantê-la sob controle. O artigo afirma ainda que o licenciamento compulsório do Efavirenz resultou em uma economia de \$30 milhões aos cofres públicos em 2007, porém a estratégia de desviar da proteção patentária não foi bem sucedida, posto que o lançamento de um tratamento alternativo foi adiado, apesar dos ensaios clínicos que vinham sendo feitos no Brasil.

Outra notícia de um jornal francês (*Chimie Pharma Hebdo*) relacionando licenciamento compulsório e o Brasil enfatiza a negociação entre o governo brasileiro e o laboratório Abbott para a redução de 30% no preço do Kaletra após apenas 2 meses do decreto de licenciamento compulsório do Efavirenz. O resumo da notícia encerra-se com a afirmação de que o governo brasileiro reconhece a necessidade das patentes, mas acredita que os países devem achar meios de fazer com que os novos produtos fiquem, também, disponíveis em seu mercado.

Uma terceira manchete chamativa publicada no jornal *Chemical and Engineering News* em 14 de maio de 2007 é “Brasil quebra a patente de um medicamento da Merck”, informando que o país passaria a importar cópias genéricas mais baratas da Índia, enfatizando “um pequeno pagamento em *royalties* para o detentor da patente”. Tal notícia foi veiculada pelo periódico *Chemical and Engineering News* e, apesar de não ter sido possível sua leitura integral, pode-se observar a conotação negativa que aparentemente foi dada para a atitude governamental brasileira.

Já um artigo publicado no jornal *The Economist* em junho de 2007 transcreve uma declaração da empresa Schering-Plough a respeito dos casos da Tailândia e do Brasil, afirmando que a ausência de direitos de propriedade intelectual irá cessar as inovações em curso, uma situação

que deverá ser mais prejudicial aos países pobres em longo prazo. Neste aspecto, vale ressaltar que o licenciamento não prevê a perda ou ausência de direitos de propriedade intelectual para o detentor da patente, uma vez que o mesmo pode continuar a explorá-la e comercializá-la livremente e, ademais, ainda recebe do governo licenciante uma remuneração a título de *royalties*. Por essa razão, entende-se que a matéria veiculada no referido artigo é altamente especulativa e, infelizmente, não reflete a realidade e os aspectos gerais dessa ferramenta legal.

O último artigo publicado sobre o caso brasileiro é apenas informativo, e foi publicado também no jornal *The Economist* em 12 de maio de 2007.

Do restante das notícias veiculadas na Chemical Business News citando o Efavirenz durante o período pesquisado, 91 referem-se a outros produtos que utilizam dados relativos ao medicamento como parâmetro comparativo; 68 dizem respeito a resultados comerciais e econômicos do laboratório e influenciados pela comercialização do produto; e cerca de 29 artigos falam sobre aprovação de testes e autorização para produção e comercialização de produtos contendo Efavirenz.

Vale ressaltar que em agosto de 2008 o laboratório Merck, Sharp & Dohme fez uma parceria com o Gilead para a produção do medicamento Atripla, que pode ser administrado em um único comprimido diário que combina o produto Truvada da Gilead (tenofovir e emtricitabina) com o Sustiva (Efavirenz) da MSD em um único produto produzido e comercializado pela Gilead, o que justifica a elevada quantidade de artigos que mencionam, indiretamente, o Efavirenz.

#### **4.5. Tenofovir / Viread**

A ameaça de declaração de licenciamento compulsório do tenofovir pelo governo brasileiro não foi noticiada na imprensa especializada internacional. A explicação disso pode estar

relacionada ao fato de esse evento ter ocorrido em 2008, o mesmo ano em que uma das patentes para o medicamento foi indeferida nos EUA – o que, também, não foi muito noticiado.

A grande maioria das 396 notícias citando o tenofovir fazem, na verdade, menção indireta ao produto, posto que ele também é utilizado em outros dois medicamentos que tem sido muito pesquisados nos últimos anos: o Truvada (que combina emtricitabina com tenofovir) e o Atripla (combinação do Truvada com o Efavirenz) – há um total de 183 notícias a respeito do desenvolvimento, comercialização, pesquisas e formulação desses dois remédios.

Um total de 30 artigos refere-se a autorizações formais de uso e/ou comercialização do produto, enquanto 25 artigos relatam pesquisas envolvendo especificamente o tenofovir e 6 artigos relatam questões patentárias relacionadas ao Tenofovir – mais especificamente, são 6 artigos relatando o indeferimento de uma das patentes do tenofovir em 2008.

Dados comerciais e econômicos do laboratório fabricante (Gilead) que consideram o potencial de vendas agregado pelo tenofovir somam 113 artigos, e outras 34 notícias relatam ações do laboratório farmacêutico Gilead no sentido de efetuar parcerias para transferência de tecnologia de fabricação do tenofovir para possibilitar sua produção em países menos desenvolvidos, colaboração em pesquisas com universidades (encontramos muitas citações relativas à cooperação entre o laboratório e a Universidade de Praga), e esforços para aumentar o acesso das populações de países menos desenvolvidos ao medicamento.

Uma única notícia veiculada no *Bulletin International d'Informations* do jornal *Droit et Pharmacie* em fevereiro de 2004 menciona uma acordo feito entre o laboratório Gilead e o governo brasileiro para a redução do preço do tenofivor, porém sem menção nenhuma a questões de licenciamento compulsório de patentes.

Outra nota citando o Brasil foi publicada no jornal *Chemical Weekly* em 8 de julho 2008 – mesmo ano da ameaça de licenciamento feita pelo governo brasileiro – porém destacando o

fato de a Agência Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) e a organização não-governamental indiana Sahara terem protocolado um pedido de oposição à concessão da patente do tenofovir na Índia alegando que a droga contém um composto anteriormente conhecido. Cabe esclarecer que foi em 9 de abril de 2008 que o INPI publicou o primeiro parecer de indeferimento da patente do tenofovir no Brasil, e as razões citadas pelo escritório de patentes brasileiro devem ter sido usadas no pedido que teve a participação da ABIA. Na nota era dito que se o pedido de patente indiano fosse aprovado, o Brasil não poderia comprar versões genéricas do medicamento produzidas na Índia, e seu indeferimento permitiria que as empresas indianas que não tivessem assinado acordo com o laboratório Gilead poderiam fornecer o medicamento para o Brasil e para outros países de renda média.

#### **4.6. Considerações do capítulo**

Em suma, os dados apresentados revelam que os primeiros movimentos do governo brasileiro na direção da utilização do licenciamento compulsório tiveram maior impacto no noticiário internacional do que a própria declaração do licenciamento compulsório do Efavirenz anunciada em 2007 – principalmente quando se observa que das 27 notícias referentes à ameaça de licenciamento compulsório do nelfinavir encontradas, apenas 7 referem-se à ameaça feita entre os anos de 2003 e 2004, sendo que a primeira real ameaça de licenciamento compulsório no Brasil, ocorrida em 2001, foi destaque em 20 artigos da imprensa especializada.

Deve-se lembrar, no entanto, que a Declaração de Doha reforçando a permissão de os países utilizarem as flexibilidades de direitos previstos em TRIPS em defesa da saúde pública somente foi divulgada após tais ocorrências, o que pode justificar a aparente “aceitação” ou redução de interesse por parte da imprensa internacional especializada.

A conclusão parcial que se pode tirar por meio da pesquisa na base de dados bibliográfica

especializada é a de que a efetiva declaração do licenciamento compulsório do Efavirenz no Brasil, bem como as demais ameaças feitas pelo governo brasileiro, não apresentaram impacto nem repercussão relevante no cenário internacional.

Já no que se refere ao teor das notícias veiculadas, ao final da compilação dos resultados buscou-se uma forma de avaliar qual a opinião da mídia – ou perceptível por meio dela – oriunda das notícias e manchetes dos artigos. Para tanto, avaliou-se todos os títulos e os mesmos foram classificados em três grupos: notícias informativas, notícias de caráter pejorativo para o Brasil, e notícias de caráter aparentemente favorável à industria.

Observou-se que do total de notícias listadas nos três quadros acima, 13 delas apresentam títulos neutros, ou seja, que não se revelam tendenciosos e pressupõem artigos meramente informativos das situações neles descritas; 16 manchetes revelam-se tendenciosas à favor das indústrias farmacêuticas envolvidas, predominantemente revelando que foram as empresas que tentam negociar ou que entraram em acordo com o governo brasileiro para a solução dos entraves ocorridos.

No entanto, infelizmente percebeu-se que a maioria das manchetes cita o Brasil de forma negativa, muitas delas utilizando termos fortes como “ameaça”, “ultimo”, “ataque”, “quebrar”, “derrubar”, “ignorar” e “abolir” patentes, e “disputa”, dentre outros. Percebe-se assim que o “impacto” causado pela simples leitura das manchetes foi majoritariamente negativo para o país.

Por fim, deve-se destacar a importância da imprensa no processo de disseminação da informação e, em relação a este sentido, a veracidade das informações e a utilização de terminologias corretas ficaram a desejar, sendo possível encontrar diversas informações imprecisas e até mesmo erradas relacionadas à propriedade intelectual, principalmente relativas ao foco desse trabalho.

## 5. RESULTADO DA PESQUISA QUALITATIVA

Conforme mencionado na seção de Metodologia, a pesquisa qualitativa foi feita por meio de entrevistas semi-estruturadas com diferentes representantes dos quatro grupos selecionados, sendo que os resultados dessa pesquisa encontram-se transcritos, na íntegra, no Anexo I do presente trabalho.

Neste capítulo, porém, será feito um apanhado geral dos resultados obtidos para cada tópico abordado durante as entrevistas visando, principalmente, identificar eventuais unanimidades entre os diferentes atores envolvidos com o tema em estudo que, relembrando, compuseram os seguintes grupos de especialistas:

1. Pesquisadores (PQ);
2. Especialistas do setor de propriedade intelectual (PI);
3. Representantes da indústria farmacêutica (IND); e
4. Formuladores / implementadores de políticas públicas (POL).

Cabe destacar que foram selecionados, em média, três representantes para cada grupo, sendo que no total a pesquisa envolveu o contato com cerca de 13 indivíduos que foram cuidadosamente eleitos como representantes de destaque para cada grupo.

Cabe ressaltar que a todos os entrevistados foram feitas as mesmas perguntas básicas indicadas no roteiro previamente apresentado, sendo que ao longo das conversas outras opiniões e assuntos eventualmente foram abordados e, quando considerados relevantes, também serão aqui comentados.

Lembre-se ainda que, além da matriz SWOT que foi submetida à avaliação dos entrevistados – e cujos resultados serão detalhadamente apresentados no próximo capítulo – foram feitas as seguintes perguntas principais:

- 1) Qual a sua opinião sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira e internacional?

2) O(a) senhor(a) acredita que existem alternativas ao licenciamento compulsório de patentes como ferramenta para atender ao interesse público – conforme foi alegado pelo Governo Federal do Brasil para sua utilização - sem que haja prejuízos para o setor industrial?

A seguir, serão discutidas as principais respostas fornecidas a essas questões, sendo que a íntegra de todas as entrevistas realizadas durante a pesquisa encontra-se nos anexos A a E, ao final do trabalho.

### **5.1. Sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira e internacional**

A grande vantagem da realização de entrevistas semi-estruturadas reside na liberdade que o entrevistado tem de se manifestar, o que permite uma discussão e uma reflexão muito rica do tema abordado.

No caso em questão, foram muitas as opiniões e indagações trazidas pelos especialistas consultados, sendo que de forma geral a existência desse mecanismo na legislação de propriedade industrial é visto de forma positiva.

Assim foi com o grupo de Pesquisadores. Um dos entrevistados declarou ver o licenciamento compulsório como uma importante salvaguarda dentro do sistema de propriedade intelectual, posto que evita que a concessão do monopólio temporário acabe incorrendo em abuso de poder econômico por parte do detentor da patente. Outra opinião desse grupo foi a de que é uma importante medida política que os países tem e que, no entanto, somente deve ser aplicada mediante extrema necessidade.

Tal entendimento também revelou-se unânime no grupo de especialistas em propriedade intelectual que, de forma geral, acredita na sua eficácia desde que utilizado com parcimônia e apenas quando estritamente necessário.

Um dos entrevistados desse grupo pontuou que tal medida tem “um elevado valor político, mas pouca relevância prática”. Como complemento dessa afirmação, pode-se utilizar a

declaração de outro entrevistado desse grupo:

[No licenciamento compulsório] existe exatamente o efeito da ausência, o efeito chamado “metafórico”: é o efeito na ausência e não na presença. Como o efeito metafórico, a licença compulsória, na verdade, tem o efeito de que não, sendo utilizada, ela cria condutas para que não se a utilize.

Outro pesquisador afirmou que esse mecanismo não deve ser visto como uma flexibilidade, mas como uma determinação legal como qualquer outra constante da LPI e dos tratados internacionais relacionados à área, afirmando ainda que seria muito importante tirar o estigma de que a licença compulsória é uma penalidade. Baseado nestas considerações realizadas pelo entrevistado, reforça-se a importância da licença compulsória, ferramenta importante para o sistema de patentes, sendo que sua definição, aplicação e utilização devem ser amplamente divulgadas, assim a imagem negativa poderá ser minimizada, permitindo uma maior utilização do licenciamento compulsório, inclusive nos mais diversos setores tecnológicos.

Realmente a licença compulsória não pode ser considerada uma penalidade, posto envolver uma série de negociações prévias, de modo que somente é adotada quando nenhum acordo foi alcançado. Assim sendo, uma das grandes vantagens do licenciamento compulsório reside em seu elevado poder de negociação com a indústria, posto que em termos gerais nota-se que pode ser mais vantajoso conceder um abatimento no preço de um produto do que perder o seu privilégio patentário. Portanto, não há penalidade, mas uma consequência de eventual inflexibilidade e irredutibilidade negocial.

O entrevistado da citação acima complementou seu ponto de vista com a seguinte frase, que consideramos extremamente pertinente: “a licença compulsória é uma bomba atômica: uma vez que você a utiliza, na verdade já perdeu parte da porção estratégica; mas faz parte do sistema”.

As respostas dos entrevistados pertencentes ao grupo das empresas foram as que mais nos causaram surpresa, exatamente por não terem sido tão negativas quanto se poderia esperar por parte da indústria, que é a entidade diretamente afetada pela sua aplicação. Observe-se, então,

trechos das respostas dadas a essa questão:

Aqui no Brasil se fez um estardalhaço em cima do licenciamento compulsório, inclusive taxando como quebra de patente; obviamente “quebra” significa rompimento e o rompimento contratual sempre tem uma leitura pejorativa, com uma das partes deixando de cumprir o que foi acordado. Isso no caso do licenciamento compulsório, absolutamente não é quebra de patente, não é quebra contratual. Licenciamento Compulsório é a aplicação junto ao segmento legal, regulado por TRIPS, aprovado pela legislação nacional, está na lei do Brasil.

Tal entrevistado foi além, afirmando que no Brasil esse mecanismo ganhou um holofote muito grande devido ao fato de ter sido inserido na LPI, e não na lei antidumping ou na lei antitruste, como ocorre, por exemplo, nos EUA, onde é utilizado sempre que se fere o direito de concorrência.

Outros representantes da indústria também afirmaram que o licenciamento compulsório é um direito, uma prerrogativa legal e, portanto, como tal, é extremamente válido:

Trata-se de um instrumento internacional válido se adequadamente aplicado e que todos os governos utilizam (independente do estágio de desenvolvimento econômico do país) quando pressionados por determinadas circunstâncias, como emergências humanitárias. Pode não ser considerada a solução ideal ou desejável, mas muitas vezes torna-se a necessária.

Um dos representantes da indústria ouvidos durante a pesquisa chegou a afirmar que o licenciamento compulsório é uma ferramenta muito útil, porém pouquíssimo utilizada no Brasil, possivelmente por problemas políticos. Efetivamente tem-se testemunhado em diversos eventos relacionados ao assunto, um interesse cada vez maior, principalmente por parte das empresas, em tentar obter informações a respeito das formas de utilização do licenciamento compulsório. Em uma palestra em 2010 um representante de uma empresa nacional levantou o seguinte questionamento: “como eu, como empresa, posso fazer para solicitar ao INPI que licencie compulsoriamente um medicamento para que minha indústria possa produzí-lo?” A palestrante, na época, declarou-se surpresa com a pergunta e não conseguiu dar ao questionador uma resposta precisa.

Com relação a esse assunto, um dos entrevistados do grupo de formuladores e

implementadores de políticas públicas – que vem a ser um representante do INPI – realmente afirmou que o órgão imaginou que seriam solicitadas muitas licenças compulsórias após a LPI 9279/96 entrar em vigor, mas isso não ocorreu. Segundo o entrevistado:

Nós tivemos uma solicitação de licença compulsória para uma patente mecânica, a gente teve uma solicitação de licença compulsória e envolveu uma discussão porque seria por falta de uso, e o artigo 68 permite isso, então era por falta de exploração e a empresa alegava que explorava via importação (era um agrotóxico), e tudo acabou sendo sanado porque a subsidiária japonesa começou a fabricar o defensivo agrícola e nós não chegamos a dar [continuidade]. Todas as discussões ficaram muito centradas na questão do interesse nacional, muito mais do que nas outras possibilidades de licença compulsória que a Lei previa – artigo 68, patentes dependentes – então a gente nunca teve uma solicitação para esse tipo de coisa. Então a questão ficou totalmente focada no interesse público, e todas elas iniciadas pelo Ministério da Saúde.

Independente desse fato, os representantes do grupo de formuladores de políticas públicas também vêem o licenciamento compulsório como algo positivo.

Um deles afirma que o tal dispositivo não é uma quebra de patente como comumente é denominado, mas uma licença que pressupõe remuneração do titular e, por tal razão, é justo.

O entrevistado acredita ainda que toda legislação de propriedade intelectual precisa ter mecanismos para coibir abusos, e o licenciamento compulsório é um mecanismo que visa, justamente, corrigir eventual abuso de poder de patente, independente do setor comercial que atinja.

Outro entrevistado desse grupo vai mais além, ao afirmar que a licença compulsória é, talvez, a medida mais importante dentre o rol de “flexibilidades” existentes na legislação vigente.

Apesar disso, e remetendo à opinião emitida por um dos entrevistados do grupo de especialistas em propriedade intelectual, outro membro do grupo de formuladores e implementadores de políticas públicas enfatiza que a licença compulsória é uma medida derradeira: é a última coisa que deve ser feita em caso de negociação.

## 5.2. Sobre a existência de alternativas para o licenciamento compulsório como ferramenta para atender ao interesse público

Uma segunda questão formulada para os entrevistados de todos os grupos foi justamente para saber suas opiniões a respeito da existência de alternativas ao licenciamento compulsório. A exata pergunta feita foi: “O(a) senhor(a) acredita que existem alternativas ao licenciamento compulsório de patentes como ferramenta para atender ao interesse público – conforme foi alegado pelo Governo Federal do Brasil para sua utilização - sem que haja prejuízos para o setor industrial”?

Um respondente do grupo de pesquisadores fez a seguinte declaração: a alternativa para o licenciamento compulsório seria o licenciamento voluntário, mas as próprias indústrias não tem tido uma atitude proativa em relação a esse caminho. Realmente em nenhum dos casos relacionados ao licenciamento compulsório no Brasil teve-se conhecimento de ter sido utilizada essa alternativa durante as negociações – nem mesmo na negociação derradeira com a Merck que, após infrutíferos debates a respeito de um acordo amigável no que diz respeito a preços de comercialização – a única alternativa que efetivamente tem sido utilizada nesses casos – foi considerada. Esse mesmo entrevistado do grupo de pesquisadores fez uma declaração considerada extremamente pertinente:

Talvez a licença compulsória tenha algumas máculas na sua história. A principal mácula foi o licenciamento compulsório que o espólio de guerra fez em relação às empresas alemãs químicas, licenciamento compulsório esse coletivo, ou seja, todas as patentes se tornaram espólio de guerra e, portanto, foram apropriadas pelos gestores do espólio de guerra, os EUA, que se beneficiaram principalmente, é claro que eles licenciaram primeiro as empresas deles e depois as outras empresas. Então tem uma marca negativa no uso da licença compulsória ligada a uma estória de guerra. Mas eu acho que temos que desmistificar essa idéia e olhar pelo lado positivo da coisa, e o lado positivo da força tem a ver com o seguinte: não se pode conceder privilégio para uma coisa e a empresa usar para outra. Acho que é por aí.

Outro pesquisador deu a seguinte resposta à pergunta acima: a alternativa seria o desenvolvimento contínuo da indústria, as parcerias com a universidade e a garantia de compras governamentais do que está sendo produzido, porque aí se houver produção mas não

houver garantia de compra, não haverá desenvolvimento. Realmente, como pontuou o entrevistado, a negociação é de fundamental importância antes da decisão de se decretar o licenciamento compulsório de uma patente; no entanto, se o governo do país demonstra que tem capacidade produtiva e/ou, por exemplo, que é capaz de fazer a síntese de um medicamento, a indústria refletirá mais a respeito do assunto antes de adotar uma postura inflexível durante as negociações.

Dos entrevistados do grupo de especialistas em propriedade intelectual, um deles acredita que uma boa alternativa à licença compulsória seriam as importações paralelas que, no entanto, são de uso limitado na legislação brasileira. Outro entrevistado do grupo, no entanto, não vê alternativas para o licenciamento compulsório e faz uma analogia muito didática à respeito dessa questão:

As licenças compulsórias, tal como os guarda-chuvas na Arábia Saudita, devem constar de leis nacionais, mas só deverão ser usadas quando chover realmente, pois constituem um regime de exceção. E exceções não devem ser, nunca, a regra.

