

Gabriela Costa Chaves

**Interfaces entre a produção local e o acesso a
medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da
Organização Mundial do Comércio**

Rio de Janeiro

2016

Gabriela Costa Chaves

**Interfaces entre a produção local e o acesso a
medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da
Organização Mundial do Comércio**

*Tese de doutorado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Saúde Pública da Escola Nacional
de Saúde Pública Sergio Arouca, na
Fundação Oswaldo Cruz, como
requisito parcial para a obtenção
do título de Doutor em Ciências na
área de Saúde Pública*

Orientadora: Maria Auxiliadora
Oliveira (ENSP/Fiocruz)

Segunda orientadora: Lia
Hasenclever (IE/UFRJ)

Rio de Janeiro

2016

C512i Chaves, Gabriela Costa.

Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. / Gabriela Costa Chaves. -- 2016.

371 f. : mapa; tab.; graf.

Orientador: Maria Auxiliadora Oliveira
Lia Hasenclever

Dissertação (doutor) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2016.

1. Fármacos Anti-HIV. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Preço de Medicamento. 4. Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos. 5. Formulação de Políticas. 6. Comércio de Medicamentos. I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.1

Gabriela Costa Chaves

Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio.

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências na área de Saúde Pública

Aprovada em 11 de maio de 2015

Banca Examinadora:

Titulares

Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez
Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde/FIOCRUZ

Dr. Veriano de Souza Terto Junior
Instituto de Estudos em Saúde Coletiva/UFRJ

Dra. Maria Angélica Borges dos Santos
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/FIOCRUZ

Dra. Cristiani Vieira Machado
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/FIOCRUZ

Suplentes

Dr. Thiago Botelho Azeredo
Faculdade de Farmácia/UFRJ

Dr. Rondineli Mendes da Silva
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2016

Dedico esta tese

A minha mãe Inez que, com sua simplicidade frente às adversidades da vida, me ensinou o valor de se tentar viver com coerência.

A Michelle, pelo companheirismo que trouxe paz à minha vida.

Agradecimentos

Agradeço às minhas orientadoras, Maria Auxiliadora Oliveira e Lia Hasenclever. O percurso da tese é uma caminhada, uma convivência, uma troca de ideias constante. Sou grata por ter caminhado com elas. A Dora, por vibrar a cada ideia e por apontar possibilidades nos trajetos desconhecidos. A Lia, pelo cuidado minucioso a cada curva do caminho, fortalecendo nossos passos. Espero retribuir oferecendo aos meus futuros alunos todo o carinho que elas dedicaram a mim.

Agradeço a todos os amigos e colegas do Núcleo de Assistência Farmacêutica, de passagem ou permanentes, em especial pelo acolhimento desde o retorno em 2013 e pela boa convivência. Em especial, agradeço a Viviane Soares pelo apoio diário até nos momentos paranoicos; agradeço a Cláudia Osório-de-Castro pelo envolvimento no projeto Congas que possibilitou fazer as primeiras análises desta tese; a Ângela Esher pelo aprendizado constante e troca de ideias no campo da ética em pesquisa; a Rondineli Mendes pela troca de ideias matinal e pelo apoio na hora que as coisas apertaram; a Vera Luiza pelo apoio constante, pela generosidade em atender nossos anseios ao longo do caminho e pela formatação que só ela sabe fazer. Agradeço a todos pela solidariedade quando a vida pessoal trouxe surpresas difíceis.

Agradeço ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da ENSP/Fiocruz e ao CNPq pelos recursos utilizados para a pesquisa de campo e transcrição das entrevistas. Agradeço a Tayná Marques pelo suporte com os últimos levantamentos na fase final da tese. Agradeço a todos os entrevistados, por terem despendido seu tempo a esta pesquisa.

Agradeço às minhas irmãs e sobrinha, Andrea, Zaira e Sofia, por fazerem parte da minha vida.

Tecendo a Manhã

Um galo sozinho não tece uma manhã:
ele precisará sempre de outros galos.
De um que apanhe esse grito que ele
e o lance a outro; de um outro galo
que apanhe o grito de um galo antes
e o lance a outro; e de outros galos
que com muitos outros galos se cruzem
os fios de sol de seus gritos de galo,
para que a manhã, desde uma teia tênue,
se vá tecendo, entre todos os galos.

E se encorpando em tela, entre todos,
se erguendo tenda, onde entrem todos,
se entreendendo para todos, no toldo
(a manhã) que plana livre de armação.
A manhã, toldo de um tecido tão aéreo
que, tecido, se eleva por si: luz balão.

(João Cabral de Melo Neto)

Resumo

O Brasil garante acesso universal e regular aos ARVs necessários para o controle da infecção pelo HIV no SUS desde 1996. Aspectos relacionados a preços e gastos crescentes com medicamentos em situação de monopólio têm ameaçado a sustentabilidade financeira da resposta à epidemia, especialmente após a entrada em vigor do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio que requereu o patenteamento de medicamentos. O objetivo da pesquisa foi identificar e analisar os principais fatores que influenciaram as estratégias de governo adotadas para a produção local de medicamentos ARVs em situação de monopólio fornecidos pelo SUS no período de 1992 a 2012, utilizando abordagens do campo da análise de políticas. Primeiro, o levantamento e análise de legislação relacionadas à produção local de medicamentos e políticas de saúde, desde o início do século XX até 1991, ilustram a adoção de instrumentos como lista de produtos prioritários de doenças prevalentes; produção de princípio ativo; diagnóstico das necessidades dos laboratórios públicos; definição de preços tetos; exclusão da proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos, assim como a atuação do Ministério da Saúde na coordenação da política industrial. Segundo, a análise do período de 1992 a 2012 mostrou que os instrumentos de política industrial implementados principalmente a partir de 2008 guardam semelhança àqueles adotados anteriormente no país. A principal diferença refere-se à existência de um mercado público marcado também por produtos em situação de monopólio e pelo alto custo e gasto para o SUS. A questão da produção pública, ainda que em intensidades variadas, esteve sempre presente na agenda federal de saúde durante o período estudado. O acesso a ARVs e da produção pública como resposta inicial, a partir da década de 1990, resultou de uma articulação de sujeitos governamentais, neste caso o Pn aids e Farmanguinhos/Fiocruz. Os estudos de caso seguiram modalidades de enfrentamento da barreira patentária: efavirenz (licença compulsória), tenofovir (subsídio ao exame) e atazanavir (licença voluntária). O uso da licença compulsória do efavirenz em 2007 aponta um aspecto de continuidade, por parte do Pn aids, enquanto empreendedor de políticas em defesa das salvaguardas do Acordo TRIPS, e ao mesmo tempo de singularidade, devido ao alinhamento de sujeitos capazes de levar a solução para o nível mais alto nível da tomada de decisão pela importação e produção local, especialmente num contexto de implementação da política industrial. A produção local do tenofovir se inseriu na política do Complexo Industrial da Saúde, tendo a garantia de exclusividade do mercado público como principal incentivo. O caso do atazanavir reflete um cenário de restrição de alternativa oportuna de medicamentos genéricos no mercado internacional. Estimativas de redução de preço sugerem redução significativa para o efavirenz, porém para o tenofovir e o atazanavir observou-se que as reduções refletem principalmente perdas inflacionárias ao longo dos anos. Iniciativas para estimular a produção local de medicamentos devem contribuir para aumentar o poder de barganha do Ministério da Saúde na negociação de preços de medicamentos em situação de monopólio. A estratégia da garantia de exclusividade do mercado público a produtos que configuram alto gasto para o SUS deve ser avaliada para que não interfira negativamente em outras estratégias que buscam, no curto prazo, alcançar reduções de preços e contribuir para a sustentabilidade de políticas de acesso a medicamentos.

Palavras-chaves: fármacos anti-HIV, assistência farmacêutica, preço de medicamento, propriedade intelectual, formulação de políticas

Abstract

Since 1996, Brazil's Unified Health System (SUS) guarantees universal and regular access to ARVs for the control of HIV infection. Issues related to prices and increasing spending on medicines under a monopoly situation have threatened the financial sustainability of the response to the epidemic, especially after the entry into force of World Trade Organization TRIPS Agreement, which required patenting of medicines. The objective of the research, using policy analysis, was to identify and analyze the main factors that influenced the strategies adopted by the Government from 1992 to 2012 for the local production of ARVs under monopoly procured by SUS. The research starts with an analysis of legislation related to local production of medicines and health policies, since the early twentieth century until 1991, which identified the adoption of instruments such as: a list of priority products for prevalent diseases; production of active pharmaceutical ingredient; diagnosis of the needs of public manufacturers; setting ceiling prices; excluding patent protection for pharmaceutical products and processes, together with the role of the Ministry of Health in coordinating the industrial policy. Second, an analysis of the period from 1992 to 2012 showed that the industrial policy instruments which were implemented mainly from 2008 on are similar to those previously adopted in the country. The main difference relates to the existence of a public market for products under monopoly and the high cost and spending of medicines to SUS. The research shows that public production, albeit at varying intensities, has always been part of the federal health agenda during the study period. From the 1990's the focus on public production as an initial response, for access to ARVs resulted from the engagement of governmental institutions, which in this case the MoH Aids Program (Pnaids) and Farmanguinhos/Fiocruz. The case studies of local production used were selected according to the methods used to overcome patent barriers: efavirenz (compulsory license), tenofovir (pre-grant opposition) and atazanavir (voluntary license). The use of compulsory licensing for Efavirenz in 2007 indicates a continuity of policy by the Pnaids, as policy entrepreneurs in the defense of TRIPS safeguards, while singular, especially in the context of the implementation of industrial policy, it was due to an alignment of individuals able to bring this alternative for the importation and local production to the highest decision making levels. Local production of tenofovir was part of the Health Industrial Complex policy, and used the grant of exclusivity for the product in the public market, as the main incentive. The case of atazanavir reflects the scenario of increased restrictions in obtaining generic medicines in the international market. Price reduction estimates suggest significant reduction for efavirenz. However, for tenofovir and atazanavir it was observed that the reductions mainly reflect inflation losses over the years. The study recommends that initiatives to stimulate local production should contribute to increase the MoH bargaining power in negotiating prices of medicines under monopoly. The strategy of offering public market exclusivity for products that represent high spending for SUS, should be assessed in order to avoid potential negative effects on other short term strategies, to achieve price reductions and to contribute to the sustainability of policies for access to medicines.

Key words: anti-HIV agents, pharmaceutical service, drug price, intellectual property, policy making

Sumário

Agradecimentos	v
Resumo	vii
Apêndices.....	xi
Lista de ilustrações	xii
Gráficos	xii
Lista de Quadros.....	xiii
Lista de Tabelas	xiv
Siglas	ii
1 Situando o Problema	1
1.1 Perguntas da pesquisa	4
1.2 Objetivos.....	4
1.2.1 Objetivo geral	4
1.2.2 Objetivos específicos.....	4
1.3 De onde se fala e as motivações para a pesquisa	5
2 Referencial Teórico.....	9
2.1 Acesso a medicamentos e suas dimensões.....	9
2.2 Produção local de medicamentos.....	12
2.3 Interpretações da propriedade intelectual.....	12
2.4 Análise de políticas públicas	18
2.4.1 De onde se parte: elementos para a análise de políticas	18
2.4.2 Do mar de possibilidades a algumas opções para a análise das políticas	20
2.4.3 O reconhecimento do problema/montagem da agenda como estágio analítico.....	22
2.4.4 Formulação como estágio analítico e abordagens possíveis.....	23
2.4.5 (Neo)institucionalismo histórico	24
2.4.6 (Neo)institucionalismo discursivo.....	29
2.4.7 Operacionalização da análise	32
2.4.8 Participantes dentro do governo, fora do governo e policy entrepreneurs	32
2.4.9 Os fluxos do problema, das alternativas/soluções e da política.....	39
2.4.10 Janela das políticas e a convergência dos fluxos.....	42
2.4.11 Síntese e reflexão crítica do referencial teórico sobre análise de políticas e escolhas para a pesquisa	43
3 Metodologia.....	46
3.1 Estratégia metodológica e desenho do estudo	46
3.2 Estratégias de coleta, processamento e análise dos dados.....	50
4 Conexões entre o desenvolvimento industrial e a política de saúde no Brasil: um percurso entre o final do século XIX e a década de 1980	56
4.1 Produtos químicos, soros e vacinas na virada do século XX: política de saúde pública e produção.....	57
4.2 A indústria farmacêutica moderna no Brasil, iniciativas governamentais para produção nacional e assistência farmacêutica: de 1930 a 1960.....	60
4.3 Trajetória da organização do sistema de saúde e as interfaces com as iniciativas governamentais de desenvolvimento industrial: de 1970 a 1991	71
4.4 Efeitos das políticas.....	82
4.5 A década de 1980.....	83
4.6 Reflexão e síntese da revisão da literatura e da legislação	89

5	Políticas de assistência farmacêutica e produção local no período de 1992 a 2002: a década das inflexões	92
5.1	A indústria farmacêutica no Brasil com as mudanças a partir da década de 1990 92	
5.2	A política farmacêutica no contexto de implementação do SUS	95
5.3	O acesso ao tratamento na resposta brasileira à epidemia de aids: percursos das organizações da sociedade civil.....	101
5.4	Política de assistência farmacêutica e o acesso aos antirretrovirais: uma síntese 112	
6	Os fluxos dos problemas e das alternativas: estratégias governamentais de enfrentamento do preço de antirretrovirais em situação de monopólio (1996 a 2006).....	115
6.1	O fluxo dos problemas: quando a incorporação e os limites no orçamento apontam para a questão da sustentabilidade	116
6.2	O fluxo das alternativas: as estratégias governamentais (PNAIDS/MS) de enfrentamento do preço.....	118
6.3	Acesso, produção local e propriedade intelectual na agenda internacional do governo brasileiro	149
6.4	Síntese da análise sobre as estratégias governamentais	157
7	A conformação da política industrial no governo Lula e as interfaces com a saúde	160
7.1	A política industrial no primeiro mandato do governo Lula (2003 a 2006) e a inserção do setor farmacêutico	160
7.2	Segundo mandato do governo Lula (2007-2010): forum-shifting da coordenação da política industrial na saúde do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior para o Ministério da Saúde.....	167
7.3	Síntese das reflexões.....	175
8	A tomada de decisão pela licença compulsória do efavirenz: uma janela de oportunidade	176
8.1	As alternativas de importar e produzir	177
8.2	As articulações governamentais para tomada de decisão da licença compulsória 179	
8.3	A sustentação da medida e a implementação das alternativas	185
8.4	Contribuição das organizações da sociedade civil para a sustentação da licença compulsória	187
8.5	As estratégias empresariais de proteção do mercado do efavirenz no Brasil... 190	
8.6	A licença compulsória na perspectiva do acesso: reflexões sobre as dimensões “disponibilidade” e “capacidade aquisitiva” (affordability).....	194
8.6.1	Disponibilidade: entrega oportuna aos pacientes versus entrega do produto nacional	195
8.6.2	Capacidade aquisitiva: preço de referência versus menor preço possível	196
8.7	Licença compulsória do efavirenz: continuidade ou exceção?	202
9	A produção local no setor farmacêutico no período de 2008 a 2012: instrumentos e iniciativas.....	206
9.1	O arcabouço normativo na perspectiva da oferta e demanda: quais setores se beneficiam?.....	207
9.1.1	Os contornos institucionais a partir do Poder Executivo	207
9.1.2	Configuração da demanda para o produto produzido localmente	209
9.1.3	Financiamento da política de desenvolvimento industrial no setor saúde.....	212
9.2	Arranjos para a geração nacional da oferta: mudanças na relação público-privado.....	214
9.2.1	O Ministério da Saúde e os laboratórios oficiais na PDP	215

9.2.2	O laboratório oficial e a empresa produtora de princípio ativo na Parceria para Desenvolvimento Produtivo	218
9.2.3	O laboratório oficial e o transferidor de tecnologia na Parceria para Desenvolvimento Produtivo	223
9.2.4	Os instrumentos para o uso do poder de compra do Estado	225
9.2.5	A questão da capacidade de absorção de tecnologia dos laboratórios oficiais....	227
9.3	Espaço de articulação governamental e diálogo com setores interessados: o caso do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde e o fórum de articulação com a sociedade civil.....	228
9.4	A política industrial na perspectiva dos representantes das empresas detentoras de patentes	231
9.5	A política industrial na perspectiva da indústria farmoquímica e farmacêutica nacional.....	234
9.6	A política industrial na perspectiva de grupos da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos (GTPI/Rebrip).....	235
9.7	As visões divergentes no Ministério da Saúde: preço de medicamentos e a questão patentária.....	238
9.7.1	Referências teóricas das visões em disputa: um panorama breve	243
9.8	Reflexões sobre a formulação e implementação da política de produção local de medicamentos no segundo mandato do governo Lula	248
10	Do subsídio ao exame à produção local via Parceria para Desenvolvimento Produtivo: o caso do tenofovir.....	251
10.1	Iniciativas de superação da barreira patentária	253
10.1.1	Atuação sinérgica do Ministério da Saúde e da sociedade civil nas iniciativas para o acesso: da incorporação no Sistema Único de Saúde à declaração de interesse público	253
10.1.2	Iniciativas internacionais de superação da barreira patentária do tenofovir....	258
10.2	Iniciativas da Gilead para a preservação do monopólio	263
10.3	A produção local do tenofovir: a Parceria para Desenvolvimento Produtivo..	265
10.4	Análise do tenofovir segundo dimensões do acesso a medicamentos	271
10.4.1	O tenofovir pela perspectiva da disponibilidade	271
10.4.2	O tenofovir pela perspectiva da capacidade aquisitiva (affordability).....	273
10.5	Oportunidades para o Brasil entrar no jogo do acesso internacional.....	280
11	O caso do atazanavir (Artigo publicado na Revista de Saúde Pública)	283
	Considerações finais	305
12	Referências	314

Apêndices

Apêndice 1. Roteiros semi-estruturados de entrevista com sujeitos	341
Apêndice 2. Termo de consentimento livre e esclarecido submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz	344
Apêndice 3: Lista e posição dos entrevistados	345
Apêndice 4: Análise da legislação segundo priorização de produtos, incentivos para produção de matéria-prima e relação com o sistema oficial de produção. Período de 1963 a 1975.	352
Apêndice 5: Análise da legislação segundo orientação da interpretação de propriedade industrial, preço de medicamentos e acesso/assistência farmacêutica. Período de 1963 a 1975	356

Apêndice 6: Identificação dos pressupostos básicos para opção de produção nacional de medicamentos, período de 1963 a 1964.	358
Apêndice 7. Cronologia e análise do processo de negociação de preços do Efavirenz (MSD), Tenofovir (Gilead) e Lop/r (Abbott) entre as empresas e o governo brasileiro a partir de documentos elaborados pela Embaixada dos Estados Unidos em Brasília e localizada no Wikileaks (2005)	360
Apêndice 8: Resoluções aprovadas nas Assembleias Mundiais de Saúde sobre medicamentos e motivações do governo brasileiro. Brasil, 1999 a 2004.....	366

Lista de ilustrações

Figura 1: Arcabouço para estudo do acesso a medicamentos proposto por Bigdeli et al. (2012)	11
Figura 3: O ciclo da política segundo Howlett & Ramesh e questões orientadoras para uma análise proposta por Baptista & Rezende (2011)	21
Figura 4: Síntese do modelo dos múltiplos fluxos	43
Figura 5: Momentos da situação patentária dos ARVs no Brasil e estratégias para redução de preços envolvendo produção local	49
Figura 6: Investimentos feitos aos laboratórios oficiais no marco do Projeto Guarda-Chuva do Ministério da Saúde. Brasil, 1997- 2002.....	120
Figura 7: Reconstrução da cronologia do processo de negociação de preço do Lop/r entre governo brasileiro e Abbott a partir da perspectiva relatada pelo governo dos EUA, 2005.....	143
Figura 8: Caracterização do contexto de atuação/envolvimento internacional do governo brasileiro nos temas acesso, preço e produção local de ARVs.....	156
Figura 9: Elementos da cadeia produtiva do setor farmacêutico.....	215
Figura 10: Possibilidades de arranjos de PDPs de produtos sem patente ou com patente em vias de expirar.....	224
Figura 12: Possibilidades de arranjos de PDPs de produtos em situação de monopólio (patente concedida ou pedido de patente pendente)	225
Figura 13: Pedidos de patentes relacionados ao TDF depositados no Brasil	256
Figura 14: Esquema do arranjo de uma PDP do TDF para produção e transferência de tecnologia	268
Figura 15: Possibilidades sobre a relação de compra pelo Ministério da Saúde após o encerramento da PDP	273

Gráficos

Gráfico 1: Preços unitários (US\$) pagos pelo Ministério da Saúde para os ARVs EFV e NFV. Brasil, 1998 a 2002.....	130
Gráfico 2: Volume da compra (unidades farmacêuticas) do Ministério da Saúde de EFV e NFV. Brasil, 1998 a 2002	130

Gráfico 3: Comparação entre o preço praticado pela Abbott e os preços de referência apresentados na negociação de preços. Brasil, 2005	145
Gráfico 4: Preço unitário pago pelo Ministério da Saúde ao EFV 600 mg segundo o tipo de fornecedor. Brasil (2003-2013)	198
Gráfico 5: Investimentos do Ministério da Saúde nos laboratórios oficiais.....	214
Gráfico 6: Evolução do preço unitário do TDF 300 mg e respectivas iniciativas dos diferentes sujeitos. Brasil, 2003 a 2013	275
Gráfico 7: Evolução do gasto* com TDF 300 mg pelo Ministério da Saúde. Brasil, 2003 a 2013	276
Gráfico 8: Volume de comprimidos adquiridos por ano expressos em número de tratamentos anuais*. Brasil, 2003 a 2013	277
Gráfico 9: Evolução do preço do TDF 300 mg praticado no Brasil (US\$) e comparação com o preço da versão genérica da Cipla (US\$). Brasil, 2003 a 2013	279

Lista de Quadros

Quadro 1: Resumo das salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública. 15	
Quadro 2: Resumo das flexibilidades do Acordo TRIPS para estimular a produção local	17
Quadro 3: Natureza das ideias	31
Quadro 4: Participantes de dentro do governo, áreas de influência e recursos disponíveis para os Estados Unidos.....	34
Quadro 5: Participantes de fora do governo, áreas de influência e recursos disponíveis para o caso dos Estados Unidos.....	37
Quadro 6: Sujeitos e instituições dentro e fora do governo.....	50
Quadro 7: Abordagem para análise das entrevistas.....	53
Quadro 8: Detalhamento da produção pública de vacinas para atender às campanhas de vacinação em massa organizadas pelo Ministério da Saúde. Brasil, 1960 a 1963	66
Quadro 9: Evolução dos recursos despendidos pela Ceme em diversos programas, 1972-1977	77
Quadro 10: Participação dos diferentes segmentos industriais no setor produtor da Ceme (1972-1973) e valor da produção e aquisição de medicamentos (1976-1977).....	79
Quadro 11: Produção brasileira de fármacos nos anos 1980.....	84
Quadro 12: Momentos da intervenção sobre preços de medicamentos na década de 1990	93
Quadro 13: Orientações relacionadas à produção local de medicamentos prevista na PNM	98
Quadro 14: Data de incorporação dos ARVs no Brasil.....	121
Quadro 15: Fornecedores públicos e privados de ARVs selecionados para o Ministério da Saúde (março 1998 a março de 2002)	123
Quadro 16: Ações estabelecidas na Pitce e iniciativas implementadas.....	163
Quadro 17: Divisão dos GTs	164
Quadro 18: Elementos da Pnaf relacionados à produção local de medicamentos.....	165

Quadro 19: Detalhamento do eixo do CIS no plano Mais Saúde (2008-2011) do Ministério da Saúde e identificação de pontos relacionados à produção de fármacos e medicamentos, incluindo ARVs	171
Quadro 20: Mapeamento dos dirigentes e de suas trajetórias profissionais antes de atuarem na formulação e implementação da política industrial da saúde pelo Ministério da Saúde.....	174
Quadro 21: Preço, quantidade e fornecedor de EFV para o Ministério da Saúde. Brasil, 2009 a 2013	201
Quadro 22: Ordem cronológica da aprovação de legislações relacionadas ao setor farmoquímico e farmacêutico do CIS em 2008.....	208
Quadro 23: Arenas políticas e instâncias de veto	209
Quadro 24: Interpretação das Portarias 128/2008 e 3.031/2008 à luz da relação entre laboratório público e empresa produtora de princípio ativo.....	221
Quadro 25: Mudanças recentes na Lei 8.666/93 que têm implicações diretas na política industrial da saúde (fármacos e medicamentos)	226
Quadro 26: Composição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil	230
Quadro 27: Principais pontos destacados nas análises da licença da Gilead ao MPP, 2011	262
Quadro 28: Estimativa da fatia do mercado brasileiro do TDF em relação ao mercado mundial em vendas do TDF para a Gilead. Brasil, 2004 a 2010.....	265
Quadro 29: Estimativa da diferença entre o valor do comprimido de TDF pago pelo Ministério da Saúde e o valor estimado pago no acordo entre Funed e o consórcio Blanver-Nortec para transferência de tecnologia. Brasil, 2011	269

Lista de Tabelas

Tabela 1: Participação da China e da Índia na importação de fármacos (%)	95
Tabela 2: Investimentos anuais nos laboratórios públicos, 2000 a 2011.....	213

Siglas

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
Abia	Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids
Abifarma	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
Abifina	Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
Abimo	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
Abiquif	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica
Abifisa	Associação Brasileira da Indústria Fitoterápica
Abiquim	Associação Brasileira da Indústria Química
Abong	Associação Brasileira das Organizações Não Governamentais
Abrabi	Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia
Abrasco	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
Acordo TRIPS	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
ACP	ação civil pública
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
AGU	Advocacia Geral da União
Alanac	Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
Alca	Área de Livre Comércio das Américas
Alfob	Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
AMB	Associação Médica Brasileira
AMS	Assembleia Mundial de Saúde
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antirretroviral
AZT	Zidovudina
Biobrás	Bioquímica do Brasil S.A.
Biomanguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz
bis(POC)PMPA	Fumarato do pró-fármaco disoproxil tenofovir
BMS	Bristol-Myers Squibb
BNDE	Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico
C&T	Ciência & Tecnologia
Came	Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de Médicos Sem Fronteiras
Camed	Câmara de Medicamentos
CBJP	Comissão Brasileira de Justiça e Paz
CDI	Comissão de Desenvolvimento Industrial
Ceme	Central de Medicamentos
Cibran	Companhia Brasileira de Antibióticos S.A.
CIPIH	Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública
Ciplan	Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNDI	Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Codetec	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
Cofins	Contribuição para Financiamento da Seguridade Social
Comsaúde/Fiesp	Comitê da Cadeia Produtiva da Saúde da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPAA	Associação de Apoio aos Pacientes de Câncer
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito

CUP	Convenção da União de Paris
CUT	Central Única dos Trabalhadores
d4T	Estavudina
DCNT	Doenças crônicas não transmissíveis
ddC	Zalcitabina
DDi	Didanosina
Deciis	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Decit	Departamento de Ciência e Tecnologia
Dieese	Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos
DLV	Delavirdina
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
EFV	Efavirenz
Enong	Encontro Nacional das ONGs-Aids
Ensp	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
EUA	Estados Unidos
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fiocruz
Farmobrás S.A	Farmoquímica Brasileira S.A.
FCCPF	Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica
FDA	U.S. Food and Drug Administration
Febrafarma	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
Fieng	Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais
Fiergs	Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul
Fiesp	Federação das Indústrias do Estado de São Paulo
Finep	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Firjan	Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro
FSM	Fórum Social Mundial
Funceme	Fundo da Central de Medicamentos
Funed	Fundação Ezequiel Dias
Funtec	Fundo Tecnológico
Furp	Fundação para o Remédio Popular
Gapa-SP	Grupo de Apoio à Prevenção à Aids de São Paulo
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GCTH	Grupo de Cooperação Técnica Horizontal da América Latina e do Caribe em HIV/Aids
Gecis	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
Geifar	Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica
Geiferc	Grupo Executivo para a Indústria de Fertilizantes
Geiquim	Grupo Executivo da Indústria Química
Gifar	Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica
GIV	Grupo de Incentivo à Vida
GSPoA	Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
Grulac	Grupo dos Países da América Latina e do Caribe
GSK	GlaxoSmithKline
GT	Grupo de trabalho
GTPI/Rebrip	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos
HAI	Health Action International
HIV/aids	Vírus da imunodeficiência adquirida e síndrome da imunodeficiência adquirida
IAP	Instituto de Aposentadoria e Pensão
Ibase	Instituto Brasileiro de Análises Sociais e Econômicas
ICT	Instituição Científica e Tecnológica
Idec	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano

IDV	Indinavir
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IGWG	Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
Inamps	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
IPD-Farma	Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos
Ipea	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Iquego	Indústria Química do Estado de Goiás
ITRN	Inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleotídeos
ITRNN	Inibidores da transcriptase reversa não-análogo de nucleosídeo
IVB	Instituto Vital Brazil
Lafepe	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.
Lafergs	Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul
Lafesc	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina
LAI	Lei de Acesso a Informação
LQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LC	Licença compulsória
LEPMC	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos - Universidade Estadual de Maringá
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
Lifal	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas
Lop/r	Lopinavir/ritonavir
LPI	Lei de propriedade industrial
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LV	Licença Voluntária
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Mesp	Ministério da Educação e Saúde Pública
MF	Ministério da Fazenda
MIC	Ministério da Indústria e Comércio
MPAS	Ministério da Assistência e Previdência Social
MPF	Ministério Público Federal
MPP	Medicines Patent Pool
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Ministério da Saúde
MSD	Merck Sharp and Dohme
MSF	Médicos Sem Fronteiras
MST	Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra
NAF	Núcleo de Assistência Farmacêutica/ENSP/Fiocruz
NFV	Nelfinavir
NIC	New Industrialized Countries
NVP	Nevirapina
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
Opas	Organização Panamericana de Saúde
Ompi	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento

PADCT	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
PDP	Parceria para Desenvolvimento Produtivo
Pela Vidda-SP	Grupo pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids de São Paulo
Pepfar	U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief
PI	Propriedade Intelectual
PIS	Programa de Integração Social
Pitce	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PL	Projeto de Lei
PMA	Pharmaceutical Manufacturers Association
PMDB	Partido do Movimento Democrático Brasileiro
Pnaf	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
Pnaids	Programa Nacional de DST e Aids
PNIQF	Plano Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
Procis	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
Pró-Genéricos	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
PSDB	Partido da Social Democracia Brasileira
PT	Partido dos Trabalhadores
PubPat	Public Patent Foundation
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RTV	Ritonavir
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SCTIE	Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
SDI	Secretaria de Desenvolvimento Industrial
Secex	Secretaria de Comércio Exterior
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SQV	Saquinavir
STI	Secretaria de Tecnologia Industrial
Sudene	Superintendência de Desenvolvimento do Nordeste
Sumoc	Superintendência da Moeda e Crédito
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TAC	Treatment Action Campaign
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDF	Tenofovir
TT	Transferência de tecnologia
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Unaid	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids
Unctad	Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento
Ungas	Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/Aids
Unicamp	Universidade de Campinas
Unicef	Fundo das Nações Unidas para a Infância
Unitaid	Central Internacional de Medicamentos
USTR	Escritório de Comércio Norte-americano
3TC	Lamivudina

1 SITUANDO O PROBLEMA

O dado concreto é que o Brasil não pode ser tratado como se fosse um país que não merece ser respeitado, ou seja, pagarmos US\$1,60, quando o mesmo remédio é vendido para outro país a US\$0,60. É uma coisa grosseira, não só do ponto de vista ético, mas do ponto de vista político e econômico...

Hoje é o efavirenz, mas amanhã pode ser qualquer outro comprimido, ou seja, se não tiver com os preços que são justos, não apenas para nós, mas para todo ser humano no Planeta que está infectado, nós temos que tomar essa decisão. Afinal de contas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, vamos cuidar da nossa saúde.

Como tenho uma tese em que eu acho que toda descoberta de interesse da humanidade deveria ser fixada como patrimônio da humanidade, o inventor, o criador, poderia ter os seus benefícios, ganhar o seu dinheiro, mas isso deveria ser da humanidade. Não é possível alguém ficar rico com a desgraça dos outros. [grifos nossos]

Discurso do ex-presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva no ato da assinatura da portaria que decretou a emissão da licença compulsória do medicamento efavirenz no Brasil (4/5/2007)

O discurso do presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva no ato da emissão da licença compulsória reflete uma determinada direção em relação à resposta governamental para o problema dos altos custos de medicamentos adotados pelo sistema público de saúde – o Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com os trechos destacados acima, observa-se que os altos custos dos medicamentos e os preços diferenciados praticados pelas empresas¹ em cada país são vistos como infração à dimensão ética da efetivação do direito à saúde.

A solução apontada para o problema foi o uso de uma das chamadas flexibilidades ou salvaguardas de proteção da saúde pública do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), a licença compulsória. Essa medida possibilita a compra de alternativas genéricas dos medicamentos a preços acessíveis sem a autorização do detentor da(s) patente(s) relacionada(s)² mediante hipóteses específicas.

No caso do efavirenz (EFV), a licença compulsória foi emitida por motivos de interesse público e a aquisição de alternativas genéricas envolveu importação da Índia e consequente produção nacional em laboratórios público e privados³. A estimativa de

economia obtida a partir da aquisição de versões genéricas foi de US\$ 236,8 milhões no período entre 2007 e 2012⁴.

Um elemento destacado no discurso do presidente foi a defesa de que os medicamentos deveriam ser tratados como “patrimônio da humanidade” e que, embora o inventor tenha o direito de receber uma remuneração pelo esforço de sua invenção, isso não poderia se refletir na falta de acesso das pessoas em função de preços altos praticados. Trata-se de uma posição baseada no princípio da desvinculação entre o custo da pesquisa e desenvolvimento (P&D) e o preço final dos produtos⁵.

No mesmo ano da emissão da licença compulsória, o governo lançou o programa ‘Mais Saúde: Direito de Todos’ como instrumento de planejamento da política federal na saúde para o período de 2008 a 2011⁶, prevendo entre seus sete eixos o Complexo Industrial da Saúde (CIS) com diretrizes, medidas e metas prioritárias.

As diretrizes orientam-se pela redução da vulnerabilidade da política social de saúde, buscando uma mudança na estrutura produtiva e de inovação do país, e pelo aumento da competitividade em inovação das empresas e laboratórios públicos e privados nacionais por meio da substituição da importação⁶.

No âmbito do CIS, uma das estratégias estabelecidas foi a de estímulo à produção local de medicamentos, que se traduziu a partir de 2009 na constituição da chamada Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) envolvendo laboratórios públicos de medicamentos e empresas privadas, centrado na transferência de tecnologia do ente privado para o público. Um dos requisitos para o estabelecimento da PDP foi que o preço do produto objeto de transferência de tecnologia fosse inferior àquele já pago pelo Ministério da Saúde⁷. Assim, desde sua origem, a estratégia de produção local era também uma estratégia de redução de preço.

Entre 2009 e 2012, foram anunciadas 55 PDPs das quais oito referem-se a sete medicamentos antirretrovirais (ARVs). Dessas oito PDPs para ARVs, duas envolveram empresas multinacionais, detentoras do registro do medicamento de referência e dos pedidos de patente concedidos e pendentes no Brasil⁷. O papel dessas empresas na PDP é o de ente transferidor da tecnologia.

O que houve em comum nesses dois momentos – 2007 e 2009 – foi que o governo fez a opção pela produção local como uma solução ou resposta ao problema do custo dos medicamentos, expressado, respectivamente, sob a forma do alto preço para o medicamento de aids e pelo déficit na balança comercial do setor saúde.

O que houve de diferente nesses dois momentos foi que os mecanismos legais adotados para a produção local de medicamentos em situação de monopólio consideraram abordagens distintas: no primeiro, adotou-se o uso da licença compulsória e, no segundo, adotou-se, entre outros, o uso da licença voluntária.

Entender quais foram as opções de políticas para a produção local de medicamentos no Brasil, investigando os fatores e argumentos que influenciaram determinadas escolhas em diferentes contextos e momentos, é o objeto desta tese de doutorado.

Investigar os motivos pelos quais a produção local foi vista como uma solução para o problema dos altos custos dos medicamentos adotados pelo sistema público de saúde é uma das questões orientadoras da presente pesquisa. Analisa-se se o campo da saúde e o poder de compra do Estado foram opções adotadas para estimular a produção local de medicamentos mediante o discurso do problema dos altos custos de medicamentos.

No que se refere à investigação da escolha pela produção local de medicamentos, parte-se de dois níveis para análise: o primeiro refere-se à escolha da produção local propriamente dita para enfrentar o problema dos altos custos de medicamentos e o segundo refere-se às opções de enfrentamento da questão patentária dos medicamentos que tenham sido priorizados e selecionados para a produção local. Do ponto de vista do marco normativo, isso tem a ver com as opções previstas no Acordo TRIPS e incorporadas na lei brasileira, sejam elas as chamadas salvaguardas de proteção da saúde pública ou a adoção de licenças voluntárias diretas com os detentores das patentes.

O foco desse segundo nível de análise não tem como objetivo restringir-se a quais opções previstas na Lei de propriedade industrial (LPI) foram adotadas nos diferentes momentos. O interesse central é compreender quais foram os fatores que contribuíram para que essas opções fossem escolhidas em cada momento, já que elas trazem consigo formas antagônicas de lidar com as empresas detentoras das patentes de medicamentos.

Parte-se do pressuposto de que essas opções previstas na legislação de propriedade industrial são antagônicas na forma de lidar com as empresas detentoras das patentes. Um conjunto delas - as chamadas salvaguardas de proteção da saúde pública - visa diminuir o ambiente de poder de monopólio e ampliar o ambiente concorrencial dos medicamentos, produzindo efeitos específicos nos esforços de redução de preços e tendo a produção local como um meio possível.

A outra opção – licença voluntária e transferência de tecnologia – tem a produção local como um fim e, ao se negociar diretamente com a empresa detentora da patente tendo o

objetivo de produção, aceita-se o ambiente monopolístico e se reduz ou se blinda a ampliação de ambiente concorrencial que possa vir a ocorrer em decorrência de vários fatores ao longo do tempo.

1.1 Perguntas da pesquisa

Por que determinadas estratégias de governo, relacionadas ao acesso a medicamentos no âmbito do SUS e no contexto do Acordo TRIPS da OMC, foram adotadas para a produção local de medicamentos no Brasil?

- Quais problemas o governo tentava resolver ao adotar essas estratégias para a produção local?
- Quais foram os sujeitos envolvidos? Quais argumentos os sujeitos utilizaram e quais interesses eles defendiam?
- Quais foram as propostas elaboradas e amadurecidas que subsidiaram as escolhas de políticas para a produção local de medicamentos em situação de monopólio?
- Quais foram os argumentos usados em cada período que justificaram o incentivo à produção local?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

O objetivo da pesquisa é identificar e analisar os principais fatores que influenciaram as estratégias de governo adotadas para a produção local de medicamentos ARVs em situação de monopólio fornecidos pelo SUS.

1.2.2 Objetivos específicos

- Mapear e discutir as situações em que a produção local foi adotada para reduzir preços de ARVs;
- Analisar o arcabouço normativo que estabeleceu as condições para produção local de ARVs no período de 1992 a 2012;
- Identificar sujeitos internos e externos ao governo na formulação das políticas de produção local de ARVs e analisar suas possibilidades de participação – visíveis e invisíveis – no processo.

1.3 De onde se fala e as motivações para a pesquisa

Baptista & Mattos⁸ e Walt et al.⁹ consideram importante reconhecer o envolvimento do analista com o objeto pesquisado. Para os primeiros:

A ciência moderna também difundiu uma ideia de ciência neutra e distante dos objetos, o que trouxe implicações importantes para o desenvolvimento de estudos que coloquem em análise o próprio conhecimento e os pressupostos que este difunde. E quando o objeto de análise é uma política, seja ela institucional ou da prática cotidiana, o que está em jogo é o modo de andar a vida, aquilo que mobiliza os sujeitos e as instituições, o que necessariamente remete à implicação do analista no estudo. Seguindo este argumento não parece ser viável ou mesmo prudente o analista distanciar-se do objeto, ao contrário, é preciso reconhecer no objeto aquilo que o mobiliza e que ele próprio reproduz. O processo de pesquisa é também neste sentido um processo de autorreflexão, reflexão sobre o objeto, mas principalmente reflexão do processo de construção e reconhecimento deste objeto pelo analista.
[p. 65, grifos nossos]

As questões orientadoras da presente pesquisa partem de algumas inquietações da pesquisadora. A primeira refere-se ao fato de o governo brasileiro não ter emitido nenhuma outra licença compulsória para medicamentos patenteados após aquela utilizada para o medicamento EFV em 2007.

A segunda refere-se à percepção externa de que o Ministério da Saúde, a partir de 2008, mudou sua forma de lidar com os medicamentos patenteados, colocando a possibilidade de utilização das salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública num certo “escanteio” de alternativas possíveis para redução de preços. Essa questão já foi analisada e confirmada em estudo recente³.

A terceira questão refere-se à própria capacidade tecnológica e de produção dos laboratórios públicos e seu real papel na redução de preços. O tema da produção pública de medicamentos pode provocar diferentes sentimentos. Um deles é o de nacionalismo e defesa da segurança nacional. Outro é percepção do papel estratégico na regulação de mercado, seja frente às práticas monopolistas, ou como base de produção daqueles produtos que o mercado não estaria mais interessado em produzir. O primeiro sentimento vincula-se mais a questões de desenvolvimento enquanto o segundo vincula-se mais a questões de efetivação do direito à saúde (regulação de preço e abastecimento).

Essas questões não emergem do nada. Elas se inserem na trajetória profissional e política da pesquisadora, marcada principalmente pela orientação de que as políticas públicas de promoção do acesso a medicamentos incluem estratégias de regulação do mercado e dos preços desses medicamentos.

A entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC lançou o desafio de pensar regulação dos preços dos produtos em situação de monopólio em função da proteção patentária. No Brasil, os ARVs foram os primeiros medicamentos patenteados incorporados pelo SUS.

De 2002 a 2006, a pesquisadora atuou como assistente de pesquisa no Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz) em diversos projetos, entre eles:

- Rede para o Monitoramento do Impacto da Globalização e do Acordo TRIPS no Acesso a Medicamentos (financiamento da Organização Mundial da Saúde – OMS);
- Rede Técnica Mundial sobre o Financiamento da Atenção à Saúde das Pessoas Vivendo com o HIV/Aids (financiamento do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids – Unaid);
- Financiamento em Saúde e Acesso a Antirretrovirais na América Latina e África (financiamento da Unaid).

O NAF/Ensp é Centro Colaborador da Organização Panamericana de Saúde da OMS (Opas/OMS) em políticas farmacêuticas desde 1998 e foi designado como o grupo da América Latina para compor a Rede de Monitoramento do Impacto do Acordo TRIPS. Nesse contexto, uma série de estudos e publicações^{10,11,12} foi realizada no grupo com o intuito de mapeamento e caracterização das salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública e sua incorporação na legislação de países da América Latina. A dissertação de mestrado da pesquisadora se insere nessas atividades e resultou em publicações acadêmicas^{2,13}.

Em 2005, a pesquisadora foi convidada pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia) para elaborar um documento sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos que foi apresentado num seminário da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip) chamado “Propriedade intelectual: interfaces e desafios”. Esse documento culminou numa publicação envolvendo a interface entre propriedade intelectual e saúde pública, agricultura e computadores e softwares¹⁴.

Em 2006, a Abia fez outro convite, para elaboração de uma cartilha intitulada “Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?”¹⁵. Naquele mesmo ano, a dissertação de mestrado foi selecionada para apresentação oral na XVI Internacional Aids Conference em Toronto, colocando a pesquisadora em contato com uma série de atividades de organizações da sociedade civil dos diferentes países em questões

relacionadas ao acesso a ARVs, marcando uma transição para a atuação nessas organizações.

De 2006 a 2011 essa atuação se inseriu nas atividades do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip)¹⁶, como assistente de projetos na Abia (2006 a 2008) e como representante da “Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de Médicos Sem Fronteiras” (Came) (2006 a 2011). De 2012 ao início de março de 2014 a participação no grupo se deu de forma não institucional.

O GTPI/Rebrip por ele mesmo:

congrega diversas organizações da sociedade civil, movimentos sociais e especialistas ligados ao tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI parte de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto das patentes na garantia de acesso da população a medicamentos e à saúde¹⁶

Desde janeiro de 2013, a pesquisadora integrou a equipe do NAF/Ensp/Fiocruz como concursada, buscando desenvolver atividades de pesquisa no campo da sustentabilidade do acesso a medicamentos em situação de monopólio e sobre o papel da produção nacional de medicamentos. O tema aprofundado nesta tese de doutorado se insere no âmbito dessas atividades.

Dessa forma, pode-se concluir que a pesquisadora se insere numa “comunidade de políticas” que reconhece que a propriedade intelectual pode ser uma barreira para o acesso a medicamentos em função da possibilidade de prática de preços altos e que uma orientação pró-saúde pública é aquela que busca caminhos para a promoção da concorrência.

Nesse contexto, uma questão não resolvida é se a produção local de medicamentos (pública ou privada nacional) é ou não é um instrumento aliado do acesso, no sentido da ampliação das possibilidades de redução de preços dos medicamentos em situação de monopólio.

Se, por um lado, caminhamos para um cenário de falta de disponibilidade internacional de preços de referência e alternativas genéricas dos novos medicamentos no contexto de plena implementação do Acordo TRIPS, por outro, herdamos a baixa competitividade da indústria nacional, especialmente nos segmentos de princípios ativos (farmoquímico) e de produção pública (medicamentos).

Assim, se a via da produção local se torna obrigatória diante da falta de alternativas internacionais, impera o desafio de compreender quais serão os caminhos

que possibilitarão que essa produção local se torne competitiva e contribua para a sustentabilidade das políticas de acesso ao tratamento no âmbito do princípio da universalidade do SUS.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A fim de responder às questões de pesquisa adotaram-se referências teóricas dos seguintes temas: acesso a medicamentos e suas dimensões, produção local de medicamentos, propriedade intelectual e patentes farmacêuticas e análises de políticas. Elas estão descritas nas seções subsequentes.

2.1 Acesso a medicamentos e suas dimensões

O estudo do acesso a medicamentos pode ser baseado em diferentes abordagens teórico-metodológicas que estabelecem dimensões mensuráveis. Tendo como base o desenvolvimento de marco teórico para acesso a serviços em saúde, Penchansky & Thomas (1981 apud Luiza & Bermudez¹⁷) propuseram as seguintes dimensões: disponibilidade, acessibilidade, adequação, capacidade aquisitiva (*affordability*) e aceitabilidade. O elemento central é o entendimento do termo “acesso”, o qual contempla a noção relacional entre a necessidade da população e o que é ofertado.

Nesse sentido, Bermudez (2000 apud Luiza & Bermudez¹⁷, p. 50) definiu acesso a medicamentos da seguinte forma:

A relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado.

Desde 2000, pelo menos três grandes arcabouços com dimensões mensuráveis foram propostos para o estudo do acesso a medicamentos. O primeiro deles, que tem lastro na proposição de Penchansky & Thomas (1981), foi apresentado pela OMS em conjunto com o *Management Science for Health* e contempla as seguintes dimensões: disponibilidade, capacidade aquisitiva, aceitabilidade, acessibilidade e, por fim, qualidade dos produtos e serviços como dimensão que permeia as demais.

A segunda proposta, também da OMS¹⁸, porém de 2004, considerou as seguintes dimensões: financiamento sustentável, sistemas confiáveis de saúde e fornecimento, preços acessíveis, uso racional dos medicamentos e qualidade dos medicamentos como elemento transversal às demais dimensões.

Frost & Reich¹⁹ propuseram um modelo que contempla de forma explícita a produção de medicamentos como uma subdimensão da “disponibilidade”. Na publicação “Como boas tecnologias em saúde podem chegar às pessoas pobres dos países pobres?” (tradução

livre), os autores tentam trabalhar as dimensões do acesso a medicamentos no esforço de abarcar todas as etapas relacionadas ao desafio imediatamente posterior ao desenvolvimento de uma tecnologia que seja indicada para enfermidades que afetam populações mais pobres de países em desenvolvimento. Consideram como dimensões para o acesso a medicamentos a “disponibilidade”, a “capacidade aquisitiva”, a “adoção” e a “arquitetura” (relações entre os níveis nacional e internacional).

Essa perspectiva traz uma contribuição importante para o campo do acesso a medicamentos por duas razões fundamentais. Primeiro porque, ao contemplar na dimensão “disponibilidade” as subdimensões “produção”, “estimativa de demanda”, “compra”, “distribuição” e “entrega”, reconhece que os diferentes medicamentos se comportam de forma diferente no mercado.

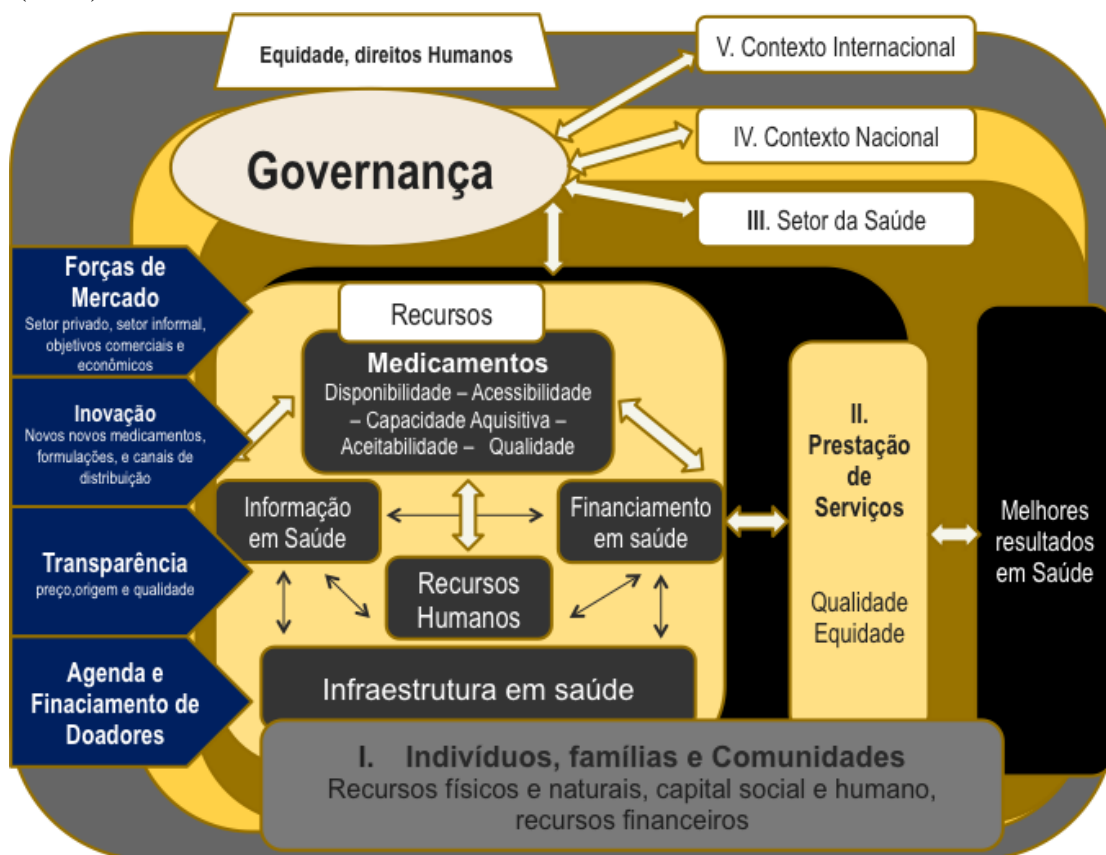
De um lado, há produtos que têm vários substitutos no mercado e vários produtores e atuam dentro de um ambiente mais ou menos concorrencial. De outro, há produtos relacionados a doenças com poucas ferramentas de diagnóstico implementadas, baixa demanda e cadeia produtiva de princípio ativo frágil, dependente de um único fornecedor. Esse é o caso, por exemplo, dos medicamentos para tuberculose multirresistente a medicamentos²⁰.

Segundo, porque a “capacidade aquisitiva” (*affordability*) nesse modelo considera não somente a do usuário final, mas também do governo e das agências internacionais. Isso possibilita discutir realidades distintas, como o caso de países onde o fornecimento de medicamentos se dá por meio de políticas públicas – como o Brasil – e países cujo sistema público de saúde é quase inexistente e o usuário é responsável pela compra do medicamento ou alguns deles são fornecidos por agências internacionais na forma de doação.

Uma nova proposta²¹ foi publicada em 2012: “Acesso a medicamentos na perspectiva do sistema de saúde” (tradução livre). Os autores fazem uma discussão crítica dos três arcabouços anteriores e apontam limites dessas propostas ao desconsiderar o “universo” ainda mais abrangente dos sistemas de saúde. Ou seja, os autores argumentam que as propostas anteriores foram importantes para avançar nos esforços e respostas às barreiras do acesso, mas por serem abordagens “isoladas”, relacionadas estritamente aos medicamentos, desconsideram que estes estão inseridos em um sistema de saúde que, por sua vez, tem uma governança específica, resultante de uma série de determinantes locais e internacionais. A

Figura 1 apresenta a proposta do arcabouço conceitual para o acesso a medicamentos na perspectiva do sistema de saúde.

Figura 1: Arcabouço para estudo do acesso a medicamentos proposto por Bigdeli et al. (2012)



Fonte: Bigdeli et al. (2012).

Essa proposta avança pouco em termos de proposição de indicadores ou caminhos para mensurar cada um dos componentes apresentados. Entretanto, reconhece aspectos importantes como a inserção do acesso a medicamentos na perspectiva do sistema de saúde; as forças de mercado como determinante do acesso a medicamentos; e a influência dos contextos internacional e nacional na governança do sistema de saúde.

Nesse sentido, acredita-se que esse arcabouço conceitual contribua para a orientação da análise, considerando a inserção da política de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, o envolvimento do setor privado nos processos de produção de políticas no setor farmacêutico, a influência das políticas industrial e de desenvolvimento no setor saúde, incluindo os laboratórios públicos, e a interferência de acordos de comércio relacionados

à propriedade intelectual, no caso o Acordo TRIPS, na forma como políticas de acesso a medicamentos são formuladas e implementadas no nível local.

2.2 *Produção local de medicamentos*

A cadeia produtiva de medicamentos envolve pelo menos três segmentos: a indústria farmacêutica ou de medicamentos, a indústria de farmoquímicos e a indústria de intermediários de síntese. Esta última refere-se aos insumos necessários para a produção dos princípios ativos (fármacos) dos medicamentos – os farmoquímicos ou insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Estes, por sua vez, são a parte central do medicamento ou produto farmacêutico ofertado ao usuário final em diferentes apresentações²².

No Brasil, estão presentes as indústrias de medicamentos e farmoquímica²³. Os intermediários de síntese são importados²⁴. No que se refere à indústria farmacêutica, ela é composta pelos segmentos de produção oficial (público), privado nacional e multinacional²⁵.

O termo “produção local” será utilizado na presente tese para designar a produção do princípio ativo ou medicamento em território nacional. Como o foco da análise buscará identificar as estratégias governamentais que envolveram a produção local, nesse contexto ela estará se referindo à produção em território nacional por empresas privadas nacionais ou laboratórios públicos.

Caso a produção local venha a se referir à produção em território nacional por empresas multinacionais, essa relação será explicitada no texto.

2.3 *Interpretações da propriedade intelectual*

O Acordo TRIPS da OMC é a referência inicial que estabelece o sistema internacional de propriedade intelectual a partir de janeiro de 1995. Ele estabelece aos países membros da OMC a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos.

A entrada em vigor do Acordo TRIPS determinou os chamados “padrões mínimos” de proteção da propriedade intelectual, o que na prática significou a adoção, por todos os países membros da OMC, de proteção em todos os campos tecnológicos. Essa obrigatoriedade incluiu a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos. Patentes são um dos componentes dos direitos de propriedade industrial.

Uma característica da OMC é o caráter vinculante de seus acordos multilaterais, ou seja, os países tiveram que fazer reformas legislativas para incorporar os dispositivos aprovados no nível multilateral²⁶.

Os resultados da Rodada do Uruguai de negociações comerciais multilaterais do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (cuja sigla em inglês é Gatt), incluindo o Acordo TRIPS, foram incorporados no Brasil pelo Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994²⁷. A adoção de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos se deu com a revisão da LPI – a Lei 9.279²⁸ aprovada em 1996.

Os objetivos (artigo 7º) do Acordo TRIPS estabelecem que a propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Ou seja, no objetivo central do Acordo TRIPS está o estímulo a um maior fluxo de tecnologia entre os países produtores de tecnologia e aqueles importadores de tecnologia.

No artigo 8, que estabelece os princípios do Acordo TRIPS, há um espaço para os países, nas reformas de suas legislações, incorporarem

medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

No segundo parágrafo do artigo 8º também há um espaço para modificações na legislação que possibilitem a adoção de medidas que visem enfrentar o excesso de monopólio dos direitos conferidos pela propriedade intelectual e que possam afetar de forma adversa a transferência de tecnologia.

Nesse sentido, o Acordo TRIPS tem como pressuposto a concessão de um direito privado de propriedade, temporário, como mecanismo para recuperar os gastos em P&D e assim incentivar mais inovação. O sistema de propriedade intelectual se insere no marco de um sistema de inovação, baseado no princípio do monopólio como mecanismo de incentivo.

As regras previstas no Acordo TRIPS visam, portanto, garantir segurança jurídica para que o “inventor” possa se apropriar dos benefícios econômicos gerados pela produção e comercialização de sua invenção.

Dessa forma, o Acordo TRIPS garante aos países produtores de tecnologia o direito de comercializar os seus produtos com exclusividade no mercado dos demais países.

Conforme discute Sell²⁹, as empresas multinacionais com sede nos países desenvolvidos alcançaram com a aprovação do Acordo TRIPS 95% de suas reivindicações. Os 5% restantes continuam sendo buscados por meio de acordos bilaterais, regionais, plurilaterais e outros mecanismos.

Considerando os efeitos das patentes farmacêuticas para o acesso a medicamentos e para o desenvolvimento, que ficaram evidentes no contexto da pandemia de aids, desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS busca-se uma interpretação à luz da saúde pública. Embora essa interpretação não signifique uma flexibilização do Acordo TRIPS, ela tanto tem sido formulada por acadêmicos e especialistas como tem sido defendida por países em desenvolvimento em foros multilaterais, como a OMS, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (Ompi) e a própria OMC.

Trata-se de uma interpretação do Acordo TRIPS sobre as possibilidades de utilização de medidas que se relacionem com dimensões do acesso a medicamentos. Essa interpretação se consagrou pelos termos “flexibilidades” ou “salvaguardas” do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública.

Nesse sentido, as medidas identificadas são orientadas principalmente pela finalidade de promover a entrada de medicamentos genéricos no mercado no curto ou no médio prazo, incluindo abordagens indiretas que visam evitar a má utilização do sistema de patentes ou promover o desenvolvimento científico e tecnológico do país³⁰.

No final da década de 1990 e início dos anos 2000, a OMS publicou dois documentos que analisam o Acordo TRIPS à luz da saúde pública: “*Globalization and access to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*”³¹ e “*How to develop and implement a national drug policy*”³². Neste último, as salvaguardas do Acordo TRIPS se inserem no capítulo das estratégias para aumentar a capacidade aquisitiva dos países por meio da promoção da concorrência.

Em 2000, a organização intergovernamental dos países em desenvolvimento, South Centre, publicou a análise intitulada “*Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*”³⁰ aprofundando ainda mais as opções de interpretação do Acordo TRIPS, discutindo aspectos sobre patenteabilidade, escopo das reivindicações e dos requisitos de patenteabilidade e exceção aos direitos exclusivos da patente.

Em 2001, a entrada do tema acesso a medicamentos se formalizou na agenda da OMC com a aprovação da Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde

Pública (conhecida como Declaração de Doha) durante a Conferência Ministerial ocorrida em Catar, na Arábia³³. Seu parágrafo 4º é claro quanto ao direito de os países interpretarem o Acordo TRIPS à luz da saúde pública:

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste 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. Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.
[grifos nossos]

A partir dessas orientações, estudos vêm sendo realizados para o avanço dessa interpretação do Acordo TRIPS e mapeamento dessas salvaguardas nas legislações de propriedade industrial dos países³⁴.

Não se pretende fazer uma revisão desses estudos, mas vale mencionar que em 2007 foi desenvolvida uma ferramenta para analisar o grau de sensibilidade à saúde das legislações de propriedade industrial, aplicada às legislações da América Latina e Caribe^{12,2}. Estudo mais recente, de 2013, atualiza e incorpora outras medidas de proteção da saúde pública no marco das possibilidades de revisão da LPI brasileira³⁵. Uma síntese dessas salvaguardas está apresentada no Quadro 1.

Quadro 1: Resumo das salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública

Salvaguarda	Definição	Efeitos para o acesso a medicamentos
<i>Objetivo de obter alternativas mais baratas de medicamentos no curto prazo e durante a vigência da patente</i>		
Importação paralela (exaustão de direitos)	Possibilidade de importação do produto patenteado que tenha sido colocado no mercado pelo titular do direito exclusivo ou por terceiros autorizados	Essa medida aplica-se nos casos em que o medicamento estiver sendo comercializado em outro país a um preço inferior àquele praticado no país importador
Licença compulsória	Permite o licenciamento do produto ou processo patenteado sem a autorização do titular da patente, mediante hipóteses específicas	Possibilita a obtenção de alternativas genéricas mais baratas durante a vigência da patente
Período de transição para adoção do reconhecimento de patentes no setor farmacêutico	O Acordo TRIPS previu um prazo para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos incorporassem em suas legislações de propriedade intelectual a proteção para áreas não abrangidas antes de sua entrada em vigor	Países com capacidade de produção local de medicamentos poderiam produzir versões genéricas de medicamentos durante o período de transição
<i>Objetivo de impedir o mau uso do sistema em função da concessão de patentes indevidas</i>		
Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de	O Acordo TRIPS deixou aberta a forma como cada país pode interpretar os	Uma interpretação muito ampla possibilita o patenteamento de pedidos que não significam inovações

Salvaguarda	Definição	Efeitos para o acesso a medicamentos
acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional	requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial	genuínas e visam apenas estender a proteção de produtos já consolidados no mercado. Uma interpretação restrita assegura que apenas inovações genuínas sejam patenteadas
Oposição a pedidos de patente	Permite que terceiros interessados apresentem argumentos que contestem a patenteabilidade de um pedido de patente (oposição prévia) ou de uma patente já concedida (oposição pós ou nulidade)	Contribui para evitar a concessão de patentes indevidas que estendem o monopólio de produtos já existentes no mercado
Atuação do setor saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas	Refere-se ao envolvimento da área de saúde governamental nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas	Contribui para assegurar um exame técnico dos requisitos de patenteabilidade à luz da saúde pública
<i>Objetivo de promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a possibilidade de entrada de alternativas genéricas após a expiração da patente</i>		
Uso experimental	Permite que a invenção patenteada seja utilizada para fins de pesquisa	Pode não só contribuir para o desenvolvimento do produto patenteado e possibilitar estimativas de custo de produção, como também contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico
Exceção Bolar	Permite que concorrentes realizem os testes e solicitem o registro sanitário do objeto patenteado antes da expiração da patente	Contribui para que versões genéricas sejam colocadas no mercado imediatamente após a expiração da patente

Fonte: elaboração própria baseada nas referências consultadas.

Resoluções mais recentes de foros internacionais também reforçaram a necessidade de interpretações do Acordo TRIPS na perspectiva do desenvolvimento e da inovação para os países em desenvolvimento. A Agenda do Desenvolvimento da Ompi³⁶ estabeleceu 45 recomendações, entre as quais está a recomendação 17:

17. Nas suas atividades, incluindo estabelecimento de normas (norm-setting), a OMPI deverá levar em consideração as flexibilidades dos acordos internacionais de propriedade intelectual, especialmente aquelas que são de interesse para os países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos. [tradução livre, grifos nossos]

Na OMS, a resolução WHA 61.21³⁷, aprovada pelos países membros em 2008 e fruto de um processo amplo de negociação de dois anos, estabeleceu uma Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPoA).

Uma das ações refere-se ao gerenciamento da propriedade intelectual (Elemento 5) para promover a inovação e a saúde pública nos países em desenvolvimento:

(5.1) apoiar o compartilhamento de informações e a formação de capacidades (capacity-building) na aplicação e no gerenciamento da propriedade intelectual no que se refere à inovação relacionada à saúde e à promoção da saúde pública nos países em desenvolvimento

[...]

(e) fortalecer a educação e o treinamento na aplicação e gerenciamento da propriedade intelectual, na perspectiva da saúde pública, levando em consideração dispositivos previstos no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, incluindo as flexibilidades reconhecidas pela Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e outros instrumentos da OMC relacionados ao Acordo TRIPS [tradução livre, grifos nossos]

O guia publicado pela Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e Desenvolvimento (Unctad) (2011) intitulado “*Using intellectual property rights to stimulate pharmaceutical production in developing countries: a reference guide*”³⁸ descreve opções de políticas para implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS de forma a incentivar a produção local de medicamentos nos países em desenvolvimento. A interpretação do Acordo TRIPS para fins de produção local se insere no contexto das políticas de acesso a medicamentos para ampliação da capacidade aquisitiva (*affordability*). O Quadro 2 apresenta uma síntese das principais medidas.

Quadro 2: Resumo das flexibilidades do Acordo TRIPS para estimular a produção local

Flexibilidade pré-concessão de patentes	Flexibilidade pós concessão de patentes
Período de transição para reconhecimento de patentes no setor farmacêutico	Exceção aos direitos conferidos pela patente: uso experimental e exceção Bolar
Oposição prévia à concessão de patentes	Importação paralela
Matérias não patenteáveis: substâncias na natureza; métodos terapêuticos; produtos que comparados com o anterior não apresentam melhora na eficácia; considerar regime <i>sui generis</i> para promover a inovação incremental de novos usos farmacêuticos	Licenças compulsórias
Requisitos de patenteabilidade: interpretação restrita dos conceitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial	Controle do abuso dos direitos patentários e práticas de licenciamento anti-competitivas
Construção das reivindicações dos pedidos de patentes	Oposição após a concessão de patentes (nulidade)
Interpretação das reivindicações dos pedidos de patentes	Não adotar dispositivos TRIPS-plus
Disponibilização da informação sobre a invenção	

Fonte: organização a partir de Unctad (2011).

A análise das questões de propriedade intelectual será feita partir desse referencial teórico de interpretação do Acordo TRIPS na perspectiva da saúde pública.

2.4 Análise de políticas públicas

2.4.1 De onde se parte: elementos para a análise de políticas

O estudo sobre os processos de produção e implementação de políticas públicas requer uma passagem obrigatória pelo campo da ciência política. À primeira vista depara-se com um vasto espectro de possibilidades e caminhos para esse tipo de estudo.

Como ponto de partida, Labra³⁹ e Baptista & Mattos⁸ trazem, respectivamente, duas reflexões importantes para os investigadores de primeira viagem. Uma delas é que não há modelos acabados para o estudo sobre os processos de produção de políticas, mas sim várias correntes de pensamentos ou abordagens que se transformam ao longo do tempo para tentar lidar com a complexidade, cada vez maior, dos sistemas políticos e das sociedades.

Na segunda reflexão, os autores apontam alguns elementos e questões que têm sido considerados nas análises de políticas, como o “contexto”, os “sujeitos”, os “espaços de relação e negociação” e os “processos de inserção e sustentação de conteúdos e enunciados que se afirmam no texto de uma proposta política”. Embora não haja pretensão de criar prisões metodológicas, conhecer esses elementos pode servir de base para identificar a abordagem que melhor acomode o objeto a ser investigado na pesquisa.

Considerar o “contexto” em uma análise de política significa reconhecer que a política segue uma trajetória geral e específica que se vincula à dimensão mais abrangente da história daquele momento estudado. A política faz parte, então, da dinâmica e dos desafios existentes na realidade em estudo. O olhar para o contexto não se limita ao momento presente do enunciado oficial, mas estende-se também aos antecedentes – envolvendo sentidos, saberes e práticas históricas – que levaram a ele. Assim, analisar a política considerando o contexto possibilita tirar um véu que cobre as disputas em torno das quais se chegou a um enunciado oficial.

O segundo elemento são os “sujeitos” – aqueles que fazem a história. A literatura aponta o termo “atores” para referir-se, grosso modo, aos sujeitos formais representados em grupos. Como uma forma mais abrangente de captar na análise os indivíduos envolvidos no processo político, Baptista & Mattos⁸ defendem a adoção do termo “sujeitos”, *ora representando interesses de grupos do qual participa, ora apresentando o seu próprio interesse, carregando conflitos e posições nem sempre claros no processo de negociação de uma ação política* (p. 71).

Assim, considera-se importante que o estudo tenha a sensibilidade de detectar não só aqueles sujeitos visíveis por meio das representações formais do processo de produção de políticas, mas também aqueles considerados invisíveis ou atuantes em espaços não formais, e que igualmente interferem no processo.

O mesmo tipo de sensibilidade para a análise dos sujeitos é requerida ao considerar os *espaços de relação e negociação* por meio dos quais os sujeitos atuam e intermedeiam interesses no processo de *construção dos discursos da ação política*⁸ (p. 75). O terceiro elemento deve passar, portanto, pela identificação tanto das arenas formais de negociação, como das informais.

O quarto elemento refere-se aos processos de inserção e sustentação de conteúdos e enunciados que se afirmam no texto de uma proposta política⁸ (p. 77), traduzidos nos documentos e discursos oficiais, assim como nas representações apresentadas pelos sujeitos envolvidos e atuantes no processo político, abrangendo as diferentes visões a respeito daquele conteúdo resultante de disputas e continuamente em transformação.

Por fim, uma reflexão adicional nesta parte preambular do referencial teórico sobre análises de políticas públicas refere-se a esse tipo de estudo no contexto brasileiro. Alguns autores brasileiros⁸ levaram em conta esses elementos em análises de políticas, fazendo a aposta na capacidade de capilarização não só do seu conteúdo normativo e descritivo, mas também, e principalmente, na dinâmica de sua construção. Por essa razão, dá-se valor aos elementos invisíveis e não formais do processo de construção da ação política.

Tal abordagem sugerida parte da premissa de que a construção do Estado brasileiro não se deu da mesma forma que dos Estados na Europa, mas sim a partir de uma trajetória de colônia. Conseqüentemente, os referenciais e abordagens tradicionalmente aplicados para analisar as opções políticas no contexto brasileiro foram elaborados a partir do norte sobre uma concepção de Estado do norte.

A aposta dos autores é

contribuir para um pensamento político crítico onde a análise de uma política valorize os processos e sujeitos (portadores de saber e poder) envolvidos na construção da ação política governamental e não governamental e que produzem efeitos na sociedade, não se restringindo aos enunciados oficiais ou instituições formais [p. 65]

Essa aposta é abraçada na presente tese de doutorado, entendendo que, tal como mencionado pelos próprios autores, ela não vem acompanhada de uma teoria geral ou modelos *a priori*. Por isso, sabe-se que o caminho a percorrer ainda é desconhecido. Mas

parte-se do compromisso de trilhar essa trajetória da forma mais responsável e cuidadosa possível.

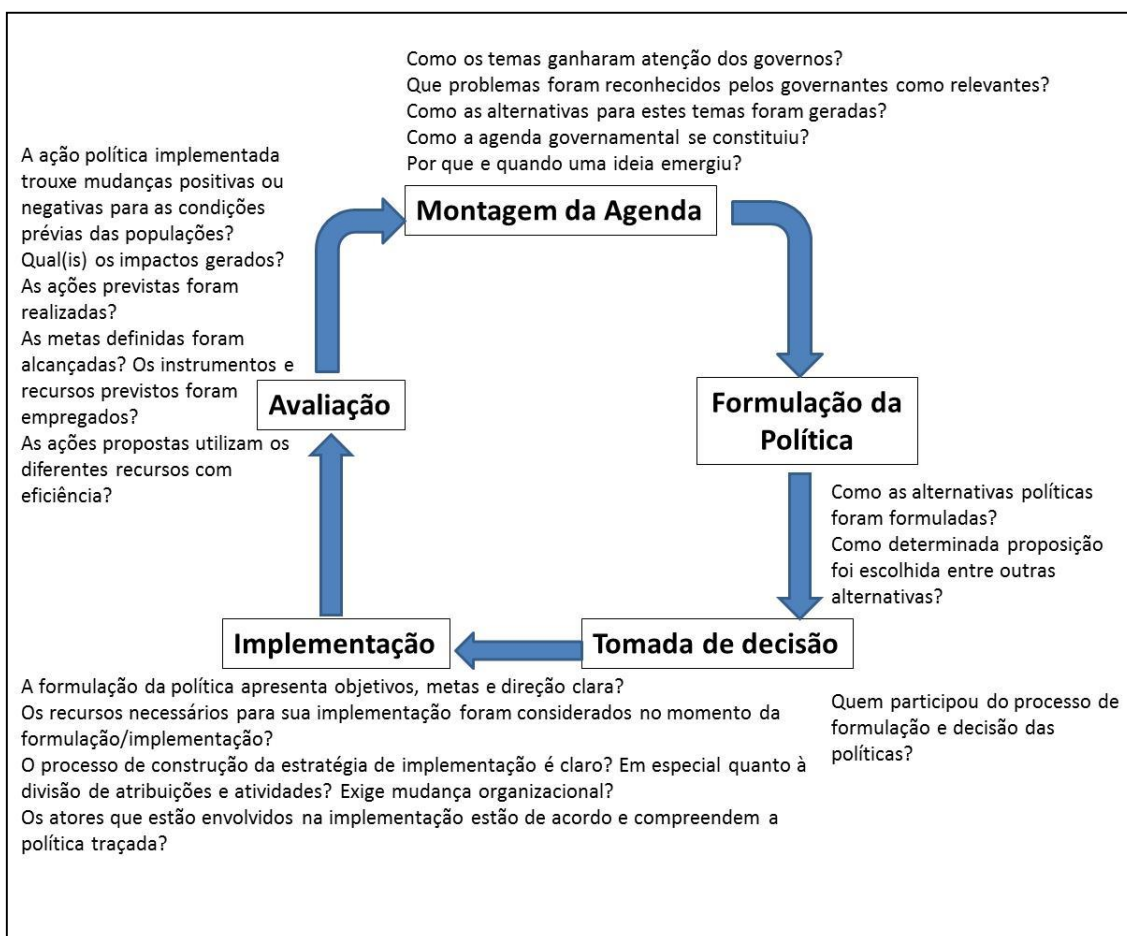
2.4.2 Do mar de possibilidades a algumas opções para a análise das políticas

Uma das abordagens desenvolvidas para a compreensão do processo das políticas públicas é a do ciclo das políticas (*policy cycle*) ou abordagem dos estágios, na qual a política pública é decomposta em etapas sequenciais de definição do problema, identificação das respostas ou soluções alternativas, avaliação das opções, seleção das opções de políticas, implementação e avaliação⁴⁰.

Uma abordagem do ciclo das políticas adotada atualmente para o estudo das políticas públicas é aquela proposta por Howlett & Ramesh (1990), chamada de *improved model* e que contempla cinco fases: montagem da agenda; formulação da política; tomada de decisão; implementação e avaliação.

Considerando essas fases, Baptista & Rezende (2011) propõem questões para cada uma delas, contribuindo para a orientação de uma análise, conforme apresenta a Figura 2. Esta figura pode auxiliar na identificação da inserção do objeto da pesquisa em questão⁴¹.

Figura 2: O ciclo da política segundo Howlett & Ramesh e questões orientadoras para uma análise proposta por Baptista & Rezende (2011)



Fonte: organizado a partir de Baptista & Rezende (2011).

A figura auxilia na identificação da questão desta pesquisa e, conseqüentemente, na definição das abordagens metodológicas possíveis e dos modelos explicativos.

O presente estudo, como foi visto na introdução, tem como foco compreender a interface entre produção local e acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da OMC, e explorar, assim, em quais momentos e por quais motivos a produção local de medicamentos foi uma escolha de política pública para resolver o problema do acesso. Sendo o ponto central a investigação das escolhas, a questão de pesquisa encontra eco, portanto, nos estágios analíticos de montagem de agenda bem como de formulação de política e tomada de decisão.

É provável que o recorte temporal da pesquisa, assim como a opção por estudos de caso para aprofundamento analítico, também abranja o estágio da implementação. No entanto, o referencial teórico relacionado a esse estágio não foi explorado nesta tese.

2.4.3 O reconhecimento do problema/montagem da agenda como estágio analítico

Viana⁴² apresenta uma revisão sobre possíveis abordagens metodológicas em políticas públicas, agrupando-as segundo as fases das políticas. Para o estudo da “construção da agenda”, a autora aborda quatro autores, quais sejam John Kingdon, Richard Hofferbert, Roger Cobb e Charles Elder. Para cada um deles, ela descreve brevemente as perguntas que direcionam a construção do olhar sobre essa fase das políticas.

Na abordagem de Kingdon (1984 apud Viana 1996), as perguntas orientadoras são: *por que alguns problemas e assuntos são colocados na agenda e outros não? Por que certas alternativas são escolhidas e outras não?* (p. 7)⁴².

Para Hofferbert (1974 apud Viana 1996), as perguntas para estudo são bastante semelhantes às de Kingdon: *por que alguns itens ou assuntos são selecionados para deliberação governamental e outros não?* Para esse autor as agendas e decisões governamentais são *constituídas a partir do meio social e político no qual a política é formulada* (p. 11)⁴².

Cobb e Elder (1971 apud Viana 1996) apontam duas questões que envolvem o processo decisório: *onde surge a demanda? Quem participa?* (Viana, 1996, p. 12). Segundo os autores, um determinado tema ganha *status* de agenda quando é alvo de atenções. Isso de se dá por um processo *que está relacionado com a mobilização de tendências e as influências e reações das comunidades de políticas, referendadas por um consenso geral das elites* (p. 12).

Para fins do presente estudo, optou-se especificamente pela abordagem de Kingdon⁴³, conhecida como modelo dos múltiplos fluxos.

Em seu primeiro capítulo – “Como chega a hora de uma ideia?” (“*How does an idea’s time come?*”) – o autor aponta a questão da busca pela compreensão sobre por que determinados temas recebem a atenção do governo e outros não, ou seja, como um determinado tema entra na agenda governamental e como determinadas alternativas e formas de resposta são escolhidas no processo decisório. Esse momento será um dos focos desta tese.

No intuito de delimitar um pouco mais a ênfase dada pelo modelo descrito, o autor contempla quatro etapas para o ciclo das políticas públicas: definição de agenda (*agenda setting*), especificação das alternativas possíveis, uma escolha entre as alternativas possíveis e implementação da decisão.

Por agenda, o autor entende uma *série de temas ou problemas aos quais representantes do governo, assim como pessoas externas ao governo, porém associadas a esses representantes, dão mais atenção em um determinado momento* (p. 3, tradução livre).

Assim, o processo de definição de agenda restringe-se àqueles temas que em um determinado momento ganham o foco da atenção. O interesse do autor centra-se, portanto, em “como” e “por que” essa atenção muda de um momento para outro. A definição da agenda e a especificação das alternativas possíveis e adotadas se dão por processos relativamente diferentes.

Há uma diferença importante, destacada neste capítulo de definições, entre agenda governamental, agenda de decisão e série de alternativas. A primeira refere-se à lista de temas que estão sendo alvo de atenção. Já a agenda de decisão é a lista de temas dentro da agenda governamental que estão prestes a terem uma decisão ativa. Por fim, a série de alternativas para ação governamental é seriamente considerada pelos representantes do governo e aqueles bem próximos a eles.

O modelo dos múltiplos fluxos considera participantes e processos. No caso dos participantes, busca-se investigar as formas possíveis de interação entre eles, bem como onde sua atuação mais influencia no processo de produção de políticas públicas. Investigar os processos visa compreender os jogos dentro dos quais os participantes atuam, ou seja, os processos que levam à definição da agenda (*agenda setting*) e à definição das alternativas. São descritos três processos, denominados fluxos – o de problemas, o de alternativas/soluções e o político –, que, quando convergem e se “acoplam”, possibilitam a definição da agenda.

2.4.4 *Formulação como estágio analítico e abordagens possíveis*

O estudo da formulação de políticas tem como questões norteadoras o modo como as alternativas de políticas foram formuladas e o modo como determinada proposição foi escolhida entre as alternativas (Figura 2)⁴¹.

Pode-se dizer que, em um determinado contexto, um determinado problema vira prioridade na agenda dos governos e precisa de soluções que sejam traduzidas em políticas públicas. A proposição de alternativas se dá por meio dos sujeitos envolvidos, ou com capacidade de fazer com que suas propostas sejam colocadas no rol das opções, e os espaços de relação e negociação são os processos que possibilitam que determinadas alternativas sejam escolhidas em detrimento de outras.

O esforço investigativo não está centrado em entender se uma opção escolhida é melhor do que outra, mas sim em compreender quais foram os determinantes, sejam eles sujeitos ou processos, que possibilitaram a escolha de uma opção de política em um determinado contexto.

Para identificar possibilidades de aprofundar as questões relacionadas ao estágio “formulação”, buscou-se a abordagem do neoinstitucionalismo histórico⁴⁴ e neoinstitucionalismo discursivo⁴⁵, que serão discutidos nas próximas subseções.

2.4.5 (Neo)institucionalismo histórico

Steimo⁴⁶ caracteriza o institucionalismo histórico como uma abordagem do campo das ciências sociais que dá *atenção às questões empíricas do mundo real, por sua orientação histórica e por seu enfoque nos caminhos por meio dos quais as instituições estruturam e modelam o comportamento político e os resultados* (p. 1, tradução livre)⁴⁶. O autor complementa que o entendimento dessa abordagem é facilitado quando localizado na linha do tempo das diferentes abordagens para análise de políticas públicas.

Embora do ponto de vista conceitual o trabalho de muitos autores possa ser caracterizado pela perspectiva do institucionalismo histórico⁴⁶, o termo fincou raízes e delimitações conceituais no início da década de 1990, com a publicação do livro “*Structuring politics: historical institutionalism in comparative politics*”⁴⁴, resultante da discussão e amadurecimento de um grupo de pesquisadores.

O termo “neo” foi incorporado ao institucionalismo para demarcar um possível deslocamento do olhar em relação ao que, em décadas anteriores, foi chamado de institucionalismo. Este, conforme caracterizam Thelen & Steimo (1992), refere-se a estudos que aprofundaram aspectos relacionados a *estruturas administrativas, legais e políticas* (p. 3, tradução livre), dando ênfase, portanto, ao aspecto normativo.

Os limites apontados nessa abordagem estão no desestímulo ao *desenvolvimento de categorias e conceitos de nível intermediário que pudessem facilitar a verdadeira pesquisa comparada e a teoria avançada explicativa* (p. 3, tradução livre). Labra (1999) também aponta como limitação no potencial de explicação das diferenças entre países, na atuação dos sujeitos e nos resultados das políticas o fato de a análise não se vincular ao momento histórico no qual essas normas são produzidas³⁹.

Em resposta às limitações trazidas por essa abordagem institucionalista, as décadas de 1950 e 1960 foram marcadas pela chamada “revolução behaviorista”, cujo esforço de

análise buscou enfatizar a *distribuição informal de poder, atitudes e comportamento político* (p. 4, tradução livre), deslocando-se do foco nos atributos formais das instituições governamentais. As características, atitudes e comportamento dos indivíduos eram considerados os insumos explicativos para as políticas produzidas⁴⁴. Ou seja, a análise política baseava-se, principalmente, na atuação dos sujeitos.

Immergut⁴⁷ aponta alguns elementos centrais do behaviorismo. As preferências dos indivíduos são expressas no comportamento político e as decisões coletivas podem ser explicadas a partir da soma ou agregação das preferências dos indivíduos.

Um aspecto não resolvido com essa abordagem, também experimentado no institucionalismo, era a pouca capacidade explicativa das diferenças entre países nas formas de expressão dos comportamentos e atitudes políticas e na distribuição dos recursos de grupos divergentes⁴⁴. Ou seja, a lacuna deixada pelo behaviorismo estava relacionada aos espaços de relação e negociação os quais poderiam trazer mais subsídios para as diferenças identificadas nas atuações dos sujeitos.

Os estudos considerados neoinstitucionalistas, publicados a partir das décadas de 1970 e 1980, centraram esforços em explicar as diferenças de atuação dos sujeitos nos países, para um mesmo desafio, trazendo o foco para

fatores institucionais intermediários – arranjos corporativos, redes de políticas que vinculam grupos econômicos ao estado burocrático, estruturas de partidos – e o papel que eles têm na definição de constelações de incentivos e restrições enfrentadas pelos atores políticos nos diferentes contextos nacionais [p. 6, tradução livre]⁴⁴

Duas características expressam especificidades na contribuição trazida pelos estudos neoinstitucionalistas: fatores institucionais, que podem modelar tanto os objetivos dos atores políticos como a distribuição de poder entre eles em determinado governo (*polity*) (p. 6, tradução livre), e o caráter relacional das instituições, expressando como a teia que estabelece uma determinada configuração institucional influencia a forma como as interações políticas acontecem⁴⁴.

Assim, os neoinstitucionalistas trouxeram outra perspectiva a elementos do behaviorismo relacionados a preferências e agregação. As preferências não necessariamente se traduzem no comportamento político, mas sim podem se expressar, parcialmente, de uma determinada maneira a depender das circunstâncias de um contexto específico. Em outro contexto e circunstância, o comportamento político terá que ser outro e, assim, as preferências expressas também serão diferentes⁴⁷.

A agregação dos interesses na perspectiva neoinstitucionalista está relacionada à possibilidade de remodelamento desses interesses e redefinição das preferências. Conforme descreve Immergut⁴⁷, ela ocorre

ao desenvolver novas ideias por meio de discussão e levar algumas pessoas a reverem suas preferências, selecionando alguns interesses à custa de outros, ou reduzindo uma série de questões multifacetadas a duas alternativas que podem ser votadas. Assim, mecanismos de decisões coletivas não medem a soma das preferências dos indivíduos. Na realidade, eles possibilitam o alcance de decisões, mesmo onde não houver consenso [p. 7, tradução livre]

Arretche (2007) chama de agenda institucional a organização de ponto de partida, tanto teórica como metodológica, no campo das ciências sociais, para apontar uma linha de pesquisa que considere que *o que importa para a vida social é o comportamento dos indivíduos e não suas preferências* e deve-se buscar *identificar o modo como as instituições afetam os comportamentos* (p. 148)⁴⁸. Um aspecto assumido na agenda institucional é que o conhecimento gerado é probabilístico, ou seja, limita-se à probabilidade de um evento acontecer em função de um determinado fator identificado, e tem *portabilidade limitada*, o que significa adotar teorias de médio alcance e identificar aspectos explicativos de *um conjunto restrito de fenômenos sociais* (p. 148).

Entende-se teoria de médio alcance como aquela de potencial explicativo específico e restrito, limitado a alguns fenômenos políticos vinculados às suas premissas⁴⁸. Lima et al.⁴⁹ afirmam que pela abordagem neoinstitucionalista:

não é possível estabelecer posturas definitivas ou teorias gerais associadas a longos períodos históricos, mas apenas afirmações provisórias relativas a determinadas conjunturas político-econômicas, que são formuladas, testadas e alteradas a partir de casos concretos [p. 114]

Hall & Taylor⁵⁰ descrevem três vertentes ou escolas de pensamento que se autodenominaram neoinstitucionalistas. Embora tenham percursos e matrizes diferentes, todas são emergentes de uma reação aos estudos behavioristas. São elas o neoinstitucionalismo da escolha racional, o sociológico e o histórico. Conforme é mencionado no início desta seção, para fins de adequação à pesquisa, optou-se por estudar a vertente do neoinstitucionalismo histórico.

Compreendendo, portanto, que as correntes do neoinstitucionalismo convergem no esforço explicativo de como as instituições políticas influenciam a atuação dos sujeitos e geram resultados diferentes, elas se dispersam na forma como são interpretadas as preferências dos sujeitos, os seus modos de agregação e as políticas produzidas⁴⁷. Assim,

cumpra mencionar a raiz principal do neoinstitucionalismo histórico, bem como algumas de suas especificidades.

A abordagem institucionalista histórica tem como lastro nas ciências sociais o trabalho desenvolvido por Max Weber sobre o papel das estruturas organizacionais em sua teoria da dominação política. Estudiosos nessa vertente valorizam questões relacionadas a poder e interesses⁴⁷. Como Immergut sintetiza, *os institucionalistas históricos tendem a tomar uma visão mais macrossociológica e orientada pelo poder, que focaliza nas relações entre política, estado e sociedade no vários países e períodos históricos* (p. 17, tradução livre).