Outras respostas desse grupo também mencionaram o uso público não comercial e a questão da exaustão de direitos, que foi assim explicada pelo respondente:

O Brasil adotou o sistema de exaustão de direitos nacional. O que é que isso quer dizer: quando eu, detentora de uma patente coloco meu produto no mercado, para que eu venha a exaurir completamente meu direito, eu ou alguém a meu serviço, tenho que trazer o produto p/ dentro do país ou território nacional. Nenhuma outra pessoa pode fazer isso sem a minha autorização. Essa é a questão de direito nacional. Só o Brasil e um outro país que eu não me recordo o nome que tiveram esse posicionamento... A outra forma seria a exaustão de direito internacional: a partir do momento que eu pegar meu produto e colocar na França, qualquer pessoa pode pegar e trazer p/ dentro do Brasil, compra lá, e traz para cá. Um bom exemplo é o próprio estudo que foi feito em relação a todo o processo de comercialização do Efavirenz. Os estudos econômicos provaram que o Efavirenz era vendido muitíssimo mais barato em outros países. E aqui no Brasil, nós não podíamos trazer de outro país p/ cá porque nós temos exaustão de direitos nacional. Então você fica proibido de fazer uma importação paralela por conta da exaustão de direitos que o país acordou. Se nós tivéssemos um mecanismo de reversão da exaustão de direitos para que se pudesse importar paralelamente mais barato, não havia necessidade do licenciamento compulsório. (...) Então se houver um mecanismo pelo qual se possa reverter essa exaustão em um momento de desespero, um momento de necessidade, é um mecanismo plausível: você reverte, importa, mas você incorre na impossibilidade de crescimento da indústria, então você tem que ponderar. O que vai ser mais importante para país, o que vai ser melhor, ou se não há tempo hábil e existe uma epidemia, vamos importar. Aí, a utilização de exaustão de direitos para fim de importação paralela é plausível.

As respostas dos representantes da indústria a essa questão também foram surpreendentemente positivas, posto que um dos entrevistados chegou a afirmar que a licença compulsória não é nociva à indústria, e que havendo motivação ela deve, sim, ser aplicada – como ocorreu, por exemplo, no caso da Nortox<sup>118</sup>, quando a alegação foi de abuso de poder econômico decorrente, inclusive, da falta de fabricação local.

Diferentemente do que declarou um representante do grupo de pesquisadores, um respondente da indústria afirmou que o licenciamento voluntário e a negociação de transferência de tecnologia são alternativas ao licenciamento compulsório que já vem sendo, inclusive, praticadas pela indústria, citando nominalmente os laboratórios Bristol, Merck, GSK, Sanofy e Pfizer. Tal entrevistado afirma, também, que:

O Brasil está sendo olhado pelo mundo de outra forma, é um reconhecimento do Brasil como potencia econômica, potencial tecnológico; temos um mercado muito expressivo, então é um novo olhar para o país. Há 20 anos atrás não se imaginavam parcerias de laboratórios públicos com essas empresas; agora tem indústrias multinacionais participando e investindo aqui...

Tal declaração tendo partido de um representante da própria indústria farmacêutica, revela que efetivamente as ocorrências de licenciamento compulsório no Brasil não tiveram, como foi muito divulgado à época principalmente pelas indústrias, um impacto significativo nem no investimento das indústrias no país, nem nas estratégias de pesquisa e desenvolvimento das mesmas. Entende-se que essa foi uma das declarações mais importantes da presente pesquisa. Outra proposta da indústria a essa questão foi a seguinte: “tornar as regras de concessão de patentes mais restritivas, tais como fazem outros países (India), acelerar o processo de análise de patentes e, por fim, evitar a judicialização da Saúde”.

Dentre os representantes do grupo de implementadores de políticas públicas, um deles fez a seguinte afirmação acerca dessa questão: quando se chega ao licenciamento compulsório é porque já se tentou várias coisas anteriormente. Outro afirmou que não são necessárias

---

<sup>118</sup> Em setembro de 1983, o licenciamento compulsório do defensivo agrícola Roundup produzido pela Monsanto foi requerido pela empresa brasileira Nortox Agroquímica S.A por falta de uso no Brasil, e declarado.

alternativas, posto que não ter salvaguarda para uma regra muito restritiva “é uma sandice”, bem como é insano essa regra existir e sua utilização ser considerada ilegal.

### **5.3. Considerações**

Causou-nos agradável surpresa verificar que, independente do grupo a que pertencem, as respostas dos entrevistados tenderam à convergência de opiniões, o que demonstra que o licenciamento compulsório é efetivamente visto por uma ótica muito distinta daquela que foi divulgada principalmente pelo setor industrial desde a primeira ameaça de licenciamento compulsório ocorrida no Brasil. A visão de que a indústria farmacêutica nacional iria sofrer consequências, e que ocorreria redução de investimentos no Brasil tanto por parte da indústria farmacêutica internacional quanto por outros setores industriais decorrente da alegada insegurança jurídica causada por tais ocorrências, foi ilusória e não se concretizou. Ao contrário disso, o Brasil tem sido cada vez mais expoente no mercado internacional, e é considerado um mercado estratégico para diversos setores da economia internacional – principalmente para a indústria farmacêutica.

Após a análise das entrevistas e dos artigos jornalísticos que compõe o presente trabalho, verifica-se posicionamento contraditório. Os artigos jornalísticos, em sua grande maioria, descrevem os aspectos negativos relacionados ao licenciamento compulsório apresentando, inclusive, uma análise negativa dos países que fizeram uso dessa ferramenta. Em opinião oposta, os entrevistados avaliam o licenciamento compulsório como algo positivo, perfeitamente legal e, ainda, quando ocorre uma tentativa de licenciamento ou realmente a ferramenta é aplicada, o setor industrial do país ou mesmo o governo não sofrem retaliações – pelo menos tal não ocorreu no Brasil. Neste sentido, pode-se dizer que a grande maioria dos artigos avaliados possui um caráter sensacionalista e tendencioso, mas que são veículos importantes que devem ser monitorados, visto que os artigos são uma das principais fontes de

informação em contato direto com a população global de uma forma geral, o que pode gerar uma imagem equivocada de um país, devendo o Brasil, ao identificar tais notícias, apresentar sua resposta.

## **6. RESULTADO DA MATRIZ SWOT PARA O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS**

O presente capítulo discorrerá sobre a opinião dos entrevistados a respeito da matriz SWOT elaborada para o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

Neste aspecto, cabe esclarecer que a matriz foi construída após uma ampla pesquisa a respeito dos caracteres legais, jurídicos e práticos de uma ocorrência de licenciamento compulsório na área de estudo, os quais foram conseguidos por meio de ampla revisão bibliográfica e por opiniões de alguns especialistas consultados durante a fase inicial de pesquisa e investigação do assunto.

É importante ressaltar, no entanto, que a matriz aqui apresentada e utilizada não é exaustiva, sendo que o objetivo da mesma foi avaliar os principais fatores que poderiam causar impactos significativos para a indústria farmacêutica e para o governo, tanto em nível nacional como internacional.

Todos os entrevistados consultados durante o presente trabalho avaliaram a matriz SWOT do licenciamento compulsório elaborada durante a pesquisa, e a eles foi solicitado que pontuassem cada item específico de acordo com o grau de relevância que considerassem mais adequado, permitindo assim validar a matriz proposta. Para tanto, foi utilizada a seguinte escala de avaliação:

0: não relevante;

1: pouco relevante;

2: relevante, e

3: muito relevante.

Os resultados foram compilados em uma planilha que foi subdividida por grupos de especialistas, sendo que foi calculado o grau de relevância médio para cada grupo e, ao final, o grau de relevância médio da pesquisa.

Antes de apresentar os resultados obtidos de forma individual e em grupo para a referida análise, é importante destacar que o objetivo aqui não é o de se chegar a um grau de relevância pontual para cada item, ou se definir a matriz SWOT exata para o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas, mas avaliar o grau de convergência de opiniões e impressões de atores intimamente envolvidos no assunto para que se possa ter uma visão mais realista do que efetivamente se percebeu após as ocorrências brasileiras com o licenciamento compulsório para esse setor específico. Ademais consideramos oportuno destacar que, apesar alguns pesquisadores entenderem que a avaliação de opiniões não é uma estratégia academicamente muito válida, entendemos que não há forma melhor para conhecer efetivamente o impacto de uma situação a não ser mediante a percepção prática, vivenciada e real dos especialistas no assunto, que lidam diariamente com a matéria e, devido às suas aptidões e atividades, podem refletir com profunda exatidão a repercussão dos fatos no cenário real.

Os resultados das consultas encontram-se apresentados nas tabelas abaixo - cada qual seguida de uma breve análise dos resultados obtidos – as quais foram subdivididas por grupos e nas quais foi obtida a média aritmética de relevância de cada grupo de entrevistados.

## 6.1. Grupo PQ – Pesquisadores

O quadro apresentado a seguir demonstra os resultados referentes à relevância atribuída pelos entrevistados do grupo de pesquisadores aos tópicos constantes da matriz SWOT elaborada para o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

**Quadro 5- Resultados da Matriz SWOT - Grupo de Pesquisadores**

Fatores		Pesquisadores		
		PQ1	PQ2	M <sub>PQ</sub>
S (Forças)	Reconhecimento internacional (TRIPS / Declaração de Doha)	2	3	2,5
	Amplia o poder de negociação do Estado com a indústria	3	3	3
	Amplia o acesso da população aos medicamentos	2	0	1
	Aumenta o prestígio do país como Estado fortemente preocupado com a saúde de sua população	1	2	1,5
	Inibe o exercício de abuso de poder econômico (pois toma como referência os preços praticados pela indústria em outros países)	3	3	3
	Proporciona economia nos gastos públicos	3	3	3
	Não impede o titular da patente de continuar a exercer seus direitos de exploração, comercialização e licenciamento	3	2	2,5
O (Oportunidades)	Amplia as possibilidades de fabricação / fornecimento de medicamentos	3	3	3
	Possibilita a importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos	2	0	1
	Favorece a indústria nacional e a produção local dos produtos licenciados	2	3	2,5
	Pode prever transferência de tecnologia e, assim, ampliar o conhecimento e capacitação da indústria local	2	2	2
W (Fraquezas)	Sujeitar o país à compra de produtos com condições insatisfatórias que demandem gastos para readequação	2	2	2
	Ser utilizado indiscriminadamente	2	1	1,5
	Falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional na produção do produto licenciado	3	2	2,5
	Regulamentações referentes à aquisição e contratação de serviços por parte do poder público federal, o que pode atrasar a efetiva contratação, produção e distribuição dos medicamentos	2	3	2,5

T (Ameaças)	Redução de investimentos e/ou esforços de P&D das indústrias atingidas	0	0	0
	Redução de investimentos diretos do setor no País	0	1	0,5
	Retaliação governamental dos países dos quais provêm as indústrias afetadas	2	2	2

Com poucas exceções, o grau de relevância atribuído pelos entrevistados do grupo de pesquisadores aos tópicos da matriz foram semelhantes e, por vezes, unâimes. A unanimidade de relevância foi dada aos seguintes fatores:

- permite a ampliação do poder de negociação do estado com a indústria;
- efetivamente inibe o abuso de poder econômico;
- proporciona economia de gastos públicos;
- favorece a ampliação de conhecimento e capacitação da indústria local;
- sujeita o país a compras de qualidade insatisfatória;
- não leva a redução de investimentos / esforços de P&D das indústrias atingidas, e
- pode levar à retaliação dos países dos quais provêm as empresas afetadas.

Nos demais aspectos, houve discordância quanto ao grau de relevância atribuído, porém na maioria das vezes tal diferença foi de apenas 1 ponto para mais ou para menos.

Incompatibilidade efetiva de opiniões foi observada entre os entrevistados nos seguintes fatores:

- ampliação do acesso da população aos medicamentos – um entrevistado entendeu que o licenciamento compulsório pode, efetivamente, favorecer o acesso; no entanto, outro disse que esse fator está mais relacionado às condições sociais e financeiras da população do que efetivamente ao licenciamento compulsório;
- possibilidade de importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos: um dos entrevistados entende que esse fator é válido apenas se o uso do licenciamento for feito em forma de ameaça, caso contrário sua resposta seria igual à do pesquisador que acredita que

essa possibilidade não existe.

Ao final da análise da matriz, fizemos ainda duas perguntas aos entrevistados: a primeira se o entrevistado achava relevante algum fator que não havia sido mencionado na matriz, e a segunda se tal matriz poderia ser considerada válida.

Com relação aos fatores apontados na matriz, um entrevistado do grupo de pesquisadores achou que ela estava bem completa, porém o outro declarou ter sentido falta de menção de um fator referente a políticas de Estado como uma fraqueza importante dessa ferramenta, pois segundo ela a falta de política de Estado para a área da saúde é um fator importante a ser considerado quando da decisão de declaração de uma licença compulsória.

Adicionalmente, ambos os entrevistados deste grupo consideraram válida a matriz apresentada, sendo que um deles fez apenas uma ressalva: “eu não relacionaria tão direto a licença compulsória e o fornecimento [de medicamentos]. Nesse caso, existem outros mecanismos institucionais que garantem esse fornecimento”.

## 6.2. Grupo PI – Especialistas em Propriedade Intelectual

Encontram-se listadas a seguir a opinião do grupo de especialistas em propriedade intelectual sobre a matriz SWOT elaborada para a presente pesquisa.

**Quadro 6 - Resultados da Matriz SWOT - Grupo de Especialistas em PI**

Fatores		Especialistas em PI				
		PI1	PI2	PI3	PI4	$M_{PI}$
S (Forças)	Reconhecimento internacional (TRIPS / Declaração de Doha)	3	0	3	3	2,25
	Amplia o poder de negociação do Estado com a indústria	3	1	3	3	2,5
	Amplia o acesso da população aos medicamentos	3	1	2	3	2,25
	Aumenta o prestígio do país como Estado fortemente preocupado com a saúde de sua população	2	0	2	2	1,5
	Inibe o exercício de abuso de poder econômico (pois toma como referência os preços praticados pela indústria em outros países)	3	0	0	3	1,5
	Proporciona economia nos gastos públicos	3	1	0	3	1,75
	Não impede o titular da patente de continuar a exercer seus direitos de exploração, comercialização e licenciamento	3	2	0	3	2
O (Oportunidades)	Amplia as possibilidades de fabricação / fornecimento de medicamentos	3	1	3	3	2,5
	Possibilita a importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos	3	1	2	3	2,25
	Favorece a indústria nacional e a produção local dos produtos licenciados	2	1	2	3	2
	Pode prever transferência de tecnologia e, assim, ampliar o conhecimento e capacitação da indústria local	2	0	1	3	1,5
W (Fráquezas)	Sujeitar o país à compra de produtos com condições insatisfatórias que demandem gastos para readequação	0	0	0	0	0
	Ser utilizado indiscriminadamente	0	0	0	0	0
	Falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional na produção do produto licenciado	1	2	0	0	0,75
	Regulamentações referentes à aquisição e contratação de serviços por parte do poder público federal, o que pode atrasar a efetiva contratação, produção e distribuição dos medicamentos	1	0	0	0	0,25

T (Ameaças)	Redução de investimentos e/ou esforços de P&D das indústrias atingidas	0	0	0	0	0
	Redução de investimentos diretos do setor no País	0	0	0	0	0
	Retaliação governamental dos países dos quais provêm as indústrias afetadas	0	3	2	0	1,25

Os resultados obtidos demonstram que, de modo geral, os participantes deste grupo não atribuíram muita relevância às fraquezas e ameaças identificadas para o licenciamento compulsório de patentes relacionadas ao setor farmacêutico.

Os especialistas em PI consultados foram unânimes em não acreditar que a utilização do licenciamento compulsório pode sujeitar o país à compra de produtos inadequados, ser utilizado indiscriminadamente e acarretar na diminuição de investimentos diretos do setor no País, nem redução de esforços em P&D. E, realmente, observa-se que, após quatro anos do primeiro e único licenciamento compulsório de uma patente no setor, observa-se que o Brasil continua tendo a mesma relevância – ou relevância até maior – no cenário internacional, possivelmente devido ao seu imenso mercado consumidor.

Apesar de não ter tido respostas unânimes, alguns fatores do licenciamento compulsório foram igualmente pontuados pela maioria dos participantes desse grupo de especialistas; são eles:

- possui reconhecimento internacional;
- amplia o poder de negociação com a indústria;
- aumenta o prestígio do país como Estado preocupado com a saúde de sua população;
- é positivo ao prever que o titular da patente não perde seus direitos de exploração e comercialização da mesma;
- amplia as possibilidades de fabricação e fornecimento de medicamentos, e
- não é afetado por regras licitatórias.

Não houve convergência absoluta de opiniões dos entrevistados do grupo no que se refere aos seguintes aspectos:

- ampliação do acesso da população aos medicamentos – a variação de relevância dada a este fator foi de pouco relevante a muito relevante, principalmente devido ao fato de este aspecto estar muito relacionado à condição financeira e social da população;
- inibição do abuso de poder econômico – a divergência neste aspecto foi extrema: dois entrevistados acharam tal fator muito relevante, e outros dois o acharam sem relevância para o assunto.
- economia nos gastos públicos: igualmente foi considerada muito relevante por dois entrevistados e sem relevância ou pouco relevante por outros dois especialistas ouvidos;
- favorece a transferência de tecnologia e, consequentemente, amplia o conhecimento e capacitação da indústria local: todas as respostas foram diferentes entre si, variando de não relevante a muito relevante;
- falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria farmacêutica local: foi considerada sem relevância para dois entrevistados, e relevante para outro, e
- possibilidade de retaliação governamental dos países dos quais provêm as empresas atingidas: novamente dois entrevistados consideraram tal fator sem relevância enquanto outros dois o consideraram relevante e muito relevante.

Há que se esclarecer, no entanto, que um dos entrevistados deste grupo foi pouco receptivo à pesquisa, principalmente por entender que opiniões não tem fundamentação válida para uma pesquisa acadêmica, sendo que sua recusa na atribuição de graus de relevância para alguns fatores pode ter interferido negativamente na atribuição das médias da tabela.

A indagação aos entrevistados sobre a relevância de algum fator não relacionado na matriz SWOT a eles apresentada trouxe as seguintes respostas:

1. A licença compulsória pode ser concedida por outras razões além daquelas mencionadas na

matriz;

2. Um elemento importante e que não foi incluído diz respeito à remuneração das licenças compulsórias:

Deve a autoridade encarregada de estipular essa remuneração (na falta de acordo entre as partes) levar considerações de interesse público em conta, ou deve seguir as condições geralmente válidas no mercado? Note que a média de royalties pagos por licenças de patente farmacêutica voluntárias no mercado internacional é de 25%. (PI2)

Dos quatro entrevistados do grupo, três consideraram válida a matriz enquanto apenas um alegou “objeções metodológicas” por entender que a utilização de opiniões não é academicamente válida.

### 6.3. Grupo IND – Representantes da Indústria Farmacêutica

São reproduzidas no quadro abaixo as opiniões oriundas do grupo de representantes da indústria farmacêutica.

**Quadro 7 - Resultados da Matriz SWOT - Grupo da Indústria**

		Indústria				
		IND1	IND2	IND3	IND4	M <sub>IND</sub>
S (Forças)	Reconhecimento internacional (TRIPS / Declaração de Doha)	0	3	2	2	1,75
	Amplia o poder de negociação do Estado com a indústria	3	3	3	2	2,75
	Amplia o acesso da população aos medicamentos	3	2	1	1	1,75
	Aumenta o prestígio do país como Estado fortemente preocupado com a saúde de sua população	1	3	0	0	1,00
	Inibe o exercício de abuso de poder econômico (pois toma como referência os preços praticados pela indústria em outros países)	2	3	3	0	2,00
	Proporciona economia nos gastos públicos	3	3	2	3	2,75
	Não impede o titular da patente de continuar a exercer seus direitos de exploração, comercialização e licenciamento	2	0	0	3	1,25
O (Oportunidades)	Amplia as possibilidades de fabricação / fornecimento de medicamentos	3	3	2	3	2,75
	Possibilita a importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos	2	2	3	2	2,25
	Favorece a indústria nacional e a produção local dos produtos licenciados	2	3	2	2	2,25
	Pode prever transferência de tecnologia e, assim, ampliar o conhecimento e capacitação da indústria local	1	2	1	2	1,50
W (Fraquezas)	Sujeitar o país à compra de produtos com condições insatisfatórias que demandem gastos para readequação	1	0	0	1	0,50
	Ser utilizado indiscriminadamente	2	0	3	0	1,25
	Falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional na produção do produto licenciado	0	0	2	3	1,25
	Regulamentações referentes à aquisição e contratação de serviços por parte do poder público federal, o que pode atrasar a efetiva contratação, produção e distribuição dos medicamentos	3	0	1	2	1,50

T (Ameaças)	Redução de investimentos e/ou esforços de P&D das indústrias atingidas	0	0	0	1	0,25
	Redução de investimentos diretos do setor no País	0	0	2	1	0,75
	Retaliação governamental dos países dos quais provêm as indústrias afetadas	0	0	2	3	1,25

Apesar da aparente convergência de opiniões dos diferentes entrevistados do setor da indústria, não houve nenhuma resposta unânime. Foram observadas divergências, no entanto, no que se refere aos seguintes aspectos:

- um dos entrevistados atribuiu relevância zero ao reconhecimento internacional do licenciamento compulsório, enquanto os outros três entrevistados consideraram esse fator relevante ou muito relevante;
- com relação à ampliação do acesso da população aos medicamentos, dois entrevistados consideraram tal fator pouco relevante enquanto outros dois o consideraram relevante ou muito relevante;
- um dos entrevistados acredita, de forma totalmente contrária aos demais, que o licenciamento inibe o abuso de poder econômico por parte dos detentores da patente;
- dois entrevistados não consideraram uma força relevante o fato de o licenciamento não impedir o titular da patente de continuar a exercer seus direitos de privilégio, enquanto os demais consideraram tal força relevante e muito relevante;
- dois entrevistados não vêem relevância na possibilidade de o licenciamento ser utilizado indiscriminadamente, sendo que os outros dois entrevistados enxergam tal fator como sendo relevante e extremamente relevante;
- opinião idêntica à anterior foi dada para a questão da falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional e no que diz respeito às regras de licitação para compras públicas vigentes, e

- a possibilidade de retaliação governamental dos países dos quais provêm as empresas afetadas também foi considerada não relevante por dois dos entrevistados, e relevante ou muito relevante pelos demais.

À pergunta de algum fator relevante que não fora mencionado na matriz SWOT apresentada, um entrevistado do grupo da indústria deu a seguinte declaração:

Uma fraqueza (W) não mencionada que considero relevante seria a falta de informação que pode gerar interpretações equivocadas como a idéia de “quebra de patente”. O licenciamento compulsório por seguir normas estabelecidas em acordos internacionais não revoga os direitos do detentor do privilégio. O governo que fizer uso deste dispositivo continua obrigado a oferecer ao titular da patente uma justa compensação pelo uso da mesma. Os direitos do titular continuam válidos, embora sua exploração não mais se restrinja ao regime de monopólio. Outra fraqueza seria a falta de normatização para regulamentar a solicitação do licenciamento compulsório.