A primeira delas refere-se ao que se entende por instituições. Steimo⁵¹ define de forma abrangente como regras. Regras estas que dão as bases para o comportamento político. As regras podem ser formais ou informais, as quais o autor exemplifica, respectivamente, como normas constitucionais e normas culturais.

Immergut⁴⁷ destaca alguns exemplos do que poderia ser entendido como instituições, quais sejam *regras formais das arenas políticas, canais de comunicação, códigos de linguagem ou a lógica das situações estratégicas* (p. 20, tradução livre). A importância dessas regras para a política reside no fato de elas *modelarem quem participa de uma determinada decisão e, simultaneamente, o comportamento estratégico* (p. 159, tradução livre)⁴⁶.

Essa abordagem valoriza as relações de poder e suas assimetrias, buscando compreender de que forma as instituições contribuem para que o poder se expresse de maneira desigual entre os diferentes grupos sociais⁵⁰. Ou seja, estudiosos dessa vertente partem da premissa de que *as instituições conferem a certos grupos ou interesses um acesso desproporcional ao processo de decisão* (p. 200, tradução livre).

A história é elemento central para essa abordagem, ao possibilitar a construção de trajetórias que expressam relações de causalidade entre situações ao longo do tempo e contribuem para explicar a produção de políticas em um determinado momento posterior^{50,49}.

Importante ressaltar que os institucionalistas históricos não consideram que as instituições sejam as únicas causas dos resultados das políticas, mas sim valorizam a conexão de diferentes variáveis e fatores que tragam subsídios explicativos a determinados fenômenos políticos³⁹. Conforme afirmam Hall & Taylor⁵⁰, eles *procuram situar as*

instituições numa cadeia causal que deixe espaço para outros fatores, em particular, os desenvolvimentos socioeconômicos e a difusão das ideias (p. 201, tradução livre).

Immergut⁴⁷ reforça a importância da história, para essa abordagem, na constituição de um contexto que possibilita explicar como as instituições funcionam. Por sua vez, *as instituições por elas mesmas podem fornecer um contexto para a ação política que determina a relevância de variáveis específicas entre os casos* (p. 22, tradução livre).

Por fim, a ausência de um *kit instrumental universal*³⁹ (p. 144) para essa abordagem leva à condução do processo de pesquisa no sentido que a formulação das hipóteses é construída no próprio processo de análise do conteúdo empírico, de forma indutiva^{39,49}.

A partir dessa breve descrição sobre o neoinstitucionalismo histórico, cumpre mencionar alguns estudos que adotaram essa abordagem para analisar políticas de saúde. Sem pretensão alguma de realizar um levantamento exaustivo, serão descritos de forma breve os estudos de Immergut⁵², Gerschman & Santos⁵³, Piovesan & Labra⁵⁴ e Machado et al⁵⁵.

Immergut (1995) estudou o processo de reforma da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia, buscando compreender como os três países produziram políticas completamente diferentes, embora tenham partido de propostas semelhantes relacionadas a um seguro de saúde que garantisse cobertura a serviços médicos a todos os cidadãos. Para explicar as diferenças, a autora se concentrou no estudo dos sistemas políticos de cada país para compreender o processo de tomada de decisão e identificar a capilaridade para a atuação dos grupos de interesse – no caso a categoria de profissionais médicos – nesse processo.

Gerschman & Santos (2006), ao estudar as políticas setoriais de saúde no Brasil ao longo do século XX, delinearam trajetórias que mostraram os arranjos institucionais que conferiam a participação de determinados atores no processo decisório, contribuindo para explicar como essa dinâmica se traduzia no perfil das ofertas de serviços em saúde nos diferentes períodos do século⁵³.

Piovesan & Labra (2007) adotaram a abordagem do institucionalismo histórico para trazer elementos explicativos para a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil. Se por um lado as falhas na resposta do Estado relacionadas às questões regulatórias de medicamentos e alimentos eram um problema antigo, por outro a mudança institucional que levou à criação da Anvisa ocorreu num período curto de tempo – entre 1998 e 1999⁵⁴.

Entre os fatores que contribuíram para o problema da vigilância sanitária a ser enfrentado com respostas governamentais estão a pressão internacional por adequação a padrões que garantissem maior credibilidade política e capacidade do governo de ter um papel de regulador no campo, a emergência de escândalos envolvendo qualidade de medicamentos, bem como a pressão de setores industriais passíveis de regulação sanitária por maior certeza jurídica relacionada aos processos regulatórios necessários. A resposta a essas pressões, na formatação de uma agência reguladora, esteve inserida num contexto de reforma do Estado e esforços para reeleição presidencial, somada à adoção da prerrogativa do Poder Executivo em propor medidas provisórias com base no argumento de urgência em dar uma solução ao problema.

Machado et al.⁵⁵ analisam a agenda federal de prioridades em saúde no período de 2003 a 2008 buscando identificar quais foram as políticas prioritárias do governo federal e se elas representavam continuidade ou mudança em relação ao governo anterior. Localizou-se o estudo na fase da formulação e conformação da agenda, baseando-se no referencial de Kingdon, e adotou-se o enfoque do institucionalismo histórico para análise. A partir da análise de documentos oficiais, legislações, orçamento federal e entrevistas semiestruturadas, foi possível identificar quatro políticas prioritárias no período (Estratégia de Saúde da Família, Brasil Sorridente, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência e Farmácia Popular).

2.4.6 (Neo)institucionalismo discursivo

Embora o institucionalismo histórico reconheça que as instituições modelam o comportamento dos sujeitos e a forma como eles atuam no processo de produção de políticas, considera-se a instituição como um elemento fixo do processo. Além disso, o foco na caracterização da dependência da trajetória aponta mais para a identificação de continuidades do que de mudanças.

O chamado (neo)institucionalismo discursivo é considerado uma abordagem do neoinstitucionalismo que valoriza o papel das ideias e do discurso no processo de produção de políticas, aportando um caráter mais dinâmico pela interação entre sujeitos e estruturas. Ou seja, embora a atuação dos sujeitos seja modelada pelas regras do jogo, considera-se que a forma como os sujeitos atuam no marco dessas regras também as modifique⁴⁵.

No intuito de trazer uma síntese dos elementos que caracterizam essa abordagem, adotaram-se as revisões de Schmidt^{20,56} para descrever as definições de discurso e

instituições, das representações e da natureza das ideias, a diferença entre discurso coordenado e comunicativo e, por fim, como se localiza e interpreta a mudança institucional.

Discurso pode ser definido como um termo que considera *não só o conteúdo substantivo das ideias como também o processo interativo por meio do qual as ideias são transmitidas* (p. 305, tradução livre)⁴⁵. Aposta-se, portanto, no poder explicativo das ideias e do discurso na mudança ou na continuidade institucional.

Para os institucionalistas discursivos as instituições são ao mesmo tempo as estruturas e os agentes (o que chamamos até o momento de sujeitos) com seus constructos internos. Esses sujeitos, por sua vez, trazem consigo “habilidades de fundo relacionadas às ideias” (do inglês *background ideational abilities*) e “habilidades prospectivas relacionadas ao discurso” (do inglês *foreground discursive abilities*). Tais habilidades configuram essa abordagem institucionalista mais dinâmica e centrada nos agentes⁴⁵.

Segundo Schmidt⁴⁵, há acadêmicos que trabalham em torno das ideias defendidas pelos atores públicos e acadêmicos que trabalham com o discurso enquanto representação das ideias. Essa representação leva em consideração como os agentes falam o que pensam em fazer, para quem eles falam e onde e quando eles falam. Há vários métodos adotados, mas todos convergem para a demonstração de que ideias e discursos influenciam a mudança ou a continuidade institucional.

No que se refere às ideias, a autora afirma haver um universo de autores e definições. No marco da revisão, ela classifica a natureza das ideias em cognitivas e normativas, distribuídas em três níveis, conforme detalha o Quadro 3. A questão principal dos estudos que perpassam essa abordagem é sobre *por que algumas ideias se tornam políticas, programas e filosofias que dominam a realidade política enquanto outras não* (p. 307)⁴⁵.

Quadro 3: Natureza das ideias

Nível das ideias/ Tipo de ideias	Cognitiva	Normativa	Questão orientadora
Definição	Elucidam “o que é e o que fazer” (p. 306)	Indicam “o que é bom ou ruim sobre o que é” em relação “ao que deve ser feito”. Vincula valores à ação política (p. 306-307)	–
Nível 1	Como as políticas oferecem soluções aos problemas em questão (p. 307)	Como as políticas atendem às aspirações e ideais do público geral (p. 307)	Qual critério específico assegura a adoção de uma determinada política (p. 307)
Nível 2	Como os programas definem os problemas a serem resolvidos e identificam os métodos pelos quais eles serão resolvidos (p. 307)	Como os programas (segundo nível) e políticas (primeiro nível) ressoam com um eixo mais profundo (terceiro nível) de princípios e normas da vida pública (p. 307)	Busca na filosofia da ciência por critérios que possam explicar o sucesso e a mudança em ideias de programas e políticas que emergem delas (p. 307)
Nível 3	Como as políticas e programas se relacionam com eixo mais profundo de princípios e normas de disciplinas científicas relevantes e práticas técnicas (p. 307)		É difícil provar qual conjunto de ideias constitui a filosofia pública. Em geral, estudiosos baseiam-se em estudos de caso comparados para tentar rastrear o processo – método que demonstra como ideias estão vinculadas à ação (p. 308)

Fonte: elaborado a partir de Schmidt (2008).

Em relação à dinâmica do discurso, é possível localizar dois tipos: o discurso coordenado e o discurso comunicativo. O primeiro, inserido na esfera das políticas, refere-se à busca por um acordo entre aqueles sujeitos inseridos na elaboração da política em torno de ideias específicas relacionadas às políticas. Esses sujeitos – servidores públicos, especialistas, ativistas etc. – configuram uma comunidade epistêmica (p. 310)⁴⁵ na qual se estabelecem *as bases para ideias cognitivas e normativas compartilhadas sobre uma determinada política comum* (p. 310)⁴⁵.

O discurso comunicativo se insere mais na esfera política e refere-se à *apresentação, deliberação e legitimação das ideias políticas ao público geral* (p. 310) por sujeitos como líderes políticos, representantes de governos e partidos, imprensa, líderes comunitários, especialistas, movimentos sociais etc. É o processo por meio do qual as ideias acordadas no âmbito do discurso coordenado alcançam o público geral para serem debatidas e aprovadas.

A contribuição dos esforços em identificar se um discurso é coordenado ou comunicativo é a possibilidade de compreender por que algumas ideias foram bem-sucedidas e outras falharam.

Por fim, é importante discutir a diferença e a relação entre o neoinstitucionalismo discursivo e o histórico, por ter sido este também considerado no presente referencial teórico.

A principal diferença, de acordo com o início desta seção, é que as três vertentes anteriores consideram as instituições como estruturas fixas e desconectadas dos sujeitos. No caso do institucionalismo histórico, as instituições são estruturas contínuas que funcionam como mecanismos de bloqueio à atuação dos sujeitos, assim modelando sua atuação. Considera-se uma subordinação da ação dos sujeitos às regras preexistentes.

Para o institucionalismo discursivo, os sujeitos atuam segundo as instituições existentes, mas também as modelam por meio dos seus pensamentos e ações. Assim, *as instituições são internas aos atores, servindo tanto como estruturas que os constroem como constructos criados e modificados por esses mesmos atores* (p. 314, tradução livre)⁴⁵. E por isso essa abordagem tem potencial de trazer mais subsídios para discutir mudanças institucionais.

O institucionalismo discursivo pode ser considerado complementar ao histórico que, por sua vez, serve como informação de base para a análise discursiva ao apresentar o contexto dentro do qual o processo ocorre. Ao mapear os autores e as abordagens considerados institucionalista discursiva de tradição institucionalista histórica, a proposta de janela de oportunidade de Kingdon⁴³ se enquadra nesses mesmos critérios.

Dessa forma, pode-se concluir que de alguma maneira o ciclo se fecha: as três abordagens discutidas na seção sobre análise de políticas, identificadas a partir de diferentes caminhos, se encontram e reforçam sua potencialidade para orientar as análises a serem realizadas.

2.4.7 Operacionalização da análise

A abordagem de Kingdon será desmembrada em seus componentes e categorias com o intuito de contribuir para a operacionalização da análise a ser detalhada no Capítulo 3.

2.4.8 Participantes dentro do governo, fora do governo e policy entrepreneurs

Na abordagem dos múltiplos fluxos, os participantes são classificados entre aqueles que atuam dentro do governo e aqueles que atuam fora do governo, identificando-se se sua atuação tem mais efeito sobre a agenda ou sobre as alternativas/soluções, ou ambas, assim como os recursos de que cada um deles dispõe. Uma categoria que poderia ser

transversal às duas primeiras é a dos empreendedores de políticas (do inglês *policy entrepreneurs*), cuja atuação centra-se na defesa de determinadas propostas ou em fazer com que determinada ideia seja ressaltada.

Os participantes descritos como de dentro do governo são aqueles que atuam nas esferas executiva e legislativa. O Quadro 4 descreve as categorias de participantes e sua atuação, considerando o caso dos EUA.

Quadro 4: Participantes de dentro do governo, áreas de influência e recursos disponíveis para os Estados Unidos

Participantes	ATIVIDADES/AÇÕES	RECURSOS	PAPEL NA AGENDA OU NA ALTERNATIVA
Presidente da República	<ul style="list-style-type: none"> • “<i>the President proposes and Congress disposes</i>” • Considerado muito importante na definição da agenda (3/4 das entrevistas) e muito importante em 31% • Considerado a mais poderosa força na definição da agenda em relação aos outros atores 	<ul style="list-style-type: none"> • Institucionais: poder de veto, prerrogativa de contratar e demitir • Organizacional: uma vez que o presidente deixa claro seu conceito de agenda das políticas apropriadas, tal conceito passa a ser levado em consideração • Comando de atenção pública: o que pode ser convertido em pressão sobre outros representantes do governo para adotar a agenda do presidente • Habilidade de dominar a agenda do Congresso 	<p>Importante na definição da agenda, porém exerce pouco controle sobre a definição das alternativas e do resultado final</p>
Equipe do presidente (<i>presidential staff</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Alguns membros são os principais assessores do presidente • Importantes em 44% das entrevistas • Embora sejam importantes na definição da agenda, não estão entre os atores discutidos mais frequentemente 		<p>Mais importantes na definição das alternativas</p>
Cargos Comissionados (<i>political appointees</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • São representantes nomeados pelo presidente • Foram os mais frequentemente mencionados no sistema político, sendo considerados entre algo e muito importantes em 82% das entrevistas e muito importantes em 26% • Em geral não originam a ideia, mas têm um papel relevante em colocá-las na agenda de pessoas importantes, tanto fora como dentro das agências • São cargos instáveis e por isso querem deixar uma marca 	<ul style="list-style-type: none"> • Têm o papel crucial de “elevantar” questões dentro de suas próprias agências • Em casos de discordância entre o presidente e seus nomeados sobre uma determinada política, as prioridades do presidente definem a agenda de seus nomeados. • São os que movem e agitam o Executivo 	
Funcionários Públicos (<i>civil servants</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Considerados importantes em apenas 32% das entrevistas e muito importantes apenas em 1% • São dominados pelos <i>appointees</i> • Fraqueza na definição da agenda, pois dependem dos <i>appointees</i>, presidente ou membros do Congresso para elevarem suas ideias 	<ul style="list-style-type: none"> • Importância na implementação e na especificação das alternativas • Sua importância nos processos de formulação de políticas pode ser entendida pelos seguintes recursos: • Longevidade, profissionais de carreira • Expertise, experiência em administrar programas, em lidar com grupos de interesse e com a política do Congresso em torno dos programas, em planejar possíveis mudanças nas políticas governamentais 	<p>Tem menor importância que os <i>appointees</i> para a definição da agenda, mas parecem ter um papel maior nas alternativas</p>

Participantes	ATIVIDADES/AÇÕES	RECURSOS	PAPEL NA AGENDA OU NA ALTERNATIVA
		<ul style="list-style-type: none"> • Sua relação com membros do Congresso e grupos de interesse: triângulo de ferro – burocratas, comitês e grupos de interesse 	
Congresso Nacional (<i>Capitol Hill</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Membros do Congresso considerados importantes em 91% das entrevistas e muito importantes em 13 dos 23 estudos de caso • Sugere uma importância central dos senadores e seus representantes <p>O autor também discute alguns incentivos para que os membros do Congresso se engajem em atividades de definição da agenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publicidade a partir de esforços para a realização de novas iniciativas • Ampliar sua reputação dentro de Washington • Alcançar a percepção do conceito da boa política pública 	<p>Recursos relacionados à definição da agenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoridade legal, a maior parte das mudanças de políticas em nível nacional requer uma nova legislação (“<i>public policy is made on the Hill</i>”) • Publicidade formidável, realizam audiências públicas, apresentam PLs, fazem discursos que podem ser cobertos pela imprensa • Informação misturada (<i>blended information</i>), no Congresso o conceito de “especialista” refere-se a um sistema no qual generalistas aprendem o suficiente sobre um determinado tema para ajudar outros generalistas, seus colegas. Ou seja, a informação no Congresso não é um tipo de especialidade que vem de um estudo profundo e detalhado; ela é a mistura (<i>blend</i>) de informação substantiva e política, acadêmica e informação de grupo de pressão e da burocracia • Longevidade dos profissionais 	Estão entre os atores do sistema político que têm impacto tanto na agenda como nas alternativas
Equipe do Congresso (<i>Congressional staff</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Os membros são considerados importantes pela relação que têm com seus chefes • “<i>You have to sell an idea to the staff and then the staff can generate support among the congressmen and the senators</i>” 	<ul style="list-style-type: none"> • Focalizam sua atenção em um número mais restrito de questões substantivas • Fazem tudo isso dentro de determinados limites que são estabelecidos pelos senadores e representantes que podem demiti-los 	Têm influência maior nas alternativas dentre as quais os senadores e representantes fazem suas escolhas, muito embora não possam controlar completamente as escolhas feitas

Fonte: elaborado a partir de Kindgon. *Participants on the inside government. Agendas, alternatives and public policies* (2011).

Em relação aos grupos de fora do governo, destacam-se os grupos de interesse, pesquisadores, acadêmicos, consultores, mídia, partidos e outros atores relacionados às eleições e público de massa (ver Quadro 5). De qualquer maneira, o autor observa que, na prática, essa linha que separa aqueles que estão dentro do governo dos que estão fora é bastante tênue, uma vez que os atores das duas categorias se comunicam, trabalham juntos, se influenciam, estabelecem contratos de consultoria etc. Ou seja, no nível do indivíduo, os atores transitam e circulam nos espaços das duas categorias.

Por fim, reconhece-se também que há um vínculo que se estabelece entre os participantes de dentro e de fora do governo a partir de valores em comum, orientações e mesma visão de mundo. Embora haja diferenças na capacidade de cada um desses participantes de influenciar a definição da agenda ou de alternativas/soluções, os grupos de interesse destacam-se como os mais importantes.

O autor também faz uma distinção importante entre grupos de participantes que são mais visíveis e outros mais invisíveis, salientando uma tendência de os primeiros influenciarem a definição da agenda, enquanto os segundos a das alternativas.

Entre os visíveis estão aqueles que receberam atenção da imprensa e do público: presidente e seus *appointees* de alto nível, membros do Congresso, a mídia, partidos políticos e campanhas. Já os invisíveis incluem os acadêmicos e pesquisadores, assim como os servidores de carreira, equipe do Congresso e *appointees* da administração que não fazem parte do alto escalão. Os grupos de interesses podem atuar de forma visível e invisível, a depender da situação e da necessidade.

Por fim, para concluir esta seção, é importante mencionar que o autor descreve uma categoria de participantes que ele chamou de *policy entrepreneurs* (a partir de agora chamados de empreendedores de políticas), definidos como *aqueles que advogam por propostas ou por destacar uma ideia* (p. 122, Capítulo 6).

A característica marcante deles

é a vontade de investir seus recursos – tempo, energia, reputação e algumas vezes dinheiro – na esperança de um retorno no futuro. Esse retorno poderá vir na forma de políticas aprovadas, satisfação pela participação, ou até mesmo um engrandecimento pessoal na forma de um trabalho seguro ou promoção na carreira [p. 122 e 123, Capítulo 6, tradução livre]

Os incentivos que levam os empreendedores de políticas a defender determinadas propostas podem ser variados. O primeiro pode ser a promoção de interesses pessoais. O segundo pode ser o veículo de valores e ideologias. O terceiro pode estar relacionado ao fato de que algumas pessoas simplesmente gostam de jogar o jogo e de fazer parte da ação.

Quadro 5: Participantes de fora do governo, áreas de influência e recursos disponíveis para o caso dos Estados Unidos

PARTICIPANTES	ATIVIDADES/AÇÕES E RECURSOS	PAPEL NA AGENDA OU NA ALTERNATIVA
Grupos de interesse	<ul style="list-style-type: none"> • Tipos de grupos: negócios e indústria, profissionais, trabalho, grupos de interesse público e representantes do governo como lobistas • Dada a diversidade dos grupos de interesse, nenhuma descrição de atividades é exaustiva • Por meio de apoios, envio de cartas, delegações e estímulo a aliados, grupos de interesse podem chamar a atenção para determinados temas • Difícil assegurar que um tema entre na agenda apenas como resultado da ação de grupos de interesse • Possibilidade de levantar o debate sobre um determinado tema, mesmo que não tenha controle sobre como ele vai avançar • Capacidade em propor uma alternativa a temas que estejam na agenda • Recursos políticos nem sempre se traduzem em sucesso no alcance dos objetivos propostos • Vantagens ou desvantagens eleitorais • Coesão de um grupo tem importante capacidade de influenciar a agenda governamental (“<i>it speaks with one voice and truly represents the preference of its members</i>” p. 52). Essa coesão se aplica tanto dentro do próprio grupo de interesse como nas alianças formadas entre os grupos 	<p>Influência na agenda (bloqueio) e também nas alternativas</p>
Pesquisadores, acadêmicos, consultores	<ul style="list-style-type: none"> • A literatura acadêmica produzida é regularmente pelos outros participantes no Congresso, na administração e pelos lobistas • Impacto de curto prazo de um trabalho acadêmico pode ser de difícil identificação. • O impacto de longo prazo é mais considerado, ao afetar o ambiente de circulação de ideias 	<p>Afetam mais as alternativas do que a agenda</p>
Mídia	<ul style="list-style-type: none"> • Tem uma função importante de comunicador dentro da comunidade de políticas • Atua mais como um comunicador sobre o que está ocorrendo dentro do governo do que efetivamente influenciando de forma independente a agenda governamental • Papel de amplificador de movimentos que já aconteceram em algum lugar • À medida que a opinião pública tem efeito sobre alguns participantes, a mídia tem efeito indireto (ao influenciar a opinião pública) • A importância da mídia varia a depender do participante. Se os participantes têm entrada no governo e possibilidade de alcançar tomadores de decisão, então a mídia não tem grande importância. Já para aqueles que têm pouco acesso e precisam chamar a atenção, a mídia é fundamental 	<p>Afeta a agenda da opinião pública</p>

PARTICIPANTES	ATIVIDADES/AÇÕES E RECURSOS	PAPEL NA AGENDA OU NA ALTERNATIVA
Partidos e outros atores relacionados às eleições	<ul style="list-style-type: none"> • Campanhas e promessas de campanha podem afetar a agenda governamental. Isso porque alguns dos políticos vencem as eleições e ao assumir o cargo muitas vezes buscam cumpri-las • Os partidos políticos podem influenciar a agenda por meio do conteúdo de suas plataformas, liderança no Congresso e ideologias que eles representam 	Afetam a agenda
Opinião pública	<ul style="list-style-type: none"> • Embora não tenha sido considerada entre os participantes que mais influenciam a agenda, reconhece-se que os representantes dos governos dão importância sobre como a opinião pública pode afetar a agenda de políticas • De qualquer forma, há limitações para que a opinião pública afete de forma consistente a formação da política pública 	Agenda

Fonte: elaborado a partir de Kingdon. *Outside of government, but just looking in. Agendas, alternatives and public policies* (2011).

2.4.9 Os fluxos do problema, das alternativas/soluções e da política

O **fluxo dos problemas** é aquele no qual determinada situação capta a atenção dos participantes envolvidos no processo decisório para a necessidade de uma resposta governamental. O autor faz uma diferença entre *condition*, cuja tradução sugerida por Capella⁵⁷ é “questão”, e problema. Aquela só pode ser definida *como problema quando acreditamos que devemos fazer algo a respeito dela* (p. 109, Capítulo 5, tradução livre)⁴³. Isso significa que muitas questões passam aos olhos dos participantes, mas apenas algumas se traduzem em problemas que precisam ser enfrentados naquele momento pelo governo.

Os problemas podem ser definidos por meio de indicadores, eventos, crises e símbolos e pelo retorno a respeito de determinados programas em curso. Os indicadores podem ser utilizados para ter uma fotografia do tamanho de um problema ou para dar subsídios a respeito das mudanças no problema. Outros problemas, menos visíveis por meio de indicadores, alcançam a agenda governamental de forma mais abrupta, como por uma crise ou um desastre ou por um símbolo que toca de alguma maneira a experiência pessoal de um tomador de decisão.

Os problemas que captam a atenção por meio do retorno sobre determinados programas em curso podem ser divididos em algumas categorias: aqueles cuja implementação não se ajusta à intenção legislativa ou da alta administração; falha em alcançar determinadas metas; o custo dos programas; e as consequências não previstas da política pública.

Importante ressaltar que o autor dá ênfase especial ao problema relacionado a orçamento e despesas. O orçamento pode ser considerado um constrangimento, uma restrição, tendo influência na escolha das alternativas que visem reduzir custos ou na rejeição daquelas que sejam caras. Mas ele também pode ser um promotor que faz com que determinados temas se elevem na agenda governamental.

Na maior parte das vezes, o orçamento é uma restrição e alternativas de respostas podem regular e reduzir o aumento dos custos quando os *policy makers* adotam propostas que eles acreditam gerar economias no longo prazo, ou quando eles as consideram iniciativas de baixo custo mesmo que elas não gerem economias.

Em síntese, vários são os caminhos de onde os problemas podem surgir e chamar a atenção dos representantes do governo. Importante ressaltar que muitas vezes o olhar para

um problema em detrimento de outro é resultado dos esforços dos empreendedores de políticas. Eles utilizam recursos, como comunicados de imprensa, testemunhos e outros, para que um determinado problema desperte a atenção do governo.

O **fluxo das alternativas ou soluções** tem uma dinâmica um pouco mais detalhada, pois é nele que futuras soluções são gestadas, propostas, negociadas e transformadas até que um dia elas se acoplem a um determinado problema.

O autor parte de um conceito da biologia conhecido como “sopa primordial” (do inglês *primeval soup*), segundo o qual moléculas flutuavam e circulavam até que, ao agregar-se de diferentes maneiras, deram origem à vida. De forma análoga, ideias circulam entre as comunidades de especialistas e passam por diferentes processos de transformação até que algumas sobrevivem. Nesse caso, trata-se de uma “sopa primordial de políticas”.

Essa abordagem se opõe à noção de processo racional de tomada de decisão, no qual uma alternativa é escolhida após várias propostas serem apresentadas. Ainda seguindo o paralelo da biologia, o autor defende que as ideias fluem durante todo o percurso, confrontam-se umas com as outras, se transformando e se recombinação, num processo evolutivo de sobrevivência até que uma delas se incorpore no processo de tomada de decisão.

É dentro das comunidades de políticas que a sopa primordial acontece. Essas comunidades são compostas de profissionais especialistas em um determinado tema e estes compartilham preocupações em relação a um determinado tema.

Os empreendedores de políticas têm um papel importante na sopa primordial de políticas, uma vez que eles tornam o processo de circulação de ideias menos aleatório, ao tentar dar mais destaque a determinadas ideias. Por um processo que o autor chamou de “convencimento” (do inglês *softening up*), vários esforços são empreendidos para que as ideias ou propostas ganhem aceitação tanto nas comunidades de políticas como entre o público geral. Embora isso possa levar tempo, é o caminho que se pavimenta para ter apoio no momento que surgir uma oportunidade para aquela proposta. Os alvos dos empreendedores de políticas para o convencimento são o público geral, o público mais especializado e a própria comunidade de políticas.

De qualquer forma, todos esses esforços não significam necessariamente que essas ideias vão prosperar. O autor sugere alguns critérios que podem ser considerados determinantes

para que uma ideia sobreviva. São eles a viabilidade técnica, a compatibilidade com os valores da comunidade de políticas e a capacidade de antecipar restrições futuras.

Após atravessar o processo de formulação, convencimento e sobrevivência, a comunidade de políticas alcança consenso para uma pequena lista de ideias. Nessa etapa ocorre difusão de informação em torno da consciência sobre os problemas e acordos sobre as possíveis soluções e propostas. Mesmo que não haja cem por cento de consenso, os especialistas acordam entre um grupo de alternativas possíveis. E, assim, pouco a pouco a ideia começa a se espalhar e todos, tanto no governo como fora, começam a falar sobre o tema e a ideia.

O consenso alcançado passa por um processo que o autor chama de *bandwagon and tipping*, o que poderia ser explicado como “pegar carona na onda da vez”. No fluxo das alternativas/soluções, isso se dá por meio de persuasão e difusão. Conforme será visto posteriormente, no fluxo político esse processo de consenso ocorre por meio da formação de coalizões e barganha.

O **fluxo político** é composto pelo “estado de espírito” ou “sentimento” (do inglês *national mood*), campanhas de grupos de pressão, resultados eleitorais, distribuições partidárias e ideológicas no Congresso e mudanças na administração. No marco do estudo, o autor adota o termo “político” de forma estreita, ou seja, referindo-se mais ao ambiente de Washington – capital política dos Estados Unidos – e à dinâmica do funcionamento da política envolvendo partidos, eleições, grupos de pressão etc.

“Sentimento nacional”, que fazemos a opção de chamar em português de “contexto dominante”, o autor define como sendo *a noção de que um amplo número de pessoas em um país pensa seguindo uma determinada linha comum e que este sentimento nacional muda de uma hora para outra de formas discerníveis, e que essas mudanças no sentimento ou no clima têm importante impacto sobre as agendas de políticas e os resultados políticos*. A percepção do sentimento nacional contribui para a avaliação do quanto uma determinada solução para um problema tem um “terreno fértil” para seguir em frente e ser bem recebida.

As forças políticas organizadas representam o segundo componente do fluxo político. Elas se dão pela atuação de participantes como partidos políticos e grupos de interesse. A influência dessas forças no processo de definição de agenda se dá pelos sinais de apoio ou rejeição à movimentação do governo em relação a um determinado problema. Assim, caso a percepção seja de apoio, o movimento governamental se dará no sentido

inicialmente proposto. Porém, se a percepção for de rejeição, então o governo terá que avaliar o custo político caso ele decida seguir em frente mesmo assim.

O terceiro componente é a própria administração pública e os eventos que ocorrem dentro do governo. Uma das formas que influenciam a mudança da agenda pode se dar pela mudança das questões consideradas prioritárias por quem está ocupando uma posição-chave, ou pela mudança das pessoas que ocupam um determinado cargo estratégico. Outro elemento do componente governamental é a jurisdição, pois os participantes muitas vezes não fazem propostas de abordagens mais integradas para preservar as fontes de financiamento e as atuais jurisdições.

Por fim, o autor discute que no fluxo das alternativas/soluções também há construção de consenso, o qual também ocorre por um movimento de *bandwagon and tipping*. No entanto, nesse fluxo, esse processo se dá por meio de barganha e não por persuasão e difusão. Nesse caso, participantes formam coalisões e outros vão se incorporando para não correrem o risco de serem excluídos dos potenciais benefícios da participação.

2.4.10 Janela das políticas e a convergência dos fluxos

Quando a janela de políticas se abre, há a possibilidade de os fluxos dos problemas, das alternativas/soluções e político convergirem e isso se traduzir no resultado de definição da agenda:

Os participantes despejam suas concepções de problemas, as propostas de soluções e as forças políticas em uma oportunidade de escolha, e os resultados dependem da mistura de elementos presentes e de como os vários elementos se acoplam [p. 166, capítulo 8, tradução livre]

A janela pode se abrir por diversos motivos, por exemplo, por causa de mudanças no fluxo político causadas por uma alteração na administração pública. Ela também pode se abrir como resposta a um determinado problema que chama a atenção dos governos.

Da mesma maneira que se abre, uma janela também se fecha. Elas em geral não ficam abertas por muito tempo. Isso ocorre pelas seguintes razões: os participantes podem sentir que já resolveram o problema ao tomar uma decisão ou aprovar um decreto; os participantes podem falhar ao tomar uma atitude; os eventos que levaram à abertura da janela podem sair de cena; pessoas que ocupam cargos-chave podem mudar e assim as oportunidades que elas abriram também; e pode não haver alternativas disponíveis para soluções. É possível que uma janela seja aberta em função do fluxo dos problemas ou do fluxo político.

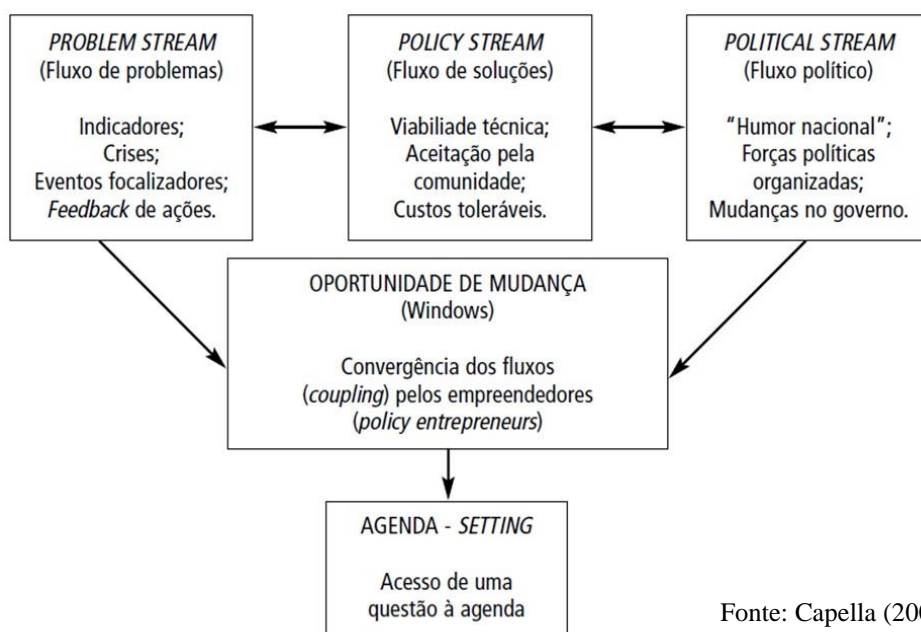
Uma vez aberta a janela, ocorre a oportunidade de os empreendedores de políticas adaptarem e trazerem suas propostas para lidarem com o evento relacionado ao problema ou à política. O acoplamento se dá quando uma solução se adequa a um determinado problema no âmbito de um contexto político favorável. Nenhum dos fluxos, de forma isolada, consegue inserir um determinado tema na agenda de decisão.

O elemento que “dá a liga” aos três fluxos são os empreendedores de políticas. Conforme sintetiza o autor:

os empreendedores realizam a função para o sistema de acoplamento dos fluxos previamente separados. Eles fazem o gancho das soluções aos problemas, das propostas ao momentum político e dos eventos políticos aos problemas de política [p. 182, Capítulo 8, tradução livre]

A Figura 3 apresenta um esquema que sintetiza a abordagem dos múltiplos fluxos proposta por Kingdon⁵⁷ com proposições de tradução dos termos por Capella⁵⁷.

Figura 3: Síntese do modelo dos múltiplos fluxos



2.4.11 Síntese e reflexão crítica do referencial teórico sobre análise de políticas e escolhas para a pesquisa

As abordagens analisadas trazem potencialidades específicas para aprofundar uma determinada questão e também algumas limitações. Assim, cumpre detalhar a contribuição de cada uma delas para a construção da estratégia metodológica desta tese, a ser aprofundada no Capítulo 3 (p. 46).

Uma das limitações da abordagem dos múltiplos fluxos de Kingdon para o objeto de investigação é que nem sempre o problema emerge de dados e evidências, mas de reivindicações de grupos específicos, como é o caso da reivindicação do direito ao acesso ao tratamento por pessoas que vivem com HIV. Além disso, nem todas as normas emergem do Poder Legislativo. O Brasil tem um Poder Executivo que emite medidas provisórias, portarias, decretos e resoluções da diretoria colegiada que estabelecem contornos institucionais para as políticas.

Por outro lado, a abordagem proposta por Kingdon contribui para a elaboração da pesquisa nos seguintes aspectos: a) identificação e seleção dos sujeitos para entrevista (dentro e fora do governo); b) seleção de categorias que orientam a análise e podem ser igualmente consideradas como fluxos: caminham em paralelo, se cruzam, se acoplam e produzem efeitos; c) movimentação dos sujeitos, dentro e fora do governo, envolvidos na elaboração das alternativas ou na escolha das alternativas.

Além disso, a abordagem poderá contribuir com o esforço explicativo sobre a influência de um momento na construção da agenda do momento seguinte. Não é possível considerar o ciclo das políticas de forma estática, mas sim levando em conta que a necessidade de assegurar o acesso aos ARVs pelo Estado provocou ou produziu respostas diferentes ao longo do tempo no que se refere à produção local e à situação patentária dos produtos incorporados.

A abordagem do neoinstitucionalismo histórico traz essencialmente três oportunidades para a análise: a) a definição do recorte temporal do estudo; b) a caracterização dos contextos no recorte temporal; c) a compreensão de como as normas (regras) possibilitam a expressão do comportamento dos sujeitos. A aposta de que as trajetórias permitem a expressão de relações de causalidade entre as situações ao longo do tempo também poderá contribuir para explicar a produção de escolhas e políticas em momentos posteriores.

Um elemento em comum nas duas abordagens descritas é que elas consideram fluxos e trajetórias que caminham de forma independente e em algum momento se cruzam, se colidem e se interferem e contribuem para produzir coisas, respostas, políticas. Esse elemento é central para o objeto de investigação, à medida que auxilia na tentativa de contemplar os diferentes canais de processos que possam ter contribuído para influenciar as respostas governamentais para redução de preços de medicamentos patenteados. Com essas lentes, delinear-se-ão pelo menos três eixos de análise para o objeto de investigação,

quais sejam **do acesso, do desenvolvimento/produção local e da propriedade intelectual.**

O mapeamento e a identificação das normas (políticas, legislações, portarias e decretos) deverão ser orientados por esses três eixos de análise para assim delinear quais configurações elas estabelecem na relação entre público e privado e, conseqüentemente, como se dá a participação dos sujeitos nos processos envolvendo esses eixos.

A abordagem do neoinstitucionalismo discursivo refere-se ao seu potencial em explicar mudanças institucionais, partindo da premissa de que os sujeitos atuam segundo as regras existentes, mas também modelam e modificam essas regras por meio de sua própria atuação. Para tanto, foram selecionados casos específicos de ARVs que pudessem trazer uma lupa aos diferentes momentos do recorte temporal, buscando identificar a evolução dos fluxos e trajetórias, como eles se cruzam e como se deu a atuação dos sujeitos na produção de mudanças (ou continuidades) institucionais.

No decorrer do mapeamento e da leitura dos caminhos para a análise de políticas, percebeu-se no ciclo das políticas que a “escolha das alternativas” se encontra tanto na fase “montagem de agenda” como “formulação da política”. Isso faz com que, de acordo com a a Figura 2, seja possível estar em mais de um estágio do ciclo da política.

Pretende-se compreender dois níveis da escolha da produção local: o primeiro refere-se à escolha da produção local propriamente dita para enfrentar o problema dos altos custos de medicamentos, e o segundo refere-se às opções de enfrentamento da questão patentária dos medicamentos que tenham sido priorizados e escolhidos para a produção local. Do ponto de vista do marco normativo, isso tem a ver com as opções previstas no Acordo TRIPS e incorporadas na lei brasileira, sejam elas as chamadas flexibilidades de proteção da saúde pública ou a adoção de licenças voluntárias diretas com os detentores das patentes.

O foco deste segundo nível de análise não tem como objetivo restringir-se a quais opções previstas na LPI foram adotadas nos diferentes momentos. O interesse central é compreender quais foram os fatores que contribuíram para que essas opções fossem escolhidas em cada momento, já que elas trazem consigo formas antagônicas de lidar com as empresas detentoras das patentes de medicamentos.

3 METODOLOGIA

Segundo Gilson & Raphaely⁵⁸ e Walt et al.⁹, “o fazer” análise de políticas em saúde não pode excluir os seguintes aspectos para assegurar um trabalho robusto: referencial teórico de base para orientar a análise (apresentado no Capítulo 2, p. 9), detalhamento no desenho da pesquisa e metodologia (a ser apresentado neste capítulo), posição do pesquisador/analista em relação ao objeto de investigação e como esta posição pode modelar as interpretações e conclusões (a ser apresentado neste capítulo).

A ausência desses aspectos fez com que muitos estudos resultassem em responder *o que aconteceu* (p. 309) em vez de buscar *o que explica o que aconteceu* (p. 309).

Esta pesquisa procurará, entretanto, contemplar os aspectos discutidos pelos autores como proposto nas duas seções a seguir: a primeira, que descreve a estratégia metodológica e o desenho do estudo, e a segunda, que detalha as estratégias de coleta, processamento e análise dos dados. Também indicará as implicações da posição da autora desta pesquisa em relação ao objeto de investigação e como esta posição poderá interferir nas interpretações e conclusões, bem como os caminhos adotados para contornar essas limitações.

3.1 Estratégia metodológica e desenho do estudo

Conforme se discute no Capítulo 2, os referenciais teóricos sobre acesso a medicamentos, propriedade intelectual à luz da saúde pública e análise de políticas visam contribuir com a orientação das análises relacionadas às questões de investigação e com os contornos da estratégia metodológica da pesquisa.

O recorte temporal refere-se a um período de 20 anos, de 1992 a 2012, entendendo que este abrange mudanças tanto nas políticas públicas para o acesso a medicamentos como no grau de implementação do Acordo TRIPS da OMC no Brasil e no mundo, o que por sua vez tem influência nas opções de respostas governamentais para a redução de preços de medicamentos patenteados e também para a formulação e implementação de políticas industriais envolvendo produção local.

O desenho do estudo e a análise considerarão três categorias que serão chamadas de eixos: “acesso” (disponibilidade e capacidade aquisitiva), “produção local” (desenvolvimento) e “propriedade intelectual”.

O primeiro eixo, do acesso, refere-se à inserção do enunciado da garantia do acesso a medicamentos como um componente da política de saúde brasileira, expresso na Lei 8.080/90, na Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Portaria 3.916/98) e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf) (Decreto 338/2004). Esses enunciados contribuíram para configurar o contexto no qual a resposta ao HIV/aids foi formulada no Brasil, incluindo a garantia do acesso aos medicamentos ARVs pelo SUS.

O segundo eixo refere-se aos esforços de produção local de medicamentos, envolvendo iniciativas implementadas no âmbito da política de saúde, como respostas que visassem enfrentar as barreiras para as dimensões “disponibilidade” e “capacidade aquisitiva” (*affordability*) do acesso a medicamentos oferecidos pelo SUS. Considerar a análise da produção local de ARVs possibilita olhar diferentes momentos de política industrial, bem como os diferentes caminhos escolhidos para lidar com a questão da proteção patentária no caso dos medicamentos em situação de monopólio.

O terceiro eixo refere-se aos esforços ou iniciativas e sujeitos que possibilitaram a obtenção do monopólio do medicamento, por meio de proteção patentária, e à prática de preços altos. O principal promotor foi a aprovação do Acordo TRIPS da OMC e a necessidade de o Brasil adequar-se ao acordo por meio da modificação da legislação de propriedade industrial e incorporação do patenteamento de produtos e processos farmacêuticos. Também se inserem nesse eixo as iniciativas nacionais e internacionais para minimizar o poder de monopólio das empresas e alcançar reduções de preços. Foi no campo do HIV e da necessidade de garantir acesso a ARVs que essas iniciativas se expressaram de forma clara.

A justificativa para o recorte também segue a orientação dos três eixos, identificando-se *a priori* dois momentos. O primeiro, de 1992 a 2002, caracterizado por um contexto envolvendo o início da implementação dos SUS e de políticas farmacêuticas para assegurar acesso, a ausência de uma política industrial como escolha governamental e a implementação do Acordo TRIPS por meio das Leis 9.279/96 e 10.196/2001.