Com relação à validação da matriz, três dos entrevistados do grupo da indústria consideraram-na válida e o último fez a seguinte declaração:

A matriz SWOT representa uma ferramenta para gestão estratégica competitiva que permite inter-relacionar forças, fraquezas, oportunidades e ameaças. Contudo, o diagnóstico SWOT isolado não é suficiente para analisar o contexto nacional em que se insere o licenciamento compulsório na legislação brasileira. A adoção de poucas ferramentas de análise por si só não é uma boa prática. Recomenda-se a utilização de mais ferramentas de análise complementares às ferramentas adotadas. A matriz SWOT é realmente uma ferramenta de análise produtiva, fácil de usar, convergente e abrangente. Entretanto é superficial no entendimento estratégico, subjetivo por estar a mercê de interpretações e apresentar poucos números. Por fim, a Análise SWOT tende a estar presa ao paradigma vigente na organização, limitando a análise (por que são estes os pontos fortes? E os pontos fracos? São frequentemente opiniões dos próprios autores envolvidos).

Neste aspecto, vale lembrar que o atual trabalho baseou-se também na realização de entrevistas e na análise bibliográfica de artigos divulgados pela imprensa especializada, não tendo sido, portanto utilizada a Matriz SWOT como única ferramenta de pesquisa.

#### 6.4. Grupo POL – Formuladores / Implementadores de Políticas Públicas

Foram colhidas também as opiniões de representantes de um grupo de formuladores / implementadores de políticas públicas a respeito da referida matriz SWOT, as quais encontram-se reproduzidas no quadro abaixo.

**Quadro 8 - Resultados da Matriz SWOT - Grupo de Implementadores / Formuladores de Políticas Públicas**

Fatores		Implement. Políticas Públicas			
		POL1	POL2	POL3	M <sub>POL</sub>
S (Forças)	Reconhecimento internacional (TRIPS / Declaração de Doha)	3	3	3	3,00
	Amplia o poder de negociação do Estado com a indústria	3	3	3	3,00
	Amplia o acesso da população aos medicamentos	3	3	0	2,00
	Aumenta o prestígio do país como Estado fortemente preocupado com a saúde de sua população	3	3	1	2,33
	Inibe o exercício de abuso de poder econômico (pois toma como referência os preços praticados pela indústria em outros países)	3	1	2	2,00
	Proporciona economia nos gastos públicos	3	3	2	2,67
	Não impede o titular da patente de continuar a exercer seus direitos de exploração, comercialização e licenciamento	2	2	3	2,33
O (Oportunidades)	Amplia as possibilidades de fabricação / fornecimento de medicamentos	3	3	2	2,67
	Possibilita a importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos	3	3	0	2,00
	Favorece a indústria nacional e a produção local dos produtos licenciados	3	3	3	3,00
	Pode prever transferência de tecnologia e, assim, ampliar o conhecimento e capacitação da indústria local	3	1	3	2,33
W (Fraquezas)	Sujeitar o país à compra de produtos com condições insatisfatórias que demandem gastos para readequação	1	0	3	1,33
	Ser utilizado indiscriminadamente	1	0	0	0,33
	Falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional na produção do produto licenciado	3	0	3	2,00

	Regulamentações referentes à aquisição e contratação de serviços por parte do poder público federal, o que pode atrasar a efetiva contratação, produção e distribuição dos medicamentos	1	0	2	1,00
T (Ameaças)	Redução de investimentos e/ou esforços de P&D das indústrias atingidas	1	0	0	0,33
	Redução de investimentos diretos do setor no País	1	0	1	0,67
	Retaliação governamental dos países dos quais provêm as indústrias afetadas	3	0	1	1,33

Os entrevistados pertencentes ao grupo de implementadores / formuladores de políticas públicas pontuaram os fatores da matriz SWOT de forma muito homogênea, porém unanimidade mesmo foi dada aos seguintes aspectos do licenciamento compulsório:

- todos acham extremamente relevante o reconhecimento internacional do licenciamento compulsório por meio do acordo TRIPS e da Declaração de Doha, o que confere grande força ao uso desse instrumento legal;
- ampliação do poder de negociação do Estado com a indústria, e
- a possibilidade de o licenciamento compulsório favorecer a indústria nacional e a produção local dos produtos licenciados.

Em outros aspectos, apesar de não ter havido unanimidade, houve consenso na maioria das respostas dos entrevistados – com diferenças de grau de relevância de apenas 1 ponto para mais ou para menos entre elas. No entanto, observaram-se opiniões discrepantes com relação aos seguintes fatores:

- ampliação do acesso da população aos medicamentos: dois entrevistados consideraram tal fator muito relevante como uma força do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas, porém outro entrevistado atribuiu relevância zero por entender que tal fato se relaciona mais a fatores econômicos do que de proteção intelectual;
- aumento do prestígio do país como Estado fortemente preocupado com a saúde de sua população: novamente um único entrevistado atribuiu a esse fator pouca relevância, enquanto

os demais consideraram tal aspecto extremamente relevante;

- possibilita a importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos: um entrevistado atribuiu relevância zero, sendo que os demais atribuíram a este fator relevância 3;
- possibilidade de previsão de transferência de tecnologia passível de ampliar o conhecimento e a capacitação da indústria local: um dos entrevistados atribuiu a esse aspecto pouca relevância, indagando que essa seria uma possibilidade de um mundo ideal, não em nosso mundo real – posto que isso foi previsto no decreto de licenciamento compulsório do Efavirenz e não foi colocado *in force*. Os demais entrevistados consideraram tal fator muito relevante.
- sujeitar o país à compra de produtos com condições insatisfatórias: não houve nenhum tipo de consenso neste aspecto, sendo que um entrevistado declarou entender que isto é uma fraqueza do mercado, e não da licença compulsória, enquanto outro considerou essa possibilidade real e lhe atribuiu alta relevância;
- falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional foi considerada, por dois entrevistados, como sendo altamente relevante, porém o terceiro entrevistado atribuiu relevância zero a este fator por entender que o licenciamento compulsório não tem relação com esse fator. Há que se mencionar que um dos entrevistados desse grupo atribuiu relevância “5” para essa questão, o que demonstra uma séria preocupação com esse aspecto específico mencionado na matriz;
- também a influência da regulamentação das licitações para compras públicas para o licenciamento compulsório teve opiniões discrepantes dos entrevistados, e
- retaliação governamental dos países dos quais provem as empresas afetadas foi considerada nada e pouco relevante por dois entrevistados, mas muito relevante pelo terceiro componente do grupo ouvido.

Além disso, nenhum entrevistado do grupo mencionou algum fator relevante que deveria ser

incluído na matriz apresentada para análise, e todos a consideraram válida.

### **6.5. Resultados da Matriz SWOT – Considerações**

De todos os grupos pesquisados, o de pesquisadores foi o que mais atribuiu alta relevância para as fraquezas do licenciamento compulsório, além de considerar muito relevantes também os aspectos positivos – forças e oportunidades - dessa ferramenta legal.

Percebemos que os especialistas em propriedade intelectual enxergam a ferramenta Licenciamento Compulsório como um instrumento legítimo e positivo, nos aspectos jurídicos, econômicos, comerciais e sociais da questão. Tal conclusão levou em conta, também, as opiniões manifestadas pelos integrantes desse grupo que, em sua maioria, avaliaram o licenciamento compulsório de forma positiva e benéfica para a sociedade e para o país.

Os resultados do grupo da indústria nos causaram enorme surpresa por duas razões principais: primeiro porque os próprios representantes da indústria vêem o licenciamento compulsório como uma ferramenta que apresenta, em suma, mais pontos positivos do que pontos negativos, ou seja, o próprio setor industrial lhe atribui valor. O segundo e mais surpreendente ponto refere-se ao fato de todos os entrevistados deste grupo terem atribuído relevância zero para a ameaça de redução de investimentos e/ou esforços de P&D das indústrias atingidas, uma vez que esta foi uma alegação muito ouvida à época das ameaças e, principalmente, da declaração do licenciamento do Efavirenz.

Outra declaração surpreendente da indústria relaciona-se à menção sobre a necessidade de uma normatização para solicitação de licenciamento compulsório. Observa-se que as empresas farmacêuticas – em especial as empresas nacionais, que nitidamente estão se empenhando em melhorar o posicionamento tecnológico do Brasil no cenário mundial - tem interesse na utilização privada do licenciamento compulsório, e isso já foi testemunhado algumas vezes pela autora em eventos ligados ao tema durante os quais representantes da

indústria manifestaram a intenção de conhecer os mecanismos pelos quais elas próprias poderiam solicitar o licenciamento compulsório de patentes de empresas multinacionais.

Assim, percebemos que não só o licenciamento compulsório é bem aceito pela indústria como, ousaríamos dizer, ela própria o acha subutilizado. Porém, deve-se destacar que na opinião dos representantes da indústria, as forças atribuídas ao licenciamento compulsório receberam a menor avaliação, o que pode sugerir que, mesmo apresentando um posicionamento favorável ao licenciamento compulsório, existe ainda um olhar cauteloso sobre o tema; portanto, não se pode afirmar que o grau de importância apresentado pelos diferentes grupos de entrevistados é o mesmo. Este fato pode estar ligado às características do grupo pesquisado, visto que se o licenciamento compulsório for valorizado, mesmo sendo potenciais usuários dessa ferramenta, também são os potenciais licenciados compulsoriamente.

Também no grupo de implementadores / formuladores de políticas públicas observou-se uma tendência a pontuar fraquezas e ameaças com relevâncias pequenas, o que também indica uma visão positiva do licenciamento compulsório.

De modo geral, as entrevistas realizadas e a análise das relevâncias atribuídas pelos diferentes grupos de envolvidos com a questão foi totalmente surpreendente. Percebeu-se que o “monstro” do licenciamento compulsório não é tão feio quanto foi pintado – se é que ele chega a existir. A sensação que tivemos ao final do processo foi positiva: o licenciamento compulsório é juridicamente conhecido e aceito, e encarado como uma ferramenta útil e que, se utilizada, tem vantagens a oferecer tanto na esfera social quanto na comercial.

É preciso mencionar, ainda, que o contato com o setor da indústria ainda teve uma característica peculiar: a absoluta maioria das indústrias *per se* com as quais tentamos contato a princípio concordava em participar da pesquisa, porém no momento de efetivar a entrevista – quer seja pela marcação de um horário ou pela resposta do questionário enviado por meios

eletrônicos, esquivavam-se ou, simplesmente, omitiam-se. Associações da Indústria nos atenderam muito bem, porém as próprias indústrias, quando tomadas de forma isolada, não foram receptivas, aparentando certo temor em se manifestar a respeito do assunto. No entanto, não vemos isso como um fator capaz de desabonar a pesquisa realizada, tendo em vista a homogeneidade das respostas do grupo e, principalmente, a participação de uma associação da indústria farmacêutica que, via de regra, representa os interesses das indústrias como um todo.

Para finalizar este tópico, é apresentada a seguir uma matriz compilada, na qual foram inseridas as médias de cada grupo de entrevistados e, por meio delas, foi calculada a média geral atribuída aos itens dela constantes.

**Quadro 9 - Matriz SWOT –Compilação de Resultados – Média Geral**

	Descrição	PQ	E-PI	IND	POL	Média Geral
		M <sub>grupo</sub>	M <sub>grupo</sub>	M <sub>grupo</sub>	M <sub>grupo</sub>	
S (Forças)	Reconhecimento internacional (TRIPS / Declaração de Doha)	2,5	2,2	1,7	3	2,4
	Amplia o poder de negociação do Estado com a indústria	3	2,5	2,7	3	2,8
	Amplia o acesso da população aos medicamentos	1	2,2	1,7	2	1,7
	Aumenta o prestígio do país como Estado fortemente preocupado com a saúde de sua população	1,5	1,5	1	2,3	1,6
	inibe o exercício de abuso de poder econômico (pois toma como referência os preços praticados pela indústria em outros países)	3	1,5	2	2	2,1
	Proporciona economia nos gastos públicos	3	1,7	2,7	2,7	2,5
	Não impede o titular da patente de continuar a exercer seus direitos de exploração, comercialização e licenciamento	2,5	2	1,2	2,3	2,0

O (Oportunidades)	Amplia as possibilidades de fabricação / fornecimento de medicamentos	3	2,5	2,7	2,7	2,7
	Possibilita a importação e/ou compra de produtos a preços reduzidos	1	2,2	2,2	2	1,9
	Favorece a indústria nacional e a produção local dos produtos licenciados	2,5	2	2,2	3	2,4
	Pode prever transferência de tecnologia e, assim, ampliar o conhecimento e capacitação da indústria local	2	1,5	1,5	2,3	1,8
W (Fraquezas)	Sujeitar o país à compra de produtos com condições insatisfatórias que demandem gastos para readequação	2	0	0,5	1,3	1,0
	Ser utilizado indiscriminadamente	1,5	0	1,2	0,3	0,8
	Falta de capacitação técnica e tecnológica da indústria nacional na produção do produto licenciado	2,5	0,7	1,2	2	1,6
	Regulamentações referentes à aquisição e contratação de serviços por parte do poder público federal, o que pode atrasar a efetiva contratação, produção e distribuição dos medicamentos	2,5	0,2	1,5	1	1,3
T (Ameaças)	Redução de investimentos e/ou esforços de P&D das indústrias atingidas	0	0	0,2	0,3	0,1
	Redução de investimentos diretos do setor no País	0,5	0	0,7	0,7	0,5
	Retaliação governamental dos países dos quais provêm as indústrias afetadas	2	1,2	1,2	1,3	1,4

Por fim, cabe declarar que a matriz SWOT apresentada durante a pesquisa foi validada pela grande maioria dos entrevistados.

## 7. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Quando se fala em licenciamento compulsório de patentes as reações são sempre cautelosas e as declarações são sempre reticentes. Ao começo do trabalho, quando da decisão de estudar esse tema, as opiniões que se ouviu sempre faziam menção a um tema complexo, comentou-se que havia muitos interesses envolvidos, o assunto era extremamente polêmico e que seria um grande desafio.

Realmente foi um grande desafio que, no entanto, trouxe como resultado final uma constatação surpreendente: a de que a licença compulsória é uma ferramenta positiva, legalmente aceita e muito bem vista, inclusive pelos representantes do setor industrial que participaram da pesquisa. Com relação a este aspecto cabe esclarecer que as opiniões aqui manifestas são de representantes da indústria e, portanto, não correspondem à opinião oficial das empresas nas quais os mesmos atuam.

Ao começo das pesquisas, a ideia seria a de que apenas se confirmaria que as ocorrências de licenciamento compulsório no Brasil foram negativas, trouxeram elevados riscos para o desenvolvimento da indústria nacional bem como para as atividades econômicas do setor no país, visto a elevada expectativa de redução de investimentos diretos do setor no país e a grande repulsa que a utilização dessa ferramenta aparentemente causava, principalmente para a indústria.

No entanto, a análise profunda das ocorrências e de suas consequências (que de modo geral resultaram em acordos benéficos ao país), a realização das entrevistas e a compilação dos resultados obtidos pela análise da matriz SWOT revelaram, dentre o grupo entrevistado, uma realidade surpreendentemente diferente: o licenciamento compulsório é muito bem aceito, é uma ferramenta jurídica legal e internacionalmente reconhecida, é bem visto – logicamente ainda com certa cautela – pelos participantes pertencentes ao grupo da indústria farmacêutica em geral, e teve impactos positivos para o país, principalmente quando se analisam os dados

da última pesquisa PINTEC divulgada, na qual se vê um aumento significativo na quantidade de empresas que estão investindo em P&D em suas unidades.

É certo que a PINTEC 2008 revelou também uma diminuição no número de empresas farmacêuticas atuantes no Brasil, no entanto acredita-se que essa redução deveu-se predominantemente a estratégias comerciais, principalmente oriundas de inúmeras operações de fusão e aquisição entre empresas que tem ocorrido nos últimos tempos, além da instabilidade econômica internacional e nacional, ocorrida na insegurança da troca do governo brasileiro em 2003 e de duas crises nesta última década. Portanto, não se pode considerar tal redução como um fato desencadeado pelas ocorrências de licenciamento compulsório no país – em especial, pela declaração de licença compulsória do efavirenz anunciada em 2007.

Ressalte-se também que, ao longo da pesquisa, observou-se que até mesmo as indústrias farmacêuticas têm buscado conhecer formas de utilizar o dispositivo de licença compulsória – que foi por muitos considerada subutilizada – em benefício próprio.

Outro aspecto que entendeu-se ser importante mencionar nesta conclusão refere-se à força do Brasil no cenário internacional. Pode ser ilusão e excesso de otimismo desta autora, mas o fato de a Tailândia ter sido retaliada por um dos laboratórios que teve uma patente licenciada compulsoriamente naquele país, e o Brasil não ter sofrido nenhum tipo de retaliação, como reflexo da política brasileira em utilizar a ferramenta do licenciamento compulsório, podem ainda reforçar a idéia do crescente aumento da força do nosso país, sua importância no cenário internacional, seu potencial consumidor e econômico e, sobretudo, sua maturidade, posto ter tomado a decisão de declarar o licenciamento apenas quando todas as alternativas possíveis já haviam sido tentadas.

Mediante tal constatação, ousa-se afirmar: o licenciamento compulsório não teve, no cenário interno, um impacto tão negativo quanto se imaginava; revelou força política, determinação para negociação, coragem para encarar novos desafios, capacidade produtiva por parte dos

laboratórios estatais e privados envolvidos na produção do medicamento licenciado e, sobretudo, a certeza de que a atitude do país não foi ilegal, leviana nem impensada. Porém deve-se destacar que esta ação realizada pelo Brasil fez aflorar a fragilidade e deficiência da indústria farmacêutica nacional, principalmente se considerarmos as dificuldades apresentadas no processo de produção do medicamento licenciado. Infelizmente não se pode dizer o mesmo com relação ao cenário internacional, posto ter-se chegado à conclusão de que as notícias veiculadas pela imprensa internacional mostraram-se predominantemente tendenciosas e negativas para o Brasil.

Muito ainda há que ser levantado até que seja possível uma avaliação confiável do efetivo impacto dos casos ocorridos no Brasil, principalmente no que se refere ao aspecto financeiro da questão. No entanto, entendemos que a pesquisa realizada pode servir como ferramenta balizadora dos impactos mais práticos relacionados ao desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, principalmente por ter permitido constatar que ele é visto com bons olhos por todos os grupos envolvidos e também pela percepção de, aparentemente, não ter trazido o prejuízo social e tecnológico à indústria farmacêutica nacional.

Tem-se a nítida sensação de que estudos mais aprofundados ainda devem ser feitos, possivelmente com uma ampliação muito significativa da quantidade de entrevistados – em especial da indústria farmacêutica - e talvez com a utilização de outras ferramentas de investigação.

Reproduzir um desenvolvimento que já foi feito já mostramos que é possível. O que a gente precisa é dar o outro passo, começar a ter coisas novas, nossas... espero um dia ver isso!! (IND2)

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, E. M. e CASSIOLATO, J. E. **As especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde**. Revista de Economia Política, vol. 22, nº 4 (88). 2002.

ALMEIDA, M. R. et al. Pereirina: o primeiro alcalóide isolado no Brasil. **Revista Ciência Hoje**. vol. 40, p.26-31. 2007.

ASSUMPÇÃO, E. G. **A patente química no Brasil: uma história accidentada**. Busclegis. 2009. Disponível em <[www.busclegis.ufsc.br/revistas/index.php/busclegis/articleview/27813/27371](http://www.busclegis.ufsc.br/revistas/index.php/busclegis/articleview/27813/27371)>. Acesso em 22/06/2010.

BARBOSA, A. F., MENDES, R. C. e SENNES, R. **Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o Setor Farmacêutico**. Estudos Febrafarma. Brasília, 2007.

BARBOSA, J. F. Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. Revista da ABPI, N° 106 , p.44-52. 2010.

BENETTI, D. V. N. Proteção às patentes de medicamentos e comércio internacional. In: BARRAL, W., PIMENTEL, L. O. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Fundação Boiteux. Florianópolis. 2007.

BORSATTO, C. Chegou a hora dos mais vendidos. **Revista Veja**, São Paulo, Ed. 2120, 08/07/2009. Disponível em <<http://veja.abril.com.br/080709/chegou-hora-mais-vendidos-p-112.shtml>>. Acesso em 01/12/2009.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em <[http://www6.senado.gov.br/con1988/CON1988\\_05.10.1988/CON1988.htm](http://www6.senado.gov.br/con1988/CON1988_05.10.1988/CON1988.htm)>. Acesso em 11/07/2008.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Casa Civil – Subchefia para Assuntos Jurídicos – Lei N° 9.279 de 14 de maio de 1996**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/Ccivil\\_03/LEIS/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/LEIS/L9279.htm)>. Acesso em 10/07/2008.

BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R., CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil – inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro. 2008.

CARVALHO, P. L. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto a ordem jurídica brasileira. **Revista CEJ**, nº 37, p. 94-102. 2007.

CHAMAS, C. I. Licenças compulsórias e saúde pública. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R., CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil – inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro. 2008. p.399-425.

CHAVES, G. C. **Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil**. ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Rio de Janeiro. 2007.

CORREA, C. M. **Derecho de patentes: El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad**. Ciudad Argentina. Buenos Aires. 1999.

\_\_\_\_\_. Recent International Developments in the área of Intellectual Property Rights. **ICTSD-UNCTAD Dialogue, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property - Universidad de Buenos Aires**. Buenos Aires. 2003.

CYTRYNOWICZ, M. M. **Origens e trajetória da indústria farmacêutica no Brasil**. Febrafarma. São Paulo. 2007.

DIMASI, J. A., HANSEN, R. W., GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. **Journal of Health Economics**, nº 22. p. 151-185. 2003.

DOHA - Declaração Sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, 2001. Disponível em <<http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/5679.pdf>>. Acesso em 01/12/2011.