O segundo momento, de 2003 a 2012, pode ser caracterizado por uma ampliação das políticas de acesso ao tratamento, pela edição de três políticas industriais envolvendo o setor farmacêutico como prioritário e pela plena implementação do Acordo TRIPS nos demais países em desenvolvimento, com reflexos no nível local para produtos patenteados adotados pelo SUS.

Para os esforços de localização de continuidades ou rupturas, será necessário rastrear políticas e iniciativas governamentais relacionadas à garantia de acesso e incentivos à produção local que antecederam o período de 1992 a 2012. O rastreamento será elaborado a partir de levantamento da literatura e complementado com contribuições de referências e legislações mencionadas pelos sujeitos entrevistados.

O mapeamento e a identificação das normas (políticas, legislações, portarias e decretos) serão orientados por algumas categorias específicas para os eixos de acesso e de produção local: para o primeiro, a busca enfatizará compromissos governamentais em assegurar o acesso, tanto na perspectiva da disponibilidade, como na da capacidade aquisitiva (preços); para o segundo, dar-se-á ênfase às políticas industriais, natureza das compras públicas e financiamento.

A análise das normas buscará identificar períodos de maiores mudanças, localizar a origem dessas mudanças – se na esfera Legislativa, Executiva ou Judiciária – e compreender como elas se refletem na relação entre o público e o privado e como se traduzem em incentivos para setores específicos.

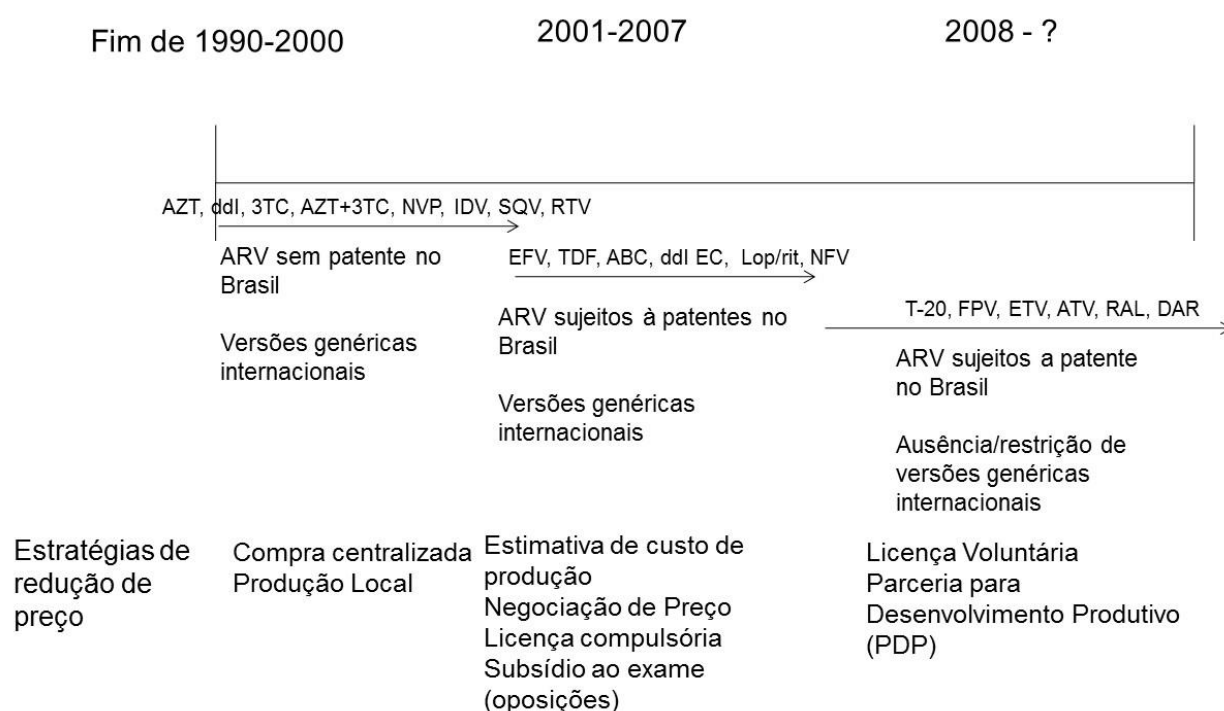
A etapa seguinte da pesquisa consistirá em estudos de caso de ARVs. Os critérios de seleção desses estudos levarão em conta os seguintes pontos: o fato de serem adotados pelo SUS, a necessidade de reduzir preços, o fato de terem sido alvo de produção local e se situarem em diferentes momentos do contexto de implementação internacional do Acordo TRIPS, além de terem a barreira patentária enfrentada de formas diferentes no Brasil.

Do ponto de vista do acesso, a opção por estudar o caso dos ARVs se justifica por ser o HIV uma infecção que exige tratamento contínuo, que envolve uso de medicamentos e esquemas terapêuticos incorporados de forma constante no protocolo oficial de tratamento e que passam pelos diferentes momentos tanto da produção local como de implementação do Acordo TRIPS. Além disso, representa importante gasto com medicamentos pelo Ministério da Saúde^{3,59}.

O eixo da propriedade intelectual se caracteriza mais como contexto, pois é a partir dele que o mercado se configura de diferentes formas ao longo do tempo (disponibilidade ou não de versões genéricas no mercado internacional) e acompanha opções variadas de respostas no nível nacional para a redução de preços de medicamentos em situação de monopólio.

A Figura 4 apresenta três momentos caracterizados, respectivamente, pelo período anterior ao Acordo TRIPS (1990 a 2000); período de adoção do Acordo TRIPS no Brasil com disponibilidade de versões genéricas no mercado internacional (2001 a 2007); e período de adoção do Acordo TRIPS no Brasil com baixa disponibilidade ou ausência de versões genéricas no mercado internacional (2008 a 2012). Paralelamente, são descritas as estratégias governamentais de redução de preços.

Figura 4: Momentos da situação patentária dos ARVs no Brasil e estratégias para redução de preços envolvendo produção local



Fonte: elaboração própria a partir da revisão da literatura.

Três ARVs foram selecionados para os estudos de caso. Eles serão considerados analisadores; conforme observa Lapassade apud L'Abbate⁶⁰ sobre a saúde coletiva enquanto instituição, *analisadores porque provocam, fazem a instituição saúde coletiva falar, mostrar suas contradições, seus limites e possibilidades* (p. 270).

Nesse sentido, os ARVs selecionados se inserem em dois dos três momentos estabelecidos na Figura 4, com o potencial de aprofundar esses momentos e trazer elementos explicativos para mudanças ou continuidades identificadas. Os casos se organizam, portanto, da seguinte forma:

- 2º momento (2001 a 2007): o EFV, por ter sido objeto de uma licença compulsória;

- 3º momento (2008 a 2012): os medicamentos tenofovir (TDF) e atazanavir (ATV), por terem sido também alvo de estratégias diferentes de superação da barreira patentária. No primeiro, o pedido de patente foi contestado e negado e posteriormente tornou-se uma PDP envolvendo empresas nacionais. No segundo, a PDP foi objeto de licença voluntária envolvendo a empresa multinacional detentora da patente do medicamento como transferidora da tecnologia.

A seleção dos sujeitos para entrevista teve como orientação a localização proposta por Kingdon (1984) – dentro e fora do governo – como mostra o Quadro 6. A partir de então, foi feita uma seleção intencional dos sujeitos considerando sua participação na formulação e implementação das políticas em questão ou seu envolvimento direto em um dos estudos de caso.

A seleção intencional foi possível em função da posição, envolvimento e trajetória das orientadoras e da doutoranda na dinâmica dessas políticas, permitindo escolhas *a priori*. Adicionalmente, outros sujeitos foram sendo incorporados para entrevistas como sugestão dos próprios entrevistados.

Quadro 6: Sujeitos e instituições dentro e fora do governo

Sujeitos e instituições	Localização
Ministério da Saúde (Departamento de DST e aids e Hepatites Virais)	Dentro do governo
Ministério da Saúde (Secretaria Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos)	Dentro do governo
Empresas farmacêuticas nacionais de capital privado	Fora do governo
Laboratórios farmacêuticos públicos	Dentro do governo
Empresas farmacêuticas multinacionais	Fora do governo
Grupos da sociedade civil que atuam na defesa do acesso a medicamentos	Fora do governo
Grupos da sociedade civil que atuam em temas relacionados à globalização e comércio	Fora do governo

Fonte: adaptado de Kingdon (1984).

3.2 Estratégias de coleta, processamento e análise dos dados

A identificação das legislações, políticas e outros documentos oficiais foi feita a partir de levantamento de bibliografia e complementada pelas contribuições dos entrevistados.

O uso da Lei de Acesso à Informação (LAI) (Lei 12.527/2011, regulamentada pelo Decreto 7.724/2012) também foi considerado recurso para obtenção de informações oficiais, como, por exemplo, preços das compras dos medicamentos selecionados para estudo de caso. Para o caso do ATV, os dados dos preços e quantidades nas compras públicas foram obtidos a partir do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg) para o período de 2005 a 2013.

Para a realização das entrevistas com informantes-chave, adotou-se roteiro semiestruturado de perguntas para cada grupo (

, p. 340).

Antes do início da entrevista, foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2, p. 344), esclarecendo os riscos e benefícios em participar da pesquisa, assim como solicitando autorização para gravação e revelação do nome na lista de entrevistados da pesquisa. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz em 8 de agosto de 2013 em parecer cosubstanciado 353.233 (CAAE 19480113.6.0000.5240).

Adicionalmente, o TCLE teve um papel metodológico importante, permitindo que se identificassem as posições ocupadas anteriormente pelo entrevistado. As perguntas foram elaboradas com base nessa retrospectiva, muito embora seja impossível escapar de reflexões sobre o momento presente, igualmente importante para a análise.

A pesquisa de campo se deu no período de outubro de 2013 a outubro de 2014 e foi realizado um total de 35 entrevistas. Todas foram gravadas e transcritas.

O ponto de partida para os contatos foi a participação em evento aberto organizado pela Fiocruz e pela Anvisa em Brasília, no dia 9 de outubro de 2013, sobre um diagnóstico do setor farmoquímico no Brasil. Vários entrevistados foram abordados e contactados posteriormente por e-mail e telefone para a realização de encontro presencial. Três entrevistas foram feitas por Skype.

Para a análise das entrevistas, adotou-se como orientação a proposta de Laville & Dionne apud Silva et al.⁶¹ que consiste nas etapas de recorte de conteúdos, definição das categorias analíticas e categorização final das unidades de análise. No Quadro 7 estão resumidos os conceitos e escolhas para a presente pesquisa.

Os entrevistados foram categorizados segundo sua inserção específica em algum(uns) momento(s) no período de 1992 a 2012 e por isso alguns entrevistados podem ter sido inseridos em mais de uma categoria (Apêndice 3, p. 361-367).

As categorias utilizadas e o número de entrevistados em cada uma delas foram as seguintes: gestor público (4), gestor público do Ministério da Saúde (10), representante de empresa nacional privada (5), representante de laboratório oficial (7), representante de empresa multinacional (3), representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos (8), representante de organização internacional (2).

Não foi possível realizar entrevistas com seis sujeitos contactados. À exceção de um deles, que não respondeu ao convite, nenhum desses sujeitos recusou-se a dar a entrevista.

No entanto, o agendamento delas não se mostrou viável no período da pesquisa de campo. O reflexo dessas limitações é que a trajetória analisada no Ministério da Saúde ficou comprometida para o período de 2011 e 2012, assim como dois estudos de caso. Onde foi possível, buscou-se identificar informações públicas.

Ao utilizar as declarações dos entrevistados optou-se por citá-las fazendo referência apenas às categorias em que eles estavam inseridos, sendo que os indivíduos foram diferenciados pela atribuição de um código numérico posterior à categoria.

Optou-se por manter o anonimato das falas, muito embora tenha sido explicitado no TCLE (Apêndice 2, p. 344) que os sujeitos poderiam ser identificados a partir das informações fornecidas a respeito de um determinado contexto e foi solicitada a autorização para que as identidades fossem reveladas no estudo (Apêndice 3).

Quadro 7: Abordagem para análise das entrevistas

Etapas da análise	Conceito	Aplicação na presente pesquisa
Recorte de conteúdos	Os relatos são decompostos para em seguida serem recompostos para melhor expressar sua significação. Eles devem alcançar o sentido profundo do conteúdo ou passar ao largo das ideias essenciais. Constituirão “unidades de análise”, podendo ser fragmento do discurso manifesto como palavras, frases, ideias referentes ao tema recortado (p. 76)	Recorte seguirá orientação inicial das questões apresentadas nos roteiros semiestruturados, relato de articulações feitas, pressupostos defendidos, entraves encontrados, oportunidades de avanço
Definição das categorias analíticas	São aquelas que vão possibilitar que os elementos do conteúdo sejam agrupados por parentesco de sentido (p. 76). As categorias podem ser estabelecidas a partir de modelo aberto, fechado ou misto. Este último refere-se à possibilidade de selecionar algumas antes da análise, mas há possibilidade de modificá-las no decorrer da análise (p. 76)	Modelo misto, sendo as categorias iniciais compostas por três níveis: O primeiro nível de categorização se dá pela localização dos sujeitos (dentro e fora do governo, segundo os Quadros 1 e 2) O segundo nível se dá pelos três eixos principais – acesso, produção local e propriedade intelectual. Para “acesso”, o foco será em questões de preço, disponibilidade, poder de compra do Estado; para “produção local”, o foco será em desenvolvimento; para “propriedade intelectual”, o foco será em abordagens de superação da barreira patentária O terceiro nível buscará identificar a “natureza das ideias” conforme o Quadro 3
Categorização final das unidades de análise	Refere-se a uma análise de reconsideração da alocação dos conteúdos e sua categorização a partir de um processo interativo característico do modelo circular da pesquisa qualitativa. Possibilita uma análise mais profunda dos recortes com base em critérios discutidos e incorporados (p. 76)	Análise à luz dos quatro elementos básicos para análise de políticas e das três abordagens de análise de políticas selecionadas na pesquisa

Fonte: Laville & Dionne (1999) apud Silva et al. (2004) para as etapas de análise e conceito.

A análise das negociações de preços dos ARVs em 2005 contou também com busca no site Wikileaks (<https://cablegatesearch.wikileaks.org>), que torna públicas informações de diferentes fontes, incluindo vazamento de informações originalmente confidenciais de governos. O site se define como uma *organização de mídia sem fins lucrativos* cujo objetivo é trazer *novidades e informações importantes ao público* (tradução livre).

Essa fonte já foi utilizada em outro estudo no Brasil³ envolvendo análise de políticas e foi chamada de “fonte oficiosa”. Não há consenso quanto ao uso dessa fonte de dados para pesquisa em ciência política⁶², mas alguns de seus defensores sustentam que ela pode trazer informações valiosas que não seriam captadas em entrevistas ou que levariam anos ou décadas para serem disponibilizadas ao público e, portanto, propõem cuidados para sua utilização.

Para os objetivos da presente pesquisa, o primeiro filtro foi o cabo de mensagens da embaixada dos EUA em Brasília direcionadas à Washington e, em seguida, a busca por palavra-chave *compulsory license*. Foram analisadas as mensagens elaboradas durante o ano de 2005. O conteúdo foi analisado quanto à movimentação dos sujeitos dentro e fora do governo na negociação de preços, buscando identificar, quando possível, os principais argumentos utilizados no processo negociador. Para fins de complementação, buscou-se identificar informações publicadas em outras fontes.

Por fim, no que se refere à posição da analista, autora desta tese, em relação ao objeto da pesquisa, pode-se afirmar que sua atuação profissional é interna ao processo a ser estudado, como detalha o capítulo introdutório.

Walt et al.⁹ classificam as posições do analista em *insiders* ou *outsiders* e defendem que a pesquisa ideal deveria incluir os dois no processo de coleta e análise, de modo que as discussões assegurassem uma análise mais abrangente possível.

Por um lado, os *insiders* podem ter mais acesso aos entrevistados e capacidade de propor questões mais precisas, captar aspectos não ditos nas entrevistas e apontar reflexões mais fiéis em relação ao objeto de estudo. Por outro lado, podem ser considerados extremamente enviesados. Recrutar *insiders* para uma pesquisa pode ser difícil. O *outsider*, por sua vez, pode contribuir em função *da curiosidade com o pouco familiar, com a capacidade de fazer perguntas tabu e por ser visto como não alinhado a subgrupos* (tradução livre, p. 314). Recrutar *outsiders* para uma pesquisa pode ser caro e ter limitações quanto ao tempo.

As questões de pesquisa, centradas na busca pela compreensão das motivações da escolha pela produção local como parte da estratégia de acesso a medicamentos num período de 20 anos, emergem da percepção de uma mudança da atuação governamental na forma de lidar com as questões de medicamentos patenteados. Essa percepção ocorreu no período em que a autora atuava na Came/MSF junto ao GTPI/Rebrip.

A percepção da mudança da atuação governamental induziu à formulação de pressupostos embudidos na orientação da atuação do GTPI/Rebrip. Essa atuação é baseada principalmente na premissa de que o sistema de patentes afeta os preços dos medicamentos e governos devem fazer uso de todas as salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública.

A pesquisa buscou, entretanto, não se limitar à perspectiva ou ao posicionamento público desse coletivo da sociedade civil. Ela também buscou incorporar as perspectivas ou posicionamentos públicos de gestores públicos, dos segmentos de produção privado nacional, oficial e multinacional.

De qualquer forma, reconhecem-se as limitações das escolhas *a priori*, principalmente pelo fato de haver inúmeras associações de classe no país. Se, por um lado, seria inviável entrevistar todas elas, por outro, o cuidado em entrevistar algumas a partir dessas categorias vislumbrou assegurar que visões variadas fossem contempladas e contribuíssem para o aprofundamento da análise.

4 CONEXÕES ENTRE O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL E A POLÍTICA DE SAÚDE NO BRASIL: UM PERCURSO ENTRE O FINAL DO SÉCULO XIX E A DÉCADA DE 1980

Analisar as interfaces entre produção local e acesso a medicamentos parte de uma série de questões relacionadas ao papel potencial de ambos na política de saúde (aspecto social do desenvolvimento) e na política industrial (aspecto econômico do desenvolvimento) do país.

A configuração do mercado farmacêutico é ponto de partida dessa análise à medida que possibilita compreender, por um lado, os desafios em assegurar os medicamentos considerados essenciais à saúde pública e, por outro, as oportunidades para o estímulo ao desenvolvimento industrial.

Pressupõe-se que as iniciativas governamentais de um país em desenvolvimento, como o Brasil, sejam desenhadas para intervir na forma como esse mercado se organiza. Considerando que o mercado farmacêutico é o de um oligopólio diferenciado, dominado por empresas multinacionais, o poder de mercado dessas empresas pode afetar diretamente a disponibilidade e a capacidade aquisitiva de indivíduos e governos⁶³. Nesse contexto, a atuação do Estado pode incluir medidas que minimizem essa dependência, por meio do desenvolvimento da indústria nacional.

Questões relacionadas às interfaces entre produção local e acesso a medicamentos são orientadas por um momento contemporâneo, no qual a definição de acesso é consolidada no campo da saúde coletiva⁶⁴ e considerada um componente-chave da efetivação do direito humano à saúde⁶⁵. Não é possível olhar para o passado e pensar que as conexões entre elas se davam da mesma maneira, pois alguns desses conceitos sequer existiam dessa forma.

Pretende-se localizar e descrever as iniciativas governamentais que reflitam as interfaces em questão, mas também levar em consideração questões contemporâneas que permeiam os desafios para a efetivação do acesso a medicamento no âmbito do SUS, quais sejam os preços altos dos medicamentos em situação de monopólio e a sustentabilidade das políticas de acesso.

O objetivo do presente capítulo é percorrer o período entre o final do século XIX e o final da década de 1980 buscando localizar as iniciativas governamentais para desenvolvimento industrial no setor farmacêutico e suas conexões com a política de

saúde. Quais seriam as motivações para o estímulo à produção local de medicamentos? Como essas iniciativas se relacionavam com a política de saúde? Teriam relação com as iniciativas de regulação de preços de medicamentos? Como a questão da proteção patentária de medicamentos foi tratada nesse período?

A metodologia adotada consistiu em revisão não exaustiva da literatura e na análise detalhada das legislações identificadas. Esta análise baseou-se em categorias específicas relacionadas aos três eixos (acesso, produção local e propriedade intelectual). Espera-se que essa revisão permita subsidiar a análise do período de 1992 a 2012.

Os quadros dos Apêndice 4 (p. 352), Apêndice 5 (p. 356) e Apêndice 6 (p. 358) apresentam a análise das legislações identificadas seguindo categorias específicas.

4.1 Produtos químicos, soros e vacinas na virada do século XX: política de saúde pública e produção

Segundo Ribeiro⁶⁶, o surgimento da indústria farmacêutica moderna no Brasil teve relação direta com as iniciativas de saúde pública adotadas no país no final do século XIX e início do século XX. Em seu estudo sobre as políticas de saúde pública adotadas no estado de São Paulo e a relação com as indústrias química e biológica no Brasil, a autora identifica elementos explicativos que discutem os possíveis efeitos daquelas sobre estas no país.

Até o final do século XIX, as políticas de saúde pública eram direcionadas às cidades e às áreas portuárias e visavam o controle de epidemias e infecções que afetassem as atividades econômicas vigentes. Em São Paulo, a economia cafeeira e o modelo agroexportador impulsionaram respostas governamentais mais duradouras e menos concentradas em situações de crise sanitária específicas. Para traçar a relação entre a saúde pública e as indústrias química e de biológicos, a autora identifica as chamadas “desinfecções” e “vacinação”, respectivamente, como as respostas governamentais que tiveram efeito ou não nessas indústrias no país⁶⁶.

A prática das desinfecções consistia na aplicação de produtos químicos variados nas cidades e portos, bem como nos cortiços e hospedarias de imigrantes, e partia do pressuposto de que as doenças se originavam de miasmas e substâncias em decomposição transmitidas pelo ar. Com a criação de um órgão específico – Serviço Geral de

Desinfecções –, a demanda pelos produtos químicos^a aumentou. Sua aquisição se dava pela importação dos Estados Unidos, Alemanha e Inglaterra diretamente pelo próprio Serviço Geral de Desinfecções ou por meio de empresas importadoras, farmácias e drogarias. Àquela época não havia indústria química nacional para responder à demanda governamental⁶⁶.

Entre os produtos químicos pesados produzidos localmente por empresas nacionais, a produção da soda cáustica foi estimulada quando sua importação foi dificultada durante o período da Primeira Guerra Mundial. Antes da guerra ela era considerada um dos principais produtos de importação. Além da dificuldade em importar, sua produção local também teve como oportunidades a disponibilidade da matéria-prima (o sal) e o fato de que os dois subprodutos gerados (cloro e ácido clorídrico) eram utilizados nas desinfecções⁶⁶.

No período pós-guerra, sugere-se que a principal empresa de soda cáustica no Brasil tenha falido em função de o mercado nacional ter sido retomado por empresas dos Estados Unidos e Inglaterra. Todavia, investimentos do governo federal com objetivo de incentivar a produção de soda cáustica no país possibilitou a criação da Companhia Nacional de Álcalis em 1943⁶⁶.

A conclusão de Ribeiro⁶⁶ é que os grandes beneficiários da política de saúde pública baseada nas desinfecções foram *os grandes produtores e exportadores estrangeiros e o comércio importador de substâncias químicas* e que a indústria química nacional foi menos influenciada por essa política.

O caso das desinfecções e da demanda por produtos químicos específicos no final do século XIX e início do século XX é um importante elemento de análise na presente pesquisa, porque se trata de um caso no qual o estímulo à produção nacional se deu, ainda que de forma breve, no momento que foram encontradas dificuldades em importar o produto estrangeiro.

Por motivo de abastecimento e disponibilidade buscou-se a alternativa nacional. Apontam-se como oportunidades o fato de o país dispor da matéria-prima básica e de os dois subprodutos serem adotados no âmbito da política de saúde. Todavia, o domínio do

^a Segundo a autora, os principais produtos da indústria química utilizados para as práticas da desinfecção eram cloreto de cal, ácido sulfúrico, enxofre, ácido fênico, sulfato de ferro, bicloreto de mercúrio, carbonato de soda, ácido clorídrico, cresol, cal, álcool, vaselina, permanganato de potássio e, mais ainda, os compostos lisol e creolina.

mercado público pelas empresas estrangeiras para produtos químicos utilizados nas desinfecções foi resgatado e fortalecido.

A vacinação enquanto componente da política de saúde pública evidencia uma conexão direta com a produção nacional de soros e vacinas por instituições públicas e, posteriormente, por empresas privadas nacionais. No estado de São Paulo, foram criadas diferentes instituições para produção de soros e vacinas, como são os casos do Instituto Vacinogênico (1890-1903) e do Instituto Butantan (1899)⁶⁶.

Este último foi criado no contexto da epidemia de peste bubônica em Santos, ameaçando as atividades comerciais em torno da dinâmica portuária. As respostas à crise incluíam desde saneamento dos portos e eliminação dos ratos a aplicação de soros nas pessoas infectadas e de vacinas para fins de prevenção. No entanto, o único produtor mundial de soro antipestoso era o Instituto Pasteur na França, dificultando a rápida aquisição para o enfrentamento da epidemia local. Essa situação levou o serviço sanitário do estado a reivindicar a produção nacional desse soro⁶⁶.

Um dos efeitos da criação de vários institutos públicos de pesquisa científica e produção de imunobiológicos (soros e vacinas) em São Paulo, para atender às demandas da política de saúde pública, foi que o estado se tornou também um centro de capacitação e desenvolvimento científico e tecnológico no campo da microbiologia e da bacteriologia⁶⁶.

Os diferentes institutos atuavam em diferentes especialidades. O Vacinogênico, por exemplo, destinava-se à produção de vacina para varíola, enquanto o Butantan inicialmente destinava-se ao soro da peste, especializando-se depois em soros antiofídicos e contra picadas de aranhas e escorpiões⁶⁶.

Na análise da autora⁶⁶, a política de saúde pública teve um efeito no estabelecimento da indústria farmacêutica nacional moderna. Isso porque, além de os institutos criados serem capazes de produzir tecnologias e inovar, a formação de recursos humanos especializados nessas instituições públicas também resultou na criação de empresas nacionais privadas de soros e vacinas.

O segmento de produtos biológicos nas duas primeiras décadas do século XX era um mercado possível para as empresas nacionais, pois era eminentemente público e não concorria com as empresas estrangeiras. No entanto, conforme conclui a autora, a orientação do mercado para as tecnologias de base química afetou profundamente a indústria brasileira, aprofundando a dependência da indústria química e petroquímica e

inviabilizando a migração para aquele segmento tecnológico, pois o mundo girava em torno das rotas de síntese química⁶⁶.

O caso da “vacinação” traz uma série de elementos para a reflexão. Primeiro, destaca a opção governamental pela produção local pública de soros e vacinas para atender à demanda da política de saúde pública. A criação do Instituto Butantan é ainda ilustrativa da decisão de produzir localmente num contexto de crise (epidemia) e de haver apenas um fornecedor internacional do soro antipestoso.

Segundo, o fato de esses institutos públicos serem centros de pesquisa, além de produzirem as tecnologias demandadas pela política de saúde, possibilitou não só a formação de recursos humanos como também a capacidade de inovar e gerar produtos novos. Isso contribuiu para a expansão da produção no país por meio de empresas privadas nacionais.

Por fim, vale notar que o fato de as empresas farmacêuticas estrangeiras não competirem no segmento de produtos biológicos possibilitou que esse mercado fosse atendido pela produção nacional pública e privada. No entanto, a entrada na era dos produtos farmacêuticos químicos nas décadas subsequentes também foi apontada como um dos determinantes do enfraquecimento da indústria de produtos biológicos no Brasil.

4.2 A indústria farmacêutica moderna no Brasil, iniciativas governamentais para produção nacional e assistência farmacêutica: de 1930 a 1960

A indústria farmacêutica de base química, nos moldes conhecidos e imaginados nos dias de hoje, tem formação muito recente, que remonta ao século passado. No século XIX, os medicamentos eram produzidos pelos próprios médicos ou farmacêuticos de forma artesanal. No Brasil, os medicamentos artesanais eram elaborados nas chamadas boticas.

Segundo Bermudez⁶⁷, internacionalmente, a indústria farmacêutica baseada na síntese química se estabeleceu a partir da década de 1930. A adoção de um *processo de verticalização dos estágios tecnológicos*^b (p. 24) foi consolidada nas duas décadas subsequentes no novo ciclo caracterizado pela *era da quimioterapia*.

^b O processo de verticalização dos estágios tecnológicos inclui as etapas de P&D, produção das matérias-primas, produção do produto final nas suas formas farmacêuticas e difusão (*marketing* e comercialização).

Investimentos pesados, inclusive governamentais, visaram o desenvolvimento de novos produtos, aproveitando-se do contexto de revolução das terapias com os antibióticos. Não foi por acaso que a década de 1950 ficou conhecida como a era de ouro da indústria farmacêutica, marcada pelo lançamento de vários produtos no mercado⁶⁸. Esse processo também se inseriu num contexto de Segunda Guerra Mundial, com a possibilidade de a indústria dos Estados Unidos se expandir nos mercados em desenvolvimento⁶⁷.

No Brasil, a década de 1930 também foi marcada por um momento de ascensão da indústria farmacêutica, porém a diferença em relação ao processo internacional é que havia pouca infraestrutura da indústria química, dependência de importação de matérias-primas e, conseqüentemente, um processo não verticalizado de produção⁶⁷. Portanto, pode-se dizer que a indústria farmacêutica de base química já nasceu dependente no Brasil.

Foi também na década de 1930, governada por Getúlio Vargas, que se constituíram os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP) e foram criados o Ministério da Educação e Saúde Pública (Mesp) e o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio. Neste último estavam incluídas as atividades relacionadas à assistência médica previdenciária (IAP), enquanto o MESP era responsável pelo controle de algumas doenças⁶⁹.

É no marco dos IAPs que se localiza pela primeira vez a assistência farmacêutica enquanto parte da política de saúde, pois esta passou a ter no rol de suas atribuições a venda de medicamentos⁷⁰.

Nas décadas de 1940 e 1950, houve um intenso processo de abertura e incentivo à entrada do capital estrangeiro no Brasil inserido em contextos de políticas desenvolvimentistas. No setor farmacêutico, isso se refletiu no estabelecimento de empresas estrangeiras no país⁶⁷. O estímulo à produção local de medicamentos foi caracterizado, portanto, não por instrumentos que fortalecessem prioritariamente as empresas nacionais e sim pela produção dos produtos em território nacional por empresas transnacionais.

As Instruções 70 (1953) e 113 (1955) da Superintendência da Moeda e Crédito (Sumoc) são exemplos de instrumentos adotados à época para estimular a instalação das empresas estrangeiras no país⁶⁷. A primeira, ao estabelecer sobretaxas variáveis a diferentes bens de capital e intermediários importantes para o desenvolvimento industrial, incluindo insumos e produtos farmacêuticos, forçou as empresas estrangeiras a produzirem localmente medicamentos que elas antes importavam, muito embora as matérias-primas continuassem sendo importadas⁷¹. A segunda estabeleceu condições para investimentos

em equipamentos a serem instalados no país⁶⁷ e contribuiu para a entrada de capital estrangeiro na área de medicamentos⁷¹.

Em que pese as importações de medicamentos terem caído em 70% a níveis próximos de zero no período de 1953 a 1960, a produção local era majoritariamente feita por empresas farmacêuticas transnacionais, as quais realizavam basicamente a etapa da formulação e importavam as matérias-primas. Adicionalmente, também ocorreram aquisições de empresas nacionais por empresas estrangeiras. Entre 1958 e 1972, estas passaram a ter o controle acionário de 43 empresas brasileiras⁶⁷.

Em síntese, o período das décadas de 1940 e 1950 foi essencialmente caracterizado por um processo de fortalecimento da dependência externa tecnológica (não verticalização do processo de produção) e desnacionalização da indústria farmacêutica no Brasil⁶⁷.

A expansão da presença das empresas transnacionais no país foi o que Frenkel & Ortega (apud Tachinardi, 1993)⁷¹ caracterizaram como uma “verticalização para trás”, pois produzia-se localmente alguma etapa do processo de fabricação de um medicamento que já era comercializado no país, anteriormente, por meio de importação.

A estratégia de “substituição da importação” considerou a substituição da importação do produto final por empresas farmacêuticas estrangeiras para a produção no país do produto final por essas mesmas empresas estrangeiras, sem vir acompanhada de estratégias de desenvolvimento e capacitação tecnológica, especialmente centrada na produção da matéria-prima – elemento de maior complexidade tecnológica do medicamento.

A fatia do mercado farmacêutico brasileiro representado pelas empresas estrangeiras passou de 30% em 1940 para 45% em 1950, 70% em 1960, 75% em 1970 e 80% em 1980⁷².

Embora a partir década de 1940 a orientação da política de desenvolvimento tenha favorecido a entrada do capital estrangeiro e o estabelecimento de empresas farmacêuticas transnacionais no país, em 1945 foi aprovado o Decreto-Lei 7.903⁷³, excluindo produtos farmacêuticos do rol de matérias patenteáveis⁶⁷.

Na análise de Barros e Castro³, a nova legislação de propriedade industrial de 1945 previu salvaguardas que pudessem favorecer a produção local por empresas nacionais. Até mesmo manter a previsão do patenteamento para processos farmacêuticos (artigo 8º, parágrafo único, alínea a) tinha como pressuposto o estímulo à capacitação tecnológica e

industrial por meio do esforço em buscar rotas alternativas não patenteadas para chegar a um determinado produto.

Segundo o autor³, figuram entre essas salvaguardas pelo menos quatro dispositivos direcionados à proteção dos interesses da indústria nacional. O primeiro refere-se a uma interpretação do requisito de patenteabilidade “novidade”, segundo a qual o pedido de patente de uma invenção no Brasil deveria atender ao seguinte critério: *que até um ano antes do depósito do pedido de patente, no país, não tenha sido patenteada no estrangeiro, nem descrita em publicações de modo que possa ser realizada* (artigo 7º, parágrafo 1) ^c.

Estavam previstas as hipóteses de licenciamento obrigatório a terceiros interessados no objeto da patente por falta de exploração efetiva no território nacional no prazo de dois anos após a concessão ou em algum momento durante a vigência da patente (artigo 53) ^d e de caducidade da patente quando fosse comprovado que seu titular não havia feito uso efetivo da invenção no país por mais de três anos consecutivos (artigo 77, parágrafo 1º) ^e. Por fim, também era prevista a possibilidade de a União desapropriar a patente caso a invenção fosse *considerada de interesse para a defesa nacional* (artigo 72) ^f.

A fase do que Frenkel & Ortega (apud Tachinardi, 1993) ⁷¹ chamam de “verticalização para a frente” tem suas raízes na década de 1950, com a criação da Petrobrás e de refinarias de petróleo. Estas passaram a produzir localmente produtos petroquímicos básicos que poderiam ter servido de intermediários de síntese para incorporação nos processos de desenvolvimento e produção de matérias-primas no país.

No marco das políticas de saúde na década de 1950, é importante mencionar a criação do Ministério da Saúde (1953) e seu foco no *combate a grandes males* (p. 2.371) no país ⁶⁹. Na Lei 2.743/56 ⁷⁴, assinada pelo então presidente Juscelino Kubitschek, estabeleceu-se o

^c “§ 1º Considera-se nova a invenção. a) que até a data, ao depósito do pedido de patente, não tenha sido, no país, depositada ou patenteada, nem usada publicamente ou descrita em publicações de modo que possa ser realizada; b) que até um ano antes do depósito do pedido de patente, no país, não tenha sido patenteada no estrangeiro, nem descrita em publicações de modo que possa ser realizada.” (Brasil, 1945)

^d “Art. 53º. O inventor que, durante os dois anos que se seguirem à concessão da patente, não tenha explorado de modo efetivo o objeto do invento no território nacional, ou, depois disso, tenha interrompido o uso por tempo superior a dois anos consecutivos, sem justificar as causas de sua inação, ficará obrigado a conceder a terceiros interessados, que a requeriram, licença para exploração da respectiva patente, nos termos e condições estabelecidos neste Código.” (Brasil, 1945)

^e “§ 1º Caducarão, ainda, as patentes de invenção, modelo de utilidade e desenho ou modelo industrial, a requerimento de quem, com legítimo interesse, provar perante o Departamento que os respectivos titulares, ou seus representantes legais, sem motivo de força maior, não fizeram no país uso efetivo da invenção, modelo, ou desenho, conforme for o caso, por tempo superior a três anos consecutivos.” (Brasil, 1945)

^f “Art. 72º. Se a invenção for considerada de interesse para a defesa nacional, pelo órgão competente incumbido de examiná-la, poderá, a União, promover a sua desapropriação dentro do prazo de seis meses contados da data do depósito.” (Brasil, 1945)

Departamento Nacional de Endemias Rurais nesse ministério, incluindo a criação do Serviço de Produtos Profiláticos.

Esse serviço seria constituído por estabelecimentos industriais^g (artigo 8º) e seria de sua competência *o preparo de produtos destinados ao combate a vetores, hospedeiros ou agentes etiológicos das endemias mencionadas no artigo 2º, assim como colaborar com o Instituto Nacional de Endemias Rurais nas investigações sobre a eficiência de produtos profiláticos* (artigo 11). Evidencia-se, assim, um reconhecimento claro da necessidade da produção industrial de insumos necessários ao combate dessas doenças.

Embora não fique claro nessa linguagem legal se a orientação para a produção local referia-se aos laboratórios públicos e empresas privadas nacionais, as doenças alvo estariam no escopo do que hoje são reconhecidas pela OMS como doenças tropicais negligenciadas⁷⁵.

Assim, tal como foi ilustrado anteriormente no caso da opção pela produção pública de soros e vacinas na virada para o século XX, sugere-se que a referida previsão legal, no marco da política de saúde, tenha representado um campo de possibilidades para o setor industrial nacional (público e privado).

O documento da III Conferência Nacional de Saúde⁷⁶, de 1963, traz alguns subsídios para essa análise. No capítulo “Produtos profiláticos e terapêuticos” (p. 109) estão descritos o planejamento da aquisição de soros e vacinas por produtores públicos para atender endemias específicas e a divisão do quantitativo adquirido entre os diferentes produtores, bem como detalhadas as etapas da produção desenvolvidas pelo produtor público ou a importação de alguns dos insumos básicos (vacina Sabin). O Quadro 8 faz uma síntese desse detalhamento. Observa-se, portanto, uma clara relação entre as ações do Ministério da Saúde e a produção pública de produtos biológicos. Isso também confirma os comentários anteriores de que nessa área de vacinas e soros não havia concorrência com as multinacionais.

^g “Art. 8º. O Serviço de Produtos Profiláticos será constituído de estabelecimentos industriais, para preparo de inseticidas, moluscocidas, raticidas e de outros produtos, que se fizerem necessários ao desenvolvimento das diversas campanhas profiláticas.” (Brasil, 1956)

^h “... malária, leishmaniose, doença de Chagas, peste, brucelose, febre amarela, esquistossomose, ancilostomose, filariose, hidatidose, bócio endêmico, boubá, tracoma e outras endemias existentes no país...” (Brasil, 1956)

No mesmo capítulo, relata-se brevemente o efeito da Lei 2.743/56 no aumento da fabricação de medicamentos, chegando a 20 milhões de comprimidosⁱ em 1962, o que representava o dobro do produzido no ano anterior. No entanto, o documento não esclarece se a produção desses produtos químico-farmacêuticos era feita localmente por laboratórios públicos ou privados nacionais ou por empresas estrangeiras, já que para esses tipos de produtos havia concorrência com as empresas multinacionais instaladas aqui.

ⁱ Entre os produtos farmacêuticos cuja fabricação era de responsabilidade do Serviço de Produtos Profiláticos do Ministério da Saúde, estavam “anti-helmínticos, antitérmicos e analgésicos, antimaláricos, antianêmicos, anti-infecciosos (sulfas), antitóxicos, vitaminas, pomadas oftálmicas etc., representadas pelas seguintes especialidades: Adipato de Piperazina, Antigripal, Antitóxico, Clorcem, Colizim, Glicomato Ferroso, Quinacim, Sulfa Edulcorada, Traconimina, Tetracloretileno, Trissulfas, Vitaminas A, B1 e C, Vitaminas do Complexo B e Xarope de Piperazina”⁷⁶ (p. 111).

Quadro 8: Detalhamento da produção pública de vacinas para atender às campanhas de vacinação em massa organizadas pelo Ministério da Saúde. Brasil, 1960 a 1963

	Vacina anti-variolica (glicerinada)	Vacina anti-variolica (liofilizada)	Vacina anti-amarílica	Vacina anti-tífica	Vacina Sabin (paralisia infantil)
Demanda histórica do Ministério da Saúde (1960-1963)	1960: 7.680.836 doses 1961: 6.719.800 doses 1962: 3.181.400 doses 1963 (até nov): 1.370.870 doses	1960: 7.680.836 doses 1961: 6.634.100 doses 1962: 12.684.300 doses 1963 (até nov): 11.228.570 doses	1960: 4.851.600 doses 1961: 2.851.600 doses 1962: 4.058.000 doses 1963 (até nov): 1.817.200 doses	1960: 1.803.606 doses 1961: 1.368.000 doses 1962: 715.050 doses 1963 (até nov): 3.065.438 doses	1961: 2.000.000 doses 1962: 4.182.400 doses 1963 (até nov): 3.527.300 doses
Instituições responsáveis pelo atendimento da demanda histórica	Suprida pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC)	Suprida pelo IOC	Suprida pelo IOC Informa que a demanda atendeu não só Ministério da Saúde como países da América Latina e África	Suprida pelo IOC	Importada de laboratórios europeus concentrada pelo Ministério da Saúde e Estados. O controle, diluição e distribuição são feitos pelo IOC.
Demanda anual planejada e distribuição dos produtores		20 milhões de doses, sendo 15 milhões supridas pelo IOC e 5 milhões supridas pelo Instituto de Pesquisas Biológicas do Departamento de Saúde do RS e pelo Laboratório Vacínico da Secretaria de Saúde de Pernambuco			

Fonte: elaboração própria a partir do relatório da III Conferência Nacional de Saúde (1963).

O fato é que na década de 1960 começou um novo ciclo de iniciativas governamentais cuja orientação visava o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Ainda assim, diagnósticos apresentados por Cordeiro⁷⁷ apontam que no período de 1957 a 1975 houve um processo crescente de desnacionalização da indústria farmacêutica e de perda de competitividade das empresas nacionais.

Ainda que divergentes em termos de precisão, dois estudos (Frenkel apud Cordeiro e Tachinardi) evidenciam 32 aquisições de empresas nacionais por empresas estrangeiras entre 1957 e 1975, sendo que 16 ocorreram entre 1971 e 1975. O outro estudo (Ceme apud Cordeiro, 1980)⁷⁷ aponta 43 desnacionalizações de empresas farmacêuticas entre 1958 e 1972. O fato é que esse processo ocorreu de forma mais intensa a partir da década de 1970.

Em relação à perda de competitividade, o mesmo autor⁷⁷ reforça esse argumento com o número de empresas nacionais posicionadas entre as 20 firmas de maior faturamento no país. Em 1957 eram cinco empresas, em 1960 eram quatro e em 1975 era apenas uma.

Do ponto de vista das mudanças institucionais da década de 1960 relacionadas aos incentivos ao desenvolvimento industrial no setor farmacêutico, Bermudez⁶⁷ faz um percurso bastante detalhado, segundo o Quadro 8. Na primeira fase, anterior ao autoritarismo, destaca-se que em abril de 1961, durante o governo de Jânio Quadros, foi instaurada uma comissão de inquérito para investigação da indústria farmacêutica.

Em agosto daquele mesmo ano, paralelamente a essa comissão, foi criado um grupo de trabalho cujo relatório evidenciava a desnacionalização da indústria farmacêutica e a necessidade de estratégias de fortalecimento do setor nacional¹⁰.

O Decreto 52.471/63^{6,78}, assinado pelo então presidente João Goulart, estabeleceu as diretrizes para a expansão da indústria químico-farmacêutica nacional, baseada na orientação de substituição da importação e redução dos gastos em moedas estrangeiras, ampliação da produção nacional por meio de incentivos à aquisição de matéria-prima de difícil produção a curto prazo e redução dos custos dos medicamentos (artigo 1º).

¹⁰ O relatório do GT apontava como medidas “promoção de financiamentos especiais e redução de direitos aduaneiros e de impostos para a aquisição de equipamentos; amparo governamental de maior profundidade para a produção e aquisição de matérias-primas”; ressaltava “a importância do não reconhecimento de patentes” e propunha a formação de um órgão técnico de pesquisa que congregasse “os recursos disponíveis da indústria farmacêutica brasileira, suplementando-os com subvenção do Estado” (p. 79)⁶⁷.

Com relação às opções por meio das quais o objetivo de expansão da indústria químico-farmacêutica seria alcançado, o Decreto 52.471/63 estabeleceu uma proposta abrangente, destacando-se, entre outros, os seguintes elementos:

- a) Criação do Grupo Executivo de Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar), sob a presidência do ministro da Saúde, para coordenação das atividades estabelecidas no decreto;
- b) Orientação dos incentivos às empresas nacionais para produção local pelo estabelecimento de uma relação de medicamentos básicos e prioritários para tratar doenças mais frequentes;
- c) Incentivos para importação de matéria-prima pelas empresas nacionais, bem como diretrizes para estimular sua produção nacional;
- d) Mapeamento das necessidades dos laboratórios estatais para que estes pudessem atender à produção dos produtos prioritários;
- e) Preços teto para os produtos produzidos localmente no marco das diretrizes do decreto;
- f) Promoção do desenvolvimento da pesquisa químico-farmacêutica;
- g) Proposta de medidas para a reforma do código de propriedade industrial, *a fim de possibilitar a produção, no País, de qualquer químico-farmacêutico de base e evitar o monopólio de processos de fabricação* (artigo 7º, inciso VII).

Para fins da presente análise, tendo como foco as normas, a interface entre essa estratégia de incentivo da produção local e a política de saúde pode ser localizada com a escolha do ministro da saúde para presidir o Geifar. Também é relevante observar que o dito decreto foi assinado pelo presidente da República, sinalizando a importância dessa decisão para a política nacional da época.

No estudo de Machado et al.⁶⁹ sobre o planejamento nacional da política de saúde no Brasil, as autoras caracterizam o período de 1950 a 1963 como o *momento do planejamento desenvolvimentista*. Entre os elementos do contexto nacional destacados estão a fase dos “anos dourados” de crescimento e esperança durante o governo do Juscelino Kubitschek e momentos de instabilidade (suicídio de Getúlio Vargas e renúncia de Jânio Quadros). Entre os marcos e iniciativas no âmbito da saúde, as autoras também destacam a *difusão de ideias dos sanitaristas-desenvolvimentistas* (p. 2.371), dando à

saúde um *significado econômico, político e ideológico* (p. 2.371), tal como explicitado na III Conferência Nacional de Saúde de 1963. Essa caracterização possibilita explicar o contexto e os possíveis motivos que tenham justificado a inserção do Ministério da Saúde na liderança da coordenação das estratégias de incentivo à indústria farmacêutica nacional estabelecidas pelo Decreto 52.471/63.

Além da vinculação do ministro da Saúde no Geifar, na perspectiva de duas categorias de análise da presente pesquisa – acesso e propriedade intelectual – fica evidente que a produção local é orientada a contribuir com a redução dos custos dos medicamentos e que a estratégia de superação de potenciais barreiras patentárias inclui a reforma do código de propriedade industrial para que as patentes de processo farmacêutico não se constituam uma barreira à produção.

Por fim, foi efeito também do Decreto 52.471/63 a aprovação da primeira relação de medicamentos essenciais no país (Decreto 53.612/64⁷⁹, assinado por João Goulart), o que veio a ser posteriormente um dos eixos estruturantes das políticas farmacêuticas recomendadas pela OMS⁷⁰. É também no Decreto 53.612/64 que se estabelece um vínculo entre a lista de medicamentos essenciais, orientadores da produção local, e o rol dos produtos que podem ser adquiridos pelos órgãos da administração pública federal (artigo 2º).

Seguindo a orientação do decreto de 1963, a chamada “Relação básica e prioritária de produtos biológicos e matérias para uso farmacêutico humano e veterinário” buscava contemplar as necessidades de saúde mais frequentes no país e tinha como objetivo orientar os incentivos para a produção nacional.

O vínculo entre a lista de medicamentos essenciais, a produção local e a aquisição pela administração pública federal sinalizam uma relação de incentivo mútuo: por um lado, a lista simboliza a definição de um rol de produtos a serem adquiridos pelo governo que atendam aos problemas da maior parte da população e, por outro, assegura a compra pública desses produtos que seriam alvo da produção local por empresas privadas nacionais e laboratórios públicos.

No período de 1950 a 1963, também houve a criação de importantes estruturas governamentais voltadas para o desenvolvimento nacional, como Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico (BNDE), Petrobras e Superintendência de Desenvolvimento do Nordeste (Sudene)⁶⁹. Somavam-se a esse contexto, no início da década de 1960, reivindicações de grupos da sociedade civil que defendiam a soberania

nacional e o petróleo, e a defesa também de uma Farmoquímica Brasileira S.A. (Farmobrás S.A.).

Segundo Bermudez^{67,80}, a proposta da Farmobrás S.A. se inseria nas reivindicações do movimento por uma *empresa estatal forte, com monopólio da União para importação de matérias-primas e um Conselho Nacional de Indústria Farmacêutica vinculado à Presidência da República* (p. 77)⁶⁷, uma vez que diagnósticos realizados à época, incluindo os resultados da Comissão de Inquérito da Indústria Farmacêutica instaurada em 1961, apontavam um processo crescente de desnacionalização e dependência de matérias-primas.

Embora o projeto de uma Farmobrás S.A. nunca tenha se tornado realidade, ela foi uma reivindicação do setor saúde, considerando entre outros aspectos a necessidade de controlar os preços das matérias-primas importadas e dos produtos finais e a exclusão da patenteabilidade de processos farmacêuticos⁶⁷.

No período do regime militar ditatorial, iniciado em 1º de abril de 1964, uma série de iniciativas governamentais foi implementada para estimular a indústria farmacêutica nacional⁶⁷. Essas iniciativas se inseriam numa estratégia mais abrangente de expansão do parque industrial no país.

A partir desse período, a orientação da política de saúde se aprofundou na proposta de fragmentação entre saúde pública e saúde individual previdenciária⁶⁹, sinalizando interfaces importantes com a política de incentivo à produção local, principalmente a partir da década de 1970, conforme será descrito adiante a partir da análise de Cordeiro⁷⁷.

Em 29 de abril de 1964, um decreto presidencial foi assinado (Decreto 53.898)⁸¹ criando a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI) no Ministério da Indústria e do Comércio *com a finalidade de promover e orientar a expansão do parque industrial do país* (artigo 1º) e *orientar suas decisões em consonância com as diretrizes da política de desenvolvimento e da política financeira do Governo* (parágrafo único do artigo 1º). Também foi estabelecido que grupos executivos setoriais ficariam subordinados à CDI (artigo 8º).

Assim, por meio do Decreto 53.975⁸², de 19 de junho do mesmo ano, foram criados grupos executivos, ou revigorados alguns já existentes. O Geifar, estabelecido em 1963, foi incorporado ao Grupo Executivo da Indústria Química (Geiquim), juntamente com o Grupo Executivo para a Indústria de Fertilizantes (Geiferc), previamente existente.

As diretrizes e os incentivos governamentais direcionados aos projetos aprovados do setor químico, coordenados pelo Geiquim, foram estabelecidos no início de 1965, por meio do Decreto 55.759⁸³, e incluem, entre outras, as seguintes medidas (artigo 2º):

- a) Incentivos tributários para importação de equipamentos e matérias-primas;
- b) Aumento dos impostos de importação do produto que viesse a ser produzido localmente;
- c) Financiamento do projeto quando justificável;
- d) Redução do imposto de renda no início do processo;
- e) Concessão dos incentivos previstos a um único projeto, que contemple um produto a ser fabricado localmente, não sendo aplicado a um segundo projeto do mesmo produto *que exceda a capacidade de absorção do mercado nacional a preços competitivos, salvo se destinado a produzir especificamente para a exportação.*

A segunda reforma foi a do Código de Propriedade Industrial, que afetou o setor farmacêutico e fez eco às orientações, previstas no Decreto 52.471/63, de excluir do rol de matérias patenteáveis os processos para produtos farmacêuticos (artigo 8º, c)¹¹, em 1969, com a aprovação do Decreto-Lei 1.005⁸⁴, assinado pelos ministros da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar. Em 1971, esse decreto foi substituído pela Lei 5.772⁸⁵, preservando a mesma linguagem da legislação anterior.

4.3 Trajetória da organização do sistema de saúde e as interfaces com as iniciativas governamentais de desenvolvimento industrial: de 1970 a 1991

Em 1971, a Central de Medicamentos (Ceme) foi criada com a finalidade de *promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderam adquiri-los por preços comuns no mercado*” (artigo 1º, Decreto 68.806/71⁸⁶, modificado pelo Decreto 69.451/71⁸⁷). Assim, esse órgão vinculado à Presidência da República tinha como

¹¹ “Art. 8º Não são privilegiáveis:... c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;...” (Brasil, 1969)

orientação assegurar a disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis àqueles que não podiam pagar pelos preços praticados no mercado.

A linguagem *assistência farmacêutica* já aparece no decreto, dando sinais de um compromisso governamental na gestão do medicamento. Conforme estabelece o artigo 3º, as atividades da Ceme tinham como objetivo *ampliar e aperfeiçoar, em todo o território nacional, a assistência farmacêutica, em condições adequadas à capacidade aquisitiva dos beneficiários*. O Ministério da Saúde tinha uma vinculação à Ceme, junto com outros ministérios¹², na constituição de uma comissão que iria dirigir o órgão (artigo 2º).

Segundo esses mesmos decretos constitutivos, os meios pelos quais esses objetivos seriam atendidos envolveriam a aquisição e distribuição de medicamentos, e também a sua produção nacional por laboratórios públicos, conforme estabelecem os artigos 2º e 3º:

A CEME funcionará como órgão de deliberação coletiva, regulador da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos, subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde. [artigo 2º, grifos nossos]

Art. 3º À CEME competirá, mantidos os programas de fabricação e distribuição de produtos dos mencionados laboratórios, bem como de compra de produtos à indústria privada, estabelecer um programa de cooperação e coordenação daqueles órgãos [...] [artigo 3º, grifos nossos]

Segundo a análise da mensagem enviada pelo então presidente Emílio Garrastazu Médici ao Congresso Nacional, o objetivo da Ceme seria assegurar assistência farmacêutica às *classes de baixo poder aquisitivo* (p. 129)⁸⁸ que, por ser uma clientela que já não adquiria os medicamentos no mercado em função de seus preços altos, não se constituía em um segmento concorrente do mercado farmacêutico existente.

Por fim, ainda no escopo desses decretos constitutivos da Ceme, as modalidades de financiamento de sua gestão envolveriam tanto recursos destinados à assistência farmacêutica dos segurados do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) como de orçamento especial aprovado pela Presidência da República (artigo 6º).

O INPS foi criado em 1966 com o objetivo de unificar os IAPs⁸⁹. Conforme será discutido adiante, no período do regime militar autoritário, entre 1964 e 1985, a orientação da política de saúde refletiu uma organização fragmentada dos serviços, composta pela

¹² Os outros ministérios envolvidos na direção da Ceme eram o da Marinha, do Exército, da Aeronáutica e do Trabalho e Previdência Social (artigo 2º, Decreto 68.806/71 modificado pelo Decreto 69.451/71).

medicina individual previdenciária e por ações de saúde pública implementadas pelo Ministério da Saúde⁶⁹.

Em síntese, os pressupostos iniciais de criação da Ceme incluíam essencialmente a aquisição, distribuição e produção nacional e local de medicamentos, buscando assegurar preços acessíveis. No entanto, como toda política pública, seu processo de formulação e implementação também foi alvo de interferências e pressões que influenciaram não só sua orientação como também as escolhas das alternativas de sua implementação.

Conforme discute Bermudez⁶⁷, toda a história da Ceme foi permeada pelo tensionamento de duas visões: a primeira, de orientação nacionalista, defendia a intervenção do Estado para atender às necessidades em saúde e para estimular a produção de matéria-prima e o segmento oficial de produção, com controle estatal sobre o setor privado; a segunda visava atender a demandas do setor empresarial predominantemente transnacional, sendo que o papel da Ceme limitar-se-ia à aquisição dos medicamentos a preços mais baixos e ao setor privado seria assegurada uma fatia do mercado público de medicamentos.

A partir das iniciativas de implementação da Ceme, no período de 1972 e 1973, os seguintes instrumentos foram estabelecidos:

- 1) Decreto 71.205/72⁹⁰: define como competências da Ceme, entre outras, a aprovação de uma relação de medicamentos essenciais e sua revisão periódica, a implantação da produção nacional de matérias-primas dos medicamentos essenciais, a responsabilidade pela gestão da compra de medicamentos destinados a todos os órgãos federais e fundações, o estabelecimento de linha básica de produtos e a responsabilidade por estabelecer contratos e convênios para produção, distribuição e transporte de medicamentos em território nacional;
- 2) Decreto 72.343/73⁹¹: estabelece regras sobre padrões de rotulagem e bulas de produtos a serem adquiridos pela Ceme;
- 3) Decreto 72.552/73⁹²: estabelece as diretrizes básicas do Plano Diretor de Medicamentos, o qual visa *integrar a ação do Governo na coordenação e controle do sistema nacional de produção, distribuição e comercialização farmacêutica, em apoio ao plano nacional de Desenvolvimento Econômico e Social* (artigo 1º);
- 4) Decreto 73.077/73⁹³: estabelece o Fundo da Central de Medicamentos (Funceme).

Entre os instrumentos mencionados, merecem um pouco mais de aprofundamento as diretrizes do Plano de Diretor de Medicamentos. Primeiro, porque em seu artigo 1º inserem a estratégia relacionada a medicamentos do país como parte do plano nacional de desenvolvimento econômico e social e a consideram como *fonte complementar de saúde e bem-estar social* (artigo 2º)¹³. Ou seja, pela linguagem normativa, o desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos foi considerado um componente que *poderia* contribuir à saúde, mas não constituía elemento condicionante desta.

Segundo, porque as iniciativas estabelecidas seguiam uma orientação nacionalista, centrada em incentivos tanto para o setor oficial de produção (laboratórios públicos) como para a produção de matérias-primas e medicamentos por empresas brasileiras.

Na avaliação de Marquesini & Carmo⁸⁸, o Plano Diretor de Medicamentos significou um instrumento de planejamento global, direcionado à produção e à distribuição de medicamentos, porém diretamente vinculado aos objetivos do I Plano Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social do governo federal.

No que se refere aos incentivos ao setor oficial de produção, o Plano Diretor de Medicamentos propôs, entre outros, a adoção de medidas de *racionalização do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos* (artigo 2º, I) e a ampliação e *diversificação da Oferta Oficial de Medicamentos* (artigo 2º, III).

Destaca-se que a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) tinha entre suas finalidades orientar tanto a racionalização da produção pública como o desenvolvimento de matérias-primas pelo setor privado nacional. Entretanto, o elenco de medicamentos a serem selecionados deveria seguir os *problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis, consideradas as diferenças de desenvolvimento regional* (artigo 2º, I, c).

No que se refere aos incentivos ao setor privado nacional, o Plano Diretor de Medicamentos estabeleceu entre as estratégias de diversificação da oferta oficial de medicamentos a *participação de empresas industriais químico-farmacêuticas de capital exclusivamente brasileiro no sistema de produção da Central de Medicamentos*,

¹³ “Art. 2º. Compreende-se como **Políticas Básicas do Plano Diretor de Medicamentos** o conjunto de diretrizes e normas integradas em **um planejamento necessário ao desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, como fonte complementar de saúde e bem-estar social.**

Parágrafo único. São Políticas Básicas do Plano Diretor de Medicamentos:...” (Decreto 72.552/73)

mediante credenciamento, baseado nos estudos de seu custo de fabricação (artigo 2º, III, f).

Adicionalmente, o governo buscou, entre outras medidas, controlar os investimentos estrangeiros substitutivos do nacional, eliminar *práticas oligopolistas na oferta de matérias-primas* (artigo 2º, IV, c) e incentivar a verticalização do desenvolvimento e produção de matérias-primas para produtos presentes da Rename¹⁴.

O que se conclui da análise das primeiras legislações relacionadas ao funcionamento da Ceme é que o Estado buscou estimular a indústria nacional – tanto pública de produtos finais como privada de matérias-primas e produtos finais – por meio do estabelecimento de uma lista de produtos essenciais às necessidades em saúde da população brasileira e estabeleceu um mercado público de medicamentos.

Em 1974, foi criado o Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) provocando também uma redefinição das atribuições do Ministério da Saúde. Como parte do MPAS também foi o criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), o qual passou a ser responsável, por meio de rede própria, pela assistência médica aos seus conveniados⁹⁴. Reforça-se, assim, a orientação para uma expansão dos serviços em saúde de forma fragmentada, baseada em uma medicina previdenciária, para aqueles que são trabalhadores assalariados, e a saúde pública para os pobres ou não cobertos pela previdência social⁷⁷.

Naquele mesmo ano, a Ceme foi transferida para o MPAS (Decreto 74.000/74)⁹⁵ e, em 1975, o componente das atividades relacionado ao desenvolvimento industrial do setor químico-farmacêutico passou a ser de responsabilidade do Ministério da Indústria e Comércio (MIC) por meio de sua Secretaria de Tecnologia Industrial (STI) (Decreto 75.561/75)⁹⁶. Nas análises de Bermudez⁷² e Cordeiro⁷⁷, essas mudanças significaram perda de poder político-institucional da Ceme dentro do governo e uma mudança de

¹⁴ “Artigo 2º...

VI. Adoção de Medidas de Apoio à Indústria Químico-Farmacêutica Genuinamente Brasileira, mediante:

...

e) estabelecimento de mecanismo de apoio ao desenvolvimento de sistema integrado

- indústria química e de transformação farmacêutica associando recursos públicos e privados, visando:

- ao aproveitamento industrial do desenvolvimento de pesquisas de obtenção de matérias-primas e princípios ativos farmacológicos;

- à substituição da importação de matérias-primas para atendimentos à ‘Relação Nacional de Medicamentos Essenciais’;

- à transferência de tecnologia, adequada ao desenvolvimento nacional.

f) aquisição de matérias-primas químico-farmacêuticas necessárias à elaboração de produtos da ‘Relação Nacional de Medicamentos Essenciais’” (Decreto 72.552/73).

orientação às atividades originalmente propostas, enfatizando essencialmente a compra e distribuição de medicamentos.

No entanto, ainda em 1975, ficou acordado que a Ceme continuaria a atuar em ações relacionadas ao desenvolvimento industrial até que a STI/MIC estivesse em condições plenas para realizar suas atividades. Assim, a Ceme manteve os esforços de identificação de empresas interessadas na produção nacional de matérias-primas e medicamentos. Naquele mesmo ano, foi inaugurada a empresa nacional Bioquímica do Brasil S.A. (Biobrás), foi aprovado financiamento do BNDE para a constituição da Companhia Brasileira de Antibióticos S.A. (Cibran) e investimentos na modernização dos laboratórios oficiais continuaram sendo feitos⁸⁸.

No ano seguinte, foram editadas duas portarias do MPAS (233/75 e 234/75), as quais detalharam um pouco mais o papel da Ceme na assistência farmacêutica, com ênfase na compra e distribuição, na previdência e assistência social, bem como na assistência farmacêutica governamental⁷².

O Decreto 75.985⁹⁷, também de 1975, assinado pelo então presidente Ernesto Geisel, estabeleceu a *estrutura básica* da Ceme naquele contexto. Ressalta-se que, como define o artigo 2º, sua finalidade refletiu uma ampliação da cobertura do acesso a tratamento, inclusive de forma gratuita:

A CEME tem por finalidade promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos a quantos não puderem adquirir-los a preços comuns do mercado [...]

Embora as atividades de desenvolvimento industrial tenham passado a ser de responsabilidade do MIC, permaneceram ainda no escopo de competências da Ceme, entre outras, a organização e a coordenação da produção de medicamentos a baixos custos pelos laboratórios do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos (artigo 2º, a), o estímulo à produção de medicamentos a baixo custo pelo setor privado (artigo 2º, c), bem como o apoio a *políticas e programas de desenvolvimento tecnológico e industrial do setor químico-farmacêutico* (artigo 2º, j).

Os delineamentos de uma política de assistência farmacêutica também foram previstos no Decreto 75.985/75, como parte das competências da Ceme, entre os quais se destacam principalmente a adoção e a revisão de uma Relação de Medicamentos Básicos, que fosse elaborada à luz *dos problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis* (artigo 2º, e) e que fosse utilizada como *instrumento*

normativo para o planejamento e execução de programas de assistência farmacêutica das instruções oficiais de atendimento comunitário (artigo 2º, e).

Embora a Lista de Medicamentos Básicos tenha servido para orientar também as atividades de desenvolvimento e produção (artigo 2º, f)¹⁵, seu foco principal foi na orientação dos produtos a serem comprados pelo governo.

Na perspectiva da análise das normas embora as atribuições da Ceme abrangessem tanto os investimentos nos laboratórios do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos como a compra e distribuição de medicamentos (dados de fontes secundárias⁷⁷), evidenciou-se de forma muito clara um crescente aumento do peso dos recursos nas atividades de compra/distribuição (Quadro 9).

Quadro 9: Evolução dos recursos despendidos pela Ceme em diversos programas, 1972-1977

Ano	Aquisição e distribuição de medicamentos	Modernização dos laboratórios oficiais de produção	Pesquisa
1972	35.244	-	-
1973	69.214	-	3.274
1974	190.856	5.038	10.537
1975	287.951	3.059	14.636
1976	355.191	10.623	10.457
1977	719.000	9.918	7.001

Fonte: MPAS, Ceme – “Relatório de atividades”, Brasília (1977), apud Cordeiro⁷⁷.

Com a constituição do mercado público de medicamentos, por meio da figura da Ceme, outro movimento importante que foi observado em sua evolução foi o aumento da participação do setor privado nessa fatia do mercado farmacêutico^{88,72}.

Desde a criação da Ceme em 1971, representantes da indústria farmacêutica reivindicaram participação entre os segmentos a serem contemplados pela política. Conforme citam Cordeiro⁷⁷ e Bermudez⁷², a defesa da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma) fica bem ilustrada na manchete do Jornal do Brasil publicada em 11 de fevereiro de 1972: “Indústria privada adverte governo e quer participar da Ceme”.

¹⁵ “promover as medidas que visem ao desenvolvimento técnico da produção de medicamentos constantes da Relação de Medicamentos Básicos” (artigo 2º, f, Decreto 75.985/75).

Segundo a matéria, o setor privado reivindicava participação na Ceme não só na venda de matérias-primas aos laboratórios oficiais, como também na produção e venda de medicamentos a preços 55% mais baixos do que aqueles praticados no comércio varejista mediante a contrapartida de isenção de impostos na produção e adoção de sistema específico de embalagens⁸⁸.

Na prática, a sinalização da intervenção estatal na produção local de medicamentos significou para o setor privado ameaça concorrencial e teve efeito na redução dos preços dos produtos adquiridos pelo governo.

Assim, o dilema sobre o papel da Ceme ao longo dos anos refletiu medidas que oscilaram entre o acoplamento de uma lista de medicamentos essenciais, orientada pelas necessidades de saúde da população brasileira, com instrumentos de incentivo à produção local pública e privada nacional e a expansão do mercado público de medicamentos, ao qual a indústria privada nacional e estrangeira logrou inserção, especialmente no contexto da expansão da medicina individual previdenciária.

O

Em 1972 o segmento oficial de produção representava 73,6% da participação em vendas nas aquisições da Ceme. Em 1977 essa participação já era de 45%, ao passo que 53% passaram a ser da indústria privada nacional e multinacional e 2% do setor de importações.

Quadro 10 ilustra bem este segundo momento, por meio da apresentação da evolução da participação dos diferentes segmentos industriais no setor produtivo e de aquisições da Ceme entre 1972 e 1977.

Em 1972 o segmento oficial de produção representava 73,6% da participação em vendas nas aquisições da Ceme. Em 1977 essa participação já era de 45%, ao passo que 53% passaram a ser da indústria privada nacional e multinacional e 2% do setor de importações.

Quadro 10: Participação dos diferentes segmentos industriais no setor produtor da Ceme (1972-1973) e valor da produção e aquisição de medicamentos (1976-1977)

Tipo de participação	1972		1973		1976		1977	
	Valor Cr\$1.000	%	Valor Cr\$1.000	%	Valor Cr\$1.000	%	Valor Cr\$1.000	%
Total do Sistema Oficial de Produção	25.935	73,6	45.912	66,3	72,0	21	321,5	45
Indústria Privada	9.289	26,4	17.402	25,2	273,4	76	382,6	53
Importações	-	-	5.900	8,5	9,7	3	14,9	2
Total Geral	335.224	100	69.214	100	355,1	100	719,0	100

Fonte: Marquesini & Carmo (1980).

Conforme analisa Cordeiro⁷⁷, a expansão da cobertura de medicamentos via Ceme se insere num contexto de mudanças na organização dos serviços em saúde no país e na prática médica, principalmente a partir da segunda metade da década de 1960.

A partir da análise dos gastos em saúde, o autor revela que os recursos direcionados ao Ministério da Saúde (gasto direto em saúde), responsável pelas ações de saúde pública e relacionadas aos programas para enfrentar “doenças de massa”, representavam 4,57% do orçamento global da União em 1961 e passaram para 0,9% em 1974. Por sua vez, os gastos em assistência ambulatorial e hospitalar via sistema de previdência social aumentaram no mesmo período (gasto indireto em saúde)⁷⁷.

A mudança no perfil de participação de segmentos industriais nas aquisições da Ceme (Em 1972 o segmento oficial de produção representava 73,6% da participação em vendas nas aquisições da Ceme. Em 1977 essa participação já era de 45%, ao passo que 53% passaram a ser da indústria privada nacional e multinacional e 2% do setor de importações.

Quadro 10) reflete uma concorrência acirrada entre produtores públicos e privados para suprimento da Ceme em um contexto de redução do mercado público, conforme sugere Cordeiro⁷⁷.

A atribuição inicial da Ceme em seu decreto de criação era estimular a produção de matérias-primas para, certamente, suprir os laboratórios oficiais. Mas, com o tempo, essa atribuição foi crescendo, mesmo porque produzir de forma integrada barateava os produtos e permitia à Ceme atender a outro objetivo de sua criação: ampliar o acesso pela redução dos preços.

Cordeiro avalia que as mudanças nesse período significam também um *processo de capitalização da prática médica* e representam as bases para a constituição do que ele chama de “complexo médico-industrial”:

*...são as transformações dirigidas ao processo de capitalização da prática médica que **articulariam o conjunto das instituições prestadoras de assistência à saúde, de formação de recursos humanos e de produção de insumos materiais** (medicamentos e equipamentos) para a constituição do complexo médico-industrial. [p.162, grifos nossos]*

A expansão do setor médico-hospitalar privado vinculado aos serviços prestados pela previdência social encontrava perfeita justificativa na ampliação da cobertura a um número cada vez maior de assalariados urbanos no sistema⁷⁷.

Nesse marco, a Portaria MPSD-39 (5/9/1974) prevê, no escopo das ações de expansão da rede e da cobertura, o seguinte papel para a Ceme:

*7 - Os **convênios** que estenderem a assistência aos empregados e respectivos dependentes **poderão envolver a prestação da assistência farmacêutica, dela participando** a Central de Medicamentos (CEME), com o fornecimento de sua **linha padronizada de produtos** [p. 166, grifos nossos]*

Outras normas foram editadas posteriormente, como as Portarias MPAS 233 (1975) e MPAS 234 (1975), as quais disciplinavam as questões relacionadas à assistência farmacêutica no sistema de previdência e assistência social e o papel da Ceme nas atividades de aquisição e distribuição de medicamentos tanto para o ministério como para as entidades conveniadas⁷².

Em 1975, a aprovação da Lei 6.229⁹⁸ estabeleceu o Sistema Nacional de Saúde (SNS), o qual era compreendido pelo complexo de serviços voltados para a saúde, dos setores público e privado, abrangendo a promoção, proteção e recuperação da saúde (artigo 1º). A lei também estabeleceu os campos de ação dos diferentes ministérios.

Foram previstos entre o rol das atribuições do MPAS esforços de redução dos preços dos medicamentos e também garantia da provisão de forma gratuita aos que não poderiam pagar:

***g) Promover medidas adequadas à redução do custo dos medicamentos de maior eficácia e de comprovada necessidade para proteção da saúde e combate às doenças, inclusive subvencionando sua aquisição, ou distribuindo-os gratuitamente às classes mais pobres da população.** [Lei 6.229/75, artigo 1º, II, grifos nossos]*

A lei deixa também muito clara a necessidade de compatibilidade das políticas e ações em saúde dos diferentes ministérios com os Planos Nacionais de Desenvolvimento (artigo

2º). Nesse mesmo artigo, apresenta as áreas prioritárias, entre as quais estão aquelas que devem desencadear a *produção e a distribuição de produtos terapêuticos essenciais* (artigo 2º, c).

Ainda que não se tenha clareza sobre as conexões entre as iniciativas governamentais naquele período e os marcos internacionais, foi também em meados da década de 1970 que uma série de resoluções foi aprovada no âmbito da saúde global reconhecendo o papel do medicamento como parte das intervenções em saúde e a necessidade de os países estabelecerem políticas de medicamentos.

Em 1975, foi aprovada a Resolução WHA 28.66 na Assembleia Mundial da Saúde reconhecendo a importância do desenvolvimento de políticas de medicamentos que articulassem pesquisa, produção e distribuição de medicamentos orientadas pelas necessidades em saúde. Em 1977, a OMS publicou a primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais⁹⁹.

A Declaração de Alma-Ata (1978) contemplou a promoção do acesso a medicamento no rol das oito intervenções essenciais em saúde no âmbito da atenção primária para alcançar a meta estabelecida pela OMS, em 1977, de *saúde para todos no ano 2000*¹⁰⁰.

Embora a implementação da Ceme, na década de 1970, tenha sido mais voltada às atividades de compra e distribuição para atender à expansão das ações em saúde no âmbito da previdência social, sua atribuição inicial de incentivar o estabelecimento de fábricas de matérias-primas no país (Decreto 71.205/72) teve continuidade por outras vias governamentais.

Estefan¹⁰¹ argumenta que, na prática, a relação entre a Ceme e o projeto de desenvolvimento industrial visava assegurar *pelo menos o mercado oficial de medicamentos aos projetos aprovados* (p. 527):

Também a concentração da incidência do uso da demanda governamental, sobre a Previdência Social, permitiria a adoção de incentivo de garantia de mercado na primeira fase de desenvolvimento das unidades produtoras de matérias-primas prioritárias. [p. 527, grifos nossos]

Assim, a Resolução CDI 36/74 estabelecia as diretrizes para o desenvolvimento do setor químico-farmacêutico, incluindo a produção local e nacional de matérias-primas. As matérias-primas que deveriam ser priorizadas foram listadas a partir da Rename. Essa lista foi revisada e atualizada com a publicação da portaria CDI 408/75^{101,67}.

Durante a década de 1970 foram também organizadas duas Comissões Parlamentares de Inquérito (CPIs) envolvendo o tema medicamentos: a primeira, em 1976, sobre direito do consumidor, abordava os temas uso racional de medicamentos e política de medicamentos e a necessidade de aprofundar o panorama da indústria farmacêutica na perspectiva econômica e seus efeitos na saúde e na prática profissional. Esta última recomendação resultou na CPI da Indústria Farmacêutica, ocorrida entre 1979 e 1980, com um diagnóstico sobre o setor no país⁹⁹.

A partir do panorama de iniciativas governamentais para produção pública de medicamentos e estabelecimento de uma indústria nacional inicialmente de matérias-primas e posteriormente de medicamentos, é possível citar alguns possíveis efeitos que emergiram nesse contexto e foram documentados na literatura.

4.4 Efeitos das políticas

O primeiro efeito refere-se à constituição de laboratórios farmacêuticos oficiais no país. Dados da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) (apud Oliveira et al.)¹⁰² apontam que, entre 1964 e 1974, foram criados oito¹⁶ dos 18 laboratórios oficiais existentes no país em 2003.

O segundo efeito refere-se a algumas iniciativas empresariais relacionadas ao desenvolvimento e à produção de matérias-primas no Brasil.

A Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec) foi fundada em 1976, resultante de uma articulação promovida pelo MIC com pesquisadores da Universidade de Campinas (Unicamp) e empresas brasileiras. A Codetec era uma empresa privada, suas primeiras instalações foram no próprio *campus* da Unicamp e sua finalidade original incluía atividades de pesquisa, desenvolvimento, adaptação e prestação de serviços tecnológicos. No contexto do investimento na indústria de química fina, a Codetec orientou suas atividades às prioridades governamentais. As tecnologias por ela desenvolvidas eram repassadas a empresas nacionais⁶⁷.

Num artigo de memória, Rogério César de Cerqueira Leite¹⁰³ remonta como se davam as interfaces entre os investimentos na Codetec e o papel da Ceme:

¹⁶ Iquego, Lafepe/Secretaria de Estado de Saúde, LEPMC, Lafesc/Secretaria de Estado de Saúde, LQFA/Ministério da Aeronáutica, Furp/Secretaria de Estado de Saúde, Lafergs/Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde, Lifal/Secretaria de Estado de Saúde.

*Os financiamentos seriam feitos para indústrias brasileiras de porte intermediário, que usariam tais recursos exclusivamente para financiar o desenvolvimento de **processos de produção de fármacos na CODETEC. Em compensação, a indústria farmacêutica que assumia a responsabilidade do empréstimo tinha direitos ao mercado intermediado pela Central de Medicamentos.** Àquela época a farmácia básica nacional era composta por aproximadamente **350 fármacos essenciais.** Outro fator importante para o sucesso dessa política era o fato de que a farmácia brasileira à época era composta em **95% dos seus itens por fármacos com proteção intelectual expirada.** O entendimento entre a CODETEC e o Ministério de Previdência Social, ao qual estava então vinculada a Central de Medicamentos, era de que a **CODETEC se dedicaria ao desenvolvimento, através de engenharia reversa, de processos de produção de fármacos.** [p. 487, grifos nossos]*

Para dimensionar os efeitos da atuação da Codetec no setor da química fina, entre 1984 e 1990, os contratos para projetos estabelecidos somavam cerca de US\$ 7 milhões e geravam o desenvolvimento industrial de 60 fármacos, sendo que 14 deles alcançaram a fase da produção até final de 1990¹⁰⁴.

Bermudez⁶⁷ também menciona outras iniciativas empresariais nacionais que buscaram desenvolver matérias-primas e conseguiram ter um efeito regulador de preços no mercado de medicamentos. São elas a Cibran, a Microbiológica e a Nortec/Norquisa.

4.5 A década de 1980

A década de 1980 foi principalmente marcada pelo contexto de transição rumo à redemocratização do país, abrindo oportunidades para a aposta na reforma do sistema de saúde e tentativa de ruptura com o modelo fragmentado implementado até então.

Assim, merecem discussão três processos desenvolvidos ao longo dessa década: as iniciativas governamentais de desenvolvimento industrial, com foco na indústria farmoquímica nacional, as atividades da sociedade civil na construção de uma política nacional de medicamentos, e as pressões internacionais para mudança da legislação de propriedade industrial para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico.

Seguindo uma ordem cronológica, em 1980, foi publicada a Portaria Interministerial entre Ministério da Saúde e MPAS 05/80 instituindo a Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan). Essa comissão propôs um grupo de trabalho (GT) em medicamentos e influenciou as atividades relacionadas ao setor oficial de produção⁷².

Em 1981, foi constituído o Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (Gifar) por meio da publicação da Portaria Interministerial MS/MPAS/MIC 12/81. O Gifar tinha

como objetivo coordenar iniciativas para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica, e elaborou o Plano Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica (PNIQF) que enfatizava a capacitação nacional não só para fármacos como também para os intermediários.

Segundo Bermudez⁶⁷, a orientação do plano considerava questões econômicas, tecnológicas e de segurança nacional, mas acabou não sendo aprovada em função de divergências dentro do próprio governo sobre fortalecer o segmento nacional do setor.

Talvez a portaria mais importante dessa década para o estímulo à indústria nacional de matérias-primas tenha sido a Portaria 4/84, que foi assinada pelos ministros da Saúde e da Indústria e Comércio. A avaliação e a aprovação de projetos relacionados a produção de matérias-primas, insumos e aditivos eram de responsabilidade dos dois ministérios, por meio da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e do Conselho de Desenvolvimento Industrial⁶⁷. A Portaria 4/84 basicamente restringia a importação dos fármacos que viessem a ser produzidos localmente por empresas nacionais¹⁰⁴.

Os efeitos dessas iniciativas na expansão da indústria farmoquímica foram significativos no período de 1982 a 1987. Em 1987, a produção nacional de fármacos representava de 60% a 70% do mercado, estimado no valor de US\$ 521 milhões (Quadro 11). Estima-se que, naquele mesmo ano, mais de 90 empresas produziam aproximadamente 420 produtos¹⁰⁴.

Quadro 11: Produção brasileira de fármacos nos anos 1980

Ano	US\$ milhões
1982	268
1983	259
1984	297
1985	321
1986	417
1987	521

Fonte: Queiroz & González (2001).

Em que pese a redução das importações de fármacos, o mesmo período aponta um aumento das importações dos intermediários-chave (síntese). Segundo Queiroz & González¹⁰⁴, se por um lado isso significava um aumento da demanda pelo setor farmoquímico, por outro sinalizava o que os autores chamaram de “produção de fachada”, na qual o processo de produção da matéria-prima não era plenamente vertical no país e *intermediários altamente elaborados passavam por apenas uma ou duas etapas de síntese* (p. 133).

Todavia, os autores avaliam que à medida que essas empresas farmoquímicas estavam alcançando capacitação tecnológica e industrial, a tendência era de avançar no processo de verticalização. O fato é que essa década marcou o crescimento de uma indústria farmoquímica no Brasil. Em 1990, a portaria foi revogada, o CDI foi extinto e a memória destruída⁷².

As barreiras à importação estabelecidas pela Portaria 4/84 provocaram algumas reações, especialmente das filiais das empresas multinacionais. Primeiro, foi a constante contestação da qualidade dos produtos produzidos localmente e, segundo, a adoção da estratégia de “importação preventiva”. Esta referia-se à compra pelos importadores de um estoque grande do produto com vistas a esvaziar completamente o mercado quando um produto recebesse a autorização para produção no país¹⁰⁴.

No processo de redemocratização do país, espaços foram constituídos com o objetivo de concretizar a “reforma sanitária”. O chamado movimento sanitário, iniciado na década de 1970, envolvia profissionais de saúde e teve um papel preponderante nesse processo. A crítica à fragmentação da Ceme e ao seu papel cada vez maior na ampliação do mercado público, do qual as empresas privadas ganhavam cada vez mais espaço, se inseria no contexto das reivindicações por uma reforma no sistema de saúde¹⁰⁵.

A VIII Conferência Nacional de Saúde (1986) centrou o debate no tema saúde como direito vinculado à cidadania e da responsabilidade do Estado na garantia do direito à saúde de forma universal e igualitária, por um Sistema Único de Saúde⁹⁴. Também nessa Conferência foi constituída a Comissão Nacional da Reforma Sanitária⁷².

O tema medicamentos também foi contemplado nessa conferência⁹⁹. Entre diferentes aspectos mencionados, havia a defesa da estatização do setor produtivo:

*Com relação ao aparelho setorial produtor de bens, propõe-se: fortalecimento dos laboratórios e das indústrias de equipamentos de saúde estatais; **estatização de setores estratégicos de produção e comercialização de sangue e hemoderivados; estatização da indústria farmacêutica** [...] [p. 31 e 32, grifos nossos]*

Assim, naquele contexto, defendia-se a inserção da política farmacêutica nacional na política nacional de saúde⁷². A própria Ceme organizou o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, em 1988, no qual foi aprovada a chamada “Carta de Brasília”, trazendo a proposta para um novo modelo de assistência farmacêutica, tendo como ponto de partida a recém-aprovada Constituição Federal e a garantia do direito à saúde como dever do Estado⁹⁹.

Importante notar no conteúdo dessa carta que a nova proposta de assistência farmacêutica partia de uma rejeição à forma como o conceito era percebido até então:

A partir do conceito de que a assistência farmacêutica não se restringe somente à produção/distribuição de medicamentos, mas considerando que: [...] [p. 42, grifos nossos]⁹⁹

Adicionalmente, a Carta de Brasília também estabelecia as áreas de atuação que deveria ter o SUS, entre as quais há pontos relacionados à pesquisa e ao desenvolvimento de áreas estratégicas. Estes pontos visavam diminuir a dependência e rumo à soberania nacional (item 1); não adotar patentes para produtos e processos farmacêuticos (item 2); ter a atuação dos laboratórios oficiais para atender à produção de medicamentos essenciais segundo necessidades regionais (item 4); e, privilegiar a produção de empresas farmacêuticas privadas nacionais para produtos da Rename, de forma complementar.

Assim, a previsão da produção local de medicamentos na proposta de uma política farmacêutica inserida na política de saúde tinha como orientação a soberania nacional e a produção pública daqueles produtos considerados essenciais.

Em que pese o fato de as políticas de orientação autonomista e nacionalista terem em seus componentes a não adoção de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos, pressões diretas do governo dos Estados Unidos (EUA) visaram modificar essas escolhas governamentais.

Tachinardi⁷¹ relata detalhadamente o conflito Brasil *versus* EUA em propriedade intelectual, ocorrido entre 1985 e 1990, no qual os EUA contestavam tanto a lei de reserva de mercado para informática (Lei 7.232/84)¹⁰⁶ como a ausência de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos.

Primeiro, em 1985, os EUA anunciaram o início das investigações sobre a lei brasileira de reserva de mercado para informática, com base na Seção 301 da Lei de Comércio (*Trade Act*) daquele país. Se de um lado os EUA alegavam não conseguir entrar no mercado brasileiro para mini e microcomputadores, por outro o Brasil alegava que a referida lei estava em consonância com o Gatt pelo fato de a informática ser uma indústria nascente⁷¹.

As reivindicações dos EUA ao Brasil incluíam flexibilização nas regras de importação de produtos de informática, possibilidade de estabelecer *joint-ventures* e proteção da propriedade intelectual aos programas de computador (*softwares*) mediante ameaça de

retaliações a outros setores da economia brasileira que tivessem relações de exportação com os EUA⁷¹.

Nenhuma retaliação de fato ocorreu nesse caso, mas o conflito só se encerrou em 1989. Em resposta à pressão norte-americana, o governo brasileiro acelerou os trâmites de guias de importação, buscou a aprovação da lei de *copyright* com a previsão da proteção de *softwares* por 25 anos e propôs uma agenda positiva entre os esforços de melhorar o relacionamento entre o Brasil e os EUA⁷¹.

O conflito envolvendo a questão da ausência de patenteamento do setor farmacêutico teve início em 1987. A associação de empresas farmacêuticas norte-americanas – a Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) – solicitou ao governo dos EUA que abrisse uma investigação no Brasil por considerar a ausência de patentes para medicamentos uma “prática não razoável”. Assim, o Escritório de Comércio Norte-americano (conhecido pela sigla USTR) deu inícios às investigações⁷¹.

No pano de fundo estava o mercado farmacêutico brasileiro crescente. Em 1985, chegou a um valor de vendas de US\$ 2 bilhões, o que era considerável, especialmente frente a um valor das exportações do mesmo setor nos EUA equivalente a US\$ 3 bilhões. Em 1988, o Brasil ocupava o 7º lugar no mercado farmacêutico mundial⁷¹.

A primeira resposta do governo brasileiro, no início de 1988, foi estabelecer um grupo interministerial para lidar com a reivindicação dos EUA. A recomendação resultante foi a de manutenção da política de não patenteamento, muito embora o presidente à época, José Sarney, tenha decidido adotar patentes para processos farmacêuticos⁷¹.

A resposta do governo norte-americano foi a de retaliação por meio de tarifas *ad valorem* de cem por cento a alguns tipos de papéis, produtos químicos e eletrônicos. O prejuízo estimado para a indústria de papéis chegou a US\$ 250 milhões⁷¹.

A segunda resposta do governo brasileiro foi reagir, tentando abrir um painel de arbitragem no Gatt, pois a opção de não adoção do patenteamento do setor farmacêutico estava de acordo com a Convenção da União de Paris (CUP)⁷¹.