ELIAS, F. L. F. Patente de medicamento: A questão do licenciamento compulsório do Efavirenz. **Revista Eletrônica do CEDIN - Centro de Direito Internacional**. vol. 4. p. 336-361. 2009. Disponível em <[http://www.cedin.com.br/revistaelectronica/volume4/arquivos\\_pdf/sumario/art\\_v4\\_XII.pdf](http://www.cedin.com.br/revistaelectronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf)>. Acesso em 02/12/2009.

ESCOREL, S. **História das políticas de saúde no Brasil de 1964 a 1990: do golpe militar à reforma sanitária**. In: GIOVANELLA, L. et al. (org.), **Políticas e Sistemas de Saúde no**

**Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008. P. 385-434. Disponível em

<[http://assistenciafarmaceutica.fepese.ufsc.br/pages/arquivos/Escorel\\_2008\\_II.pdf](http://assistenciafarmaceutica.fepese.ufsc.br/pages/arquivos/Escorel_2008_II.pdf)>. Acesso em 06/11/2011.

GUISE, M. S. O requisito de exploração local do objeto da patente: uma análise de legislação no contexto internacional. In: CARVALHO, P. L. **Propriedade intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. Curitiba: Editora Juruá. 2005.

\_\_\_\_\_. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública.** Curitiba: Editora Juruá. 2007.

FRENKEL, J. **Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira.** Finep / Cep / Gepetec. Rio de Janeiro. 1978.

FRENKEL, J. **Estudo da Competitividade de Cadeias Integradas no Brasil: Impactos das Zonas de Livre Comércio – Cadeia Farmacêutica.** Nota Técnica Final. UNICAMP-IE-NEIT, MDIC, MCT e FINEP. Campinas. 2002.

KUBRUSLY, J. C. S. **O Contexto histórico da aprovação da Lei de Propriedade Industrial e suas consequências: os estudos dos critérios de análise, avaliação da constitucionalidade e da possibilidade de nulidade das patentes pipelines.** Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Coordenação de Pesquisa e Educação em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Rio de Janeiro. 2010.

LAGO, R. F., COSTA N. R. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. **Revista Ciência & Saúde Coletiva.** Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Nº 0759/2007. Disponível em <[http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=1835](http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=1835)>. Acesso em 27/07/2010.

LEVIN, R. C.; KLEVORICK, A. K.; NELSON, R. R.; WINTER, S. G. **Appropriating the Returns from Industrial R&D.** Brookings Papers on Economic Activity, p. 783-820. 1987.

LOFF, B. Patents and access to essential drugs. **Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene.** Nº 97 (1), pp. 6-9. 2003.

MARTINS, E. M. O. Da OMC e a aplicabilidade do acordo TRIPS no Brasil. **Revista Jurídica Eletrônica UNICOC.** 2002. Disponível em: <[www.revistajuridicaunicoc.com.br/midia/arquivos/ArquivoID\\_15.pdf](http://www.revistajuridicaunicoc.com.br/midia/arquivos/ArquivoID_15.pdf)>. Acesso em 18 jul 2009.

MAYERHOFF, Z. D. V. L. **Informação Tecnológica – Prospecção Tecnológica.** In: Curso de capacitação em PI para gestores de tecnologia – Módulo Avançado. Curitiba. 2006. (Apresentação).

\_\_\_\_\_. Uma Análise Sobre os Estudos de Prospecção Tecnológica. **Cadernos de Prospecção.** vol.1, nº.1. p.7-9. 2008.

MUNRO, J. E. C. **The Patents, Designs, and Trade Marks Act, 1888.** London: The Publishers and Booksellers. 1884. Disponível em <<http://www.archive.org/stream/patentsdesignsa01britgoog#page/n12/mode/1up>>. Acesso em 19/07/2010.

NOGUÉS, J. **Patents and pharmaceutical drugs – understanding the pressures on developing countries.** The World Bank. Working Paper Series 502. 41p. 1990.

QUEIRÓZ, S. R. R. **Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira – Competitividade da Indústria de Fármacos.** Nota Técnica Setorial do Complexo Químico. MCT, FINEP e PADCT. Campinas. 1993.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização.** Unicamp - Instituto de Geociências, nº 158. Campinas. 2006.

REDWOOD, H. **BRASIL: O impacto futuro das patentes farmacêuticas.** Interfarma. Rio de Janeiro. 1995.

RODRIGUES, C. C. **A inventiva brasileira – v. I e II.** Ministério da Educação e Cultura / Instituto Nacional do Livro. Brasília. 1973.

SAVIO, B. **Estudo setorial – indústria farmacêutica.** Lafis Informação de Valor. São Paulo. 2009.

SCHUTTE, G. R. **Elo perdido: estado, globalização e indústria petroquímica no Brasil. São Paulo: Anablumme. 2004.**

SERRA, J. **Ampliando o possível – a política de saúde do Brasil.** Rio de Janeiro: Editora Campus. 2002.

SIMÕES, A. **Como realizar uma entrevista passo-a-passo.** Folha do Alcino. Portugal, 1998. Disponível em <<http://www.prof2000.pt/users/folhalcino/ideias/comunica/entrevista.htm>>. Acesso em 02/12/2009.

SMITH, M. Patent Protection for Pharmaceutical Products. Law and Government Division. Canadá, 1993. Disponível em <<http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-e.htm#PATENTUNITED STATEStxt>>. Acesso em 06/11/2011.

TACHINARDI, M. H. **A Guerra das Patentes – o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual.** São Paulo: Editora Paz e Terra. 1993.

TIDD, J., BESSANT, J., PAVITT, K. **Gestão da Inovação.** São Paulo: Bookman. 2008.

TRIPs – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1994. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em 01/12/2011.

VIEIRA, V. M. M. **Competências para inovar no setor farmacêutico: o caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos / FarManguinhos.** Unicamp – Instituto de Geociências, nº 138. Campinas. 2005.

## ANEXO A – TRANSCRIÇÃO DAS ENTREVISTAS SEMI-ESTRUTURADAS

### GRUPO PQ - PESQUISADORES

**Questão 1:** O senhor acha relevante algum fator que não foi mencionado na matriz SWOT do licenciamento compulsório elaborada para a presente pesquisa? Qual?

**PQ1)** Não. Acho que está bem.

**PQ2)** Sim: continuidade de política, ou seja, política de Estado. A saúde deveria ser uma política de Estado, e não governamental. E isso é uma fraqueza. Falta de Política de Estado. E não necessariamente através de CPMF, com o povo pagando!

**Questão 2:** Qual a sua opinião sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira e internacional?

**PQ1)** Eu acho que é uma coisa importantíssima como salvaguarda dentro da lei de patentes, justamente pela possibilidade de a concessão do monopólio temporário para as empresas poderem querer exercer o abuso do poder econômico. Então no sentido de você ter salvaguarda dentro da própria lei, pelo fato de você estar sozinho no mercado, as empresas poderem querer se utilizar do privilégio que elas obtiveram pelo investimento pretérito em P&D em abuso de preços, ou insuficiência do mercado, etc., então contra isso, eu acho que é uma salvaguarda que não poderia deixar de contar dentro da coisa. Outra coisa também que eu acho que é a questão do desenvolvimento nacional quer dizer, a patente não é um fim em si mesma, ela na verdade procura estimular de um lado um investimento em pesquisa e desenvolvimento e de outro lado o investimento no país daquelas empresas. Agora, se essas empresas obtém patente, mas elas não investem no país, que tem aquele artigo que eu não sei o número- mas é o artigo que diz que é obrigado 3 anos após a concessão da patente a produção nacional - se empresa não quiser fazer, que ela deveria ceder a patente à terceiros, se

assim tivesse interesse, eu acho que é uma clausula também muito relevante, só que esse uso da licença compulsória não está se fazendo no Brasil. Eu não entendo o por que; acho que está sendo sub-aproveitado.

**PQ2)** Eu acho importante como uma medida política que os países tem e que deve ser aplicada de forma necessária... Eu não gosto de ver o Brasil aparecer como um coitadinho, e como eu fui da universidade a vida inteira, vejo que a universidade pesquisa muito - não só a UFRJ como outras. Eu acho que o Brasil pesquisa muito, mas acho que falta uma política para fazer essa pesquisa para virar tecnologia para as empresas. Até 80 o Brasil estava com uma política de pegar pesquisas junto com as empresas, desenvolver essa tecnologia e o Brasil se comprometer a comprar [os produtos resultantes], e houve alguns casos – na época [em que] a Marta Nóbrega era presidente da CEME. Então eu acho que se aquela política de 80 tivesse continuado, 30 anos depois – que seria hoje – estaríamos em outro patamar de produção de medicamentos e de farmoquímicos. Outro lado: os laboratórios oficiais também andaram bem – por exemplo, o da Marinha. O que eu percebo é que em vários setores nós involuímos ao invés de evoluir. Tudo bem, na década de 80 houve abertura comercial; mas a área farmacêutica ficou para trás - e aí nós sofremos muito. Então temos pouquíssimas empresas para fazer o desenvolvimento, e o medicamento não é uma consequência. Até houve uma possibilidade, mas houve [também] uma facilidade muito grande de importação propositada pela evolução do déficit... O Brasil tem um programa [de saúde] que mostrou como tratar o paciente, como administrar, só que ele importa [por medicamentos], então se esqueceu de um lado importante que é fazer os farmoquímicos e os medicamentos. Eu acho que, literalmente, o país negligenciou isso, porque nas outras áreas agiu bem: no tratamento, prevenção... Então neste elo da cadeia - se é que se pode chamar isso de cadeia de produção - ele atuou muito bem, mas esqueceu [dessa etapa]; então eu diria que houve negligenciamento. Mas é óbvio que se você vê que o preço é exorbitante, mas tem que tratar [a doença], você tem que entrar

com essa prerrogativa que existe na lei - não só a gente como qualquer outro país; então isso é um acordo internacional que é como se fosse uma exceção: você só deve usar exceções em casos extremos. [É a última ação que você deve tomar] só que essa ação não deve se tornar comum, porque se você olhar [para] qualquer outra área vai ser muito mais complicado até...

Se a gente estivesse desenvolvendo [produtos farmacêuticos] é lógico que [a empresa fabricante / detentora da patente] baixaria o preço, não chegaria nem a licenciar [pois] você poderia negociar; mas neste caso nós não tivemos o tempo necessário para apresentar... Mas não por culpa da Fiocruz, porque existe um aprendizado... Quando é a primeira vez que você está trabalhando você pode ter um planejamento, uma meta, mas você não pode jurar [que tudo sairá conforme o previsto]... Agora se isso é rotineiro, você planeja e dá muito mais certo. Não estou querendo culpar [ninguém]; foi um risco que fizeram mas que não necessariamente 100% deve ser confirmado por falta de experiência... Já houve [experiências / tentativas] no passado, mas as pessoas se aposentam, mudam, vão para outros lugares, e aí demora certo tempo. Então acho que é muito mais uma questão política sim, a minha visão é muito clara. E também o que me incomoda um pouco é, perante o mundo, a gente ficar pedindo “pelo amor de Deus, abaixa [o preço] porque nós vamos saber fazer”... Mas vamos mesmo, importando o ingrediente ativo da Índia? Por que é que a Índia foi? Ahh, a Índia não reconheceu patentes em 96... Outra medida política! Agora não adianta chorar, mas é outra medida política! E agora? Existem os fóruns de competitividade – antes mesmo do governo Lula, no governo FHC já tinha os fóruns de competitividade e houve realmente ações para melhorar, só que a gente ficou tanto tempo parado, que isso é vontade política

**Questão 3:** O senhor acredita que existem alternativas ao licenciamento compulsório de patentes como ferramenta para atender ao interesse público – conforme foi alegado pelo Governo Federal do Brasil para sua utilização - sem que haja prejuízos para o setor industrial?

**PQ1)** A alternativa para o licenciamento compulsório seria o licenciamento voluntário, e eu acho que as próprias indústrias não tem tido uma atitude proativa em relação à esse licenciamento voluntário. Eu não vejo isso. Então se elas acham que o outro é muito radical, que poderia ter uma alternativa, elas poderiam estar trocando, ou alguma coisa nesse sentido. As outras iniciativas que tem em relação a isso é o tal de pool de patentes, que é uma espécie de licenciamento voluntário, mas eu não tenho visto essa coisa com um desenvolvimento muito promissor. Eu acho que o desenvolvimento ainda é uma promessa de futuro, mas eu não estou vendo aderência em relação a isso. Eu acho que a licença compulsória é um bom instrumento; usado com parcimônia ou em casos extremos, eu acho que é perfeitamente tranquilo, não tem problema nenhum. Talvez a licença compulsória tenha algumas máculas na sua história. A principal mácula foi o licenciamento compulsório que o espólio de guerra fez em relação às empresas alemãs químicas, licenciamento compulsório esse coletivo, ou seja, todas as patentes se tornaram espólio de guerra e, portanto, foram apropriadas pelos gestores do espólio de guerra, os EUA, que se beneficiaram principalmente, é claro que eles licenciaram primeiro as empresas deles e depois as outras empresas. Então tem uma marca negativa no uso da licença compulsória ligada a uma estória de guerra. Mas eu acho que temos que desmistificar essa idéia e olhar pelo lado positivo da coisa, e o lado positivo da força tem a ver com o seguinte: não se pode conceder privilégio para uma coisa e a empresa usar para outra. Acho que é por aí.

**PQ2)** Negociação, e eu acho assim: se você começa a mostrar que você faz a síntese, se dá visibilidade a isso, não precisa chegar a esse ponto [de declarar o licenciamento compulsório]. A alternativa seria o desenvolvimento contínuo da indústria, e dessa parceria com a universidade para agilizar isso, e compras governamentais do que está sendo produzido aqui, porque aí se você produz e não tiver garantia de compra, não há desenvolvimento.

**Questão 4:** O senhor consideraria válida essa Matriz?

**PQ1)** Sim, apenas com uma ressalva: no caso do Efavirenz eu acho que, independente de ter a licença compulsória ou não, o acesso da população já estava garantido por que tem o programa de garantia de acesso universal [dos doentes aos medicamentos do coquetel anti-AIDS]; então dificilmente o programa ia chegar num ponto em que diria: “olha, não vamos fornecer o medicamento”, tendo em vista a relevância que ele tem dentro do consenso terapêutico. Então, acho que seria uma solução muito drástica o Brasil dizer que não iria fornecer [medicamentos], apesar dos preços serem altíssimos, e pesarem bastante no orçamento dos medicamentos no Ministério da Saúde. Eu acho que eu não relacionaria tão direto a licença compulsória e o fornecimento [de medicamentos]. Nesse caso, existem outros mecanismos institucionais que garantem esse fornecimento.

**PQ2)** Sim. Acho uma ferramenta ótima.

## ANEXO B – TRANSCRIÇÃO DAS ENTREVISTAS SEMI-ESTRUTURADAS

### GRUPO PI -ESPECIALISTAS EM PROPRIEDADE INTELECTUAL

**Questão 1:** O senhor acha relevante algum fator que não foi mencionado na matriz SWOT do licenciamento compulsório elaborada para a presente pesquisa? Qual?

**PI1)** A licença compulsória pode ser concedida por outras razões além daquelas mencionadas na matriz.

**PI2)** A primeira pergunta que eu teria feito num questionário como este seria: “o senhor/senhora considera o mecanismo das licenças obrigatórias de patentes importante?” (isto corresponde mais ou menos à sua quarta pergunta complementar). Isto porque, na realidade, o sistema de licenças compulsórias (LCs, daqui em diante) tem pouquíssima importância prática e muita importância política e ideológica. No caso do Brasil, lembre-se que a única LC concedida foi para uma patente pipeline – isto é, uma patente que nem deveria ter sido concedida, em primeiro lugar, e, em segundo, uma patente sobre a qual pesa uma suspeita de nulidade absoluta (por falta de constitucionalidade). É aliás este fato que explica por que a titular da patente, a empresa Abbott<sup>119</sup> (sic), não reclamou dos royalties absurdamente baixos (1,5% do preço líquido) impostos pelo Decreto: afinal, a LC não fez senão reafirmar a validade das suas patentes pipeline – em vez de simplesmente decretar a sua extinção. O percentual de 1,5% é pouco, mas é uma enormidade comparado com o 0% que Farmanguinhos poderia ter pago...

Eu costumo dizer em minhas palestras que dispor de um sistema de LCs é o mesmo que morar na Arábia Saudita e ter um guarda-chuva em casa. O guarda-chuva nunca vai ser necessário a não ser em ocasiões absolutamente excepcionais. Por isso, à cautela, é bom tê-lo, mas não se deve imaginar que ele será usado com frequência.

---

<sup>119</sup> Entendemos que o entrevistado, na realidade, se referia à empresa Merck, Sharp & Dohme, titular da patente do medicamento Efavirenz.

As LCs não devem ser vistas como mecanismo de política industrial – afinal, elas não geram transferência de tecnologia<sup>120</sup>. Foi, aliás, por isto que o Brasil adotou um Decreto (em 2001, se não me engano) que obriga o titular da patente a transferir o know-how, em caso de licença obrigatória, sob pena de extinguir a patente por falta de descrição suficiente. Sonia, você é uma especialista em redigir pedidos de patente, e sabe muito bem que as especificações representam apenas a ponta de um iceberg (o know-how, sobretudo no que se refere às invenções complexas, fica todo debaixo de água – só a ponta é que emerge). Ora, uma LC por definição pressupõe uma situação de confronto – nunca o titular transfere seu know-how voluntariamente. A não ser em casos de emergência ou de abusos do poder econômico (devidamente definidos como tal por uma decisão transitada em julgado), o beneficiário de uma LC terá que buscar uma licença voluntária primeiro, e esta ter-lhe sido recusada. Portanto, só depois de se estabelecer uma situação de conflito é que a LC pode ser imposta. Um elemento que eu considero importante e que v. não incluiu no questionário diz respeito à remuneração das LCs: deve a autoridade encarregada de estipular essa remuneração (na falta de acordo entre as partes) levar considerações de interesse público em conta, ou deve seguir as condições geralmente válidas no mercado? Note que a média de royalties pagos por licenças de patente farmacêutica voluntárias no mercado internacional é de 25%.

**PI3)** Observação da autora: o entrevistado discorreu sobre um caso de licenciamento compulsório – do defensivo agrícola “Roundup” [requerido pela empresa brasileira Nortox Agroquímica S.A.] - ocorrido antes da promulgação da LPI 9279/96 para opinar a respeito da pergunta formulada. Tal opinião será, aqui, transcrita na íntegra: “O Roundup é de um setor que tem sido um crucial para a nossa economia, que é o setor agrícola. É um dos setores da tecnologia em que o Brasil é mais competitivo. É aquele que demonstrou, à longo prazo, ser o único que tem competitividade nos três mercados: pesquisa, tecnologia e produtos. A Nortox

---

<sup>120</sup> Por isso eu atribuí zero à sua quarta pergunta relativa às “oportunidades” (comentário do entrevistado).

entrou no mercado numa área importante que é defensivos agrícolas, e a partir dos anos 60 ela demonstrou uma extrema capacidade de lidar com sistema de patentes, mais especificamente em 1969, num episódio no qual se envolveu em uma ação de contrafação de patente, e não só a Nortox se defendeu muito bem como conseguiu a nulidade incidental da patente. O que resulta disso? É que a Nortox adquiriu a exclusividade de usar a patente em questão. Como se dá esse mecanismo? Quando alguém entra com uma ação de contratação, e do outro lado consegue se defender dizendo que aquela patente é nula, a patente só é nula entre partes, a nulidade não se estende p/ todo mundo; ou seja, cria uma co-propriedade no qual o titular da patente trabalha p/ garantir o seu próprio monopólio, e consequentemente o monopólio da outra parte. Então a Nortox teve durante esse período todo de 1969 para cá, um excepcional sucesso no uso do sistema de patentes. Essa é a receita para licenças compulsórias, seja de falta de uso, seja a de interesses públicos. Você tem que ser *player* no sistema de patentes; você não pode ser amador. A Nortox é *player*. O caso de setembro de 1983 em que a Nortox se movimentou para conseguir licença compulsória é o caso, como eu disse canônico: a Nortox desenvolveu tecnologias alternativas, encomendou tecnologias antes de pedir a licença compulsória, se aparelhou, desenvolveu tecnologias alternativas onde há patente. Conseguiu através de um laboratório estrangeiro, duas patentes de processos depositadas no Brasil, as quais ele pagou pesquisa e conseguiu ver depositada a patente. Então em setembro de 1983 pediu a licença compulsória por falta de uso no Brasil. Como isso se dá: a legislação da época não permitia a patente de produto químico, apenas patente de processo químico – enquanto para os pedidos farmacêuticos não permitia patente nem de processo nem de produto. Mas para outros produtos produzidos aqui – inclusive os agroquímicos – permitia patente de processo. Só a Monsanto tinha, no Brasil, uma patente de processo químico que, além de processo químico, tinha uma reivindicação que foi dada extensamente na época, embora a meu ver completamente em oposição ao teor da lei, que foi a patente de formulação - a

patente de formulação da Monsanto é apenas o ativo mais um solvente, água, qualquer coisa, o que importava, na verdade, é a proteção do ativo, um produto tecnologicamente neutro ou quase isso. A Monsanto produzia o agroquímico que era o mais importante no mercado mundial - e continua sendo, embora em domínio público, extremamente relevante no mercado mundial - no Brasil, quer dizer, só formulava, talvez formulasse, fazia o ativo e misturava com a água. A Nortox, competidora do mercado da Monsanto, pediu licença compulsória [da patente] por falta de uso. Como era algo tão fora do comum e sendo a licença compulsória por falta de uso uma licença de interesse privado - ao contrário da licença do Efavirenz que é de interesse público - o movimento da Nortox fez sem aparato, a licença foi pedida e foi concedida. Posteriormente instaurou-se um longo procedimento judicial com uma série de ações subsequentes que acabaram com a Monsanto se conformando por ter perdido todos os casos, ao fato de que a Nortox entrara no mercado. Tal episódio fez com que a lei americana fosse mudada e o congresso americano, em outubro de 1984, instruiu os EUA a começar procedimentos políticos, econômicos e de outra natureza contra qualquer país que concedesse licença compulsória contra empresas americanas. Isso está no Trade Act de 1984, numa figura chamada *Sense of Congress*, ou seja, uma instrução que o congresso dá, em caráter não normativo, para o presidente dos EUA. Então é esse tipo de estratégia o que eleva essa forma de licença compulsória em um Cânon. Antes de pedir a licença você se aparelha tecnologicamente, você sabe fazer. Chega à licença depois de esgotadas todas as tentativas de se obter a tecnologia por outra natureza, inclusive por meio de um pedido de licença voluntária, e uma vez conseguida a licença você entra no mercado imediatamente. Há controvérsias se esse sistema da licença compulsória por falta de uso fosse invalidado depois do TRIPS. Alguns países mantém, mas não foi ainda suscitado à teste esse tipo de licença porque TRIPS, sem proibir formalmente/frontalmente o tipo de licença compulsória por falta de uso - que é previsto na Convenção de Paris no Art. 5º - literalmente enfatiza a licença por

interesse público, a licença por dependência, a licença por uso público não comercial, a licença por infração de padrões concorrenenciais, e assim por diante. E também por causa de vários episódios brasileiros, com utilização potencial da licença compulsória a partir de 1999 a 2001, as considerações da Rodada de Doha conduziram a uma clara sanção / homologação dos sistemas de licenciamento compulsório. Mas ninguém faz milagres com a licença compulsória; hoje é preciso ou criar competitividade ou dispor da competitividade para essa licença ser utilizada eficazmente. A não ser, outra vez voltando ao que eu chamo efeito metafórico da licença compulsória - e eu uso a expressão nos dois sentidos, metafórico no sentido semiológico e metafórico no sentido de eficácia na ausência - se você vai negociar preços ou condições aparelhado com a hipótese da licença compulsória ,esse efeito, típico efeito de ausência, pode te facultar melhores condições de negociação, mas evidentemente que a eficácia do instrumento negociador vai depender exatamente da ciência da outra parte, que uma vez concedida a licença poderá ser exercida, por estar num período final, no caso do Efavirenz, no período final em que as fontes alternativas de tecnologia, no caso Índia, estavam disponíveis. Então essa idéia de licença compulsória, num mundo em que a Índia tem patentes, e a China tem patentes, será tão eficaz como antes? Em relação aos países em desenvolvimento não é muito crível, por isso mesmo foi adotado pelo conselho de TRIPS o artigo 31-B que o Brasil, aliás, não introduziu como direito interno, que diz respeito à licença compulsória de importação.