Por fim, já em 1990 o novo governo do presidente Fernando Collor de Mello, de clara orientação político-econômica neoliberal, anunciou que iria mudar a LPI atendendo à demanda dos EUA. Após esse anúncio, o USTR suspendeu a medida de retaliação e, em 1991, o Projeto de Lei 824/91 foi apresentado no Congresso Nacional⁷¹. Esse projeto seria

aprovado em 1996, no novo contexto internacional do Acordo TRIPS, da recém-criada OMC.

Importante trazer, por fim, duas reflexões ainda mencionadas no estudo de Tachinardi⁷¹. Se, por um lado, a ausência de patenteamento no setor farmacêutico não é condição única para assegurar o desenvolvimento industrial, por outro, um estudo realizado pela Codetec em 1990 evidenciava que os produtos patenteados em outros países, e comercializados na forma de cópias no Brasil, representavam apenas 0,6% (equivalente a US\$ 12,7 milhões) do mercado brasileiro.

No entanto, na perspectiva das empresas farmacêuticas transnacionais, além de essas estimativas no Brasil apontarem valores mais altos (US\$ 200 milhões), a preocupação residia na soma dos países que praticavam a estratégia da cópia de medicamentos não patenteados localmente e legitimou os esforços internacionais dos EUA para aumentar os padrões de proteção da propriedade intelectual nos diferentes países.

Se no período pós-Segunda Guerra Mundial o poder econômico dos Estados Unidos tinha como base a expansão internacional dos mercados para suas empresas de alta tecnologia, incluindo a farmacêutica, na década de 1970 a economia mundial foi afetada, entre outros fatores, pela entrada no mercado internacional de produtos manufaturados a preços competitivos vendidos por países asiáticos, como o Japão e os chamados de industrialização recente ou *new industrialized countries* (NIC)¹⁷ (Barbosa 2003, apud Chaves)¹⁰⁷.

Essas e outras mudanças importantes na configuração econômica internacional contribuíram para um processo de perda de hegemonia econômica e tecnológica dos EUA e os levaram a reivindicar a inclusão do tema propriedade intelectual no âmbito das rodadas de negociações do Gatt¹⁰⁷.

Assim, em 1986, iniciou-se em Punta del Este a chamada Rodada Uruguaí do Gatt que culminou, em 1994, com a aprovação da criação da OMC e assinatura de uma série de acordos multilaterais, entre os quais o Acordo TRIPS¹⁰⁷.

A estratégia dos Estados Unidos para fortalecer os padrões de propriedade intelectual nos diferentes países do mundo e assegurar o poder de mercado dos produtos de suas empresas era unilateral e ao mesmo tempo multilateral: a primeira, de curto prazo, por meio de pressões diretas nos países para adoção dos padrões que trouxessem vantagens

¹⁷ Coreia, Taiwan, Cingapura, Hong-Kong.

às suas empresas mediante ameaça e aplicação de sanções comerciais; a segunda, de médio e longo prazo porém mais abrangente, por meio da criação de uma organização multilateral de comércio, com instrumentos de sanções comerciais entre países, e adoção de acordos de caráter vinculante pelos países signatários.

4.6 Reflexão e síntese da revisão da literatura e da legislação

Na releitura dessa literatura, identificaram-se as legislações adotadas no período. Elas foram analisadas segundo categorias relacionadas a acesso, desenvolvimento/produção local e propriedade intelectual. A releitura realizada até aqui é provavelmente frágil em função dos riscos de imprecisões resultantes de análises de fontes secundárias descritas na literatura. Ainda assim ela traz importantes subsídios para a presente pesquisa.

Pelo ângulo do “acesso”, uma das situações que levaram à opção pela produção local pública de soros e vacinas, no início do século XX, foi a falta de disponibilidade desses produtos no país e internacionalmente.

No período mais recente, com a constituição da Ceme em 1972, o acesso a produtos farmacêuticos esteve também relacionado à disponibilidade, sendo o foco principal a cobertura àqueles que não podiam pagar. A questão do preço era igualmente importante, pois as iniciativas da Ceme visavam ofertar medicamentos a preços acessíveis ou até mesmo em caráter de gratuidade. Assim, no rol das opções por meio das quais a expansão desse acesso seria assegurada havia a produção pública de medicamentos e inicialmente os esforços no desenvolvimento industrial de matérias-primas, que depois evoluíram para o estímulo à produção local por empresas privadas nacionais de medicamentos. Isso exacerbou a competição entre os produtores locais públicos e privados que inicialmente tinham sido pensados como complementares na produção local.

No entanto, há que se ponderar também que a expansão da cobertura significava na prática a criação e expansão de um mercado público de medicamentos, o que, por sua vez, também era um tipo de incentivo ao desenvolvimento industrial, pois os produtores tinham como retorno para seus esforços de desenvolvimento e produção a garantia do mercado público.

A importância desse mercado público é evidenciada pelos esforços e reivindicações de empresas privadas nacionais e pelo sucesso do setor privado internacional em penetrar e aumentar progressivamente sua participação nesse mercado. Entre as estratégias para

entrada no mercado público, esteve a oferta de produtos a preços 55% mais baixos do que aqueles praticados no mercado varejista por parte dos produtores privados. Ou seja, a criação do mercado público teve efeito na redução dos preços dos medicamentos.

Isso foi provavelmente fruto da entrada dos privados nacionais nesse mercado, seja pela necessidade de redução de preços para concorrer com os públicos, seja porque os privados eram integrados verticalmente e podiam ter custos mais baixos do que os públicos.

Pela perspectiva do desenvolvimento/produção local, o primeiro ponto a ser considerado é que a indústria farmacêutica brasileira já nasceu não verticalizada. Isso significa que no Brasil ela já nasceu com uma estrutura de produção distinta dos países que desenvolveram suas empresas farmacêuticas. A consequência disso é que o caráter dinâmico dessa indústria no mundo e a forte influência dos países-sede dessas empresas tiveram efeito sobre os caminhos no desenvolvimento dessa indústria no Brasil.

Embora a indústria de produtos biológicos no Brasil tenha conseguido se desenvolver, o advento da indústria química a partir da década de 1930, a propagação dos antibióticos e o lançamento contínuo de novos produtos trouxeram uma mudança de foco nas necessidades em saúde para produtos químico-farmacêuticos, o que também representava níveis de complexidade tecnológica cada vez maiores.

Em seguida, os esforços de produção local na década de 1950 priorizaram o estabelecimento de empresas transnacionais no país. No entanto, estas apenas realizavam a etapa de formulação farmacêutica e importavam o elemento de maior complexidade do medicamento: a matéria-prima.

As estratégias governamentais para o incentivo à indústria farmacêutica nacional, a partir da década de 1960, tinham como orientação a segurança nacional e a diminuição da vulnerabilidade e da dependência do setor, inseridas numa estratégia de desenvolvimento econômico e social do país.

As medidas e instrumentos incluíram a expansão e o fortalecimento de um setor estatal de produção, a criação de uma indústria de química fina para produção de matéria-prima, a orientação da produção e do desenvolvimento por listas de produtos prioritários e essenciais à saúde da população e a garantia de um mercado público a esses produtos. Esses instrumentos foram pensados e implementados num contexto de não reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

O percurso pelas décadas de 1950 a 1980 também aponta para formas variadas de interferência e atuação das empresas farmacêuticas transnacionais ou de seus países-sede nos embates e esforços de remodelamento das escolhas de políticas no Brasil, encontrando maior ou menor espaço, a depender da orientação do governo vigente.

Primeiro, conforme já foi mencionado, na década de 1950, as empresas transnacionais se instalaram no país sem a necessidade de incorporar a produção do IFA e contribuir para o desenvolvimento tecnológico. Segundo, na década de 1970, houve o esforço de redirecionar o papel da Ceme e assegurar inserção e expansão no mercado de medicamentos. E terceiro, na década de 1980, ocorreram as pressões dos EUA para modificação da lei de patentes visando reconhecer patentes para o setor farmacêutico, que culminaram com a apresentação do projeto de lei de 1990 e, posteriormente, com a aprovação da Lei 9.279/96 para o Brasil adequar-se ao recém-aprovado Acordo TRIPS da OMC.

5 POLÍTICAS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E PRODUÇÃO LOCAL NO PERÍODO DE 1992 A 2002: A DÉCADA DAS INFLEXÕES

O presente capítulo tem como objetivo apresentar um panorama do contexto nacional no período de 1992 a 2002 seguindo pelo menos três eventos orientadores: primeiro, as mudanças de políticas que afetaram os diferentes segmentos do setor farmacêutico; segundo, os esforços de implementação do SUS e seus reflexos nas políticas de assistência farmacêutica, incluindo iniciativas para produção local; e, terceiro, as iniciativas sociais e governamentais para assegurar o acesso ao tratamento na resposta à epidemia de HIV/aids.

Considera-se uma década de inflexões das alternativas de políticas adotadas, porque mudanças importantes ocorridas nesses três eventos, vindas de trajetórias paralelas, fizeram com que elas se conectassem.

Em outras palavras, os esforços de garantia do acesso ao tratamento ARV se inseriram no contexto de implementação do SUS e da política de assistência farmacêutica proposta pelo Ministério da Saúde que, por sua vez, buscou contornos institucionais que possibilitassem lidar com os desafios impostos pela configuração do setor farmacêutico, tais como a mudança da LPI em 1996 e as políticas de abertura comercial.

5.1 A indústria farmacêutica no Brasil com as mudanças a partir da década de 1990

Queiroz & González¹⁰⁴ fazem uma síntese das principais mudanças ocorridas no setor farmacêutico no Brasil no início da década de 1990, enfatizando os efeitos para alguns segmentos industriais. São elas a abertura comercial (possibilidade de empresas estrangeiras concorrerem no país sem realizarem investimentos diretos, isto é, através da exportação direta de suas matrizes), a liberalização do controle de preços de medicamentos, o plano de estabilização da economia (Plano Real) e a aprovação da LPI (Lei 9.279/96)²⁸. Mencionam também que no período houve um processo de reestruturação das empresas multinacionais na busca por otimização da produção, o que tornou o Brasil um candidato para a base de produção fabril de algumas empresas.

Em relação à regulação de preços, Romano & Bernardo¹⁰⁸ identificam três momentos específicos na década, como detalha o Quadro 12, caracterizados por um processo crescente da liberalização do controle dos preços de medicamento.

Os autores mencionam ainda outras duas iniciativas que visaram intervir nos preços de medicamentos: a primeira, formulada pelo então ministro da Saúde Jamil Haddad⁸⁰, foi o Decreto Presidencial 793/93¹⁰⁹, que representou uma primeira tentativa de estabelecer medicamentos genéricos como ferramenta para promoção da concorrência; a segunda foi o uso da legislação de defesa da concorrência (Lei 8.718/91 e posteriormente Lei 8.884/94) para a instauração de processos administrativos em casos de suspeita de abuso de poder de mercado. Todavia, por diferentes motivos, nenhuma delas alcançou seus objetivos originais.

Quadro 12: Momentos da intervenção sobre preços de medicamentos na década de 1990

Período	Caracterização
1990-1992	Fim do controle direto e início da liberdade de preços Até então os produtos farmacêuticos tinham seus preços fixados. Com a entrada em vigor do Plano Collor I (março de 1990), houve congelamento dos preços dos medicamentos. Ao longo dos anos foram ocorrendo processos simultâneos de reajuste e de liberação do controle de preços de algumas classes terapêuticas. Em maio de 1992, todos os produtos farmacêuticos para uso humano foram liberados do controle de preços pelo governo. Os acontecimentos desse período refletiram no aumento dos preços praticados pela indústria
1993-1996	Acompanhamento informal de preços A partir do Plano Real, foi mantido entendimento informal entre o governo e a indústria farmacêutica e houve fixação de reajustes a cada seis meses
1997-1999	Continuação da liberalização do controle de preços no setor Nesse período ocorreram reajustes muito altos no setor. Em 1998, o governo estabeleceu, por meio da Portaria 127/98, a obrigatoriedade de as empresas farmacêuticas comunicarem os ajustes de preços e justificarem os aumentos dos medicamentos sujeitos a prescrição médica Com a mudança cambial de 1999, o governo estabeleceu critérios para o repasse cambial a medicamentos e a princípios ativos importados

Fonte: organizado a partir de Romano & Bernardo (2001).

Entre os reflexos no desenvolvimento de alguns segmentos industriais, aponta-se o crescimento e expansão das empresas de medicamentos e um encolhimento radical da indústria de produtos farmoquímicos (princípios ativos)^{104,63}.

Em relação à indústria de medicamentos, num primeiro momento, a expansão se deu principalmente entre as empresas multinacionais com a ampliação do faturamento e rentabilidade do setor no país, principalmente quando os reajustes de preços passaram a ficar acima da inflação¹⁰⁴. O faturamento da indústria de medicamentos no país foi proporcionalmente maior do que o aumento das unidades vendidas. Entre 1994 e 1997, os aumentos foram, respectivamente, de 60,94% e de 13,33%¹⁰⁸.

Essa expansão do mercado de medicamentos não significou necessariamente aumento na produção desses produtos em território nacional. Entre 1993 e 1998, as importações desse segmento passaram de menos de US\$ 200 milhões para US\$ 1,1 bilhão¹⁰⁴.

A adoção de patentes para produtos e processos farmacêuticos, somada ao processo internacional de fusões e aquisições entre as empresas multinacionais, também configurou um aumento no poder de mercado dessas empresas no país¹⁰⁴.

Ressalta-se que a aprovação da Lei 9.279/96 para adequação ao Acordo TRIPS foi prematura no que se refere à adoção de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos. Para os países em desenvolvimento, o Acordo TRIPS estabeleceu (artigo 66) o ano de 2005 como prazo para reconhecimento de campos tecnológicos não protegidos anteriormente¹².

Num segundo momento, no final da década de 1990, a aprovação da Lei de Genéricos (Lei 9.787/99)¹¹⁰ refletiu um crescimento da indústria de medicamentos por empresas privadas nacionais⁶³.

O segmento da indústria farmoquímica nacional foi fortemente abalado na década, com a liberação das tarifas alfandegárias⁶³. Dados da Abifina (2006 apud Costa et al.)¹¹¹ revelam que 90% das 1.300 unidades farmoquímicas no país deixaram de existir em menos de dez anos.

Se em 1987 a participação das empresas farmoquímicas no mercado nacional era de 60%, no final de 1990 ela não chegava a 20%¹⁰⁴.

As importações de farmoquímicos passaram de um pouco mais de US\$ 200 milhões em 1989 para mais de US\$ 700 milhões em 1996¹⁰⁴. Destaca-se ainda o crescimento da participação das empresas chinesas e indianas nesse componente da importação (Tabela 1).

Apesar do encolhimento desse segmento, algumas empresas nacionais conseguiram sobreviver às mudanças do contexto por meio de diferentes reestruturações. Foram elas: Labogen, Formil, Nortec e Microbiológica¹⁰⁴.

Tabela 1: Participação da China e da Índia na importação de fármacos (%)

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
China	0,1	0,1	5,1	5,2	5,3	5,5	7,0	6,7	6,1	5,4
Índia	-	0,1	0,6	1,3	1,5	1,3	1,8	1,8	3,1	2,6

Fonte: Secex apud Queiroz & González (2001).

No que se refere às modalidades de aquisição pelo setor público, também na primeira metade da década de 1990 foi aprovada a Lei 8.666/93¹¹² versando sobre as licitações no setor. É a partir dela que passa a não haver distinção entre empresas nacionais e estrangeiras nas concorrências das compras públicas.

Dessa forma, as aquisições de matéria-prima pelos laboratórios oficiais também passou a ser sujeita a fornecedores nacionais e estrangeiros, abrindo um espaço importante para empresas indianas e chinesas.

Um ponto crítico nessa questão refere-se ao fato de que as empresas nacionais e estrangeiras farmoquímicas concorriam nas licitações públicas baseadas no quesito “menor preço” e as exigências relacionadas à garantia da qualidade do produto não eram colocadas em igualdade de concorrência. Para as nacionais, exigia-se comprovação de Boas Práticas de Fabricação e para as estrangeiras as exigências eram mais obscuras¹¹³.

5.2 A política farmacêutica no contexto de implementação do SUS

Apesar de a década de 1990 ser lembrada por sua orientação neoliberal na implementação de políticas públicas, incluindo abertura comercial, reforma administrativa do Estado, desregulação de preços, adequação antecipada ao Acordo TRIPS e a não adoção de uma política industrial, é possível localizar um movimento contracorrente na política de assistência farmacêutica implementada pelo Ministério da Saúde no mesmo período.

Machado¹¹⁴, ao analisar a atuação do Ministério da Saúde na política nacional de saúde no período de 1990 a 2002, identificou as iniciativas de regulação do preço de medicamentos, a partir de 1998, como a principal mudança da atuação desse ministério no campo do desenvolvimento, produção e regulação de insumos em saúde.

A autora sugere que iniciativas de regulação de preços empreendidas pelo Ministério da Saúde podem ter sido uma forma de:

atenuar os efeitos das mudanças do contexto brasileiro referentes à indústria e ao mercado farmacêutico nos anos 90 – abertura da economia, crescimento das importações, desregulamentação de preços de medicamentos e a nova legislação de propriedade intelectual [p. 315]¹¹⁴

Os exemplos demonstrativos dessa contracorrente enquadram-se bem nas categorias de análise. No que se refere a preços, houve as iniciativas de regulação de mercado para a diminuição do gasto público e ampliação da cobertura¹¹⁵. Em relação à produção local, houve a adoção de uma política industrial caracterizada pela aprovação da Lei de Genéricos (Lei 9.787/99) e pelo investimento no segmento dos laboratórios oficiais¹¹⁵. Quanto à propriedade intelectual, identificaram-se os esforços e a adoção de salvaguardas de proteção da saúde pública previstas no Acordo TRIPS bem como a participação do governo brasileiro em foros multilaterais em sua defesa^{114,116}.

Machado¹¹⁴ destaca duas características principais das políticas de assistência farmacêutica implementadas pelo Ministério da Saúde nesse período: a organização fragmentada em programas e a baixa conexão desse ministério com outras instituições governamentais e com políticas industrial e de Ciência & Tecnologia (C&T).

Adicionalmente, a análise permite estabelecer dois momentos específicos para essa política na agenda federal, tendo como marco a extinção da Ceme em 1997. O período de 1990 a 1997 foi caracterizado por uma atuação cada vez mais deficiente da Ceme, já que sua finalidade principal de aquisição e distribuição de medicamentos produzidos por laboratórios oficiais não estava sendo alcançada.

Para ter uma ideia da evolução da participação da produção pública nas aquisições governamentais, entre 1972 e 1976 ela era de 70%, entre 1977 e 1985 era de 60% e entre 1990 e 1995 era de 50%¹¹⁵. Havia queixas de que o desempenho desse setor era deficiente e ocioso^{114,115}.

A produção por esse segmento atendia à atenção básica, por meio do Programa de Farmácia Básica, criado em 1987 e retomado em 1997¹¹⁷. O perfil de atuação centralizada da Ceme também foi apontado como ineficiente, já que provocava erros no planejamento e distribuição¹¹⁵.

Não se pode deixar de mencionar também que por mobilização do Ministério da Saúde, em 1993, houve uma tentativa de adotar uma política de medicamentos genéricos (Decreto 793) para promover a concorrência. Porém, ela não se sustentou¹⁰⁸, já que houve forte reação da indústria contra o decreto, por meio de uma série de ações judiciais⁸⁰.

O segundo momento, de 1998 a 2002, teve como principal marco a aprovação da PNM, estabelecida pela Portaria 3.916/98²⁵ e assinada pelo então ministro da Saúde José Serra.

A desativação da Ceme constituiu o contexto político para que o processo de formulação da PNM fosse desencadeado^{118,119}. Sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, um amplo processo de discussão, que durou 20 meses, culminou no documento final, que foi aprovado pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A inflexão trazida pela PNM para o papel federal na política de saúde frente ao período de 1990 a 1997 refere-se essencialmente à orientação para a descentralização e uma atuação na regulação (sanitária e de intervenção sobre os preços)¹¹⁴.

A descentralização da gestão e do financiamento se inseriu na diretriz da PNM de reorientação da assistência farmacêutica e foi alinhada a um dos princípios do SUS estabelecidos no artigo 7º da Lei 8.080/90¹²⁰.

Esse processo iniciou-se com os medicamentos para atenção básica, cuja aquisição passou a ser de responsabilidade dos gestores nos níveis municipal e estadual com parte dos recursos do Piso de Atenção Básica. Posteriormente, o mesmo processo ocorreu com os medicamentos para saúde mental e excepcionais¹¹⁵.

Como a descentralização da assistência farmacêutica focalizou medicamentos da atenção básica, a relação dos laboratórios oficiais para o fornecimento desses insumos deixou de ser com o Ministério da Saúde e passou a ser com estados e municípios.

Entre as oito diretrizes da PNM, duas estão relacionadas à produção local de medicamentos e a investimentos em C&T, com ênfase na importância de vinculação com as necessidades do SUS, em especial dos produtos constantes na Rename (Quadro 13).

Importante notar que na linguagem da política os esforços para produção local devem ter uma orientação para as necessidades do SUS. O estímulo à produção de genéricos abrange todos os três segmentos industriais no país. O investimento na produção pública visa assegurar que esta não seja dependente do governo federal e que ganhe condições de

competitividade no que se refere a preços, além de se tornar uma instância para dominar processos tecnológicos de produção de produtos para saúde pública e monitorar preços de medicamentos no mercado.

Quadro 13: Orientações relacionadas à produção local de medicamentos prevista na PNM

Diretriz da PNM	Elementos relacionados à produção local	Finalidade da produção local prevista no documento
Desenvolvimento Científico e Tecnológico	<p>Capacitação e desenvolvimento tecnológico nacional com a integração das universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.</p> <p>Desenvolvimento de tecnologias de produção de fármacos, especialmente constantes na RENAME, e de estímulo à produção nacional.</p> <p>Necessidade de mais articulação entre os Ministérios da Saúde, Educação e C&T.</p> <p>A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento.</p>	Assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País
Promoção da Produção de Medicamentos	<p>Efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional).</p> <p>A capacidade instalada dos Laboratórios Oficiais deverá atender preferencialmente os medicamentos essenciais.</p> <p>Estímulo à fabricação de medicamentos genéricos pelo parque produtor nacional, incluindo a produção de matéria-prima e outros insumos com orientação para produtos adquiridos importantes para saúde pública ou exclusivamente adquiridos pelo setor público.</p>	<p>As finalidades dos laboratórios oficiais são o domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública, a capacidade de constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado e de contribuir para a capacitação dos profissionais.</p> <p>Em relação aos medicamentos genéricos, as ações deveriam assegurar eliminação da dependência, ao Governo Federal, dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos</p>

Fonte: organizado a partir da linguagem da PNM.

A produção pública recebeu um enorme investimento do Ministério da Saúde, no período de 1995 a 2002, para sua modernização por meio do Projeto Guarda-Chuva. A finalidade principal era que esse segmento produtivo pudesse ter um papel na regulação e no controle de preços. Em termos de produção por unidades farmacêuticas, o quantitativo passou de 2,1 bilhões em 1995 para 5,3 bilhões em 2002¹¹⁵.

No entanto, essa parece ter sido uma vertente própria das ações da agenda federal, não tendo uma vinculação necessariamente direta com as iniciativas que visavam a regulação dos preços de medicamentos naquele momento.

As iniciativas para a regulação de preços abrangeram melhorias nos processos de aquisição centralizada e intervenções no mercado. Na primeira, buscou-se melhorar os processos de licitação e os procedimentos de importação, aumentar a transparência dos preços praticados (Banco Nacional de Preços e Registro Nacional de Preços) e desenvolver a capacidade de negociação do setor público (exemplo dos medicamentos para HIV) ¹¹⁵.

Na segunda, retomou-se a estratégia de medicamentos genéricos, com a aprovação da Lei 9.787/99 e a inserção da recém-criada Anvisa nas atividades de registro e controle desses medicamentos. Adicionalmente, no ano 2000 o governo federal buscou um compromisso de estabilização de preços, com a edição da Medida Provisória 2.063/2000, posteriormente convertida em Lei 10.213/2001, que estabeleceu uma fórmula paramétrica para reajuste de preços de medicamentos e a constituição da Câmara de Medicamentos (Camed) ¹¹⁵.

A Camed era um órgão colegiado composto por representantes da Casa Civil e dos Ministérios da Justiça, Fazenda e Saúde, tendo a Anvisa como secretaria executiva. Entre as suas funções estavam o julgamento de solicitações de reajuste de preço, a exclusão de produtos alvo de regulação, o estabelecimento de redução de preços de produtos alvo de redução de tributos e a aplicação de sanções administrativas ¹¹⁵.

Outra iniciativa nessa vertente, em 2001, foi a desoneração tributária de PIS/Confins para alguns medicamentos de uso contínuo e anti-infecciosos e, posteriormente, dos medicamentos excepcionais cujo financiamento era de responsabilidade do Ministério da Saúde ¹¹⁵.

Por fim, menciona-se ainda nessa vertente a emenda à LPI em 2001 (Lei 10.196), que incorporou as salvaguardas da exceção Bolar e participação da Anvisa no exame de patentes farmacêuticas (conhecida como “anuência prévia”) e o papel do governo brasileiro nas negociações da Conferência Ministerial da OMC, que culminou na aprovação da Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública. Conforme afirma o documento governamental:

*Esses instrumentos legais **ampliam o poder de negociação do governo nas aquisições** de medicamentos. As reduções de preços obtidas em medicamentos como o Nelfinavir e o Efavirenz, da ordem de 40%, estão relacionadas a essa nova capacidade de negociação. [p. 16, grifos nossos]¹¹⁵*

No ano de 1999, também houve movimentos relacionados à questão do preço dos medicamentos na esfera legislativa. Foi instaurada uma CPI, que ficou conhecida como “CPI de Medicamentos”, cujo objetivo era investigar os reajustes de preços de medicamentos e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos materiais. O relatório final com um diagnóstico abrangente foi publicado em 2000¹²¹.

Entre outras medidas e recomendações, os casos em que foram identificados aumentos de preço muito acima da inflação foram encaminhados para a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça. Também foi recomendado o fortalecimento de um ambiente de regulação de preços de medicamentos. Em relação à propriedade intelectual, recomendou-se o uso de salvaguardas como a licença compulsória, bem como o fortalecimento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi)¹²¹.

Avaliou-se que a adoção da estratégia de genéricos seria uma medida correta no marco dos esforços de regulação de preços. Recomendou-se a adoção de uma política industrial como elemento importante para esforços de regulação¹²¹.

Fica evidente que, na segunda metade da década, as iniciativas empreendidas pelo Ministério da Saúde direcionadas à produção local se inseriram nos objetivos de redução de preço por meio da concorrência e no aumento da capacidade de negociação de preços do governo nas compras públicas. Interpreta-se, portanto, que a finalidade das iniciativas deste período era assegurar o acesso a medicamentos e um dos meios para alcançá-lo era a produção local.

Outra reflexão importante refere-se à relação entre uma política de genéricos e a adoção de salvaguardas do Acordo TRIPS para proteção da saúde pública. A estratégia de genéricos foi considerada uma estratégia de promoção da concorrência e redução de preços e componente da política de assistência farmacêutica do governo federal. A adoção das salvaguardas de proteção da saúde pública do Acordo TRIPS acompanhou exatamente a orientação da política de genéricos, sendo que seu foco principal foi lidar com produtos em situação de monopólio por meio de patentes pendentes ou concedidas.

Isso porque essas salvaguardas visam a obtenção de alternativas genéricas ou mais baratas durante a vigência da patente (licença compulsória e importação paralela), mediante hipóteses específicas, o desenvolvimento do objeto alvo de proteção patentária antes da expiração da patente (uso experimental e exceção Bolar) e o impedimento da concessão de patentes indevidas que possam retardar ou bloquear a concorrência (diretrizes de exame restritivas na interpretação dos requisitos de patenteabilidade ou atuação do setor saúde no processo de exame de pedidos de patente).

Portanto, entende-se que as salvaguardas se inseriram na estratégia de genéricos da política farmacêutica como um dos elementos de regulação do mercado de medicamentos.

5.3 O acesso ao tratamento na resposta brasileira à epidemia de aids: percursos das organizações da sociedade civil

Esta seção tem essencialmente dois objetivos principais: caracterizar brevemente o contexto do acesso ao tratamento com medicamentos de aids no período anterior à aprovação da Lei 9.313/96¹²² e descrever o contexto no qual os temas preço e patentes de medicamentos entraram na agenda do movimento de aids no Brasil.

Partindo do pressuposto de que a Lei 9.313/96 representou uma inflexão na resposta governamental de acesso ao tratamento da aids, considerou-se necessário discutir de forma mais detalhada as estratégias governamentais para redução de preço e acesso em capítulo separado (Capítulo 6, p. 115).

Na segunda metade da década de 1980, antes da Constituição Federal de 1988, foram fundadas as primeiras ONGs-aids, sendo o Grupo de Apoio à Prevenção à Aids de São Paulo (Gapa-SP) a primeira (1985), a Abia em 1986, e o Grupo pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids de São Paulo (Pela Vidda-SP) em 1989. Em 1985, por meio da Portaria 236, foi criado o Programa Nacional de DST e Aids (Pn aids) do Ministério da Saúde. A atuação dessas organizações estava centrada na defesa dos direitos das pessoas vivendo com HIV/aids¹²³.

O período entre o final da década de 1980 e a primeira metade da década de 1990 coincidiu com o lançamento dos primeiros medicamentos ARVs que configuraram inicialmente a monoterapia (1987 a 1991) e a terapia dupla (1992 a 1995)¹²⁴. Os primeiros ARVs aprovados pelo *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) foram o zidovudina

(AZT) (1987) e a didanosina (ddI) (1988). Assim, as questões de acesso ao tratamento passaram a fazer parte da agenda de atuação das organizações da sociedade civil¹²³.

Em 1987, medicamentos para as infecções oportunistas começaram a ser distribuídos gratuitamente pelo Ministério da Saúde e algumas secretarias estaduais de saúde¹²⁵.

O acesso nesse primeiro momento envolvendo o lançamento do AZT não foi originalmente marcado pelo fornecimento público. Sua distribuição pelo Ministério da Saúde e pelo estado de São Paulo só começou em 1991 e a ddI só começou a ser distribuída em 1993¹²³. Ainda assim essa disponibilidade não era plenamente regular e afetava a continuidade do tratamento das pessoas com HIV¹²⁵.

Disponibilidade num primeiro momento foi sinônimo da possibilidade de algum amigo ou conhecido trazer de uma viagem aos Estados Unidos, e capacidade aquisitiva significou a capacidade de indivíduos poderem pagar (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #17).

No Rio de Janeiro, a antiga empresa aérea brasileira Varig chegou a montar um guichê no aeroporto Santos Dumont, no qual passageiros ou comissários disponibilizavam o AZT que traziam de suas viagens para doação ou venda, tal como relembra um dos entrevistados envolvidos na luta contra a aids desde a década de 1980:

*E eu me lembro que o AZT já chegava muito caro, não é? Mas ele chegava por... Com as pessoas que compravam, ou alguém comprava para alguém nos Estados Unidos e trazia, não é? E mesmo nos Estados Unidos era caro. Ou tinha aquele escritório da Varig, aquele guichezinho da Varig, ali atrás do Santos Dumont, onde as pessoas, os comissários traziam. Ou traziam de doação, ou era vendido ali por um preço, enfim. Mas **eu sei que as pessoas desembolsavam uma média, naquela época, de 120 dólares**. Eu não sei por que tenho isso na minha cabeça. Por um mês de tratamento [...]*

Mas o que eu quero dizer com isso é que tinha um aspecto também de onde essa coisa de caridade, de compaixão também entrava. Então, mas tudo isso... Até essa coisa de caridade, vamos dizer assim, colaborava para que o medicamento fosse visto como algo muito caro e de acesso restrito a poucos [...]

E então, mas esse imaginário ficou de que o medicamento já era muito caro. [representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #17, grifos nossos]

O chamado “AZT brasileiro” foi lançado em 1992 pela empresa nacional Microbiológica, tendo sido desenvolvidas tanto a matéria-prima, de forma verticalizada, como também as

formas farmacêuticas em cápsulas e xarope. Seu lançamento ocorreu na ocasião de celebração dos 25 anos da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e contou com a presença do então ministro da Saúde doutor Adib Jatene¹²⁶.

No mesmo ano do seu lançamento, a Microbiológica ganhou a concorrência para o fornecimento ao Ministério da Saúde de 16,6 mil frascos com cápsulas de AZT. Além do mercado público, a empresa também realizava comercialização direta a indivíduos, incluindo sala comercial que assegurasse privacidade até 1996¹²⁶.

Seu desenvolvimento começou já em 1988 por iniciativa da própria empresa, com experiência na área de nucleosídeos, que apresentou projetos para uma série de financiamentos públicos para a realização de rotas sintéticas em escala laboratorial seguida do desenvolvimento da formulação, compra de equipamentos e transposição da escala (empréstimo da Finep)¹²⁶.

Embora o desenvolvimento do “AZT brasileiro” tenha sido resultante da iniciativa dos sócios da empresa e não diretamente de uma demanda do Ministério da Saúde face à urgência da epidemia, financiamentos públicos contribuíram para seu desenvolvimento verticalizado. A trajetória da empresa no desenvolvimento verticalizado do princípio ativo também é resultado das políticas públicas de desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional implementadas na primeira metade da década de 1980 que tinham uma interface com a política de saúde.

Criada em 1981 por pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a empresa aproveitou que em 1983 a Ceme havia publicado uma lista de medicamentos essenciais e que seus princípios ativos eram considerados estratégicos para a fabricação nacional para apresentar projetos de financiamento¹²⁶.

Sendo contemplada, a partir de 1984 a empresa desenvolveu em escala laboratorial os princípios ativos azatioprina, mercaptopurina, etosuximida, propiltiouracila, alopurinol e citarabina. Os dois primeiros passaram para as etapas de transposição de escala por serem necessários para os programas de câncer e rins. A produção industrial da azatioprina foi iniciada em 1987¹²⁶.

A entrada no mercado brasileiro do AZT produzido pela Microbiológica promoveu concorrência com a empresa Glaxo, que até então era a única fabricante do medicamento, possibilitando a oferta do produto a um preço 50% menor¹²⁵.

As primeiras iniciativas de fornecimento governamental começaram no estado de São Paulo. A resposta federal foi mobilizada pela resposta local¹¹⁴. Ainda que a distribuição pelo Ministério da Saúde tenha começado a partir de 1991, a implementação da assistência farmacêutica nacional só veio a ocorrer a partir de 1996 com a aprovação da Lei 9.313.

No mapeamento dos esforços de mobilização das primeiras ONGs-aids, no que se refere ao acesso ao tratamento, estão ainda as ações judiciais apresentadas por essas organizações contra os estados reivindicando a compra de medicamentos. Os argumentos jurídicos para fundamentar o pleito baseavam-se principalmente no direito à saúde previsto na Constituição Federal e na Lei 8.080/90¹²³.

A primeira liminar favorável ocorreu no estado de São Paulo, no início de 1996, resultando na obrigatoriedade imediata de a Secretaria Estadual de Saúde fornecer o medicamento a uma paciente. Essa decisão estabeleceu o precedente para que outras ações tivessem decisão favorável¹²³.

Segundo entrevistas com ativistas da luta contra a aids no Brasil que viveram e atuaram no início da década de 1990, nas iniciativas em defesa do acesso ao tratamento, não havia nenhuma reivindicação explícita de que esse acesso se desse via produção local, pública ou privada nacional (representantes da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #17, #33, #29). Como sintetiza um desses entrevistados:

*Porque eu acho que, de novo, era um ativismo de urgência. Então assim, não importa de onde venha o remédio. Se é comprado da Glaxo ou se é feito por Farmanguinhos, entendeu? Acho que isso não era colocado. Até hoje acho que isso é um pouco assim. Não é? **Porque era uma questão de vida mesmo.** Não é? [...] Então, quando você tinha só AZT e depois em 1993, 1994 já tinha mais ddi, mais ddC, mais D4T, a gente estava falando da única coisa que existia. Então não tinha. **Eu acho que não tinha essa maturidade, não é?** De [...] Eu acho que aí eu acho que é mais a decisão do gestor de como conseguir... como dar a resposta, do que uma [...] Não tinha. **Não me lembro nunca de ter bandeira do AZT nacional, que bom.** [representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #29]*

Ainda em relação ao tratamento, as ONGs-aids tinham um papel importante no monitoramento da evolução das opções de tratamento que estavam sendo lançadas e dos produtos que estavam nas fases clínicas do desenvolvimento. Destacam-se as publicações dos Cadernos Pela Vida (desde 1989) e do Boletim Abia como espaços para divulgação

dessas informações¹²⁷ (representantes da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #17, #29), além do Boletim de Vacinas Anti-HIV a partir de 1995 pelo Grupo de Incentivo à Vida (GIV).

Se, até 1996, para o movimento de aids o acesso ao tratamento se inseria no contexto do “ativismo de urgência”, o período posterior à Lei 9.313/96 passou a sinalizar novos desafios relacionados ao acesso, especialmente no início dos anos 2000.

Por um lado, os usuários testemunhavam situações de desabastecimento de medicamentos e uma demora na incorporação de novos ARVs no elenco oferecido no SUS (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #29), por outro, o Ministério da Saúde começava a tomar consciência da questão dos preços dos medicamentos patenteados recém-incorporados a partir de 1999.

Identifica-se, portanto, a partir dos anos 2000, um novo momento no movimento de combate à aids no qual as questões de preço e patentes passaram a fazer parte da agenda de ações envolvendo o acesso ao tratamento.

Não se pode dizer que esse momento tenha significado uma ruptura com as primeiras iniciativas das ONGs, tais como monitoramento das novas terapias e ações judiciais, mas sim que a essas iniciativas foram agregadas outras envolvendo o problema dos altos preços dos novos ARV e a relação com a proteção patentária, configurando as preocupações com a sustentabilidade da resposta brasileira à epidemia de aids.

Os principais eventos demonstrativos desse novo momento são as reações das ONGs-aids frente ao painel da OMC aberto pelos Estados Unidos contestando a legislação de propriedade industrial brasileira, no início de 2001, e a criação do GTPI/Rebrip.

Esses eventos se inseriram num contexto internacional de ampla contestação da própria OMC que, durante a Conferência Ministerial de Seattle em 1999, teve as negociações interrompidas pela mobilização social¹²⁸, no que ficou conhecido como a “Batalha de Seattle”. Trata-se de um momento mais abrangente do que a própria luta contra a aids, no qual as decisões tomadas em nível global no âmbito do comércio começavam a desencadear efeitos adversos nas vidas das pessoas em nível local.

A Rebrip, de acordo com sua própria definição:

A Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (REBRIP) foi criada em 1998 e formalizada em ata durante a I Assembleia Geral, realizada em setembro de 2001. A rede é uma articulação de ONGs, movimentos

sociais, entidades sindicais e associações profissionais autônomas e pluralistas, que atuam sobre os processos de integração regional e comércio, comprometidos com a construção de uma sociedade democrática pautada em um desenvolvimento econômico, social, cultural, ético e ambientalmente sustentável. Estas entidades buscam alternativas de integração hemisférica opostas à lógica da liberalização comercial e financeira predominante nos acordos econômicos atualmente em curso. A partir de sua Assembleia Geral, em fins de 2010, a REBRIP amplia sua atuação para o monitoramento da atuação do Brasil no cenário internacional. [grifos nossos]¹²⁹

A Rebrip estabeleceu grupos de trabalho¹⁸ em torno de temas específicos cujas transversalidades eram as novas instituições de comércio – como a OMC – e os acordos comerciais – como o Acordo TRIPS. Vale ressaltar que um dos marcos da atuação da Rebrip no início dos anos 2000 foi a campanha contra a Área de Livre Comércio das Américas (Alca), tendo sido o braço no Brasil de uma articulação de organizações sindicais e sociais em todo o continente americano – a Aliança Social Continental¹³⁰ – para fazer oposição à agenda regional de livre comércio dos EUA.

No início de 2001, os EUA abriram o painel da OMC contra o Brasil, contestando o artigo da LPI relacionado à licença compulsória. O cerne da contestação referia-se ao artigo 68, que prevê a hipótese de licenciamento compulsório em função da *não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado* três anos após a concessão da patente¹³¹.

O tema embate, portanto, referia-se à previsão de obrigatoriedade do detentor da patente de produzir ou licenciar a produção do objeto patenteado no território nacional¹³¹. Assim, havia uma interface direta com as questões envolvendo acesso a medicamentos.

Organizações da sociedade civil, no Brasil, que já estavam atuando em temas relacionados ao comércio se aproximaram de algumas organizações de HIV/aids, principalmente da Abia, para explorar a possibilidade de fazer uma campanha ou alguma ação que desse visibilidade ao painel (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #2).

¹⁸ Atualmente, segundo informações de sua página eletrônica, a Rebrip é constituída pelos seguintes GTs: Agricultura, Arquitetura Econômica Internacional, Clima, Gênero, Comércio e Meio Ambiente, Parlamento, Serviços e Propriedade Intelectual.

Entre as organizações internacionais diretamente envolvidas estavam a Oxfam e a ActionAid e entre as organizações brasileiras estavam aquelas vinculadas à Rede Brasil. Até aquele momento, as organizações de aids não estavam envolvidas com os temas propriedade intelectual e acesso a medicamentos (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #2).

A articulação de organizações cuja existência e atuação contemplavam um espectro variado de frentes e temas em torno de uma transversalidade comum – no caso, as regras de comércio internacional e o efeito na vida das pessoas – resultou em uma campanha que deu visibilidade ao painel da OMC (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #2).

Em maio de 2001, durante o XI Encontro Nacional das ONGs-aids (Enong) em Recife, foi organizada uma manifestação em frente ao consulado dos Estados Unidos questionando o painel da OMC, com a presença de representantes de mais de 250 entidades¹³².

Se, por um lado, havia a articulação com organizações internacionais para esse enfrentamento, por outro, o Pn aids também mobilizou seus recursos políticos junto à sociedade civil nacional e internacional pedindo apoio no enfrentamento ao painel da OMC (representantes da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #1, #17; gestor público do Ministério da Saúde #7).

Esse processo de mobilização e apropriação do tema propriedade intelectual frente ao painel da OMC também estabeleceu um canal de interlocução dessas organizações com o governo brasileiro, incluindo o Ministério das Relações Exteriores (MRE).

Em novembro de 2001, houve a Conferência Ministerial da OMC em Doha, onde foi aprovada a Declaração de Doha¹²⁸.

Como a aprovação da Declaração de Doha foi considerada uma vitória pelos grupos da sociedade civil no Brasil e ficou evidente a relação entre o Acordo TRIPS e a saúde pública, iniciou-se uma discussão dentro da Rebrip sobre como o tema propriedade intelectual e saúde poderia avançar e ser aprofundado (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #2).

A propriedade intelectual era abordada dentro da rede no marco de três vertentes, inicialmente dentro do GT de Agricultura: cultivares, conhecimentos tradicionais e

medicamentos. Cultivares e medicamentos envolviam questões comuns de contestação do fortalecimento da propriedade intelectual, enquanto conhecimentos tradicionais, discussão promovida pelos grupos relacionados às populações indígenas, tinha uma orientação de proteção (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #2).

Percebeu-se que no GT de Agricultura havia outros temas além da discussão de cultivares e, ao mesmo tempo, que o tema saúde era mais abrangente para ser aprofundado no marco de um grupo focado em agricultura. A partir dessa constatação, decidiu-se constituir um grupo dentro da Rebrip para discutir propriedade intelectual em que o tema medicamentos pudesse ser aprofundado. O GTPI foi criado em 2003 e a Abia foi convidada para coordená-lo, já que era uma das organizações com trajetória de atuação no tema medicamentos (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #2).

Para ilustrar esse envolvimento da Abia nas questões de medicamento, os Boletins Abia 45 (2000) e 46 (2001) trazem elementos importantes. A abertura do número 45 menciona a Conferência Internacional de Aids em Durban, na África do Sul, e informa que os textos ali presentes se inserem no *espírito da Conferência de Durban* (p. 1). São incluídos, portanto, os textos “Genéricos: políticas e estratégias de acesso”, “Em defesa dos medicamentos genéricos com qualidade para o tratamento da aids” e “Campanha internacional de acesso a medicamentos essenciais de Médicos Sem Fronteiras”. Na parte editorial do boletim, tem-se a seguinte menção:

A produção de genéricos é uma das iniciativas que podem baratear o custo dos medicamentos para os países em desenvolvimento. Como um país produtor e consumidor desses medicamentos, o Brasil tem certamente muitas lições que podem ser úteis aos governos e sociedades civis de vários países. No entanto, o acesso e a produção de genéricos necessitam de permanente mobilização da sociedade civil para enfrentar a oposição de fortes setores da indústria farmacêutica internacional que insistem em monopolizar a produção dos medicamentos para a AIDS.
[p. 1]

Já o Boletim Abia 46 traz o artigo de Carlos Passarelli, primeiro coordenador do GTPI/Rebrip, intitulado “As patentes e os remédios contra a aids: uma cronologia”, que trata das conexões entre o acesso aos ARVs no Brasil, aqueles patenteados e os fatos internacionais relacionados, como o caso da contestação da lei sul-africana de medicamentos por 39 empresas farmacêuticas.