Bom, eu só voltei teimosamente para falar da licença compulsória de sucesso na história brasileira para mostrar isso, primeiro tem que criar competitividade para depois pedir a licença. A não ser no caso da licença de importação, ou aproveitando-se da janela em que a biotecnologia disponível ainda não esteja coberta pelo sistema de patentes.

**Questão 2:** Qual a sua opinião sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação

brasileira e internacional?

**PI1)** Algumas restrições devem ser removidas como, por exemplo, para usar o mecanismo da decisão da OMC de 30.08.03<sup>121</sup>.

**PI2)** Trata-se de um instrumento que tem um valor político (mais ou menos equivalente a dispor de legislação relativamente à desapropriação) mas de pouca relevância prática. Se a questão é evitar abusos ou, de modo geral, atender o interesse público, o mecanismo mais relevante é a adoção do mecanismo existente nos TRIPS e que tem origem na *common law* – o princípio da equidade aplicado aos preceitos comunitários. Assim, quando um titular de uma patente inicia uma ação contra um terceiro por violação, nenhum juiz pode expedir uma medida cautelar (preparatória, incidental ou definitiva) sem primeiro examinar o interesse público. Este é o mecanismo de licença compulsória utilizado com frequência nos Estados Unidos e que está expresso na sua lei federal de patentes (e foi recentemente reafirmado pelo Supremo Tribunal dos EUA).

**PI3)** [O licenciamento compulsório] é um dos instrumentos correlativos à existência de patentes. Na minha opinião, eu noto que a licença compulsória é um instrumento correlativo e integrante do sistema de propriedade intelectual. Quando você vê que numa fase bastante remota do sistema de evolução da propriedade intelectual a licença compulsória foi incluída como um instrumento reconhecido internacionalmente, e integrante do sistema de propriedade intelectual, não há o que opinar: é um sistema. Se você aceita a patente, aceita a licença compulsória. Como cadeira e pés; faz parte do sistema. (...) Se não tem patentes, não tem licença compulsória. A questão toda é que, como instituto, a licença compulsória é um instrumento que não existe para ser utilizado todo dia. Existe exatamente o efeito da ausência,

---

<sup>121</sup> “Em 30 de agosto de 2003 foi aprovada uma decisão no âmbito da OMC intitulada Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, que ao final de 2005 tornou-se uma emenda do Acordo TRIPS (...) A referida emenda permite que um país membros da OMC classificado como país importador possa emitir uma licença compulsória e importar um produto patenteado de um país membro - classificado como país-membro “exportador” - que tenha emitido uma licença compulsória para realizar a exportação”. CHAVES, C. C., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L., MELO, L. M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, vol. 23, nº. 2. Rio de Janeiro. Fev/2007. (Nota do Autor)

o efeito chamado “metafórico”: é o efeito na ausência e não na presença. Como o efeito metafórico, a licença compulsória, na verdade, tem o efeito de que não, sendo utilizada, ela cria condutas para que não se a utilize. Em Columbia, quando fiz meu Mestrado, eu estudei política nuclear americana e o assessor de segurança nacional dizia que bomba atômica não é para ser usada; o efeito dela era exatamente induzir comportamento. A licença compulsória é uma bomba atômica: uma vez que você a utiliza, na verdade já perdeu parte da porção estratégica; mas faz parte do sistema.

**PI4)** Antes de mais nada, eu não considero [o licenciamento compulsório] uma flexibilidade [do direito de patentes]; é uma determinação legal como qualquer outra. Outra coisa que é importante antes de tudo é tirar o estigma de que licença compulsória vem com uma penalidade. É um instrumento que todos os países utilizam, os EUA utilizam muito, eles têm uma cultura de utilização do licenciamento compulsório; e é de uso público por que tem várias modalidades de licença compulsória. O que nós usamos foi o de interesse público. Mas os EUA tem uma cultura de uso público que é diferente. Nesse uso público inexiste a necessidade de negociação. O estado maior pode decretar o licenciamento compulsório e utilizar imediatamente. E comunica ao detentor sua condição de visão de mercado, como Estado e de quem o Estado indicar p/ produção. O licenciamento compulsório para os países em desenvolvimento é uma arma muito interessante, um instrumento muito interessante, por que não necessariamente você precisa chegar as vias de fato no licenciamento compulsório. Você pode utilizar o licenciamento compulsório como uma estratégia de negociação, como ocorreu nas primeiras vezes em que foi utilizado aqui no Brasil. É um instrumento muito interessante, é uma faculdade legal que é factível, tanto que hoje nós sabemos que podemos fazer, porque nós fizemos o Efavirenz, desde o início, e hoje nos temos o Efavirenz no SUS a partir do licenciamento compulsório, e é interessante inclusive... não vou dizer inclusive para o detentor da patente, por que ele vai ganhar menos, mas ele não deixa de ganhar. Na verdade

ele tá dividindo o mercado com o Estado que, obvio, tem um poder de compra alto como o Brasil, que é um poder de compra centralizado, porque a distribuição é, ou pelo menos deveria ser equânime, igualitária, e perde por um lado, porque ele pede o excesso de gordura que ele tá colocando no preço. Mas ele não vai deixar de vender, ele vai atender o mercado também, porque no momento em que ele, o licenciamento compulsório implica no pagamento de royalties, por mais baixo que ele seja, ele tá ganhando. O licenciamento compulsório é interessante sim, temos uma série de coisas em volta - por exemplo, nós tivemos algumas sanções, não algumas sanções, mas quando na negociação de alguns artigos da nossa lei, nós tivemos algumas imposições dos EUA, por conta do artigo de caducidade e outros artigos que temos na nossa lei, nós fomos meio que obrigados a ter um acordo bilateral com os EUA. Então nosso licenciamento compulsório hoje é um processo demorado, processo de negociação até chegar efetivamente ao licenciamento compulsório, por que nós temos a obrigatoriedade de negociar com o licenciamento voluntário exaustivamente até que se esgotem todas as instâncias de negociação, todas as possibilidades para só então declarar o interesse público. Essa obrigatoriedade veio de um acordo bilateral com os EUA, e é um instrumento válido.

**Questão 3:** O senhor acredita que existem alternativas ao licenciamento compulsório de patentes como ferramenta para atender ao interesse público – conforme foi alegado pelo Governo Federal do Brasil para sua utilização - sem que haja prejuízos para o setor industrial?

**PI1)** Sim; as importações paralelas; no entanto seu uso é limitado na legislação brasileira<sup>122</sup>.

---

<sup>122</sup> “A importação paralela fundamenta-se na doutrina de exaustão internacional de direitos prevista no artigo 6 do Acordo TRIPS. Um país pode importar produto patenteado de outro país, desde que este produto tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento. Segundo a doutrina da exaustão de direitos, como o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador, os seus direitos são “esgotados” naquele país. Esse mecanismo permite que o país importe um medicamento de onde ele esteja sendo vendido a um preço menor.” CHAVES, C. C., OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L., MELO, L. M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, vol. 23, nº. 2. Rio de Janeiro. Fev/2007. (Nota do Autor).

**PI2)** Não. O sistema que mencionei acima (de recusa de conceder medidas cautelares no caso de a infração atender melhor o interesse público do que o respeito aos direitos de patente) não deixa de ser um sistema de licenças compulsórias (LCs). As LCs, tal como os guarda-chuvas na Arábia Saudita, devem constar de leis nacionais, mas só deverão ser usadas quando chover realmente, pois constituem um regime de exceção. E exceções não devem ser nunca a regra.

O que há disponível são mecanismos de mercado que incentivam uma exploração adequada de patentes sem ofender os princípios da propriedade privada: um regime de livre mercado acoplado a um sistema razoável (em consulta com a indústria) de controle e monitoramento de preços.

Deve-se lembrar sempre disto: as empresas farmacêuticas estão aí para ter lucros. As LCs, com os royalties determinados pelo Ministério da Saúde, equivalem a um regime de controle de preços e, portanto, de interferência em sua gerência de ativos. Nenhum empresário gosta disso. Os medicamentos são caros? Os Ferraris e as bolsas Louis Vuitton também são. Ah, sim, os medicamentos são importantes porque tratam da saúde das pessoas.<sup>123</sup> Mas o ônus da desigualdade social não deve recair sobre os titulares das patentes. O problema de acesso a medicamentos não é só uma questão de egoísmo e cupidez por parte das empresas farmacêuticas – estas não fazem mais do que se servirem das oportunidades de mercado (o mesmo que fazem os supermercados, as empresas de telecomunicações, as companhias aéreas, as editoras, etc.). A questão do preço dos produtos farmacêuticos tem a ver com a inelasticidade da demanda, mas o maior problema é também, e sobretudo, de pobreza.

Existe uma idéia generalizada de que os pobres devem ter acesso à saúde. Mas os países desenvolvidos, onde ficam situadas as indústrias de investigação farmacêutica, entenderam que os custos de P&D no setor farmacêutico não deveriam ser só pagos pelos cidadãos desses

---

<sup>123</sup> Bom, só alguns, porque a muitos dos medicamentos que saem dos laboratórios das empresas são do tipo “life style”, isto é, visam melhorar a qualidade de vida numa sociedade constantemente submetida ao estresse (refiro-me a medicamentos que visam dar-nos prazer, como aqueles contra a depressão, os que se integram em regimes dietéticos, os que melhoram a performance sexual). (Comentário do entrevistado)

países – por isso, através dos TRIPS, impuseram que os consumidores dos países pobres também paguem por eles.<sup>124</sup> E por que é que países como o Brasil e a Índia aceitaram essa idéia de partilhar os custos? Bom, isso é uma outra história...

**PI3)**O uso público não comercial me parece um instrumento mais tranquilo. É um instrumento usado nos EUA, tem uma série de vantagens formais importantes e está consagrado em um longo uso no sistema americano. Ele não pode ser indicado como um instrumento, digamos, “perverso” do sistema de patentes porque está sendo usado sem que ninguém tenha imputado a esse instrumento qualquer efeito de perda de competitividade.

**PI4)** Existe. O Brasil adotou o sistema de exaustão de direitos nacional. O que é que isso quer dizer: quando eu, detentora de uma patente coloco meu produto no mercado, para que eu venha a exaurir completamente meu direito, eu ou alguém a meu serviço, tenho que trazer o produto p/ dentro do país ou território nacional. Nenhuma outra pessoa pode fazer isso sem a minha autorização. Essa é a questão de direito nacional. Quando só o Brasil e um outro país que eu não me recordo o nome que tiveram esse posicionamento... A outra forma seria a exaustão de direito internacional: a partir do momento que eu pegar meu produto e colocar na França, qualquer pessoa pode pegar e trazer p/ dentro do Brasil, compra lá, e traz p/ cá. Um bom exemplo é o próprio estudo que foi feito em relação a todo o processo de comercialização do Efavirenz. Os estudos econômicos provaram que o Efavirenz era vendido muitíssimo mais barato em outros países. E aqui no Brasil, nós não podíamos trazer de outro país p/ cá pq nós tínhamos / temos exaustão de direitos nacional. Então você fica proibido de fazer uma importação paralela, por conta da exaustão de direitos que o país acordou. Se nós tivéssemos um mecanismo de reversão da exaustão de direitos, p/ que se pudesse importar paralelamente + barato, não havia necessidade do LC. Aí é uma faca de dois gumes: nós acabamos de falar que o LC trouxe um ganho expressivo p/ nosso desenvolvimento industrial.

---

<sup>124</sup> A Convenção de Paris não continha qualquer proibição de discriminação quanto aos campos tecnológicos, desde que o princípio do tratamento nacional fosse respeitado. (Comentário do entrevistado)

Para o desenvolvimento da nossa indústria farmacêutica. Então, ele não é o único, podem existir outros até porque nós sabemos que não temos capacidade para todas as tecnologias. É uma discussão que eu estava tendo na aula... Exatamente esse mecanismo de, por que não se pode num momento em que é constatado que há um abuso de poder econômico, já que vc não pode considerar que a patente seja um monopólio, você tem o direito de produzir, aquela coisa toda que é meio dúvida, você não divide mercado com ninguém então você tem o monopólio. Mas na verdade o que o país tá te dando não é o monopólio, é uma possibilidade de você explorar aquilo que você inventou e obter ganhos por aquilo que você tá colocando em prol da sociedade. Em troca, você traz um bem p/ sociedade. E a partir do momento que você cobra caro, você está abusando do seu poder. Então se houver um mecanismo onde você possa reverter essa exaustão em um momento de desespero, um momento de necessidade, é um mecanismo plausível: você reverte, importa, mas você incorre na impossibilidade de crescimento da indústria, então você tem que ponderar. O que vai ser mais importante p/ país, o que vai ser melhor, ou se não há tempo hábil e existe uma epidemia, vamos importar. Aí, a utilização de exaustão de direitos para fim de importação paralela é plausível.

**Questão 4:** O senhor consideraria válida essa Matriz?

**PI1)** Sim.

**PI2)** Sim, mas com as observações acima. Além disso, há duas perguntas [na matriz SWOT] com relação às quais eu respondi com um “n.a.” (“não se aplica”). A quarta “fraqueza” não se aplica às licenças compulsórias diretamente, mas sim ao processo de regulamentação. Este processo aplica-se quer o produto farmacêutico esteja patenteado ou não. Em segundo lugar, existe um entendimento generalizado que, se uma licença obrigatória for concedida, os dados de testes relativos ao produto registrado pela autoridade de saúde são automaticamente

utilizados por essa autoridade para registrar o produto coberto pela patente<sup>125</sup>. Além disso, a concessão de licenças compulsórias não inibe os investimentos diretos. Por um lado, haveria que distinguir entre investimentos diretos de risco em atividades produtivas e investimentos puramente financeiros. Mas, por outro, se uma licença compulsória é concedida para uma patente não explorada no país, ela pode levar ao investimento direto de risco (seja pelo beneficiário da licença, seja pelo titular da patente, interessado em fazer concorrência ao beneficiário e anular assim os efeitos da licença compulsória).

**PI3)** Objeções metodológicas. Acho que o estatuto metodológico de opinião, como dizia Aristóteles é fruto de mero acaso. Eu tenho que dizer aqui que metodologicamente eu considero irrelevante dar opinião sobre uma coisa como essa. Eu rejeito a metodologia, da opinião eu não acho que seja academicamente válido. Não acho que seja um método que supere um nível jornalístico de apuração de fatos. Ou seja, é um tipo de método que não passa num exame de testemunhos numa coisa tão elementar quanto é o sistema de provas forense, então não passa do foro como vai passar numa coisa científica? É puro acaso.

**PI4)** Sim.

---

<sup>125</sup> Num questionário da OMPI sobre licenças compulsórias relativas a abusos do poder econômico, distribuído em 2010, este ponto foi refletido numa pergunta dirigida aos Estados Membros (comentário do entrevistado).

## ANEXO C – TRANSCRIÇÃO DAS ENTREVISTAS SEMI-ESTRUTURADAS

### GRUPO “IND” -REPRESENTANTES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Questão 1:** O senhor acha relevante algum fator que não foi mencionado na matriz SWOT do licenciamento compulsório elaborada para a presente pesquisa? Qual?

**IND1)** Tem fundamento sim, ela procura levar em consideração conceitos que vem sendo divulgados pela mídia, em termos de ameaça, vantagens, eu acho que ela é um bom balizador dos principais tópicos.

**IND2)** Não.

**IND3)** Uma fraqueza (W) não mencionada que considero relevante seria a falta de informação que pode gerar interpretações equivocadas como a idéia de “quebra de patente”. O licenciamento compulsório por seguir normas estabelecidas em acordos internacionais não revoga os direitos do detentor do privilégio. O governo que fizer uso deste dispositivo continua obrigado a oferecer ao titular da patente uma justa compensação pelo uso da mesma. Os direitos do titular continuam válidos, embora sua exploração não mais se restrinja ao regime de monopólio. Outra fraqueza seria a falta de normatização para regulamentar a solicitação do licenciamento compulsório.

**IND4)** Não.

**Questão 2:** Qual a sua opinião sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira e internacional?

**IND1)** Olha, eu diria o seguinte: em primeiro lugar, aqui no Brasil se fez um estardalhaço em cima do licenciamento compulsório, inclusive taxando como quebra de patente; obviamente “quebra” significa rompimento e o rompimento contratual sempre tem uma leitura pejorativa, com uma das partes deixando de cumprir o que foi acordado. Isso no caso do licenciamento

compulsório, absolutamente não é quebra de patente, não é quebra contratual. Licenciamento Compulsório é a aplicação junto ao segmento legal, regulado por TRIPS, aprovado pela legislação nacional, está na lei do Brasil. A única diferença é que no Brasil o licenciamento compulsório de patentes é algo que foi inserido na lei de patentes, então ele ganhou um holofote muito grande. São 200 e tantos artigos que tem a lei de patentes, como tudo exageradamente detalhado no nosso país, a nossa constituição é conhecida como uma das mais elaboradas e detalhadas do mundo. Nos EUA o licenciamento compulsório não é tratado na lei de patentes. A Lei de patentes, como a lei americana, é uma coisa muito simples, ela ordena apenas análise e o registro da informação técnica. O licenciamento compulsório é feito ao abrigo da lei *antidumping*, da lei *antitrust*, são uma série de outras coisas que não tem a ver com o direito, que não necessitam estar escritas no direito de propriedade intelectual porque elas dizem respeito não propriamente à forma que foi apresentada para a gente, nem o seu mérito ou demérito, mas sim ao fato de que ela foi usada abusivamente, o que transgrediu determinada outra legislação que não a de patentes. Então nos EUA o licenciamento compulsório de patentes ocorre diuturnamente, e tem mais, não é só o licenciamento, a expropriação de patente é determinada por um órgão *antitrust*, não tem nada a ver com o USPTO, eles entendem que aquilo feriu o direito da concorrência e pronto. Ou licenciam ou há expropriação: aquilo constitui ativo que é expropriado por ter cometido esse crime contra a concorrência leal. Aqui no Brasil, de maneira subliminar, se procurou criar essa imagem. Então a primeira leitura é essa que eu diria importante de se fazer. É um instrumento legítimo, legal e de uso até muito pequeno, muito reduzido no país. Eu sou formado há 60 anos, trabalho na indústria certamente há 50 anos, e conheço no Brasil dois casos de licenciamento compulsório: um nos anos 70 por uma empresa particular [Nortox], foi até contra a Monsanto, e este agora que ocorreu, aí já não foi por ausência de fabricação local, mas por interesse público, cumpridas todas as exigências, foi exaustivamente tentada a negociação, conforme a

lei manda, pelo licenciamento negociado pelo estado não foi conseguida a redução do preço então justamente o Ministro [da Saúde], atendendo à demanda da área da saúde, concedeu, levou ao presidente da república decretou o LC. Ele não foi feito como uma medida demagógica, pelo contrário, no passado ele era usado, isso sim, p/ ameaçar as empresas e p/ conseguir a redução dos preços.

Neste caso não se falava [inicialmente] em licenciamento compulsório, o Ministro tentou diversas vezes reduzir o preço, não o conseguiu e então, antes de levar ao presidente Lula a proposta de licenciar compulsoriamente, ele procurou verificar no setor produtivo nacional as possibilidades de realizar como encomenda de fabricação o Efavirenz. Isso foi feito por aproximações de Farmanguinhos com a Abifina, e a entidade reuniu suas empresas e verificou que três empresas associadas – Cristália, Nortec e Globe - reuniam condições de capacidade técnica p/ desenvolver e vir a produzir o princípio ativo que os laboratórios oficiais iriam fabricar. Isso foi feito e o setor produtivo, através da Abifina, informou ao Ministro que havia competência técnica e de instalações para vir a fabricar uma vez que o governo licenciasse e contratasse a fabricação das empresas para servir exclusivamente ao governo. Isso feito, o Ministro levou [tais informações] ao Presidente Lula e foi decretado o licenciamento compulsório, isso ocorreu em 2008 (sic). O Ministro deu um prazo de um ano para as empresas desenvolverem a tecnologia, pois, na lei se diz que o pedido de patente deve conter todas as informações p/ que a matéria seja possível de ser reproduzida.

**IND2)** O licenciamento compulsório é um direto, TRIPS prevê esse direito, e nós simplesmente exercemos um direito que o país tem; é uma prerrogativa legal, os outros países fazem, os EUA usam isso – não na área de medicamentos, mas em outras áreas – mas houve retaliação? A Merck demitiu funcionários? Não, inclusive o fechamento de uma unidade em SP foi uma estratégia corporativa, então não teve consequências ligadas ao licenciamento.

**IND3)** Desde meados de 1600, a ideia de licenciamento compulsório já estava presente no

Estatuto dos Monopólios do Reino Unido. O primeiro tratado internacional sobre patentes, a Convenção de Paris de 1883, também incorporou este dispositivo aos seus regulamentos. Originalmente, tanto a caducidade quanto a licença compulsória eram usados para compelir os autores a usarem sua invenção no país concedente da patente. Trata-se de um instrumento internacional válido se adequadamente aplicado e que todos os governos utilizam (independente do estágio de desenvolvimento econômico do país) quando pressionados por determinadas circunstâncias, como emergências humanitárias. Pode não ser considerada a solução ideal ou desejável, mas muitas vezes torna-se a necessária.

**IND4)** Uma ferramenta muito útil, porém pouquíssimo utilizada no Brasil. Acredito que por problemas políticos.

**Questão 3:** O senhor acredita que existem alternativas ao licenciamento compulsório de patentes como ferramenta para atender ao interesse público – conforme foi alegado pelo Governo Federal do Brasil para sua utilização - sem que haja prejuízos para o setor industrial?

**IND1)** Eu acho que ele não é nocivo à indústria, ele deve ser usado obviamente sempre que houver alguma infringência ao dispositivo legal que criou o direito. Não é um licenciamento abastardado por qualquer motivo, não. Tem que ter motivação. Mas em havendo essa motivação, ele deveria ser aplicado. Eu vejo, por exemplo, outro critério, que é o abuso do poder econômico que resulte inclusive ou decorra da não fabricação local, como foi o caso da Nortox nos anos 70, eu acho que poderia ser usado muito mais, aí falta um pouco de apetite de indústria, a indústria que teria que ter necessária vocação p/ isso, mas é um processo que não está sendo usado, eu acho que deveria ser mais frequentemente usado. Para que as empresas com o objetivo de que as empresas detentoras ficassem preocupadas em sempre trabalhar dentro dos seus legítimos limites estatuídos pelo direito estabelecido. Eu acho que nessa lei de patentes brasileira trouxe até um conceito lá de fora, e o grande problema p/

indústria nacional não é o licenciamento compulsório, é a inversão do ônus da prova. Isso aí foi uma concessão extremamente danosa. Em determinada época no passado uma empresa multinacional na área de produtos agroquímicos denunciou, fez uma ação contra um associado da Abifina no mês de Julho, porque estaria usando um processo patenteado para fabricar um produto deles e nessas condições liminarmente pediu a interdição da fabricação pela empresa. Você sabe que a juíza em primeira instância concedeu liminarmente, sem ter um laudo de ninguém? Nós levamos uns 45 a 60 dias para conseguir cassar essa liminar. Agora, ela cassou sem setembro. As vendas para o mercado, para a safra daquele ano já tinham se efetuado. Foi, naquela época, um prejuízo de 5 a 7 milhões que teve aquela empresa. A empresa multinacional detentora da patente, quando foi cassada a liminar, nem ao menos pediu desculpas, seguiu em frente. Isso é um algo profundamente equivocado, inconveniente e isso aí provoca uma situação de intransquilidade no setor produtivo. E isso aí é a nossa lei de patentes.

**IND2)** Tem, e é o que nós já estamos praticando: o licenciamento voluntário, negociação, transferência de tecnologia, e isso está sendo praticado com a Bristol, Merck, GSK, Sanofy, conversaremos brevemente com a Pfizer... O Brasil está sendo olhado pelo mundo de outra forma, é um reconhecimento do Brasil como potencia econômica, potencial tecnológico; temos um mercado muito expressivo, então é um novo olhar para o país. Há 20 anos atrás não se imaginavam parcerias de laboratórios públicos com essas empresas; agora tem indústrias multinacionais participando e investindo aqui... É evolução, crescimento e respeitabilidade do país como um todo lá fora... Mas ainda temos muito que avançar, estamos muito defasados e precisamos correr para tentar conquistar um espaço e fazer coisas inovadoras aqui no país... Reproduzir um desenvolvimento que já foi feito, já mostramos que é possível. O que a gente precisa é dar o outro passo, começar a ter coisas novas, nossas... Espero um dia ver isso.

**IND3)** Existe a possibilidade de uma proposta de “licenciamento voluntario” como ocorreu

com o Kaletra (Abbott) e o Nelfinavir (Roche), onde a negociação do governo foi coerente com o valor que a empresa considerou adequado e passou a oferecer medicamentos a custos mais baixos.

**IND4)** Sim, tornar as regras de concessão de patentes mais restritivas, tais como fazem outros países (Índia), acelerar o processo de análise de patentes e, por fim, evitar a judicialização da Saúde.

**Questão 4:** O senhor consideraria válida essa Matriz?

**IND1)** Sim.

**IND2)** Sim, mesmo eu tendo colocado relevância zero em diversos pontos.

**IND3)** A matriz SWOT representa uma ferramenta para gestão estratégica competitiva que permite inter-relacionar forças, fraquezas, oportunidades e ameaças. Contudo, o diagnóstico SWOT isolado não é suficiente para analisar o contexto nacional em que se insere o licenciamento compulsório na legislação brasileira. A adoção de poucas ferramentas de análise por si só não é uma boa prática. Recomenda-se a utilização de mais ferramentas de análise complementares às ferramentas adotadas. A matriz SWOT é realmente uma ferramenta de análise produtiva, fácil de usar, convergente e abrangente. Entretanto é superficial no entendimento estratégico, subjetivo por estar a mercê de interpretações e apresentar poucos números. Por fim, a Análise SWOT tende a estar presa ao paradigma vigente na organização, limitando a análise (por que são estes os pontos fortes? E os pontos fracos? São frequentemente opiniões dos próprios autores envolvidos).

**IND4)** Sim.

**ANEXO D – TRANSCRIÇÃO DAS ENTREVISTAS SEMI-ESTRUTURADAS****GRUPO “POL” - FORMULADORES / IMPLEMENTADORES DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

**Questão 1:** O senhor acha relevante algum fator que não foi mencionado na matriz SWOT do licenciamento compulsório elaborada para a presente pesquisa? Qual?

POL1)Não.

POL2)Não.

POL3)Não.

**Questão 2:** Qual a sua opinião sobre o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira e internacional?

POL1)A experiência do INPI com licenciamento compulsório é muito pequena. A gente conviveu até 1997 com a Lei 5772, amparada nessa Lei o INPI tem três licenças compulsórias sobre a mesma patente, uma patente para febre aftosa e essas licenças compulsórias foram dadas na década de 70. Nos anos 80 chegou-se a estudar cinco pedidos de licença compulsória que acabaram não seguindo adiante; mas nós estudamos, vimos quais eram as questões, alguns não foram adiante porque a empresa abriu mão da patente, outros foram negociados, então tinha questões ligadas à Monsanto, mas essas 5 não chegaram a ser decretadas. Com o entendimento que a gente tinha da nova lei – 9279 – é que seriam solicitadas mais licenças compulsórias; de 96 a 97, desde que a Lei foi assinada até ela entrar em vigor, nós chegamos a fazer várias discussões com o CADE [Conselho Administrativo de Defesa Econômica], até para que isso fosse orientado, para a gente saber como iria se posicionar nessa questão. Então o INPI não ia mais poder... *ex-oficio*, a gente caducava as patentes *ex-oficio*, e à partir da nova lei a gente não fazia mais isso porque dependeria primeiro de um pedido de licença

compulsória, nós chegamos a pensar que esses pedidos, essas solicitações aumentariam e, na verdade, isso não ocorreu. Nós tivemos uma solicitação de licença compulsória para uma patente mecânica, a gente teve uma solicitação de licença compulsória e envolveu uma discussão porque seria por falta de uso, e o artigo 68 permite isso, então era por falta de exploração e a empresa alegava que explorava via importação (era um agrotóxico), e tudo acabou sendo sanado porque a subsidiária japonesa começou a fabricar o defensivo agrícola e nós não chegamos a dar. Todas as discussões ficaram muito centradas na questão do interesse nacional, muito mais do que nas outras possibilidades de licença compulsória que a Lei previa – artigo 68, patentes dependentes – então a gente nunca teve uma solicitação para esse tipo de coisa. Então a questão ficou totalmente focada no interesse público, e todas elas iniciadas pelo Ministério da Saúde. Então começou-se a falar muito isso na época em que o Serra era ministro da Saúde, e começou a se cunhar esse termo de “quebra de patentes” – e na verdade a LC não é uma quebra de patente, é uma licença que pressupõe remuneração do titular, e a primeira discussão que se tem mesmo em Brasília, interministerial – que teve o ministério da saúde envolvido, o ministério do comércio, o INPI foi chamado – foi para um outro medicamento anterior ao Efavirenz – o Nelfinavir. Fomos, discutimos, parecia que já ia sair a licença compulsória, e a LC por interesse público é determinada por decreto do presidente ou do ministro da área – com delegação de competência do presidente. Após muita discussão, chegou-se a uma negociação, pois o fabricante acabou reduzindo o preço do medicamento. A seguir também teve um decreto que foi assinado, parecia que ia acontecer – na época em que o Humberto Costa foi o ministro da saúde. Quando foi o Efavirenz, o INPI ficou completamente fora da discussão, e a impressão que nós tivemos foi que o Ministério da Saúde acabou sofrendo muitas pressões, muita dificuldade em finalizar aquela licença compulsória. Então nessa ocorrência ele ficou muito “sozinho”, quando tudo já estava pronto saiu o decreto e pronto, saiu a licença! O INPI foi só chamado para que apresentasse quais

eram as patentes e qual era a situação dessas patentes, para que essas patentes constassem do documento que iria ser assinado pelo ministro da saúde. Inclusive o patamar de royalties que é 1,5% que se paga pelo Efavirenz foi negociado dentro do ministério da saúde, já saiu um documento com o número das patentes e com o patamar de royalties. Posteriormente a área de contratos do INPI foi açãoada para que pudesse ter remessa de royalties, então nós emitimos um certificado de averbação somente para que a empresa pudesse ir a um banco operador de câmbio, ir ao Banco Central para efetuar as remessas de pagamento. Então todas essas LC relacionadas a emergência nacional e interesse público, que na verdade é nosso histórico de licença compulsória seja aquela da febre aftosa – que foi licenciada para três laboratórios diferentes (a mesma patente), seja essa do Efavirenz, na verdade elas foram sempre de interesse público ou emergência – como foi o caso da febre aftosa – até mesmo porque na lei 5772 a gente tinha isso de forma diferente do que a gente tem agora. Então é necessário dizer que toda a legislação de propriedade industrial tem que ter mecanismos para coibir os abusos, e o mecanismo de licença compulsória é um mecanismo para corrigir abuso, em qualquer setor, seja um setor mais sensível (como esse da saúde) ou outro setor, mas abuso de direito de patente; portanto na questão da patente dependente, mas nossa experiência é muito pequena e no caso do Efavirenz a gente atuou muito mais na questão remessa dos royalties que foi negociado independente do INPI. Quando veio a tona a licença – para talvez não sofrer muitas críticas, pois quando apareceu ela praticamente estava pronta e emitida – e acabou que não tenho muito conhecimento se ela foi boa ou ruim, mas foi a forma que o ministério da saúde teve para reduzir os preços. [Mas de qualquer forma] Sim, é um instrumento válido! É um instrumento legítimo, e válido. Quando ele é feito é para corrigir alguma coisa, como foi lá atrás na questão da febre aftosa (estava tendo um surto e não se tinha a quantidade de vacinas que se precisava e um laboratório sozinho não tinha condição de fabricar, então foi passado para mais dois)...

**POL2)** Eu vou falar muito a minha posição pessoal, mas sobre esse assunto eu tenho até uma certa liberdade de falar como o grupo de trabalho que eu coordeno, que congrega uma série de outras organizações da sociedade civil, e como a gente sempre atuou nessa área, nesse tema, desde o surgimento do grupo, a gente tem uma posição muito consolidada, então posso até falar mais como coletivo do que como indivíduo. Em relação à licença, somos muito favoráveis às emissões e a implementação dessas medidas, ao ingresso dessas medidas nas legislações, não só a brasileira, justamente porque a gente entende que o acordo TRIPS teve um impacto muito significativo na área da saúde e isso é inegável, acho que já é pacífico na literatura e nos foros; a Declaração de Doha está aí para dizer que tem um impacto muito significativo, muito real no acesso aos medicamentos, então todas as salvaguardas do TRIPS são bem-vindas. E com ênfase para a licença compulsória, que é a medida talvez mais importante, digamos assim - se é que a gente vai voltar ao escalonamento; todas são importantes, mas acho que a gente pode dar um destaque para a licença compulsória como um instrumento muito importante do rol de flexibilidades existentes. E o GTPI [Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual] é um grupo que, na verdade, se uniu num momento de resistência ao abuso, ao incremento das regras na tentativa de mitigar o impacto para a saúde pública - e acho que a bandeira da licença compulsória foi o grande elo de união naquele momento, mesmo porque fazemos parte de uma rede que trabalha com tratados de livre comércio como um todo. A perspectiva da emissão de uma licença para AIDS foi um grande elo, foi a grande força motriz que fez esse grupo existir. Então para nós a licença compulsória é mais do que uma flexibilidade desejável: foi uma oportunidade de conexão, inclusive entre esses grupos. E a gente inclusive acha que essa licença é muito fruto desse debate, dessa perspectiva que vem da sociedade, não só dos governos e do setor privado, mas é um tema que diz muito p/ os movimentos de saúde.

**POL3)** Considero o licenciamento compulsório uma ferramenta extremamente importante. É

uma salvaguarda do país que não tem outra... É uma possibilidade que a próprio acordo de TRIPS e a legislação garantem e deve ser mantida. E temos que continuar usando quando necessário e com a avaliação de riscos, de impactos políticos, de toda a negociação que puder ser feita antes de se entrar numa licença compulsória. No entanto é uma medida derradeira. Quando você entra, ou as vezes você tem que entrar numa licença compulsória por um motivo realmente, ou um motivo real de emergência – que é diferente de interesse nacional – um surto, epidemia, e a própria empresa não vai ter condições de fazer e abastecer... Mas tudo isso pode ser negociado sem que necessariamente entre em uma licença compulsória. Então a licença compulsória é a última coisa a ser feita em uma condição de negociação.

**Questão 3:** O senhor acredita que existem alternativas ao licenciamento compulsório de patentes como ferramenta para atender ao interesse público – conforme foi alegado pelo Governo Federal do Brasil para sua utilização - sem que haja prejuízos para o setor industrial?

**POL1)** Acho que quando se chega ao licenciamento compulsório é porque já se tentou várias coisas... Tentou-se negociar preços mais baixos, até algumas coisas já foram modificadas nessa lei... Antigamente exploração só existia se houvesse fabricação interna; na nova lei isso já mudou; antigamente se a patente não era explorada até 3 ou 4 anos após licenciada, também você podia caducar aquela patente e pronto, acabava aquela questão do titular ter o monopólio daquele produto. Na nova lei isso também já foi modificado, então tem outras etapas, mas você precisa dessa, que é a derradeira. Outro dia estávamos discutindo sobre essa nova possibilidade que a Lei prevê que é a oferta de patentes, na lei antiga isso não existia. Muitos desses casos passam pelo INPI, porque a empresa que inicia a oferta, passa pela diretoria de patentes do INPI; quem publica é a Dirpa, mas a lei prevê que quando você solicita a oferta, ou seja, oferta sua patente para licença, você já tem que dar as bases da negociação. E quem oferta uma patente somente paga 50% da anuidade, e pode continuar em oferta mesmo com

uma licença exclusiva, mas sem ter o direito de pagar os 50%... Então chegou-se a uma questão: será que quando alguém oferta sua patente realmente não está com interesse nenhum em negociar, quer somente pagar 50%? Então é importante que se verifique as bases que o ofertante quer para esse licenciamento, pois ele pode estar preocupado em propor preços altíssimos que inviabilizam o licenciamento, inclusive para um licenciamento ser um abuso de poder econômico basta propor um preço muito alto, e chegar ao licenciamento compulsório. Então a DIRPA encaminha para eles a solicitação de oferta para que eles verifiquem os patamares que a empresa está apresentando para negociar. Então a gente tem conhecimento, mas a gente não faz nada.

**POL2)** Até hoje as pessoas, e alguns setores, tem uma dificuldade [de encarar as flexibilidades], de forma que eu acho muito cínica porque todo mundo já estudou flexibilidade até cansar, é um tema que não é novidade mais no cenário. Se fosse medida de fronteira, ou de contrafação, que são temas super novos e que a gente ainda precisa disputar conceito, aí tudo bem. Mas licença compulsória não é um conceito que se disputa mais. Não ter salvaguarda para uma regra muito restritiva é uma sandice, e essa regra existe e utilizá-la ser considerada ilegalidade ainda hoje, então eu acho que essa subutilização tem muito a ver com barreiras políticas no sentido de que vai entrar em todas as listas de suspensão, de infração de regras de propriedade intelectual. Numa medida que é legal, eu não acho que a gente deve banalizar no sentido de “vale tudo”, mas esse valer nada também é ruim.

**POL3)** Não vejo hoje, dentro do sistema, nenhuma alternativa. Que dizer, a negociação, o diálogo, é sempre a primeira alternativa e tem que ir até a sua exaustão.

**Questão 4:** O senhor consideraria válida essa Matriz?

**POL2)** Eu acho, me parece que sim. Talvez no futuro esta parte [fraquezas] vai ter que ser repensada, talvez essa parte principalmente. Porque é uma conexão muito distante, e eu acho

que cada pergunta dessas parece uma tese. E a licença pode ter uma relação, mas ela é uma das variáveis, dentro dessas coisas, talvez. Em algumas ela nem é uma variável, mas em algumas ela é só uma das variáveis possíveis para se analisar.

**POL3)** Eu acho válida, porque se você estabeleceu parâmetros fixos para colher opiniões e poder trabalhar com eles... Se você fizesse só perguntas, elas trariam respostas muito difusas e você não consegue focar, e por mais que às vezes eu não consiga ver aqui dentro de um parâmetro estabelecido algo tão pontual (sim ou não, 0 a 3), eu acho que é uma forma de mensurar isso.

## ANEXO E – TRANSCRIÇÃO DAS ENTREVISTAS SEMI-ESTRUTURADAS

### COMENTÁRIOS ADICIONAIS FEITOS POR ALGUNS DOS ENTREVISTADOS

Durante as entrevistas presenciais – e mesmo em algumas entrevistas respondidas por e-mail, à distância – foram feitos diversos comentários que, embora relacionados ao assunto abordado, fugiram um pouco das perguntas formuladas. Assim, devido à relevância dos assuntos, os mesmos serão transcritos aqui pois muitos desses comentários adicionais nos trouxeram revelações e entendimentos adicionais da questão como um todo.

#### 1. Grupo de Especialistas em Propriedade Intelectual

**Autora)** Quando foi decretada a licença do Efavirenz, Farmanguinhos levou dois anos para produzir a primeira partida. O Senhor acha que isso poderia indicar que ocorreu insuficiência descritiva na patente, que pudesse justificar sua nulidade? Ou acha que foi falta de capacidade tecnológica?

**PI3)** Olha, insuficiência descritiva significa que a tecnologia deve ser descrita de forma a ser realizada efetivamente para o homem da arte, que é o mesmo homem da arte que examina a atividade inventiva. Acontece que a eficácia do sistema informacional intrínseco ao sistema de patentes depende da competitividade em pelo menos dois dos três mercados relevantes, quer dizer, competitividade no mercado de produtos, no mercado de tecnologia e no mercado de pesquisa. São as três possíveis. Se pelo menos você tem competitividade no mercado de produtos e de tecnologia, você é capaz de se aproveitar da suficiência descritiva. O fato de Farmanguinhos ter demorado só dois anos para chegar a um resultado, mostra que o sistema de licença compulsória é funcional para o setor farmacêutico, e nesse segmento, no Brasil, não se esperaria que a tecnologia ainda não praticada fosse posta em prática em menos de um período como esse...

**Autora)** O Senhor acha, então, que nesse o Brasil até mostrou uma capacidade produtiva razoável?

**PI3)** Ah sim, sem dúvida, sem dúvida! Se você não tem a competitividade, você tem que criar essa capacidade de competição no mercado dois - mercado um é o de produtos. Você reserva esse mercado na proporção em que tem uma conta pública que cria esse mercado. O mercado está em estado de controle estatal, está fora inclusive do sistema de patentes para quase todos os efeitos. A patente não opera num mercado de tecnologia em que ela precisa ganhar competitividade. O fato de Farmanguinhos se articular com o setor privado e fazer com que o setor privado gerasse capacidade tecnológica e de produção, me parece que justificou plenamente a patente.

Licença compulsória está aí para ser usada. Os países usam. O Canadá usou licença compulsória extensivamente, os EUA usam... Então os usos públicos e as licenças compulsórias são instrumentos que tem validação histórica que funcionam muito bem. Quanto mais competitivo nos três mercados um país é, mais a licença compulsória se justifica. Por isso que eu enfatizo que é importantíssimo você olhar para a licença compulsória que funcionou que é a licença compulsória do Roundup, este é o *start*, este é o caso importante para o estudo de licença compulsória, e esse caso nunca foi debatido.

**Autora)** E sobre o fato de Farmanguinhos ter levado 2 anos p/ conseguir liberar o primeiro lote, você acha que aconteceu o quê, insuficiência descritiva da patente, falta de capacidade tecnológica...?

**PI4)** O que acontece, tem todo um processo. Eles na verdade desenvolveram uma nova formulação; a partir da formação da patente eles desenvolveram uma nova formulação. Então a demora deles foi justamente por conta desse desenvolvimento. Na verdade não tinha como utilizar porque eles não tinham como reproduzir, porque a patente não tem reproduzibilidade,

as patentes em geral, elas não tem uma descrição suficiente para que atinja a repetibilidade e produtibilidade dos produtos. Embora exista no decreto que regulamenta a faculdade de a empresa indicada pelo governo de solicitar que a empresa ensine, faça realmente a transferência de tecnologia, eles já tinham alguma coisa adiantada da outra tecnologia, então eles resolveram fazer até por uma questão de adaptação. Por isso eles não solicitaram que a Merck fosse lá acompanhar o processo, tanto que o Lafepe já tinha o registro, eles entenderam que bastava uma adequação, só que eles tiveram alguns problemas de equipamento, e tal...