Outro acontecimento também ilustra bem a origem de conexões entre organizações brasileiras e internacionais, assim como os efeitos do precedente aberto pelo governo brasileiro na questão do acesso ao tratamento tendo a produção local como estratégia.

Em 2001, MSF iniciou um processo de compra de ARVs de Farmanguinhos/Fiocruz – AZT, lamivudina (3TC), nevirapina (NVP) e combinação em dose fixa dos dois primeiros – para enviar à África do Sul e utilizar em seu projeto de HIV/aids em Kayelitsha¹³³. A organização já tinha projetos de HIV/aids em alguns países, como Camarões, Camboja e Tailândia. Até aquele momento, a organização adquiria os medicamentos para seus projetos das empresas transnacionais ao custo de US\$ 10 mil por paciente por ano e tratava um número reduzido de pessoas (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #26). A especificidade do desafio na África do Sul estava relacionada ao fato de que o governo não era favorável a iniciar uma política de expansão do acesso ao tratamento¹⁹ e os ARVs estavam patenteados (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #35).

Para representantes de MSF à época, o Brasil teve a capacidade de demonstrar que era possível fazer a expansão do acesso ao tratamento (*scale-up*) sem necessariamente depender das empresas farmacêuticas transnacionais e dos preços por elas praticados (representantes da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #26, #35). Posteriormente, a Tailândia foi outro país que demonstrou a capacidade de implementar políticas de expansão do acesso ao tratamento. Havia, portanto, o desafio de tentar demonstrar que era possível fazer algo também na África do Sul.

Em janeiro de 2002, três ativistas da ONG sul-africana Treatment Action Campaign (TAC) desembarcaram na África do Sul com medicamentos comprados por MSF no Brasil, em uma ação que ficou conhecida como “Defiance Campaign” (Campanha do Desafio – tradução livre). Isso porque, embora os ARVs não estivessem patenteados no Brasil e, por isso, fossem produzidos localmente por Farmanguinhos, eles estavam patenteados na África do Sul. O objetivo era então desafiar o uso do poder patentário naquele país^{134,135}.

Vale ressaltar que se tratava de um contexto marcado pelo recebimento do Prêmio Nobel da Paz por MSF em 1999 e pelo recente encerramento do caso que se tornou emblemático

¹⁹ O tratamento ARV era oferecido em alguns poucos casos em nível hospitalar.

na África do Sul em relação a uma interpretação do Acordo TRIPS à luz da saúde pública (representantes da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #26, #35).

Em 1998, 39 empresas farmacêuticas transnacionais entraram com uma ação na corte sul-africana contestando a chamada “Lei de Medicamentos”, alegando infração do Acordo TRIPS e da própria Constituição do país. Em função de campanhas e mobilização da opinião pública mundial, com protagonismo dessas organizações, as empresas retiraram a ação em 2001¹²⁸. O caso contribuiu para sinalizar internacionalmente as conexões entre os acordos comerciais internacionais e os efeitos locais na vida das pessoas.

Assim, TAC e MSF estavam preparadas para suportar possíveis pressões que viessem das empresas ou do governo (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #35) por estarem infringindo as patentes na África do Sul com a aquisição dos ARVs do Brasil, tratando as pessoas naquele território por meio das três clínicas no nível da atenção primária de MSF. Com a compra do ARV brasileiro, o custo do tratamento por dia caiu de US\$ 3,2 para US\$ 1,55¹³⁴.

O resultado é que as empresas farmacêuticas não processaram MSF ou a TAC na África do Sul. Mas a estratégia de aquisição do Brasil tampouco era sustentável e não foi estabelecida no marco de uma cooperação sul-sul dos governos dos dois países (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #35). Conforme explicita uma declaração feita pelo Ministério da Saúde do Brasil, a aquisição dos ARVs por MSF foi feita por meio de um acordo de cooperação técnica entre MSF e Fiocruz e definitivamente não representava uma política de exportação de medicamentos genéricos de aids. A produção local dos ARVs visava exclusivamente atender à política governamental de acesso ao tratamento¹³⁶.

O contexto internacional, entretanto, começava a ser marcado por mudanças significativas tanto na demanda quanto na oferta de ARVs. Isso porque a partir de 2001, com a aprovação da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/Aids (Ungass), desencadeou-se uma série de iniciativas internacionais para expansão do acesso ao tratamento ARV. De outro lado, as empresas indianas começaram a ocupar esse potencial mercado internacional de ARVs nos países em desenvolvimento, mudando significativamente o panorama da oferta de medicamentos a preços acessíveis. O anúncio da empresa Cipla com a oferta a MSF do tratamento que ficou conhecido como “US\$ 1/dia” (US\$ 350/paciente/ano), em fevereiro de 2001, demarca o início desse processo¹²⁸.

No Brasil, um processo muito intenso de mobilização social se constituiu a partir de 2001, com a primeira edição do Fórum Social Mundial (FSM), idealizado e realizado por organizações e movimentos sociais brasileiros^{137,20} para se contrapor ao Fórum Econômico Mundial de Davos. A primeira edição, ocorrida no final de janeiro daquele ano, contou com a participação de cerca de 20 mil pessoas que representavam pelo menos 117 países¹³⁸.

No FSM de 2002, no eixo de discussões “Acesso às riquezas e à sustentabilidade” houve uma mesa sobre “Medicamentos, saúde e aids” da qual MSF fez parte e contribuiu com uma apresentação sobre propriedade intelectual e acesso a ARVs, junto com vários representantes de organizações de HIV/aids no Brasil. Aquele momento foi um marco na decisão de MSF de aprofundar e desenvolver o trabalho da Came no país e o início do processo de articulação com organizações brasileiras, principalmente de HIV/aids, para o desenvolvimento de atividades com o tema propriedade intelectual e acesso a medicamentos (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #26).

O encontro das duas trajetórias descritas, Came/MSF no Brasil e propriedade intelectual na agenda da aids, pode ser ilustrado com a publicação da Abia de 2002 intitulada “Aids e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas”. Os artigos nela contemplados são resultado de uma série de seminários realizados no país em 2002 chamados Aprimorando o Debate: Respostas Frente à Aids no Brasil¹³⁹.

Uma das seções, sobre propriedade intelectual, apresenta os capítulos “Panorama internacional contemporâneo do acesso a antiretrovirais”¹⁴⁰, de Michel Lotrowska, da Came/MSF, e “O impacto das patentes na produção industrial e tecnológica dos países em desenvolvimento”, do professor da Fundação Getúlio Vargas Cícero Gontijo.¹⁴¹

Outra ilustração da convergência de organizações frente à transversalidade do tema comércio foi a “Campanha contra a Alca” liderada pela Rebrip no Brasil como braço de uma articulação mais abrangente por meio da Alianza Social Continental.

Como entre os temas em negociação estava o capítulo sobre propriedade intelectual, a Abia e o GT de Propriedade Intelectual contribuíram para a elaboração dos documentos e da posição da Rebrip relacionados às implicações no acesso a medicamentos

²⁰ Abong, Attac, CBJP, Cives, CUT, Ibase, MST e Rede Social de Justiça e Direitos Humanos.

(representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #2). MSF lançou, em 2003, a campanha “Medicamentos não deveriam ser um luxo. Não negocie a saúde na Alca” alertando sobre o efeito das negociações dos dispositivos TRIPS-plus²¹ no acesso a medicamentos (representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #26)¹⁴².

As estratégias desenvolvidas pela Rebrip no marco dessa campanha incluíram, de um lado, a elaboração de materiais educacionais divulgados em diferentes organizações no país, a inserção do tema na grande imprensa e um referendo simbólico que alcançou dez milhões de assinaturas e, de outro, uma atuação diretamente com os governos e demais envolvidos nas negociações. Na avaliação de Fátima Mello, coordenadora da Rebrip à época da “Campanha contra a Alca”, o sucesso da mobilização foi resultante da capacidade em traduzir as negociações no dia a dia das pessoas, como, por exemplo, no acesso a medicamentos¹⁴³. Em 2005, na Cúpula das Américas, em Mar del Plata, na Argentina, o presidente Lula e outros presidentes disseram não à Alca¹⁴⁴.

5.4 Política de assistência farmacêutica e o acesso aos antirretrovirais: uma síntese

O presente capítulo buscou caracterizar as principais mudanças ocorridas entre 1992 e 2002 substantivas para a construção do contexto no qual as iniciativas governamentais para enfrentamento do preço dos ARVs patenteados foram implementadas a partir de 1996. Essas iniciativas serão aprofundadas no próximo capítulo.

O período foi marcado por uma agenda governamental com uma orientação para políticas neoliberais, valorizando medidas de abertura econômica e a diminuição da atuação do Estado em áreas específicas, incluindo o reconhecimento de que o Estado não deveria atuar numa agenda de política industrial. Inclui-se nesse marco a aprovação precoce da LPI 9.279/96 adequando-se ao Acordo TRIPS da OMC e reconhecendo patentes para o setor farmacêutico a partir de 1997.

De forma concomitante, a década também marcou o início da implementação do SUS, impregnado nos princípios provenientes da Reforma Sanitária e da Constituição de 1988,

²¹ Trata-se de dispositivos que vão além das exigências estabelecidas pelo Acordo TRIPS e que fortalecem os direitos de propriedade intelectual. No caso das patentes farmacêuticas, dispositivos TRIPS-plus podem anular salvaguardas de proteção da saúde pública ou criar outras situações que fortalecem a exclusividade de mercado para um determinado produto e empresa e dificultam as possibilidades de concorrência com medicamentos genéricos.

e foi nesse contexto que se inseriram também as respostas governamentais e da sociedade civil para o enfrentamento da epidemia de HIV/aids.

A política de aids foi uma das prioridades da agenda federal do Ministério da Saúde no período e a resposta ao tratamento se divide entre antes e depois da aprovação da Lei 9.313/96.

As políticas de assistência farmacêutica também foram marcadas por um momento anterior e outro posterior à extinção da Ceme em 1997. Este segundo momento contou com a adoção da PNM, a constituição de programas de tratamento, incluindo o de aids, processos de descentralização da gestão e do financiamento e estratégias para regulação de mercado e enfrentamento dos preços dos medicamentos.

Entre as estratégias para redução de preços, destacam-se a política de medicamentos genéricos, negociações de preços dos produtos patenteados e a incorporação de salvaguardas do Acordo TRIPS para proteção da saúde pública. Reconhece-se a estratégia de genéricos como uma política industrial que ao visar a redução dos preços acabou por fortalecer o segmento industrial privado nacional. Ainda assim, outras estratégias foram consideradas para o segmento industrial público.

A produção nacional privada dos primeiros ARVs, sem patentes no Brasil, se conecta com as políticas de desenvolvimento industrial da década de 1980 e com financiamentos da Ceme e da Finep. A entrada no mercado provocou concorrência e redução de preço.

As iniciativas das ONGs-aids em relação ao tratamento podem ser sintetizadas entre aquelas que traziam o sentido de urgência à necessidade de tratamento e aquelas que incorporaram a sustentabilidade do acesso governamental ao tratamento como uma preocupação.

Entre as primeiras, podem-se mencionar os boletins e jornais sobre as perspectivas de novos produtos e as ações judiciais fundamentadas nas conquistas constitucionais do direito à saúde e nas orientações de implementação do SUS. Mesmo após a aprovação da Lei 9.313/96, a via judicial para o acesso continuou sendo adotada frente a cenários de demora para incorporação de ARVs pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, após adotar a universalidade da política, buscou dar alguma racionalidade às aquisições, garantindo o acesso para o aumento de escala dos tratamentos. As ONGs, por sua vez, continuaram a buscar a via judicial para a aquisição

de medicamentos mais novos. Dessa forma, os desafios para a sustentabilidade da garantia do tratamento abrangiam desde a ampliação da escala dos medicamentos padronizados até as respostas a ações judiciais envolvendo os ARVs mais novos e não padronizados. Isso se tornou mais grave ainda quando o Acordo TRIPS foi implementado plenamente para os países que podiam produzir alternativas de medicamentos genéricos até 2005. Todas essas questões permitem explicar mudanças nas estratégias para o enfrentamento do acesso a medicamentos.

Questões relacionadas à sustentabilidade do acesso ao tratamento passaram a fazer parte da agenda do movimento de aids, incluindo preços, patentes e medicamentos genéricos. As evidências apontam que esses temas entraram na agenda dessas organizações por meio de um processo de reconhecimento do problema vindo inicialmente do governo, especificamente do Pn aids, da sua atuação durante a Conferência Internacional de Aids em Durban (2000) e do painel na OMC aberto pelos Estados Unidos contra o Brasil no início de 2001.

A resposta dessas organizações ao painel da OMC, marcada principalmente pelo protesto na embaixada dos EUA durante o XI Enong em 2001, foi resultante de uma articulação com organizações como a Oxfam.

Esse processo do painel da OMC desencadeou uma aproximação entre ONGs-aids e organizações que estavam atuando nas questões de comércio internacional e OMC na busca por uma atuação conjunta em temas específicos que culminou na criação de um GT dentro da Rebrip para aprofundar especificamente o tema propriedade intelectual.

6 OS FLUXOS DOS PROBLEMAS E DAS ALTERNATIVAS: ESTRATÉGIAS GOVERNAMENTAIS DE ENFRENTAMENTO DO PREÇO DE ANTIRRETROVIRAIS EM SITUAÇÃO DE MONOPÓLIO (1996 A 2006)

As escolhas dos casos na presente pesquisa tomaram como orientação o momento da implementação do Acordo TRIPS (Figura 2, p. 21) e buscaram identificar quais coalizões de atores dentro do governo influenciaram as escolhas que envolviam formas para superar a barreira patentária e a produção local dos medicamentos por laboratórios nacionais públicos e privados.

O presente capítulo tem como objetivo caracterizar os fluxos dos problemas e das alternativas, segundo Kingdon⁴³, relacionados aos preços dos ARVs patenteados desde a aprovação da Lei nº 9.313, em 1996, até 2006. Entende-se como fluxo dos problemas a questão dos preços dos ARVs patenteados e da sustentabilidade do acesso. Os fluxos das alternativas são as soluções gestadas dentro do próprio governo para lidar com esses problemas.

Um dos esforços é o de aprofundar a compreensão sobre as articulações que delineiem a trajetória interna governamental que culminou posteriormente na decisão pelo uso da licença compulsória para o medicamento EFV em 2007 (a ser discutido no Capítulo 8, p. 176).

A tese a ser desenvolvida é que a opção pelo uso da licença compulsória para redução de preços de ARVs em situação de monopólio, assim como o desenvolvimento das opções para sua implementação – importar e produzir –, foi gestada e desenvolvida no âmbito do Pn aids, do Ministério da Saúde, desde o mandato do presidente Fernando Henrique Cardoso e do ministro da Saúde José Serra até a gestão do ministro da Saúde José Gomes Temporão no segundo mandato do presidente Lula (2007-2010).

A abordagem de tensionamento com as empresas farmacêuticas multinacionais tem origem no interior da gestão da política de HIV/aids e o apoio a ela dentro do próprio governo variou de intensidade nos diferentes contextos ao longo do tempo.

Como subsídios para elaboração, foram adotados estudos já disponíveis na literatura^{145,3}, as entrevistas com gestores públicos do Ministério da Saúde e representantes de laboratório oficial, e a análise de documentos. Para análise da negociação de preços de

ARVs patenteados entre o Ministério da Saúde e as empresas multinacionais em 2005, também foram utilizadas informações disponibilizadas no Wikileaks a partir de relatórios elaborados pela embaixada dos EUA em Brasília.

6.1 O fluxo dos problemas: quando a incorporação e os limites no orçamento apontam para a questão da sustentabilidade

Os medicamentos nelfinavir (NFV) e EFV inauguraram em 1998 e 1999, respectivamente, a incorporação no SUS de produtos protegidos por patentes. Como consequência dessas incorporações, nesses anos a média anual de gasto por paciente foi, respectivamente, R\$ 6.223 e R\$ 7.781¹⁴⁶.

Embora a nova LPI tenha sido aprovada em 1996 (Lei 9.279) e a proteção de produtos e processos farmacêuticos entrado em vigor apenas um ano depois da sua aprovação (artigo 243), o Legislativo brasileiro também incorporou a figura do instituto das patentes *pipeline*. E foi por meio das patentes *pipeline* que esses dois ARVs, assim como outros posteriormente incorporados, entraram no mercado em situação de monopólio no Brasil de forma precoce¹⁴⁷.

O instituto das patentes *pipeline* está previsto nos artigos 230 e 231 da LPI e possibilitou durante um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997, o depósito de pedidos de patentes no Brasil em áreas que não eram passíveis de proteção na legislação anterior, o que incluiu patentes para o setor farmacêutico^{147,148,10}.

Para depositar pedidos de patentes no marco das *pipelines*, o produto a ser protegido não poderia estar sendo comercializado em qualquer mercado ou não poderia haver esforços no Brasil para sua exploração local. A decisão quanto à concessão do pedido não passava pela análise técnica dos requisitos de patenteabilidade novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O procedimento no Brasil passava por uma análise formal das exigências mencionadas e a concessão estava condicionada à concessão no país de origem (onde ocorreu o primeiro depósito).

O termo *pipeline* não está contemplado na LPI, mas se consagrou porque se referia aos produtos que estavam em fase de desenvolvimento, ou seja, caminhando pelo *pipeline* do desenvolvimento de medicamentos em suas fases clínicas e próximos à aprovação para comercialização¹⁴⁹. Esse instituto privilegiou essencialmente o setor privado

internacional, uma vez que os depósitos de origem nacional passariam por outro processo que incluiria, entre outros, o exame dos requisitos de patenteabilidade.

O instituto das patentes *pipeline* não configurava uma exigência do Acordo TRIPS e por isso foi chamado de TRIPS-plus. O Acordo TRIPS previu o sistema do *mailbox* (artigos 70.8 e 70.9), o que não guarda relação com o *pipeline*, muito embora haja confusão entre os dois.

O *mailbox* possibilitou o depósito de pedidos de patentes em áreas não reconhecidas pelo país durante o uso do período de transição permitido pelo Acordo TRIPS. Uma vez em vigor a previsão de proteção para essas áreas, esses pedidos depositados pelo *mailbox* passariam pelo exame dos requisitos de patenteabilidade e seriam concedidos ou não, independentemente de terem sido concedidos no país de origem¹⁵⁰.

Por meio do instituto das patentes *pipelines*, 1.182 pedidos de patentes foram depositados¹⁰, abrangendo estimadamente pelo menos 340 medicamentos¹⁵⁰. Entre eles estão não só o EFV e NFV, como também os ARVs incorporados no SUS naquele mesmo período: abacavir (ABC) (1999), amprenavir (APV) (1999) e lopinavir/ritonavir (Lop/r) (2000)¹²³.

Um estudo de 2010¹⁴⁷ estimou quanto o Brasil teria deixado de gastar por alguns ARVs protegidos via patentes *pipeline* caso eles não estivessem patenteados e a versão genérica disponível no mercado internacional fosse adquirida a um preço mais baixo.

Foram escolhidos os ARVs ABC, NFV, EFV, APV e Lop/r e coletados os preços unitários e as quantidades de cada item compradas pelo Ministério da Saúde no período de 2001 a 2007. Foram selecionadas como preços das versões genéricas as referências publicadas pela OMS e MSF. Os resultados apontam que, para apenas esses cinco medicamentos no período abrangido, o Brasil pagou a mais US\$ 420 milhões (preço de referência da OMS) e US\$ 519 milhões (preço de referência de MSF), estimadamente.

Assim, entre a aprovação da Lei 9.313/96, que representou um marco para a organização da assistência farmacêutica dos medicamentos para HIV/aids¹²⁵, e a incorporação no SUS de ARVs patenteados houve uma distância de no máximo dois anos. Os esforços não se limitaram, portanto, em assegurar o compromisso governamental e de orçamento para a resposta à aids no país, mas tiveram que buscar alternativas para assegurar também a sua sustentabilidade num contexto de expansão da cobertura do tratamento e de futuras incorporações de produtos em situação de monopólio.

Nesse sentido, torna-se relevante explorar as iniciativas governamentais para lidar com o desafio do aumento dos gastos públicos com a compra de ARVs e tentar compreender quais foram as interfaces entre a produção nacional pública e privada dos ARVs não patenteados e a contribuição para lidar com os preços dos ARVs incorporados e patenteados, bem como localizar essas iniciativas dentro da atuação do Ministério da Saúde no que se refere à assistência farmacêutica.

6.2 O fluxo das alternativas: as estratégias governamentais (PNAIDS/MS) de enfrentamento do preço

De acordo com a discussão do Capítulo 5, p. 92, a entrada em vigor da Lei 9.313/96, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*, se inseriu num contexto de amplas mudanças tanto na política farmacêutica nacional como no próprio processo de revolução da terapia ARV no mundo.

Primeiro, porque naquele mesmo ano foi aprovada a LPI que buscava se adequar ao Acordo TRIPS, de forma precoce, passando a reconhecer patentes para o setor farmacêutico a partir de 1997 e incorporando o instituto das patentes *pipeline*¹⁴⁸.

A trajetória do projeto de lei que culminou na Lei 9.279/96 tem origem na década de 1980 quando os EUA pressionaram o governo brasileiro a mudar a legislação para adotar o reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico mediante aplicação de sanções comerciais a outros setores brasileiros cuja exportação para os EUA era representativa⁷¹.

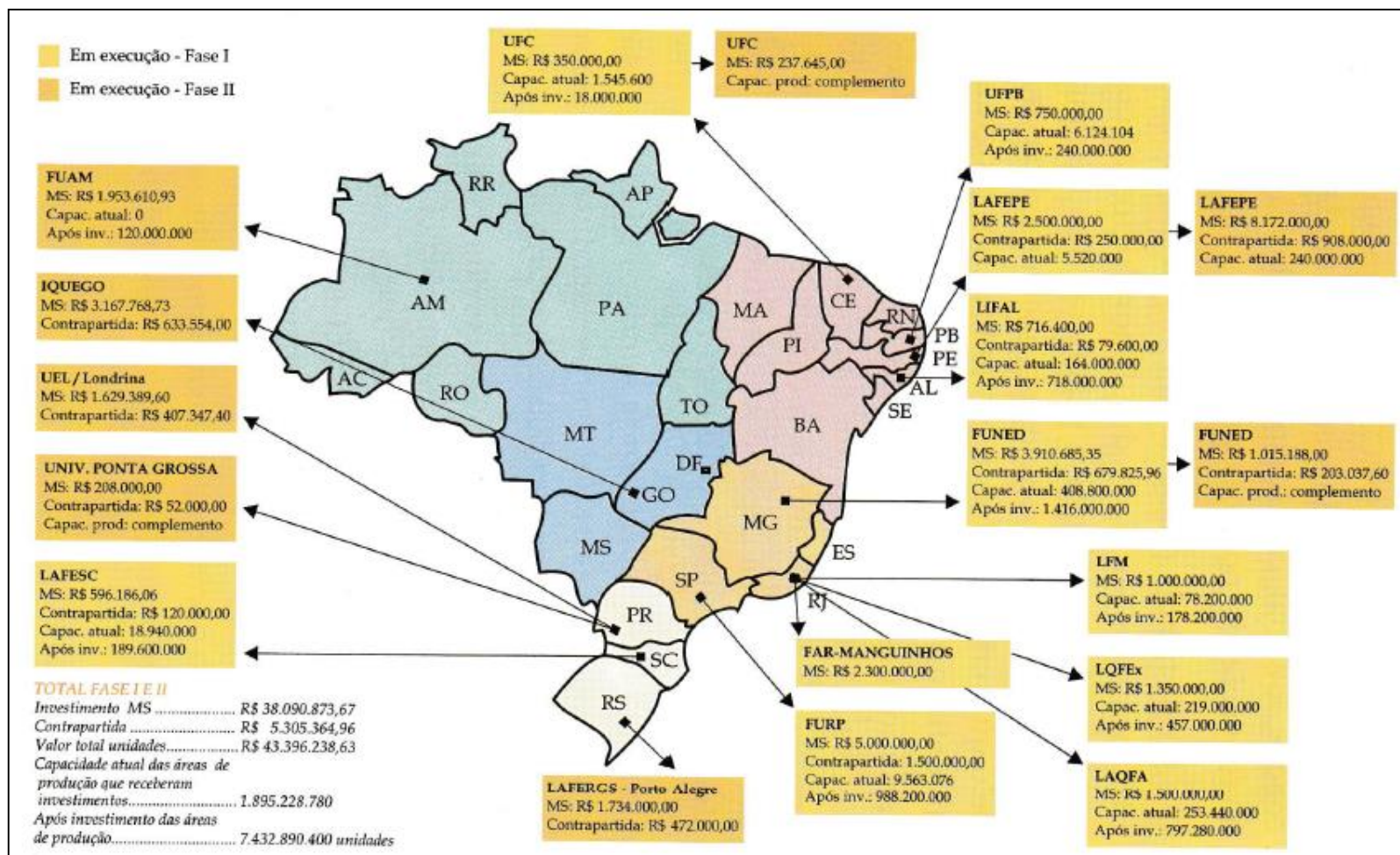
Em 24 de julho de 1997, a Ceme foi desativada, num contexto de denúncias de corrupção e ineficiência⁷⁰, e, nesse percurso, os laboratórios públicos oficiais estavam enfraquecidos e sem uma função clara dentro do sistema de saúde.

Desde o final dos anos 1980, a relação entre a Ceme e os laboratórios oficiais estava bastante tensionada em função do favorecimento do setor privado nacional em detrimento da produção pública. Em 1989, a Alfob fez uma série de questionamentos relativos a processos de licitação que a Ceme estava fazendo, envolvendo produtos que deveriam ser fornecidos pelo setor estatal. O ano de 1990 foi marcado pela crise entre a Ceme e o setor de produção estatal, especialmente porque as decisões tomadas referiam-se ao não repasse prévio de recursos para a produção pública⁷².

Com a desativação da Ceme, foi criado pelo Ministério da Saúde o chamado Projeto Guarda-Chuva (Figura 5), o qual estabeleceu uma série de investimentos aos laboratórios oficiais que resultou, entre 1997 e 2001, num aumento de 43,4% no volume de unidades farmacêuticas produzidas¹⁵¹.

Constituiu-se também o chamado Programa de Farmácia Básica, em vigor entre 1997 e 1998, que consistiu num elenco de medicamentos que seriam distribuídos a municípios de até 21 mil habitantes (total de 4.447 municípios). Esse programa tinha uma interface direta com a produção local de medicamentos, pois os laboratórios públicos oficiais eram os produtores e fornecedores do Ministério da Saúde¹¹⁷.

Figura 5: Investimentos feitos aos laboratórios oficiais no marco do Projeto Guarda-Chuva do Ministério da Saúde. Brasil, 1997- 2002



Fonte: Fischer- Pühler (2003).

Na perspectiva da evolução internacional da abordagem terapêutica à infecção pelo HIV, foi também a partir de 1996 que se estabeleceram as chamadas terapias altamente ativas, constituídas por pelo menos três ARVs, incluindo os inibidores de protease e os inibidores não análogos de nucleosídeos¹²⁴. Scheffer¹²⁴ estabelece algumas demarcações de mudanças do tratamento do HIV: no período anterior a 1996, houve a era do pré-tratamento (1982-1986), a era da monoterapia (1987-1991) e a era da terapia dupla (1992-1995).

Na perspectiva da gestão pública, a importância da aprovação da Lei 9.313/96 foi a de encerrar o questionamento legal, dentro do governo, a respeito da impossibilidade de assegurar recursos para a garantia da compra dos ARVs (gestor público do Ministério da Saúde #7). É partir dessa virada, portanto, que aspectos relacionados à expansão da compra pública de ARVs e ao gasto se tornaram uma constante questão prioritária ao PnAids, especialmente num contexto de iniciativas de expansão da cobertura do tratamento ARV no país e da sinalização de um cenário de incorporação de novos ARVs no elenco oferecido no SUS como consequência da evolução da abordagem terapêutica. O Quadro 14 mostra os ARVs incorporados a cada ano, marcando um quantitativo importante do número de ARVs no período de 1996 a 1999.

Quadro 14: Data de incorporação dos ARVs no Brasil

Ano	Medicamentos Incorporados
1991	Zidovudina (AZT)
1993	Didanosina (ddI)
1996	Zalcitabina (ddC), Lamivudina (3TC), Saquinavir (SQV), Ritonavir (RTV)
1997	Estavudina (d4T), Indinavir (IDV)
1998	AZT+3TC [FDC], Nevirapina (NVP), Nelfinavir (NFV)
1999	Delavirdina (DLV), Efavirenz (EFV)

Fonte: Meiners et al. (2011)⁵⁹ e Scheffer (2008)¹⁵².

Assim, a partir da segunda metade da década de 1990, foram adotadas duas estratégias para lidar com o preço dos ARVs adquiridos. A primeira consistiu nas negociações de preços baseadas em grandes volumes da compra governamental, especialmente num cenário em que o Brasil era um dos poucos países em desenvolvimento a adquirir ARVs em grande quantidade. A segunda estratégia consistiu nos investimentos na produção local orientada para a produção pública (gestores públicos do Ministério da Saúde #7, #19).

Numa articulação entre o chefe do Pn aids a partir de 1996, doutor Pedro Chequer, e a diretora de Farmanguinhos/Fiocruz, Eloan Pinheiro, reconheceu-se a necessidade e a oportunidade de tratar a produção pública de forma objetiva frente aos desafios vislumbrados na resposta governamental à epidemia¹⁴⁵ (gestores públicos do Ministério da Saúde #7, #19, representante de laboratório oficial #14).

Como resultado, recursos do próprio Pn aids foram repassados à Fiocruz e direcionados a Farmanguinhos e ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz (Biomanguinhos). À primeira, visou-se a produção de ARVs e o fortalecimento da P&D, enquanto aos segundos visou-se a produção de insumos de laboratórios (testes) (gestor público do Ministério da Saúde #19).

A aproximação de Farmanguinhos ao Ministério da Saúde gerou uma tensão com os demais laboratórios públicos.

Em que pese Farmanguinhos/Fiocruz ter se tornado o principal produtor público de ARVs (não patenteados) no final da década de 1990, outros oito laboratórios públicos passaram a fornecer ARVs ao Ministério da Saúde (Quadro 15), quais sejam: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), Fundação para o Remédio Popular (Furp), Fundação Ezequiel Dias (Funed), Instituto Vital Brazil (IVB), Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego), Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (Lifal), Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) e Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (Ladfa)¹⁵³.

Segundo demonstra o Quadro 15, apesar de os preços dos laboratórios oficiais virem caindo até 2001, eles sempre foram mais altos do que os preços ofertados pelos laboratórios privados.

Quadro 15: Fornecedores públicos e privados de ARVs selecionados para o Ministério da Saúde (março 1998 a março de 2002)

Ano	1998	1999	2000	2001	2002
<i>Didanosina 100mg</i>					
Fornecedor público	Lafepe, Far, Iquego	Far, IVB, Funed	Lafepe, Far, Iquego, IVB, Funed	Lafepe, Far, Iquego, IVB	Lafepe, Far, Iquego, Funed, Lifal
Preço unitário (US\$)	1,02	0,63	0,67	0,37	0,39
Quantidade	18.647.742	16.740.000	20.954.340	36.961.800	20.000.100
Fornecedor privado	-	-	Bristol Myers Squibb	LAOB	-
Preço Unitário (US\$)	-	-	0,50 (menor preço)	0,27 (menor preço)	-
Quantidade	-	-	8.980.500	5.280.420	-
<i>Indinavir 400mg</i>					
Fornecedor público	-	-	Far	Far, Lifal	Far, Lifal
Preço unitário (US\$)	-	-	1,72	0,47	0,47
Quantidade	-	-	11.103.885	42.313.320	17.499.960
Fornecedor privado	-	-	Merck & Co./Eurofarma/Neoquímica	-	-
Preço Unitário (US\$)	-	-	1,91/1,34/1,34 (menor preço)	-	-
Quantidade	-	-	7.309.620/13.412.160/7.402.500	-	-
<i>Zidovudina 100mg</i>					
Fornecedor público	Furp, Lafepe, Iquego	Furp, Lafepe, Iquego, Far	Furp, Lafepe, Far	Furp, Lafepe, Iquego, Far	Furp, Lafepe, Iquego, Far
Preço unitário (US\$)	0,45	0,21	0,18	0,13	0,13
Quantidade	32.074.000	57.408.390	50.271.800	41.892.680	24.000.000
Fornecedor privado	-	Teuto, Cristália, Eurofarma	-	-	-
Preço Unitário (US\$)	-	0,21 (preço igual)	-	-	-
Quantidade	-	6.306.967/5.000.000 /4.860.000	-	-	-

Fonte: Orsi et al. (2003)¹⁵³.

Para ilustrar o peso dado a Farmanguinhos/Fiocruz no período da gestão do ministro José Serra (março de 1998 a 2001), durante o período de 1997 a 2001 as compras de ARVs deste laboratório passaram de zero para R\$ 143 milhões, enquanto a compra de ARVs de outros laboratórios públicos no período de 1998 a 2001 passou de R\$ 39 milhões para R\$ 54 milhões¹⁴⁵. Esses dados ilustram a tensão referida.

Com esses recursos, somados aos investimentos provenientes do Projeto Guarda-Chuva do Ministério da Saúde, alguns desses laboratórios puderam investir em maquinário e no aumento da capacidade de produção. Farmanguinhos também fez investimentos em P&D no campo do HIV¹⁴⁵.

A primeira vez que se discutiu dentro do governo a opção da licença compulsória para enfrentar a questão do preço foi em 1999, no próprio Pnaids:

Desde os anos 1990, o aspecto que se discutia muito e que se difundia e que se estudava era a emissão da licença compulsória. Eu me lembro que a primeira vez que se pensou nisso foi em 1999. Em 1999 o ministro Serra e ele então me chamou para poder [...] Que o programa [de DST e aids] estudasse e apresentasse uma proposta de viabilidade de qual seriam os medicamentos que o país teria condições de estar produzindo. Nós de imediato buscamos Farmanguinhos, não é? [...] Para fazer esse estudo, essa análise, e chegamos ao entendimento que o melhor medicamento era o efavirenz. E como veio acontecer posteriormente, não é? Nós então levamos ao ministro [...] Então nossa estratégia era isso e a partir daí o ministro tomou, informou ao laboratório Merck que o Brasil estaria já pensando em licença compulsória, não é? [gestor público do Ministério da Saúde #19]

Importante notar dois elementos que caracterizavam aquele ano. O primeiro, como foi dito anteriormente, refere-se ao início da incorporação dos ARVs protegidos por patentes – o NFV (1998) e o EFV (1999)¹⁴⁶. O segundo diz respeito à grande crise econômica que marcou o país e resultou numa desvalorização do dólar e em ajustes fiscais que geraram riscos ao Pnaids. Além disso, a compra desses dois medicamentos representou 22% dos R\$ 568 milhões gastos com a compra dos 13 ARVs adquiridos pelo Ministério da Saúde¹⁴⁵.

Nesse contexto, a produção pública de medicamentos foi considerada uma dupla alternativa para resolver a questão do orçamento para compra de ARVs: primeiro, pela produção dos ARVs não patenteados e, segundo, pelo desenvolvimento do produto final daqueles ARVs patenteados com base na importação do IFA ou pelo desenvolvimento do IFA por empresas nacionais¹⁴⁵.

De qualquer maneira, a produção local dos ARVs patenteados por outros produtores diferentes dos detentores da patente só poderia se dar por meio de uma licença voluntária concedida pelas empresas detentoras ou por meio de uma licença compulsória mediante hipóteses previstas na Lei 9.279/96.

Assim, foi aprovado ainda em 1999 o Decreto 3.201, regulamentando o artigo 71 da LPI, que prevê as hipóteses de licenciamento compulsório por razões de emergência nacional e interesse público¹⁵⁴.

Em que pese, do ponto de vista da implementação da licença compulsória, o Decreto 3.201/99 ter sido bastante limitado no que se refere à opção de importação³²², na época de sua publicação ele já foi utilizado como uma estratégia de pressão para que as empresas reduzissem o preço dos ARVs patenteados. Conforme cita Nunn, 2007 (apud Flynn 2010)¹⁴⁵, no final de 1999 o ministro José Serra deu o seguinte depoimento público:

Há um decreto presidencial que permite que as patentes sejam quebradas no caso de preços abusivos, e dois de nossos medicamentos para aids são candidatos a esta cláusula. Os laboratórios não serão penalizados se baixarem seus preços [...] As campanhas de prevenção custam dez vezes menos que o tratamento. Não é que nossas motivações sejam apenas econômicas [...] é humana, e é sobre solidariedade. Mas temos que levar os custos em consideração. [citado em Nunn 2007:231 (apud Flynn 2010: 100), tradução livre]

Assim, pode-se concluir que o ano de 1999 foi, no âmbito das iniciativas governamentais, um marco do início da conexão entre ARVs em situação de monopólio, estratégias para redução de preços envolvendo enfrentamento da barreira patentária e produção local (por laboratórios públicos).

Interpreta-se, portanto, que a ameaça de uso da licença compulsória pelo Ministério da Saúde teve como bases de apoio a sinalização, subsidiada pelo Pn aids, de que Farmanguinhos teria condições de produzir os medicamentos patenteados e a publicação do Decreto 3.201/99¹⁵⁴.

O custo de produção inicial desses medicamentos patenteados foi estimado a partir da importação do princípio ativo de fornecedores chineses ou indianos considerando custos a partir da possibilidade de produção do medicamento pelo laboratório oficial (representante de laboratório oficial #14).

²² O artigo 10 do Decreto 3.201/99 previa apenas a opção de importação do produto que tivesse sido colocado no mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento, inviabilizando a oportunidade de importar o produto de países que ainda estavam fazendo o uso do período de transição permitido pelo Acordo TRIPS e produziam a versão genérica mais barata do medicamento sendo licenciado compulsoriamente no Brasil no Brasil.

A produção pública era fundamentalmente dependente da importação do IFA de produtores chineses e asiáticos, o que fazia os laboratórios públicos oficiais dependerem do elemento mais caro do medicamento¹⁵³.

Ainda que houvesse produtores de IFA no mercado nacional, eles não foram aproveitados de forma sistemática na cadeia produtiva estabelecida para os ARVs¹⁴⁵. Em parte, isso também foi resultado da política de abertura econômica do início da década de 1990 que, no caso em questão, refletiu-se na aprovação de uma legislação de licitações públicas (Lei 8.666/93), favorecendo a entrada dos concorrentes asiáticos e baseando as compras públicas na oferta do menor preço sem isonomia nos requisitos de qualidade¹⁵³.

Naquele momento, ainda não havia uma resposta global ao HIV, na qual iniciativas diversas pudessem constituir uma expansão da demanda mundial por ARVs. Não havia também no cenário internacional a oferta de alternativas genéricas a ARVs (produto final) da indústria farmacêutica indiana que mobilizasse a dinâmica do mercado internacional de ARVs.

Nesse sentido, o precedente estabelecido à época ao caso da “resposta brasileira” à epidemia de HIV estava fortalecido nas evidências de que tratar com ARVs era viável e que a produção local estimulava a concorrência, ainda que os preços mais competitivos fossem possíveis pela importação do IFA de produtores asiáticos.

No final da década de 1990, os ARVs não patenteados eram maioria em relação aos dois patenteados, o que aumentava ainda mais o potencial de legitimidade da produção local das alternativas para o tratamento existentes na época.

A legitimidade da produção pública dos ARVs não patenteados e os investimentos em P&D dos produtos patenteados em Farmanguinhos foram resultado da articulação entre o Pn aids e os laboratórios oficiais após a aprovação da Lei 9.313/96 e, somados, constituíram-se em um dos elementos explicativos do uso da produção local pública como suporte à ameaça de licenciamento compulsório naquela época.

No ano 2000, assumiu a coordenação do Pn aids o doutor Paulo Roberto Teixeira, sanitarista que esteve envolvido no enfrentamento da epidemia de aids desde o início da década de 1980, quando, em 1983, foi convidado pelo secretário de Saúde de São Paulo para coordenar o primeiro programa de combate à aids do país, onde ficou por três gestões (1983 a 1987; 1990 a 1991; 1995 a 1996). Antes de assumir a coordenação do programa,

atuou também em organizações internacionais como a Opas (1994) e o Unaid para a América Central e Cone Sul (1996 a 1999)¹⁵⁵.

No início de sua gestão no Pn aids, a questão da política de medicamentos ARVs era central no plano de trabalho de sua equipe, sempre em coordenação tanto com a Fiocruz como com as áreas de compra de medicamentos do Ministério da Saúde. A centralidade do tema se dava especialmente porque estava claro que a questão do tratamento seria um processo contínuo.

O que os anos anteriores haviam evidenciado é que a produção local pública de ARVs, de forma sistemática e coordenada, e o grande volume de IFA importado havia produzido uma redução de 50% do preço do IFA em âmbito internacional. Portanto, havia uma premissa, baseada na experiência recente, de que o volume da compra tinha efeito sobre o preço do medicamento e que, quanto maior fosse esse volume de compra, maior seria a redução do preço (gestor público do Ministério da Saúde #7).

Considerando que a política de acesso ao tratamento já estava se consolidando como uma abordagem central da resposta à epidemia no país, partiu-se do pressuposto de que a promoção do acesso ao tratamento no mundo era antes de tudo um imperativo de solidariedade e cooperação com as populações dos outros países em desenvolvimento e, conseqüentemente, esse contexto de ampliação de acesso também aumentaria o volume da compra de medicamentos e promoveria uma redução de preços dos ARVs. Assim, uma estratégia adotada pelo Pn aids foi ampliar a visibilidade da resposta brasileira à epidemia em todos os canais nacionais e internacionais possíveis (gestor público do Ministério da Saúde #7).

Um marco importante da implementação dessa estratégia foi a XIII Conferência Internacional de Aids em Durban, África do Sul, ocorrida em 2000. Naquele espaço, o Pn aids já levou os resultados da resposta brasileira à epidemia, e não só defendeu o acesso ao tratamento como também ofereceu a transferência de tecnologia da produção dos ARVs que já estavam sendo produzidos no Brasil (gestor público do Ministério da Saúde #7).

Foi durante a Conferência de Durban que se estabeleceu um consenso internacional de que a epidemia de aids deveria ser enfrentada por meio de uma abordagem integral que abrangesse ações de prevenção e cuidado, incluindo o tratamento. À época, o paradigma dominante da resposta à epidemia considerava que, para as populações dos países em desenvolvimento, as ações deveriam estar centradas na prevenção em função, entre outros

motivos, da complexidade do tratamento ARV. Entretanto, a experiência brasileira de resposta à epidemia e seus resultados foram adotados como argumento para a desconstrução dessa tese dominante¹⁵⁶.

Dada a repercussão na imprensa internacional da Conferência de Durban, o doutor Paulo Teixeira foi chamado, ainda enquanto estava em Durban na África do Sul, para uma conversa com o ministro José Serra e o presidente Fernando Henrique Cardoso, que queriam entender as causas daquela repercussão. Nesse encontro o chefe do Pn aids teve a oportunidade de defender a proposta de criação de uma frente de promoção do acesso a medicamentos e oferta da transferência de tecnologia de medicamentos genéricos a outros países e propor cooperação com Índia e China nessa frente (gestor público do Ministério da Saúde #7).

A articulação direta entre o chefe do Pn aids e o ministro Serra teve continuidade nos dias subsequentes a esse encontro. Nesse diálogo, levantou-se a questão de que dois medicamentos – o EFV o NFV – estavam em negociação para a compra do ano seguinte, porém, em função da situação de monopólio, não se alcançava a redução de preço (gestor público do Ministério da Saúde #7).