**Autora)** Então se a gente for ver a fundo isso não foi um problema, acabou sendo uma coisa boa...

**PI4)** Acabou sendo uma coisa boa. Por que o que acontece: o grande ganho do LC p/ o Brasil e p/ a equipe de Farmanguinhos como um todo não foi apenas o fato de termos a bandeira de que fizemos o primeiro LC. O grande ganho foi o ganho tecnológico, foi o desenvolvimento que Farmanguinhos teve, a agregação de valor a essa tecnologia, porque pura e simplesmente reproduzir uma tecnologia transferida, seria trazer e continuar a mesma coisa, mas vc ter o prazer de pegar uma tecnologia, de poder utilizar uma tecnologia para melhorar essa tecnologia e adequar as nossas necessidades e adequar os equipamentos que temos, e adequar as nossas intenções, é um ganho tecnológico super positivo, que não só pelo dispositivo, “Ah, que temos o prazer de dizer que fizemos o LC e foi contra “a Merck” por que temos uma vitória”... Não, não é essa vitória. Não é esse o entendimento das políticas públicas, dos gestores de políticas públicas do país. O entendimento é: crescemos e agregação de valor do que este processo todo trouxe p/ o setor produtivo, p/ a indústria farmacêutica nacional. Porque você aprende muito com todo o processo. Você aprende na área de direito de propriedade, de direito público, de direito comercial, tem toda uma cadeia de processos; não é simplesmente “fazer”... E uma coisa que eu acho muito interessante ressaltar é que decretar LCs não é uma política de governo, não faz parte de uma política de governo. Ela fez parte

por ser a única forma de fazer nesse momento, por que você tem todo um processo de estudo até você chegar à estratégia final. Nesse momento, depois que todo estudo, depois de toda negociação com a Merck, depois todo o processo de gestão política da situação, a única alternativa que sobrou foi o LC. Veja, foi a última instância, amplamente debatido e negociado. Foram mais de 4 anos de discussão entre governo e a empresa, Farmanguinhos e a empresa para que o licenciamento voluntário fosse acordado. Não tivemos resposta positiva dessa negociação, o LC foi decretado. Podemos ter outras? Podemos, até por que agora sabemos como fazer. Mas não necessariamente será feito porque não é essa a intenção. A intenção é o crescimento da indústria farmacêutica e o acesso aos medicamentos que o SUS tem como ditame constitucional. Mas não quer dizer que o LC seja a estratégia principal.

## 2. Grupo de representantes da Indústria

**IND1)** [Após o licenciamento compulsório do Efavirenz] o Ministro deu um prazo de um ano para as empresas desenvolverem a tecnologia, pois, na lei se diz que o pedido de patente deve conter todas as informações para que a matéria seja possível de ser reproduzida. Na área química isso é hipocrisia, é mentira. O que existe ali é uma margem muito longínqua da realidade. As condições operacionais, por exemplo, quantidade de substâncias envolvidas na cinética e da reação, temperatura, pressão, etc., deveriam ser exatamente detalhadas, [porém] eles dão “faixas”. É de tanto a tanto, moléculas, é de um átomo de carbono a 10, é isso, é aquilo, então abre-se um cenário muito amplo, então quem vai fazer aquilo precisa investir mesmo! Como nós tínhamos empresas que já estavam atuando na área de antirretrovirais, já tinham fundamentos de tecnologia nessa área e eram muito fortes na área de síntese química, conseguiram em um ano fazer o desenvolvimento do processo em escala piloto, e depois na planta industrial, e forneceram os lotes pioneiros para registrar na ANVISA, e em um ano eles entregaram o produto aprovado pela ANVISA para Farmanguinhos.

**Autora)** Então, o Senhor acha que essa demora se deveu a falta de suficiência descritiva da patente, pois a legislação diz que na patente deveria estar escrito direitinho como fabricar o produto...

**IND1)** É, eu não diria demora, eu diria que é isso uma fraqueza geral, porque até um ano que eles levaram eu acho que é um período razoável de tempo; mas é porque estavam capacitados. Esse produto realmente poderia ser feito mais facilmente e com investimento bem menor se o titular tivesse colocado realmente as informações ali. Mas eu não vou dizer que é nesse caso, nem neste produto, mas que isso é geral - e aqui a minha crítica é ao INPI. O INPI realmente não realiza, não aplica a lei na sua integridade, ele não busca saber se realmente todas as informações estão contidas ali. Eu diria mais: o examinador sabe, porque ele tem formação de química, de engenharia química, e sabe que com aquilo ali não é suficiente. Não há suficiência técnica na descrição, aceita porque é o procedimento, e há anos sendo aceito não surgiu ainda alguém que desse o grito “não aceito”. Eu acho que seria um bom momento porque, assim como esse caso dessa patente foi um caso de insuficiência descritiva, existem casos mais graves que são de “abundância” descritiva, em vez de se cingir ao que foi descoberto, eles criam um monopólio, um direito sobre uma extensa constelação de produtos que eles sequer tocaram, nem imaginaram. É uma reserva de mercado periférico. E às vezes se cobre patentes dependentes, enfim... Os órgãos de registro realmente deveriam cuidar mais desse aspecto. Mas isso é uma realidade do Brasil. O que eu quero dizer é que no caso brasileiro o LC de patentes foi absolutamente legítimo, legal e foi implantado porque o Ministro se demonstrou uma pessoa competente, ele é um médico sanitarista que conhece o assunto e foi com determinação, coragem e ele levou a termo.

**Autora)** Mas ouve-se muito que o Brasil não pode ficar usando o licenciamento compulsório porque nosso parque tecnológico não está desenvolvido, a gente não tem capacidade...

**IND1)** Eles desconhecem. Hoje já foram implantados pelo atual governo 20 parcerias

publico-privadas. Existem no país 17 laboratórios oficiais, federais, estaduais, municipais, fundações, aqui no RJ o Farmanguinhos, Biomanguinhos a Fiocruz que são federais, mas tem também estaduais – Lafepe em Pernambuco, em Minas Gerais, São Paulo, etc. - mas eles sabem preparar o medicamento. O medicamento é, em última análise, uma indústria de montagem de peças: ele junta aquilo tudo em condições absolutamente seguras, corretas, havendo um controle sanitário, mas ele reúne peças. A peça chave do medicamento é o princípio ativo. Que não é a fábrica de medicamentos que faz isso, quem faz isso é uma farmoquímica E aqui na Abifina os associados têm todas as farmoquímicas que estão operando, algumas também fazem medicamentos, como a Cristália, a Libbs, são grandes fabricantes de medicamentos também além de serem importantes fabricantes de princípios ativos. E tem empresas exclusivamente fabricando os princípios ativos, como é aqui no Rio a Nortec, em SP a Globe, e outras tantas. Então há capacidade tecnológica e eles trabalham inclusive desenvolvendo procedimentos junto com universidades e algumas delas, já com inserção internacional, inclusive desenvolvendo novas moléculas, a nível internacional. Cristália tem patentes, Helleva, por exemplo, é patente que concorreu com o Viagra, que é medicamento de alguns bilhões de dólares. A Cristália tem uma patente da Helleva nos EUA e países europeus e exporta p/ lá há algum tempo. A Libbs na área oncológica também tem patentes, estão inclusive patenteando... Agora o nosso mercado nacional é muito mais regulado pela vigilância sanitária. Os aspectos de vigilância sanitária são os que regulam e restringem mais o mercado, e a preocupação do mercado nacional é com o regulatório sanitário. No entanto, nesses países de 1º mundo a concorrência se dá muito forte no direito proprietário. Então, se examinarmos o perfil da Cristália, como exemplo, ela tem mais patentes em países de 1º mundo do que no Brasil. Mesmo ainda considerando que a gente está aqui, que eles colocaram pedido no Brasil na mesma época, mas os pedidos aqui demoram muito tempo p/ serem examinados, então eles estão conseguindo patentes lá fora antes de aqui

no Brasil. Então existe essa competência tranquilamente!

**IND2)** Todo o desenvolvimento do Efavirenz ocorreu na vice-diretoria de desenvolvimento de Farmanguinhos – a pré-decisão de fazer o LC. Como é que funciona isso: na época em que José Serra era Ministro da Saúde, houve uma ameaça do Serra em relação à Merck, com o Efavirenz. Mas quando o país faz o licenciamento compulsório tem que seguir um certo ritual: primeiro declarar que é de interesse público... quer dizer, tem um certo rito e não conseguindo parte para o licenciamento compulsório, pelo qual o país também tem que seguir algumas regras: internalizar a produção, pagar royalties, uma série de coisas. Na época do Serra foi feito um movimento para fazer o licenciamento compulsório, mas na época o país - e particularmente Farmanguinhos - não tinha avançado no desenvolvimento o suficiente para dar garantias para o Ministro de que garantiríamos a produção em 1 ou 1,5 ano; não havia avanços nesse desenvolvimento que garantisse ao Ministro esse respaldo, então houve um recuo do governo brasileiro, e na época a Merck abaixou um pouco o preço e houve, mesmo, um recurso. [Autora: Então não foi só o fato de a Merck ter abaixado os preços?] É, se na época o Ministro tivesse feito o licenciamento nós teríamos que importar o medicamento por um tempo não definido, e naquela época não havia tantas ofertas como hoje se tem no mercado internacional, então não era uma situação muito simples de resolver. Aí chegamos a 2007 quando o Ministério da Saúde pagava um valor bastante elevado (cerca de 1,6 dólar por comprimido) e a Merck praticava em outros países preços bastante inferiores. O Ministério da Saúde chamou então a Merck (MSD) para negociar, e eles se mostraram muito inflexíveis. Nessa época (2006), a equipe de Farmanguinhos levantou o que já havia sido feito em termos de desenvolvimento do Efavirenz - em termos de formulação não havia sido feito nada, mas na área analítica se tinha avançado bastante; por conta do trabalho que foi feito em 2001 nós conseguimos avançar na área de caracterização de matéria-prima, na área analítica do

comprimido, já tínhamos validados alguns métodos analíticos, tínhamos avançado bastante. E fizemos com a equipe da época uma avaliação bem objetiva e bem fria se nós teríamos condições de fazer o desenvolvimento da formulação em 1 ano ou pouco mais, e nós conseguimos ver que tínhamos condições de fazer, era viável, era factível; desde que encarado com prioridade, focado, era factível. Esse parecer foi passado para nosso diretor da época (Eduardo Costa), que já mantinha na época um relacionamento de amizade com o então ministro Temporão, e ele (Eduardo) falou para o Ministro: “Ministro, banque porque Farmanguinhos tem condições de responder”, e então o Ministro, acreditando na palavra do Eduardo que por sua vez acreditou na palavra da equipe, e considerando a dificuldade de negociação com a Merck, passou para o presidente Lula a recomendação de se fazer o licenciamento compulsório, e foi feito dessa forma. E na época, o que é que nós fizemos como adicional nesse processo, nós pensávamos da seguinte forma: se eu desenvolvesse só a formulação ainda assim eu estaria dependente do IFA (insumo farmacêutico); como eu iria fazer isso – e isso assim: eu iria ter pouco mais de um ano para desenvolver a formulação e registrar o produto na Anvisa, e não bastasse esse desafio, eu tinha o desafio de como fazer com o IFA (se for comprar o indiano, vou continuar na mão dos indianos), decidimos identificar uma empresa farmoquímica, mas se eu identifico uma única empresa farmoquímica nacional e ela falha? Fico de novo dependendo de uma fonte externa, que era o que a gente não queria, queríamos romper essa dependência. Aí nós tivemos a idéia de, invés de contratar uma empresa, contratar duas ou quem sabe 3, mas como eu faço isso no serviço público? Tenho dificuldades; faço licitação para uma empresa, mas como faço para duas ou três? Aí nós pensamos e eu vim dessa área industrial – setor farmoquímico – e conheço muito bem cada uma dessas empresas com profundidade – inclusive seus donos, o temperamento e o jeito de cada um – e nunca foram muito amistosos entre si, ou seja, na hora de trabalhar em função de um bem comum isso nunca aconteceu, então eu tinha que ter uma maneira legal de

juntar 3 empresas e unir essas 3 empresas com um objetivo comum. Aí nós pensamos então em um consórcio, mas como fazer um consórcio? Se eu chamo duas empresas, a terceira vai reclamar; se eu chamo 3 a quarta poderia reclamar, então pensamos em um processo semelhante a uma pré-qualificação. Eu entrei em contato com as principais associações de classe dessa área informando a elas que iríamos fazer uma pré-qualificação de empresas para constituir um consórcio para prestarem serviços para Farmanguinhos para a produção do Efavirenz, e pedi que elas divulgassem essa intenção entre seus associados, e as empresas que se interessassem teriam que mandar um dossiê para Farmanguinhos até uma determinada data. E nesse dossiê tinha que ter capacitação técnica, capacitação instalada, estrutura de P&D, estrutura analítica, ou seja, nós elencamos minimamente os itens que precisava ter nesse dossiê, e tinha um prazo para encaminhar esse dossiê para nós. Então nós tivemos umas 8 empresas que se candidataram e mandaram dossiês. Aí tínhamos outro problema: se eu faço essa análise interna vão dizer: ahh, foi uma coisa corporativa. Como resolver esse problema? Nós constituímos uma banca examinadora, um comitê ad-hoc, e a gente teve a preocupação de fazer um comitê ad-hoc com profissionais de farmanguinhos, com 1 representante da iniciativa privada – o Dr. Nelson [Brasil] que representava uma das associações – tinha 1 representante da Anvisa, um consultor externo que não era de Farmanguinhos nem de nenhuma das empresas, e um consultor jurídico que era um representante do escritório do Dr. Denis Barbosa, e eu tinha um representante de um outro laboratório oficial que na época nós convidamos para fazer parceria com Farmanguinhos e dividir essa produção, que era o Lafepe. Então fizemos uma banca de cerca de 10 pessoas e cada empresa foi convidada a vir nos fazer uma apresentação em uma data específica e a defesa daquele projeto que apresentou para nós. Então a empresa tinha meia hora, 40 minutos para fazer a defesa daquele projeto e nós, em seguida, fazíamos a arguição daquela empresa, e isso gerou um relatório para cada empresa – tínhamos uma planilha onde nós pontuávamos cada item e tínhamos uma nota

final. Tínhamos uma nota objetiva e a parte intangível, tudo escrito e assinado por todos da banca. Fizemos isso com as 8 empresas e dessa forma nós selecionamos 3 por critérios objetivos e uma banca multidisciplinar e depois fizemos a publicação no diário oficial do resultado desse processo. Assim demos legitimidade ao processo, a partir daí era arregaçar as mangas e começar a trabalhar – e foi um trabalho difícil porque ao mesmo tempo em que eu estava acertando a formulação e ajustando as características do comprimido, as indústrias também estavam desenvolvendo o processo de síntese – que cada uma delas ainda não tinha. Duas delas já tinham feito Efavirenz em escala de bancada – o que é interessante mas é diferente. Então era um desafio para todos nós, e trabalhar em paralelo. Eles perguntavam: mas qual a especificação do fármaco que você quer? E eu dizia que já tinha testado desta e daquela forma, aí eles faziam, eu testava, ajustava... Esses ajustes foram feitos em paralelo do processo de síntese e da especificação do IFA, e aí com isso nós não terminamos em 1 ano, mas fizemos o registro em 18 meses – o que é absolutamente aceitável. Outro ponto importante é que nós tínhamos um tempo muito limitado, então eu tive que, na época e sempre dentro da legalidade e do que as boas práticas recomendam – eu tive que fazer algumas considerações para fazer o processo andar, e eu sabia que se eu seguisse de forma ortodoxa, ou seja, se eu fizesse todo o desenvolvimento, chegasse ao final montasse o dossiê e mandasse para a Anvisa, por mais boa vontade que a Anvisa tivesse ia levar no mínimo 3 meses para analisar toda aquela documentação, e depois se tivesse alguma coisa não conforme ela teria que me mandar para readequação e isso iria demorar muito mais. Antevendo isso, nós chamamos a Anvisa para participar do processo de desenvolvimento pare-passo, então foi constituído um comitê regulatório com profissionais da Anvisa e de Farmanguinhos, e a Anvisa acompanhava cada etapa do desenvolvimento, o que agilizou muito o processo. A medida que a gente foi avançando e os documentos foram saindo eles foram sendo montados

num processo; o último documento foi o estudo de bio-equivalência<sup>126</sup>. Saiu o relatório de bio-equivalência, foi só anexar ao processo e mandar. Como a Anvisa acompanhou pare-passou tudo, quando chegou no final foi essencialmente bater o carimbo. Mandamos o processo e em 3 ou 4 dias estávamos com o registro – mas isso porque absolutamente todas as etapas foram acompanhadas pela Anvisa, porque era uma decisão de governo, do ministério, do país de fazer isso, então nossa equipe estava focada, assim como o ministério, a Anvisa, eram feitas reuniões frequentes com o secretário do Ministério, o Reinaldo (íamos duas vezes por mês a Brasília), tudo foi acompanhado quase que semanalmente pelas pessoas envolvidas. O processo todo foi uma experiência muito rica para todos nós – para o país, para o Ministério, para a Anvisa – pois foi uma coisa nova e um processo feito de uma forma diferenciada: a gente não fez só o desenvolvimento da formulação, foi feito também o desenvolvimento do processo de fabricação do fármaco com 3 empresas organizadas em um consórcio, então contornamos uma série de barreiras burocráticas; fizemos o desenvolvimento, mandamos para a bio-equivalência e o produto não foi bio-equivalente, aí tivemos que voltar, fazer o redesenvolvimento, ajustar os parâmetros, redesenvolver o método analítico...

**Autora)** Em teoria a quebra de patente deve evidenciar uma suficiência descritiva tal que permitisse reproduzir o medicamento, e não foi isso o que aconteceu...

**IND2)** Não... Há alguns anos eu tenho sido um técnico burocrata no sentido de não estar mais no laboratório, mas a minha formação é muito experimental... A minha vivência profissional

---

<sup>126</sup> O entrevistado discorreu, durante a conversa, sobre os testes de bio-equivalência: “quando se vai fazer a bio-equivalência você vai mostrar a cinética do fármaco no organismo, e antes disso você tem que fazer a equivalência farmacêutica, que são testes físico-químicos pelos quais você compara, em laboratório com vários testes físico-químicos que o seu comprimido tem o mesmo comportamento físico-químico do medicamento de referência; só depois que o produto foi equivalente farmaceuticamente é que ele está habilitado para a bio-equivalência; então fizemos a equivalência farmacêutica [do Efavirenz] e deu tudo certo; mas chegou na bio o resultado foi ruim. Isso sinalizou que além de ter que fazer um novo desenvolvimento, ou redesenvolvimento da formulação, a equivalência farmacêutica não estava reproduzindo fielmente o meio biológico, ou seja, se eu faço aquilo e os ensaios físico-químicos dizem que o produto é equivalente, quando eu passo para o meio biológico tinha que ser, pelo menos, muito parecido, e na verdade não foi – ficou bem abaixo. Então eu tinha que, claramente, fazer um redesenvolvimento da formulação, mas a minha parte analítica também tinha que ser mexida. Então nós mexemos de novo na parte analítica, identificamos um novo processo analítico que aí sim conseguia reproduzir o que nós víamos (reproduzia com mais fidelidade o que se observava no meio biológico) e aí tivemos que validar o processo... Foi um crescimento em vários processos paralelos.”

diz que se você pegar qualquer patente e tentar reproduzir, você não consegue, o que significa que se você pegar qualquer patente e tentar reproduzir fielmente o que está ali você vai chegar ao produto, mas ou chega a ele fora das especificações que deveria ter ou chega ao produto dentro das especificações mas que economicamente não é viável. E quando é para fins acadêmicos, não tem problema – se deu 69% ou 90% não importa, você chegou ao produto. Mas para quem está na indústria você tem que produzir com qualidade, o produto tem que estar absolutamente dentro da especificação e tem que ser economicamente viável. Se você faz a síntese e tem 30% de rendimento, não faz sentido, bem como não faz sentido você ter 99% de rendimento com um produto fora de especificação; então tem que ter equilíbrio. Quando você reproduz uma patente, ou você não consegue reproduzir o rendimento – o rendimento é muito baixo e inviabiliza comercialmente o produto – ou você não acerta a especificação – você tenta e o produto não atende. Evidentemente nós tentamos reproduzir o que estava na patente, mas não deu...

**Autora)** Durante a pesquisa, em algum momento começamos a pensar: será que essa patente era nula por não ter suficiência descritiva?...

**IND2)** É, mas aí abrem duas coisas: por exemplo, nós temos alguma experiência na Fiocruz que pode estar errada, mas como eu não sou da área eu me permito errar... Acho que na área da saúde a Fiocruz é a instituição que mais tem pedidos de patente, e eu particularmente já tive oportunidade de fazer pedidos de patente no meu trabalho, e a gente sabe que no pedido não deve colocar o “pulo do gato”... Por exemplo, eu sei que uma reação funciona bem a 76 graus, e escrevo que “se pode trabalhar de 50 a 100 graus”. Só que se eu trabalho a 50 graus a reação não vai se processar integralmente, e se trabalho acima de 76 começa a ter produto de degradação... São muitas variáveis... Isso é comum, e eu entendo isso, é assim mesmo que funciona.

**Autora)** Outra questão: no decreto do licenciamento estava previsto que, se fosse necessário,

seria solicitadas informações de know-how à empresa, vocês não usaram isso?

**IND2)** Olha só: nós chegamos a solicitar... Foi decretado o licenciamento compulsório e nós tínhamos o compromisso com a população de chegar ao desenvolvimento, e a equipe estava focada nisso. Deu errado; nós fizemos uma solicitação à Merck, e a empresa pegou a coletânea de patentes e nos mandou... Aí eu poderia ter acionado judicialmente, e aí ela iria questionar, isso iria levar muito tempo, eu não ia ficar parado esperando e conclusão: nós avançamos com o processo enquanto pedia à Merck, que tinha um prazo para responder, aí pedíamos mais informação, mandava um documento de patente que não servia... Não ficamos esperando, a gente foi trabalhando e avançando...

### 3. Grupo de Pesquisadores

**Autora)** Então você acha que o licenciamento compulsório é sub-aproveitado aqui no Brasil:

**PQ1)** Exatamente. Quer dizer, o uso de tentar combater abusos de preços, o uso de tentar resolver o problema do abastecimento dos programas de saúde isso tá sendo visto. Mas o monitoramento, por exemplo, se você pegar as patentes dos cinco produtos *pipeline* do ministério da saúde, cinco produtos que foram concedidos patentes por *pipeline*, já tem mais de três anos, se não me engano, o último foi em 2002, então tem sete anos, nenhum deles está sendo produzido no Brasil e são importantes para o programa da saúde brasileiro de AIDS e entretanto nada foi feito em relação às empresas no sentido de pressioná-las p/ fazer produção local.

**Autora)** Por que você acha que isso não está sendo feito?

**PQ1)** Dizem que existe uma insegurança política, como eles gostam de falar, uma insegurança jurídica na aplicação desse preceito. Então, acho que isso deveria ser investigado mais a fundo, procurar pareceres, eu acho que não se pode fingir que não está tendo, pois você tem uma salvaguarda e não usa.

**Autora)** Que poderia trazer muitos benefícios.

**PQ1)** Exatamente!

**Autora)** O fato de o Brasil ter levado dois anos para fabricar o primeiro lote do Efavirenz;, você não acha que isso pode demonstrar que a patente do produto estava com insuficiência descritiva e poderia ser anulada?

**PQ1)** Por um lado, pode. Eu acho que, no caso específico, o problema, no meu ponto de vista, passa também pelo fato de que inicialmente duas empresas iriam fazer a formulação do produto: LAFEPE e Farmanguinhos, duas empresas públicas. E o medicamento teria que ser registrado como genérico. E o problema é que os laboratórios públicos não tem competência estabelecida para registro de produtos genéricos. Então, isso é uma coisa que a política pública brasileira ainda não cuidou, por que, como existiam [medicamentos] similares, genéricos e de referência, os laboratórios públicos produzem só medicamentos similares. O primeiro medicamento genérico produzido por laboratório público é o Efavirenz no Brasil, ainda que a política de genéricos seja de 1999. Então a ANVISA já está tomando providências para a adequação desse aspecto estabelecendo prazos para a obrigatoriedade de testes de bioequivalência para disponibilidade para as produções de laboratórios públicos, mesmo sendo similares. Mas isso ainda não está implementado.

**Autora)** Você acha que o problema foi falta de capacitação tecnológica, a razão pela qual que eles não conseguiam produzir o medicamento?

**PQ1)** Não, eu acho que tem falta de capacitação tecnológica na produção de genéricos. No caso do Efavirenz, que é o único caso. Só que o que eu acho é que eles não tem feito isso. Então eles foram fazer pela primeira vez, e isso demora... E foi exatamente isso, a primeira caracterização que eles apresentaram para a ANVISA para registro foi recusada, porque não estava dentro dos padrões esperados, então precisou de readequação e por isso que o prazo não foi de um ano, como esperado.

**Autora)** Na declaração do licenciamento do Efavirenz tem uma cláusula prevendo que deve haver transferência de tecnologia da indústria para o laboratório, no caso o Farmanguinhos e isso não foi exigido. Você acha que foi falha do governo?

**PQ1)** Eu acho que o governo não está preparado, no meu ponto de vista, para realizar contratos de transferência de tecnologia. Eu tenho observado também outras parcerias público-privadas e acho que ou o governo de repente acredita que a palavra das pessoas seja suficiente, ou não tem experiência, realmente em realização de contratos e estabelecimento de cláusulas e etc. que obriguem a isso. Eu acho que no fogo da negociação da licença compulsória - que já envolve uma negociação, e isso que eu acho que é um problema de aplicação de como o valor do royalty a ser pago - de repente ele se esqueceu disso. Pelas informações que tenho, a Merck acompanhou o processo de fabricação do medicamento em Farmanguinhos. Só não sei se acompanhou para criticar ou para ajudar.

**Autora)** Mas se fossemos ter uma visão mais genérica: você acha que o Brasil tem o parque tecnológico bem desenvolvido?

**PQ2)** Tecnológico não!

**Autora)** Se a gente fosse licenciar outros medicamentos, você acha que o Brasil conseguiria produzir?

**PQ2)** Teria novamente as mesmas dificuldades com raríssimas exceções - como uma Cristália... A não ser que você mudasse e pedisse para algumas incubadoras – tem incubadoras excelentes que até poderia mostrar para o governo como elas são capazes – mas você sabe como ela é desprotegida... Mas quando se diz “vamos fazer” você tem gente, tem estrutura, tem os reagentes? Tudo importado demora... Tem burocracia, tem licenciamento, a Lei 8666, tem várias coisas, a burocracia do Brasil é muito grande. Então por mais que você decida “vamos fazer”, às vezes o governo mesmo tem boas ideias mas ele mesmo é

interrompido pela burocracia. E também as ONGs, porque se você não fizer conforme a lei as ONGs vão dizer que você não está fazendo direito, está querendo levar vantagem, e as vezes a gente joga contra nós mesmos por quê? É uma salvaguarda, tenho que produzir, tenho que importar rápido... Ahh, mas não pode... Então a gente é meio incoerente, meio contraditório, paradoxal, qual é a finalidade, e isso acaba atrasando, complicando...

**Autora)** E à respeito de Farmanguinhos ter demorado tanto tempo para lançar o primeiro lote do medicamento?

**PQ2)** Não é culpa dele; eu acho que ele não teve tempo. Eu acho que Farmanguinhos é um laboratório de tirar o chapéu, mas por uma política – olha, Temporão foi ministro depois da Fiocruz, temos Gadelha agora lá no governo, quer dizer, tudo Fiocruz! Isso mostra que é política. Eles estão no governo, sabem que aquilo é importante... Mas é o seguinte: não é de uma hora para a outra... Seria como dizer: Sonia, faz sua tese em uma semana. Peraí... Tem que ter um tempo para terminar...

**Autora)** Agora voltando à área de patentes: tem lá a determinação de que a patente tem que ser reproduzível por um técnico no assunto... Não foi o caso... em tese...

**PQ2)** Olha só, aí a gente vai ter que ver primeiro quem foram os técnicos. Será que os técnicos de laboratório estão acostumados a ler patentes? Isso é outra coisa nova no Brasil. Com relação à patente ser nula por falta de suficiência descritiva eu não posso falar porque eu teria que ter a patente na mão, conversar com especialistas de laboratório, de quem vai fazer, para saber disso. Eu tenho experiência até porque fui casada com um químico de laboratório, mas tem o Eliezer, vários na Unicamp que sabem sintetizar esses princípios ativos, então eu não acredito... Eu acho que não, mas teria que pegar a patente, olhar... Mas será que o cara que tá na bancada tá acostumado a fazer a cópia? Escrever uma patente, que é outra língua, então vem a questão: será que a gente também... Quem leu, quem falou, onde surgiu isso? E eu acho que nosso legislativo tá melhorando, tem outra pessoa que é perita em patentes para

verificar e analisar se é nula ou não... Você sabe que em qualquer tribunal você tem um promotor e um advogado; eu até já fiz alguns casos e você é fácil ficar de um lado ou do outro, mas quem toma a decisão é o juiz... Então eu não tenho experiência, eu não li a patente, não sou de bancada, mas eu chamaría alguns especialistas de bancada e diria: essa patente foi dada? Se foi dada aí sim é nulidade, e isso a gente pode colocar a qualquer momento, pois existe também o período de oposição a patente – que a gente não sabe usar, porque você pode se opor antes – vai cair em exigência e a empresa vai responder, mas e se passou despercebido? Então por que é que isso não foi pedido e por que não foi julgado? Então não estou querendo... É outro problema... Por pouca experiência que eu tenho no INPI eu acho que o pessoal daqui tá num nível muito bom, pelo menos nos últimos 6, 7 anos quando começou a ter os concursos, muita gente com mestrado e doutorado – igual a quem vai trabalhar na Fiocruz – vai trabalhar examinando patentes. Ai você se pergunta: será que esse técnico não sabe ver? Há alguns anos atrás eu acho que nem aqui, nem na Fiocruz e nem na universidade talvez a gente não estivesse preparado mesmo, porque é um mundo novo para a gente, não tínhamos experiência, e a gente teve um longo período sem patentes farmacêuticas... Tem isso tudo, as coisas não são desvinculadas! Tem um histórico, um processo... Lógico que podem ter erros e a qualquer momento isso pode ser anulado, sem problema nenhum, sou testemunha de palestras do Presidente [Jorge Ávila], errar é humano, qual é o problema? Mas eu acredito que a análise das patentes aqui é forte. Se a Índia soube imitar, ler as patentes será que eles sabem ler melhor que a gente??

#### 4. Grupo de Formuladores / Implementadores de Políticas Públicas

**POL1)** Outra pergunta: será que uma patente em oferta gerou contrato? Mesmo que ele tenha vindo para análise a gente não faz essa relação, então é importante começar esse trabalho, como esse que você falou sobre a Índia [*statement of exploration*]: que patentes estão

depositadas e não são licenciadas? Quais são exploradas via importação? A gente até nem tá averbando esses contratos via importação porque não há royalties de pagamento, na verdade você paga o produto, você não paga o conhecimento de forma explícita. Então seria importante que a gente começasse a fazer os levantamentos e começasse a ver isso mesmo: de todas as patentes depositadas e concedidas pelo INPI quais aquelas que são efetivamente exploradas? Valeu a pena dar essas patentes para o setor farmacêutico? Isso foi um ultraje para o setor de medicamentos? O preço dos remédios aumentou muito com a possibilidade de se ter patentes após 97, e as pipelines concedidas de 96 a 97? São perguntas que a gente precisa de dados para poder responder. Até janeiro de 1992 a subsidiária não podia pagar royalties para a matriz pela exploração de patente, até pela compra de know-how; a partir de 92 ela pôde. E a partir de 97 nós passamos a receber também alguns contratos de licença de pipeline, e a partir dai também de patentes do setor farmacêutico; mas nós não temos um trabalho específico de quantos contratos de licença nós temos do setor farmacêutico... e na verdade muitos dos contratos para fabricação de produtos, o índice de nacionalização desses produtos é de 15 a 20%, porque o princípio ativo inteirinho é importado... Então a gente teria que deduzi para pagar royalties só para uma parte, porque o que se fazia aqui era só uma parte – só misturar com água, por exemplo.

**Autora)** tem essa questão também: a suficiência descritiva dos pedidos...

**POL1)** essa é uma outra questão que tem que discutir também na licença compulsória, e eu penso que alguns autores que entendem... Olha só: em um contrato de licença de exploração de patente voluntária, ele tem sempre uma cláusula de fornecimento de todo o conhecimento necessário; então independente da suficiência descritiva, quando você faz uma licença voluntária você tem interesse que o produto saia perfeito. Todo contrato de licença voluntária tem cláusula de fornecimento de assistência técnica, de know-how, de tudo! Isso é padrão. Inclusive se você for pegar um histórico e pensar no AN número 15 de 1970, que existiu até

março de 91, era obrigatório que um contrato de exploração de patentes fornecesse todas as informações. Aí nós caímos num contrato de licença compulsória: o titular da patente foi obrigado a dar a licença; ele vai dar também todos os conhecimentos? Daí entra outra questão: da necessidade da suficiência descritiva, de você analisar bem um pedido de patente, mas ainda assim existem autores que dizem que quando você dá licença compulsória você pode obrigar o titular da patente a dar também suporte... O decreto do Efavirenz prevê isso, e não foi utilizado. E aí, quais os mecanismos que você tem para cobrar isso? Porque alguns dizem: “não, você deu a licença compulsória então não quero nem saber!”. Ainda mais se você pensar em remuneração adequada... Aqui no INPI a gente tem um percentual mais frequente de 5% que é o que a lei fala, o limite máximo para dedução fiscal e é o limite mais usado. No setor farmacêutico o limite máximo que a subsidiária pode pagar para a matriz é 4%; Farmanguinhos trabalha as vezes com 5%, mas normalmente é 4%, e a gente viu nesse trabalho que 5% era um valor muito usado e considerado justo, pois no LC você tem que remunerar de forma justa o titular da patente, e o Efavirenz foi 1,5%... A lei fala que se as partes não chegarem a um acordo de remuneração da LC, o INPI juntamente com outros organismos poderia arbitrar a remuneração, mas nesse caso do Efavirenz a remuneração foi arbitrada pelo setor da saúde e, pelo que sabemos, não foi contestada pelo titular da patente; ou seja, era boa, foi justa!

**Autora)** Você acha que ela [a licença compulsória] é subutilizada?

**POL2)** Acho. A total compreensão dos movimentos de saúde é que é uma medida de exceção, uma medida temporária, uma medida que deve ser feita com responsabilidade, não há nenhuma dúvida em relação a isso. Não é a banalização da licença compulsória como algo “tem que ter para tudo”. A gente tem clareza dos limites legais. O que a gente acha é que há uma subutilização porque, durante muito tempo - e acho que isso ainda perdura - trouxe uma

sensação muito forte de ilegalidade.

**Autora)** Quando o Efavirenz foi licenciado, demorou 2 anos para sair a primeira partida; o que você acha que aconteceu:

**POL2)** Olha, a gente pode dar mil sensações desse tempo, não tem como te dar uma resposta sobre o que a gente acha efetivamente que aconteceu, causa A, B, C, mas a gente acompanhou o processo todo. Se você quiser resgatar a história do INPI sobre esse processo, está tudo público, todas as nossas cartas. A gente enviou uma carta muito dura para Farmanguinhos antes do medicamento ficar pronto, e depois que o preço foi divulgado a gente também enviou uma carta perguntando por que o fabricante Efavirenz brasileiro não tem o mesmo preço do Efavirenz indiano. A gente entende problemas de escala, a gente comprehende todas essas coisas, mas a gente só queria transparência - quanto se está pagando por princípio ativo, essas coisas... Eu não posso lhe dar um rol de causas, mas eu posso lhe dar as nossas sensações. Eu acho que tem um problema crônico de suficiência descritiva, isso não é um problema do Efavirenz, isso é um problema do sistema. Eu sou advogada, e a gente é treinado para não contar as coisas quando você vai patentear as coisas...

**Autora)** Se a gente colocar em escala de valores, ninguém nunca vai chegar na fórmula...

**POL2)** Exato. Então você, como redatora de patentes, sabe muito melhor do que eu; vamos falar a verdade, não é feito para ficar transparente, mas deveria. Eu trabalho com interesse público, então eu acho que se o sistema é feito para revelar em troca de privilégio, é o mínimo que você pode fazer. Tem segredo industrial para isso; o segredo industrial não é uma ilegalidade, se você não quer revelar, não revele. Agora, querer o segredo e a patente - que é o que todo mundo quer - é um abuso. Por isso que esse sistema está em xeque, essa é minha opinião. Há muitos problemas graves nesse sistema, e parece que o ponto de vista da gente é maluco, mas pelo que a gente está lutando é pela justiça do sistema. A gente quer a transparência no sistema judiciário, a gente quer também transparência no sistema de

patentes. Sobretudo num sistema desse nível que impacta o acesso real das pessoas, não é brincadeira. Tem medicamento de 25 mil dólares! Patenteado! E você vai lidar com esse monopólio como se fosse um celular? Não dá para lidar como se fosse um celular. Aqui o tempo inteiro está entrando gente com HIV. A gente vê a situação real! Então eu acho que um dos problemas é a falta de suficiência descritiva; eu acho que o governo brasileiro deve ter tido dificuldades reais de fazer a síntese, eu acredito, ninguém nunca me relatou isso do governo. Até tenho curiosidade de ler depois sua tese. Eu não sei se teve algum problema com os princípios ativos; no Brasil infelizmente tem esse problema de muita dependência ainda de países estrangeiros, inclusive os países do sul que produzem, que são fortes produtores de APIs [princípios ativos], a gente realmente tem um forte problema de produção de API, eu não sei se isso teve conexão. Então as minhas suspeitas são problemas de síntese real, problemas de API... talvez, é uma suposição, e pode ser que tenha havido algum problema administrativo, eu realmente não tenho como saber - seria uma irresponsabilidade minha dizer que teve algum problema de administração do projeto. Pode ser que tenha tido, não é uma coisa impossível...

**Autora)** Qual foi o maior impacto ou conseqüência do licenciamento compulsório das ameaças e do licenciamento do Efavirenz?

**POL2)** Eu acho que o maior impacto, ou melhor, talvez uma conseqüência... Eu me meto nessa área de acesso a medicamentos em geral, e a gente tem muita conexão com pessoas de outros países, eu acho que o maior ganho do Brasil, além dos milhões que foram poupadados, foi a percepção para os atores do campo, para dentro e para fora do Brasil, de que é possível fazer com responsabilidade. De que todas as ameaças que foram arroladas na época não aconteceram porque eram absurdas; ele não foi questionado no judiciário, a gente não sofreu retaliação, os tanques americanos não entraram; para mim, o maior impacto foi para os outros países em desenvolvimento. Mesmo que eles ainda não tenham tido forças suficientes de fazer

licenças, duas lições que se tiram é que: é possível fazer, e que o Brasil precisava dar um exemplo para fora; a gente já tinha perdido meio que o bonde para a Tailândia porque os tailandeses, na minha avaliação talvez tivessem tido menos prenho para fazer as emissões das licenças, foi a coisa mais atrapalhada, talvez, mas que foi muito importante para os movimentos de saúde, para os países que estavam brigando nos foros multilaterais, não adianta a gente viver se descabelando atrás de uma flexibilidade que não era implementada por um país que tivesse peso p/ ...?.. Outros países menores fizeram, acho isso super importante que outros países façam, mas o Brasil tinha uma posição tão chave e tem uma posição tão estratégica... E fazendo naquele momento, deu um sinal de que não se pode ganhar aquilo ali sempre em cima de retórica, que era essa a questão. Logo que a licença saiu, e eu estava na audiência que emitiu a licença - fui para ver, eu só acreditei vendo, porque era um negócio que até o último minuto era um desespero que a gente achou que não sairia - enfim, a gente sentou no dia seguinte ou no mesmo dia, no escritório da associação em Brasília, que era bem perto, e a gente começou a redigir os argumentos para rebater os argumentos que vinham da mídia, e virou uma cartilha - aquela cartilha do nosso site. A gente fez aquela cartilha naquela conjuntura: Perguntas e Respostas do que não vai acontecer ou... vamos rebater os argumentos que vão vir do lado de lá. E você pode ir ponto por ponto daquela cartilha e nada daquilo que foi ameaçado aconteceu. Então eu acho que o maior exemplo, a coisa mais bacana para além da poupança, para além da economia, para além do efetivo acesso que eu acho que é, sem dúvida a coisa mais importante, é o exemplo de que é possível fazer. O problema é que a gente está vivendo tempos de total incerteza, agora sem Índia para fazer genérico dos novos [medicamentos], então é muito importante que os parques tecnológicos estejam robustos porque a gente não pode correr risco de desabastecer, porque a gente não vai ter mais genérico indiano. Então, é muito importante que as licenças sigam e que esses “Profarmas” e esses programas [similares] dêem conta dos parques nacionais para

medicamentos essenciais, não só por uma questão de preço, mas por uma questão de abastecimento. Não é possível todos os países que tenham necessidade de medicamento tenham acesso com o número de plantas que a agente tem hoje. Então, é uma questão enfática.

**Autora)** Qual sua opinião a respeito do fato de Farmanguinhos ter levado 2 anos para liberar o primeiro lote do medicamento para o uso? Você acha que faltou capacidade nacional, ou problema na suficiência descritiva da patente?

**POL3)** Acho que demonstra duas coisas: a principal e a maior de todas é a nossa falta de capacitação tecnológica, a nossa falta de indústria de base de farmoquímicos e não sei se você sabe disso mas a nossa rota sintética do Efavirenz ainda não foi, não é totalmente gerada no Brasil pois ainda vem uma parte da China e da Índia, quer dizer, nós ainda somos dependentes tecnologicamente de outros países por falta de capacitação tecnológica. Há pouco tempo eu conversei com uma pessoa do MS e ele me disse que há um problema básico do Efavirenz que é um equipamento que nós não temos. Eu realmente não sei, não trabalho com a rota sintética, mas há problemas, quer seja por capacitação tecnológica quer seja por falta de equipamentos, por falta de infra-estrutura, há problemas eu acho que para qualquer utilização de licença compulsória para qualquer produto. O que falta é capacitação tecnológica.

**Autora)** Até surgiu uma questão: será que se houvessem outros casos de LC o Brasil iria dar conta de produzir?

**POL3)** Tem algumas dificuldades. Algumas empresas hoje já estão muito verticalizadas no país, que são o Cristália, o Aché, são empresas que já estão se capacitando para uma produção de farmoquímicos. O que acontece: quando você tem uma patente – você diz: ela é carente em informações. Ela não deveria ser, ela não deveria ter falta de suficiência descritiva. Um grande problema na falta de capacitação tecnológica é que quando você tem conhecimento tecnológico sobre uma determinada área, um pingo é letra; o que é diferente para quem não

tem capacitação. Então se você não tem conhecimento nenhum, você vai passar por exaustivos experimentos até chegar a algum resultado, agora se você tem essa condição de conhecimento daquela área, de desenvolvimento, quando falar assim: você tem que usar um reagente, você já vai saber que tem que usar tal produtos, e ele tem problemas de deltaH, e tem que ser usado assim ou assado... Isso é tecnologia, isso é conhecimento tecnológico, então há uma confusão muito grande entre o que é suficiência descritiva e know-how.

**Autora)** Então você acha que neste caso não se poderia dizer que eles não conseguiram porque a patente não tinha suficiência descritiva?

**POL3)** Não dá para falar; eu não tenho o conhecimento, não estudei – era um pipeline o Efavirenz? Eu não sei se a gente poderia dizer tão categoricamente que seria falta de suficiência descritiva. Existem patentes com falta de suficiência descritiva e eu acho que cabe ao órgão público exigir que tenha o máximo de suficiência e que é diferente para cada tipo de país exatamente por causa do seu desenvolvimento tecnológico, mas know-how não está em patente.