A solução proposta ao ministro da Saúde pelo doutor Paulo Teixeira foi a emissão da licença compulsória desses medicamentos. A proposta para superar a barreira patentária tomou como base o fato de que Farmanguinhos já havia desenvolvido, em escala laboratorial, esses dois medicamentos (produto final com IFA importado) e estaria apto em pouco tempo a produzir em escala industrial. Mediante essa alternativa, o ministro autorizou o chefe do Pn aids a anunciar publicamente que o governo exigia “preços justos” a esses dois medicamentos e que, caso as negociações não fossem bem-sucedidas, o governo emitira a licença compulsória para a produção nacional, pois esses medicamentos já estavam sob o domínio técnico da Fiocruz (gestor público do Ministério da Saúde #7).

Segundo identificou Flynn¹⁴⁵, para embasar a ameaça de licença compulsória às empresas multinacionais Merck e Roche, o ministro Serra buscou os seguintes respaldos: garantia da possibilidade de importação do IFA de empresas indianas, solicitação às empresas nacionais privadas para desenvolver o IFA e solicitação de propostas de desenvolvimento do produto final para os laboratórios públicos. As empresas Labogen e Microbiológica chegaram a iniciar o desenvolvimento do IFA desses dois produtos embora, posteriormente, com a não emissão da licença, elas tenham interrompido essas atividades.

No caso dos laboratórios oficiais, Farmanguinhos e Lafepe apresentaram propostas para o produto final.

A Merck respondeu primeiro frente à pressão e reduziu o preço do EFV já no ano de 2001 em 59% (de US\$ 2,06 para US\$ 0,84) (Gráfico 1). Em relação ao NFV da Roche, a negociação foi mais longa pois o governo não aceitou a oferta inicial da empresa.

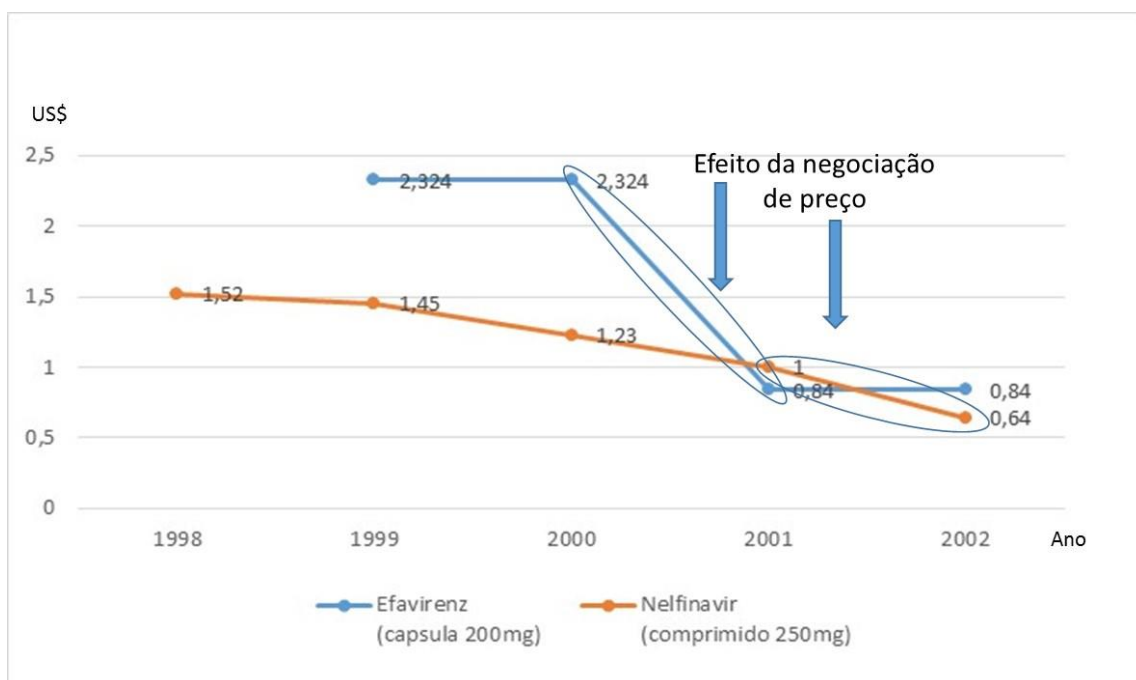
Como táticas de negociação, Farmanguinhos formulou o NFV, que foi levado à reunião com a Roche, bem como informou que poderia produzi-lo a um preço 40% menor do que aquele praticado pela empresa. Chama a atenção que havia também uma correlação entre o estoque de medicamento existente e o tempo para traduzir o processo em escala industrial (seis meses)¹⁴⁵.

Embora o ministro Serra tenha anunciado a licença compulsória no dia 22 de agosto de 2001, ele sinalizou estar ainda aberto a negociações. Em resposta, uma semana depois, a Roche ofereceu o desconto de 40% (de US\$ 1,07 para US\$ 0,64) (Gráfico 1) e também informou que traria a produção do NFV para o Brasil – o que nunca aconteceu¹⁴⁵.

Importante notar que a negociação e a redução de preços se inseriam num contexto de demanda crescente desses medicamentos (Gráfico 1). Embora entre 1998 e 2001 a demanda do NFV tivesse tido um aumento de aproximadamente 350% (de 20,25 milhões para 70,16 milhões de comprimidos), a empresa detentora da patente só reagiu ao preço frente à pressão estabelecida durante a negociação e, mesmo assim, só reduziu ao valor proposto como preço de referência apresentado por Farmanguinhos (40%). No caso do EFV, a demanda entre 1999 e 2002 teve um aumento de 525% (de 5,24 milhões para 27,25 milhões de cápsulas). Sendo esses medicamentos parte de um esquema de primeira linha para o controle da infecção, a demanda tinha uma expectativa de aumento constante¹⁵⁷.

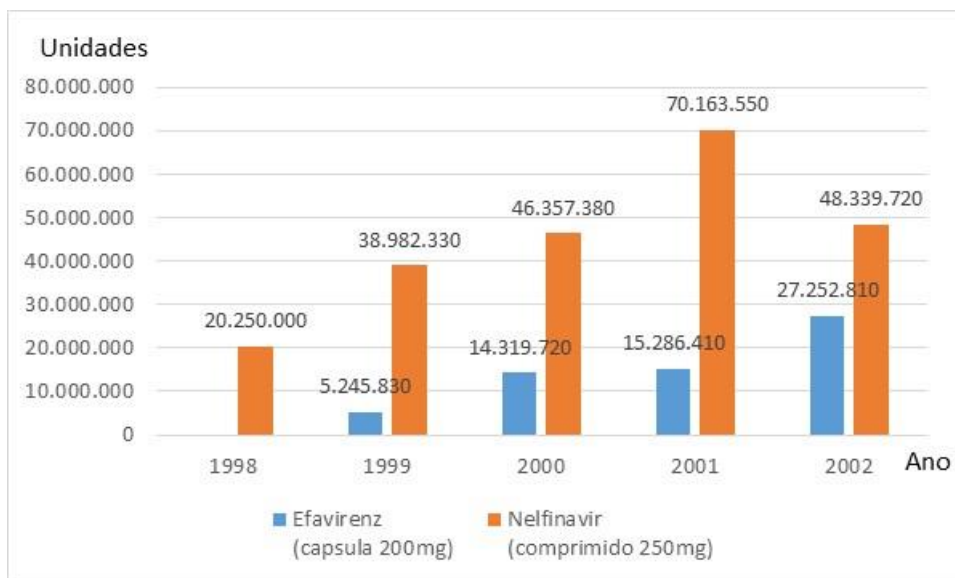
Esses casos evidenciam que a situação de monopólio gerada pela patente já anulava o potencial efeito do aumento do volume de compras na redução dos preços dos medicamentos, tal como se havia identificado para o caso dos ARVs não protegidos por patentes.

Gráfico 1: Preços unitários (US\$) pagos pelo Ministério da Saúde para os ARVs EFV e NFV. Brasil, 1998 a 2002



Fonte: valor do preço unitário em US\$, Fischer- Pühler (2003).

Gráfico 2: Volume da compra (unidades farmacêuticas) do Ministério da Saúde de EFV e NFV. Brasil, 1998 a 2002



Fonte: valores da quantidade adquirida pelo Ministério da Saúde, Fischer- Pühler (2003).

Esse primeiro momento, no qual se localiza a interface entre acesso, produção local e patentes, coincide com o mandato do ministro da Saúde José Serra e, por isso, merece algumas caracterizações adicionais.

Primeiro, conforme foi dito pelos dois gestores entrevistados que estiveram na coordenação do Pn aids durante seu mandato (gestores públicos do Ministério da Saúde #7, #19), havia uma relação direta com o gabinete do ministro que possibilitava não só uma fluidez das ações relacionadas à aids mas também agilidade nas tomadas de decisão. Essa característica sugere uma configuração interna que possibilitou, por um lado, que o Pn aids apresentasse as propostas de alternativas para enfrentar a barreira patentária e, por outro, que o Ministro da Saúde a tomasse como central entre suas prioridades.

A priorização da emissão de licença compulsória dentro da agenda da saúde tinha um potencial pesado de visibilidade política, especialmente para um gestor que estava num percurso dentro de seu partido (Partido da Social Democracia Brasileira – PSDB) para se tornar o candidato à Presidência da República – o que veio a acontecer em 2002 (e posteriormente em 2010)^{145,3}. Adicionalmente, a alternativa de produção local dos produtos que seriam objeto de licença compulsória também encontrava eco num contexto no qual esse mesmo ministro havia adotado uma política de medicamentos genéricos (Lei 9.787/99), protagonizado a criação da Anvisa (Lei 9.872/99)^{54,158} e aprovado a PNM (Portaria 3.916/98).

A ameaça de emissão de licença compulsória contou com preparativos disponíveis à época, como a verificação da possibilidade de importação e esforços para o desenvolvimento local do IFA (empresas privadas) e do produto final (laboratórios oficiais)¹⁴⁵. É importante destacar que a gestação das alternativas para o licenciamento compulsório, dentro do governo brasileiro, emergiu do Pn aids.

A opção pela produção local para atender à iminência de uma licença compulsória foi considerada como um processo de continuidade das iniciativas que já estavam em curso naquele momento para atender à resposta brasileira à epidemia para o caso dos ARVs sem patente.

Assim, os investimentos nos laboratórios oficiais, principalmente Farmanguinhos, pelo Pn aids consideraram tanto a produção dos produtos não patenteados como o desenvolvimento daqueles patenteados (gestores públicos do Ministério da Saúde #7, #19).

A necessidade de desenvolvimento dos ARVs patenteados era central para atender à primeira opção de implementação da licença compulsória mediante as hipóteses de interesse público ou emergência nacional, conforme estabelecia o Decreto 3.201/99. A importação do produto só é admitida quando a fabricação do produto patentado por

terceiro ou pela União for inviável. O artigo 10 (antes de ser modificado em 2003 pelo Decreto 4.830) estabelecia a possibilidade de importar na seguinte situação:

Art. 10. Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento. [grifos nossos]

Ainda que a licença não tenha sido utilizada entre o final dos anos 1990 e 2001, a vinculação existente entre a implementação do Pnaids e a produção local contribuiu para que fossem priorizados esforços de desenvolvimento que deram subsídios para o preço de referência na negociação com a empresa.

Outro elemento do contexto que contribuiu para a opção pela produção local é que as iniciativas internacionais de garantia ao tratamento ARV ainda estavam sendo criadas e, portanto, a atuação das empresas indianas no segmento de produtos finais ainda era incipiente¹⁵⁹. Nesse sentido, naquele contexto, embora os produtos ARVs produzidos pelos laboratórios públicos fossem dependentes da matéria-prima de empresas asiáticas, os preços praticados pelos laboratórios públicos para os medicamentos sinalizaram mundialmente que os preços oferecidos pelas empresas multinacionais eram abusivos¹²⁸.

A partir de 2001, a referência dos preços dos produtos produzidos nacionalmente começou a indicar valores maiores do que as referências internacionais apresentadas por concorrentes indianos¹⁴⁶.

Ainda cumpre mencionar que no final do mandato de José Serra, em 2002, houve sinais de que uma redução de preço do produto Lop/r, patenteado, foi alcançada no processo de incorporação no SUS. Ou seja, o condicionante da incorporação sem uma licença compulsória foi a redução do preço que estava sendo originalmente proposto. Assim, o preço da unidade passou de US\$ 2,97 para US\$ 1,60¹⁴⁶.

Essa abordagem de pressão para redução de preço via momento da incorporação no SUS aparentemente tem um potencial de pressão considerável sobre a redução do preço para um produto em situação de monopólio, especialmente em cenários onde há alternativas terapêuticas (no caso, outros medicamentos da classe dos inibidores de protease), mas no contexto brasileiro é provável que ela não funcione. Primeiro, porque são diferentes os

caminhos que conduzem à incorporação de ARVs no Brasil¹⁵² e, segundo, porque muitas vezes produtos são incorporados como resultado de um acúmulo de ações judiciais¹⁶⁰.

O ano de 2003 marca o início do primeiro mandato do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, do Partido dos Trabalhadores (PT) e, no Ministério da Saúde, de Humberto Costa, do mesmo partido. Embora sua formação seja médica, o novo ministro já tinha uma trajetória política por uma atuação como secretário municipal de Saúde (em Recife), deputado estadual (em Pernambuco) e deputado federal exercendo a liderança do partido na Câmara³.

Conforme será analisado no Capítulo 7 (p. 176), o governo Lula abriu um novo ciclo caracterizado por esforços em estabelecer uma política industrial para o país, incluindo iniciativas direcionadas ao setor farmacêutico, supostamente rompendo com as estratégias dos governos da década anterior que optaram pela não adoção de uma política industrial^{153,113}. No entanto, apesar da entrada do PT na liderança do Poder Executivo, após oito anos de comando do PSDB, não se observa uma ruptura na forma como o governo implementou a resposta ao HIV/aids no que se refere ao acesso ao tratamento.

No interior do Pn aids, as estratégias governamentais para enfrentar os preços dos medicamentos – patenteados ou não patenteados – continuaram tendo como base a produção pública de ARVs¹⁴⁵, a adoção de estratégias para a negociação de preços com as empresas farmacêuticas multinacionais mediante ameaça de licença compulsória³, a implementação de iniciativas de cooperação internacional em defesa do acesso e ações de diplomacia em saúde em foros internacionais (gestor público do Ministério da Saúde #19).

Talvez uma ruptura que possa ser demarcada nessa virada de governo seja a redistribuição dos contratos de produção pública de ARVs a outros laboratórios oficiais, reduzindo o peso do direcionamento principal dos recursos a Farmanguinhos/Fiocruz. Adicionalmente, de acordo com a doutora Nubia Boechat, que assumiu a diretoria deste laboratório após a saída da doutora Eloan Pinheiro, *em 2003, os recursos para as atividades de P&D desapareceram* (p. 134)¹⁴⁵. Até final de 2002, havia oito projetos de desenvolvimento de ARVs em Farmanguinhos e, embora investimentos em P&D tenham continuado posteriormente, foi percebida pouca orientação vinda do governo central aos laboratórios públicos a respeito dos medicamentos sobre os quais deveriam se concentrar os esforços de desenvolvimento¹⁴⁵.

O primeiro ano do governo Lula foi intenso em termos de iniciativas governamentais para redução de preços de ARVs em situação de monopólio. Entre as primeiras iniciativas de negociação de preço estiveram aquelas com as empresas Abbott, Merck Sharp and Dohme (MSD) e Roche para os medicamentos Lop/r, EFV e NFV, respectivamente. Para os dois primeiros ARVs, as reduções, alcançadas ainda em 2003, foram de 13,3% e 38,4% respectivamente. Para o NFV, as negociações se encerraram no início de 2004 com redução de preço de 10%³.

Nos anos de 2003 e 2004 foram incorporados o TDF e o ATV, respectivamente. Aquele compôs o esquema de segunda linha e este o esquema de primeira linha¹⁵⁷. Esses dois medicamentos serão objetos de estudos de caso na presente pesquisa (Capítulos 10, p. 251, e 11, p. 283).

Em 2003, governos de países da América Latina iniciaram esforços de negociação conjunta para a redução de preços de ARVs de primeira e segunda linha. Naquele ano, dez países da região (Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, México, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela) se reuniram em Lima, Peru, com empresas farmacêuticas multinacionais e de medicamentos genéricos e alcançaram importantes reduções de preços.

Em 2005, uma segunda rodada de negociações ocorreu em Buenos Aires, Argentina, com os mesmos países e o Brasil, e foi possível alcançar reduções de 15% a 55% (por linha de tratamento) maiores do que aquelas obtidas na primeira rodada de Lima¹⁶¹. Em que pese o sucesso alcançado nas negociações conjuntas, estudos de seguimento evidenciaram que elas não se traduziram no nível das compras locais do país^{161,162}.

Também foi em 2003 que novos contornos normativos foram delineados para a possibilidade de emissão de licença compulsória por interesse público que culminou na aprovação do Decreto 4.380 que modificou o Decreto 3.201/99. As modificações serão discutidas adiante.

Embora a decisão final tivesse que ter a aprovação da Casa Civil, a origem da modificação do Decreto 3.201/99 se deu no Pn aids, que coordenou o grupo de trabalho envolvendo outras áreas do governo e avançou nas propostas de modificação necessárias para assegurar a possibilidade de importação do produto objeto de licenciamento compulsório. Alexandre Grangeiro foi o coordenador do Pn aids entre março de 2003 e agosto 2004 e esteve à frente desse processo¹⁴⁵ (gestor público do Ministério da Saúde #11).

Essa alternativa era viável à época porque medicamentos já patenteados no Brasil não estavam patenteados em países em desenvolvimento que haviam utilizado todo o período de transição permitido pelo Acordo TRIPS (até 2005) para adoção de patentes no setor farmacêutico, como foi o caso da Índia. Àquela época, as empresas indianas já haviam entrado no jogo da comercialização de produtos genéricos no mercado mundial de ARVs e a concorrência estava contribuindo significativamente para a redução dos preços¹⁵⁹.

A opção de considerar a possibilidade de importação do produto final, objeto de uma licença compulsória, se inseriu na observação de algumas hipóteses levantadas durante os processos de negociação: a primeira, de que provavelmente havia se chegado a um certo limite das possibilidades de redução por parte das empresas multinacionais no marco de suas políticas internas; a segunda, de que havia um limite sobre a capacidade de resposta dos laboratórios oficiais em entregar oportunamente o produto licenciado compulsoriamente (gestor público do Ministério da Saúde #11).

Os esforços para redução de preços dos ARVs em situação de monopólio estavam baseados essencialmente em três estratégias: a negociação, o licenciamento compulsório e o processo de legitimação da política brasileira em espaços internacionais (gestor público do Ministério da Saúde #11). Esses pilares caracterizam continuidade às estratégias descritas durante a gestão de Paulo Teixeira no Pn aids (2000 a 2003), na liderança dos ministros da Saúde José Serra e Barjas Negri.

Na estratégia de negociação de preço, eram estabelecidas metas de redução baseadas no que foi chamado de “preço justo”, proposto a partir de avaliações fornecidas pelos laboratórios públicos, e em estimativas que assegurassem um equilíbrio do gasto, ou seja, com previsão de reduções que possibilitassem que o aumento do consumo do medicamento não alterasse o gasto total (gestor público do Ministério da Saúde #11).

Caso essas metas não fossem alcançadas nas negociações, a estratégia seria a licença compulsória, na qual as opções de implementação seriam produzir localmente ou importar a versão genérica disponível. Para viabilizar esta segunda opção, duas iniciativas foram desenvolvidas pelo Pn aids: trabalho para modificar o Decreto 3.201/99 e estabelecimento de um grupo técnico, envolvendo representantes de Farmanguinhos e da Anvisa, para visitar produtores indianos e chineses e avaliar a possibilidade de exportar para o Brasil (gestor público do Ministério da Saúde #11).

Por fim, a terceira estratégia, transversal às duas primeiras, assegurou a legitimidade da resposta brasileira ao HIV/aids por meio de um trabalho articulado junto ao MRE, no qual

elementos da agenda do Ministério da Saúde foram incorporados na agenda internacional. O Pn aids mapeava as reuniões importantes e buscava assegurar a representação do próprio programa ou do Ministério da Saúde nas delegações do governo brasileiro, tal como ilustra a fala de um dos entrevistados:

[...] quanto mais importante a reunião, maior era o escalão do ministério que era mobilizado para participar. E quanto maior a participação dos altos escalões do ministério, mais [se] conseguia empurrar a negociação para a frente. [gestor público do Ministério da Saúde #11]

Uma análise mais detalhada das resoluções aprovadas àquela época em foros internacionais será discutida na Seção 2 deste capítulo.

O Decreto 3.201/99, modificado pelo Decreto 4.380/2003, regulamentou o uso da licença compulsória para fins de emergência nacional e interesse público, sendo este último para uso público não comercial (artigo 1º). A nova redação do artigo 10 previu a possibilidade de importação do produto objeto de licenciamento compulsório, não se limitando apenas ao produto colocado em outro país pelo detentor da patente ou terceiros por ele licenciados. Nela, priorizou-se a importação do produto objeto de licença, incluindo a possibilidade de importar de outros fornecedores quando a importação do produto do detentor da patente frustrasse os objetivos da própria licença de redução de preço.

Em 2004, o doutor Pedro Chequer voltou à coordenação do Pn aids, onde ficou até 2006. Também em 2004, a doutora Mariângela Simão Batista assumiu a coordenação da Unidade de Cooperação Externa do Pn aids e já em dezembro de 2006 passou a ser coordenadora adjunta do programa. Com a saída de Pedro em 2006, Mariângela assumiu a direção do programa, onde ficou até julho de 2010.

Importante ilustrar, portanto, que o gestor que atuou nas décadas de 1980 e 1990 também assumiu a direção do programa durante o governo Lula e que a gestora do Pn aids no período em que a licença compulsória para o EFV foi decretada também estava presente na implementação dos esforços anteriores relacionados ao enfrentamento dos preços altos dos ARVs em situação de monopólio.

O período da gestão do doutor Pedro Chequer contemplou dois ministros da Saúde – Humberto Costa (PT) e Saraiva Felipe (Partido do Movimento Democrático Brasileiro – PMDB), que ocupou a pasta entre julho de 2005 e 31 de junho de 2006, quando o primeiro deixou o cargo para concorrer às eleições para governador do estado de Pernambuco³.

No período da segunda gestão do doutor Pedro Chequer como diretor do Pn aids, destacam-se duas iniciativas importantes para o enfrentamento dos custos dos ARVs: a construção de um processo articulado com diferentes sujeitos de dentro e de fora do governo para sustentar o licenciamento compulsório de ARVs selecionados e o estabelecimento de um convênio com a Fundação Clinton (gestor público do Ministério da Saúde #19). Os efeitos dessas iniciativas serão descritos em cronologia das iniciativas de cada ministro da Saúde relacionadas às negociações de preços.

A análise dos documentos disponibilizados no Wikileaks para 2005 foi crucial porque não só evidenciou as estratégias das empresas envolvidas no processo de negociação com o Ministério da Saúde, como também sinalizou algumas das articulações entre o governo dos EUA e o governo brasileiro.

Em março de 2005, o Ministério da Saúde iniciou uma negociação com três empresas – Abbott, Gilead e MSD – solicitando-lhes uma licença voluntária para produção local dos três medicamentos (Lop/r, TDF, EFV)¹⁶³ que, naquele momento, consumiam 67% do orçamento público para compra de ARVs. A não concessão da licença voluntariamente implicaria na emissão de uma licença compulsória. As empresas teriam 21 dias para responder (Apêndice 7, p. 356).

Nesse sentido, a produção local dos ARVs foi o elemento central da demanda feita pelo Ministério da Saúde às empresas, tendo como instrumento de pressão o licenciamento – voluntário ou compulsório. O pressuposto era de que a produção local poderia fornecer ao sistema de saúde versões mais baratas daqueles medicamentos, ainda que fossem pagos *royalties* às empresas detentoras das patentes²³.

A outra evidência que se obteve na análise dos documentos é que cada uma das empresas deu uma resposta diferente ao Ministério da Saúde. De acordo com as características dessas propostas, é possível sugerir o motivo pelo qual o Ministério da Saúde apenas avançou com a declaração de interesse público para o medicamento Lop/r (Abbott) posteriormente.

Conforme as informações repassadas ao governo dos EUA em junho de 2005, a Gilead (fabricante do TDF) tinha como estratégia não tocar na questão da licença voluntária, porém lidar com dois pontos cruciais expressados pelo Ministério da Saúde:

²³ Importante ressaltar que, no caso do TDF, o pedido de patente ainda não estava concedido, havia apenas pedidos pendentes¹⁶⁴. No entanto, sendo a Gilead o único fornecedor no Brasil de TDF, a empresa detinha o monopólio sobre o produto baseado na simples expectativa de direito.

abastecimento e preço. Para o primeiro, ofereceria um estoque rotativo de seis meses dedicado ao ministério e, para o segundo, ofereceria redução de preço baseada no volume de compra (Apêndice 7, p. 356).

A MSD pretendia produzir, ela mesma, alguns ARVs no Brasil e firmar acordo com algum laboratório público para embalar os produtos. Importante notar que, antes de fazer a oferta ao Ministério da Saúde, a empresa informou ao governo dos EUA que iria primeiro consultar os *ministérios econômicos* do governo brasileiro, sugerindo que essas empresas buscavam apoio em outros ministérios para bloquear movimentações do Ministério da Saúde no sentido da licença compulsória (Apêndice 7, p. 356).

A proposta de transferência de tecnologia entre Merck e laboratórios públicos foi mencionada nas entrevistas realizadas e, na perspectiva de alguns gestores públicos, a oferta não parecia ser vantajosa.

A proposta da empresa Abbott era não tocar nas questões de preços, porém oferecer um plano de investimento para produção local no Brasil. Ou seja, a empresa produziria localmente o produto final do Lop/r para abastecimento do Brasil e demais países da América Latina, enquanto o IFA seria produzido na Itália (Apêndice 7, p. 356).

O outro movimento governamental identificado nos documentos do Wikileaks refere-se a um encontro entre o Ministério das Relações Exteriores do Brasil e a embaixada dos EUA, também em junho de 2005. Naquela ocasião, os representantes do MRE informaram ao embaixador norte-americano que estavam acompanhando as negociações entre o Ministério da Saúde e as três empresas. Expressaram que o ideal seria evitar a licença compulsória, porém era necessário que as empresas fizessem melhores ofertas quanto à licença voluntária e ao preço (Apêndice 7, p. 356).

O mesmo ministério também caracterizou o contexto como de intensa movimentação no Congresso Nacional e de forte apoio político ao Projeto de Lei 22/2003 (de Roberto Gouveia, do PT), que incluía os medicamentos para HIV/aids no rol das matérias não patenteáveis. Além disso, havia intensa pressão da sociedade civil para emissão da licença compulsória. Naquele momento, se tornaria improvável um veto presidencial no referido projeto de lei. Todos esses elementos davam mais força à demanda do Ministério da Saúde no processo negociador (Apêndice 7, p. 356).

Importante ressaltar que o embaixador norte-americano perguntou ao MRE se um acordo entre as empresas e o Ministério da Saúde “mataria” o Projeto de Lei 22/2003, o que

sinaliza que seu andamento no Congresso Nacional também representou, de um lado, aumento da pressão sobre as empresas multinacionais no processo negociador, e, de outro, um instrumento de barganha no qual fazer uma oferta na negociação era melhor do que aprovar um projeto de lei que excluiria os futuros ARVs da patenteabilidade no país (Apêndice 7, p. 356).

O relato divulgado no final de junho (Apêndice 7, p. 356) refere-se à declaração de interesse público para o Lop/r anunciada pelo presidente Lula e pelo ministro da Saúde Humberto Costa no dia 24 de junho¹⁶⁵, à qual a empresa Abbott teria dez dias para dar uma resposta. O relato destaca suspeita de que os “ministérios econômicos” não haviam sido envolvidos na decisão de declarar o interesse público do medicamento. A declaração de interesse público é compreendida como o primeiro passo rumo à licença compulsória (artigo 71 da Lei 9.279/96).

O argumento que sustentava esse movimento governamental era que Farmanguinhos/Fiocruz teria condições de produzir o medicamento a um preço unitário de US\$ 0,68 (6 milhões de unidades farmacêuticas por mês) frente ao preço de US\$ 1,17 praticado pela Abbott no país (Apêndice 7, p. 356). Nota-se, portanto, o uso da estimativa de custo de produção baseada na produção pública como ferramenta de preço de referência para redução de preços, tal como ocorrido nos anos de 2001 e 2003.

Segundo informações passadas pela empresa, até aquele momento sua oferta ainda se referia aos planos de investimentos de US\$ 53 milhões na produção local no país, uma vez que em negociações anteriores descontos de 11% a 12% já haviam sido oferecidos ao Ministério da Saúde (Apêndice 7, p. 356).

O ministro Humberto Costa deixou a pasta para concorrer ao governo do estado de Pernambuco 20 dias depois da declaração de interesse público do Lop/r. Assumiu no dia 8 de julho o deputado José Saraiva Felipe, líder do PMDB na Câmara desde fevereiro daquele ano, como parte da ampla reforma ministerial em curso e da estratégia de incorporação deste partido na coalizão governista. Naquele momento, havia uma intensa crise política deflagrada em junho pela denúncia de um esquema de corrupção que passou a ser chamado de “mensalão”³. Importante mencionar que no âmbito dessa reforma ministerial assumiu também, no dia 21 de junho, Dilma Roussef, no cargo de ministra-chefe da Casa Civil, permanecendo nesse cargo até 31 de março de 2010¹⁶⁶.

O relato de 12 de agosto de 2005 da embaixada norte-americana é centrado na aprovação, pelo CNS, da Resolução 352¹⁶⁷, que recomendava o licenciamento compulsório dos três

ARVs em negociação, sua consequente produção local por laboratórios públicos e o estímulo à produção de princípio ativo. Essa resolução deveria ser assinada pelo ministro da Saúde, presidente do CNS, no prazo de 30 dias.

Além disso, menciona-se que, no ambiente de aprovação dessa resolução do CNS, o Pnaids também publicou o documento “A sustentabilidade do acesso universal a antirretrovirais no Brasil” justificando a emissão da licença compulsória para os ARVs. Na perspectiva trazida no relato, esses dois eventos contribuíam para aumentar as tensões em torno do processo de negociação entre o Ministério da Saúde e as empresas (Apêndice 7, p. 356).

Segundo informou a Abbott ao governo dos EUA, assim como se tornou pública a posição do ministro da Saúde, desde que as negociações foram assumidas (e reabertas) pelo novo ministro, a demanda passou a ser de US\$ 0,41 por cápsula e de transferência da tecnologia (Apêndice 7, p. 356).

Conforme trecho destacado do relato, há uma clara percepção de que a proposta de resolução no CNS aumentou a pressão em torno das negociações de preços entre o Ministério da Saúde e as empresas multinacionais:

Somando-se à tensão em torno de negociações entre o Ministério da Saúde e as companhias farmacêuticas dos Estados Unidos sobre o possível licenciamento compulsório, em 11 de agosto, o Conselho Nacional de Saúde do Brasil aprovou uma resolução na qual recomenda que o Ministério da Saúde emita imediatamente licenças compulsórias para medicamentos antirretrovirais produzidos por Abbott Laboratories, Merck Sharp Dohme e Gilead Sciences, e que a questão, em geral, de patentes para medicamentos seja sujeita a um debate mais amplo. A resolução foi enviada ao ministro da Saúde, que tem 30 dias para assinar, não assinar, ou sugerir modificações à resolução. Acompanha um documento divulgado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, “A sustentabilidade do acesso universal a antirretrovirais no Brasil”, que apresenta uma justificativa para o licenciamento compulsório de antirretrovirais [tradução livre, grifos nossos]

O relato no início de setembro de 2005 refere-se a um encontro entre representantes do Ministério da Saúde, incluindo o secretário executivo José Agenor Alves, e representantes do governo norte-americano. Esse encontro também é mencionado na pesquisa de Flynn

(2010, p. 142)²⁴, por meio de entrevista com o próprio Agenor Alves, contribuindo para validação da informação disponibilizada no Wikileaks.

O governo dos EUA se posicionou como interessado em continuar as cooperações em saúde com o Brasil, porém preocupado frente à ameaça de licença compulsória, inclusive sinalizando como consequências desde a possível indisposição das empresas em introduzir novos medicamentos no mercado brasileiro até a possibilidade de afetar as relações bilaterais Brasil-Estados Unidos (Apêndice 7, p. 356).

A síntese da posição do governo brasileiro naquela reunião era de que ainda havia interesse em manter e reforçar as cooperações em saúde com os Estados Unidos. No entanto, o preço do Lop/r era alto. O governo brasileiro ainda informou na reunião que a partir daquele momento todos os ministérios do governo brasileiro seriam informados sobre o andamento das negociações e todas as etapas seriam documentadas (Apêndice 7, p. 356).

O governo brasileiro ainda afirmou que, por meio do apoio da Fundação Clinton na identificação de fontes de princípios ativos, havia a possibilidade de produzir o medicamento a preços entre US\$ 0,41/cápsula e US\$ 0,25/cápsula (em seis a nove meses).

Nesse sentido, o governo brasileiro garantiu que haveria um espaço para negociação, desde que a Abbott sinalizasse mais flexibilidade na questão do preço e da transferência de tecnologia para produção local. Destacou ainda que um dos problemas identificados no acordo em negociação até 8 de julho (gestão de Humberto Costa) era que a Abbott reivindicava confidencialidade para o acordo, o que o Ministério da Saúde não aceitaria.

O relato do governo norte-americano foi finalizado com a preocupação de que o Ministério da Saúde havia deixado claro o interesse em obter uma licença para transferência de tecnologia para produção local do medicamento. O documento termina com a seguinte conclusão:

*Em uma indústria em que a propriedade intelectual é fundamental para a sobrevivência, a **rendição de tecnologia poderia ser uma pílula que***

²⁴ Segundo o secretário executivo do Ministério da Saúde (p. 142): “Agenor Alvares (2008), que era o segundo no comando no Ministério da Saúde na gestão de Saraiva Felipe e esteve presente durante as negociações, descreveu a extensão das pressões dos Estados Unidos:

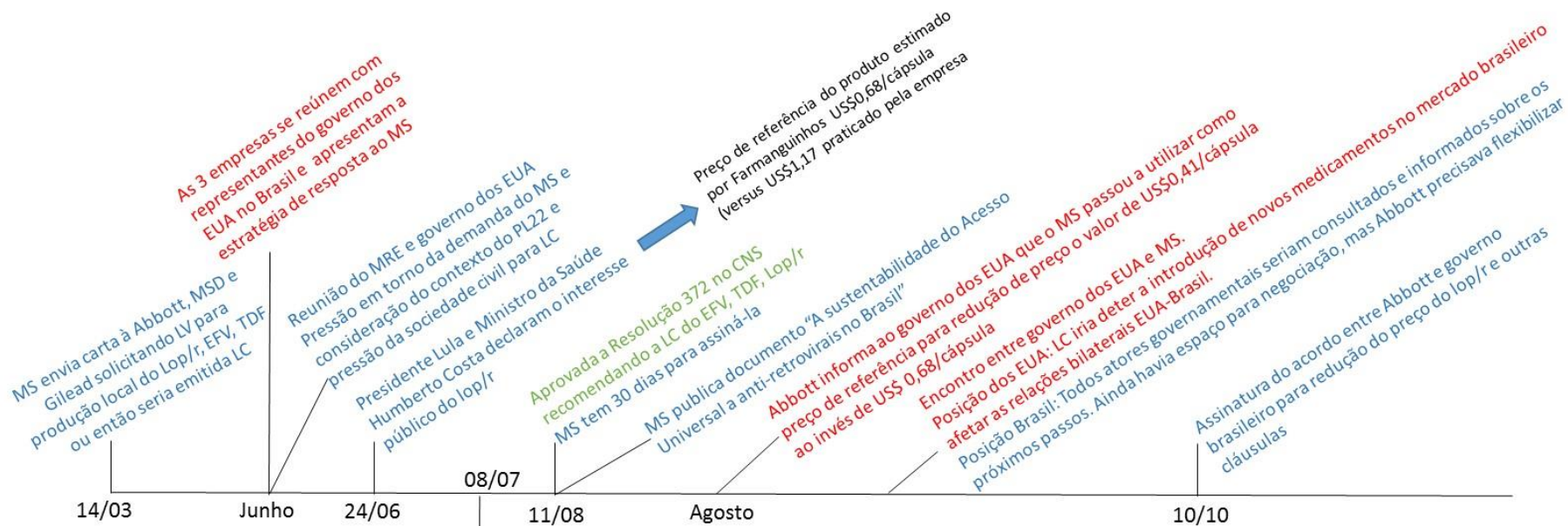
O que era estranho durante as negociações era a interferência em nome da Embaixada dos Estados Unidos. Os diplomatas da Embaixada dos Estados Unidos solicitaram um encontro conosco e explicitamente ameaçaram que, se a licença compulsória fosse utilizada, os Estados Unidos teriam que revisar todas as suas parcerias dos centros de pesquisa brasileiros nos Estados Unidos. Isso foi explícito. Levamos em consideração os acordos com o Brasil e o interesse do governo brasileiro em enviar cientistas para treinamento nos Estados Unidos e reafirmamos nossa intenção de que é importante para o desenvolvimento tecnológico do Brasil continuar enviando cientistas para lá, mas dissemos que não aceitaríamos ameaças. (tradução livre)

nem Abbott, nem Merck e Gilead podem aceitar [tradução livre, grifos nossos]

Pela análise dos relatos elaborados pela embaixada dos EUA em Brasília, fica claro que o ponto em que as três empresas não queriam ceder em hipótese alguma durante as negociações com o Ministério da Saúde era na possibilidade de ter que fazer uma licença voluntária da patente e transferência da tecnologia para produção local dos medicamentos. Isso mostra como as empresas reagem num cenário de vigência, ainda longa, de suas patentes.

O último relato detectado na busca refere-se ao acordo assinado entre Abbott e Ministério da Saúde no dia 10 de outubro, com validade entre 2006 e 2011. No acordo, a Abbott se comprometeu a baixar o preço da cápsula do Lop/r para US\$ 0,63, sem variação segundo mudanças no volume. O acordo também previu aspectos sobre a aquisição do Lop/r em comprimido (nome de marca Meltrex) (Apêndice 7, p. 356). A Figura 6 apresenta uma síntese da cronologia reconstruída a partir da análise dos documentos identificados no Wikileaks.

Figura 6: Reconstrução da cronologia do processo de negociação de preço do Lop/r entre governo brasileiro e Abbott a partir da perspectiva relatada pelo governo dos EUA, 2005



Elementos do Contexto

Movimentação no Congresso Nacional em torno do PL 22/03	Mudança de Ministro da Saúde: assume Saraiva Felipe (PMDB)
---	--

Legenda

Azul – movimentação do governo brasileiro Vermelho – movimentação das empresas ou governo dos EUA Verde – movimentação da sociedade civil

LV – licença voluntária LC – licença compulsória EFV – efavirenz TDF – tenofovir Lop/r – lopinavir/ritonavir

PL 22/03 – Projeto de Lei que “inclui a invenção de medicamento para prevenção e tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - SIDA / AIDS e de seu processo de obtenção como matérias não patenteáveis.” (proposto por Roberto Gouveia-PT/SP)

MRE – Ministério das Relações Exteriores do Brasil MS – Ministério da Saúde CNS – Conselho Nacional de Saúde MPF – Ministério Público Federal

Fonte: elaboração própria a partir da análise de documentos formulados pela embaixada dos EUA em Brasília disponibilizados no Wikileaks.

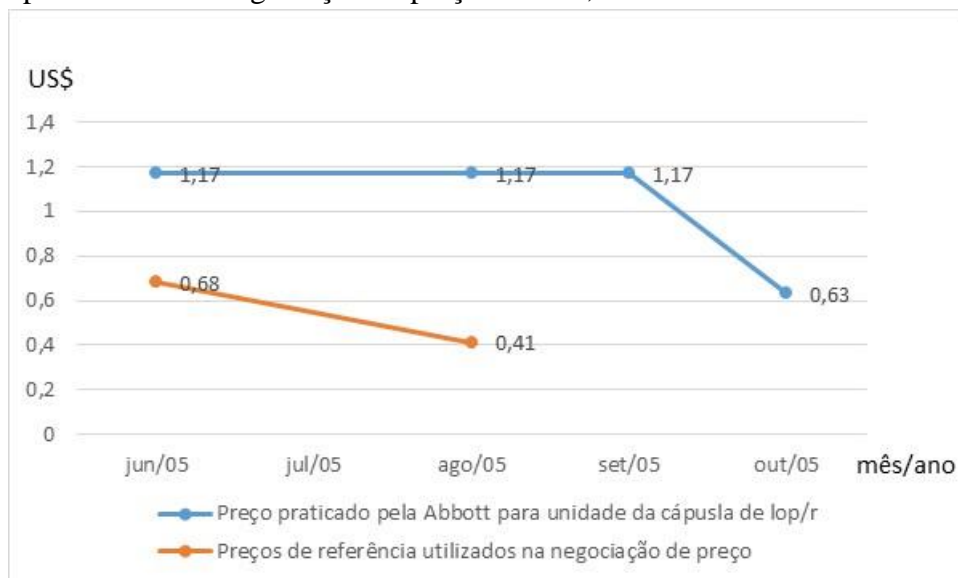
Conforme análise do conteúdo do acordo¹⁶⁸, do início da comercialização do Meltrex até 31 de dezembro de 2011, o Ministério da Saúde se comprometeria a pagar US\$ 1,04 por comprimido. Embora tivesse ocorrido a redução da versão cápsula, a nova versão em comprimido era mais cara, o que indica que a empresa pretendia recuperar o ganho cobrando um valor muito próximo ao inicialmente estipulado (US\$ 1,17 por cápsula).

Adicionalmente, o acordo não previu nenhuma informação sobre licença voluntária e transferência de tecnologia para produção local e deixou claro que a Abbott não forneceria *qualquer assistência de fabricação* (cláusula 10). Ainda incorporou uma cláusula segundo a qual o governo brasileiro se comprometeria a *...respeitar integralmente os direitos de propriedade intelectual do laboratório com relação aos produtos e compostos...* (cláusula 9^a). Na reivindicação da transparência feita pelo governo brasileiro, ficou acertado que o acordo seria publicado no Diário Oficial da União (cláusula 12).

É possível reconhecer que o Ministério da Saúde não alcançou seu objetivo inicial de transferência de tecnologia para produção local; ao contrário, o acordo deixou explícito que não abrangeria assistência para fabricação. No que se refere ao objetivo de redução de preço, o preço alcançado foi menor do que o primeiro preço de referência apresentado por Farmanguinhos/Fiocruz (US\$ 0,68), porém maior do que o valor de US\$ 0,41 reivindicado nas negociações posteriores (Apêndice 7, p. 356).

Isso mostra, portanto, que nesse caso a produção local teve um papel importante para a estimativa do custo de produção, refletindo um preço de referência durante as negociações. Esta estratégia foi a mesma que aquela adotada por outros governos no início dos anos 2000. No entanto, a situação de monopólio e uma série de outros movimentos impediram uma maior redução de preço.

Gráfico 3: Comparação entre o preço praticado pela Abbott e os preços de referência apresentados na negociação de preços. Brasil, 2005



Fonte: Chaves et al. (2008), Portal Terra (2006).

Algumas possibilidades tentam explicar como do crescente processo de pressão do Ministério da Saúde nas negociações com as empresas, especialmente a Abbott, ao longo do ano de 2005 se chegou ao acordo de outubro sobre preço e abastecimento.

Uma primeira explicação refere-se à incerteza de assegurar o abastecimento oportuno do medicamento, uma vez que não havia disponível no mercado internacional fonte alternativa de Lop/r pré-qualificada pela OMS. O Ministério da Saúde e a Anvisa chegaram a realizar uma visita à Índia, mas constatou-se a ausência de estoque e a necessidade de realizar estudos de biodisponibilidade comparada. O desenvolvimento e a produção feitos por Farmanguinhos/Fiocruz, mesmo importando o IFA, poderiam levar até dois anos (entrevista com Jarbas Barbosa, 2008, apud Flynn¹⁴⁵, p. 145).

Uma segunda explicação refere-se ao veto dentro do processo de articulação interna dos ministérios. Segundo entrevista com gestor público (gestor público do Ministério da Saúde #19) na presente pesquisa, houve transferência da liderança das negociações com a Abbott para o ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Luiz Fernando Furlan. E, quando o Ministério da Saúde e o Pnaids foram convocados à reunião com a Abbott, a orientação nova era de que o governo iria apenas negociar preço sem emitir licença compulsória.

Embora não tenha sido possível rastrear a data dessa mudança de liderança no processo negociador, sugere-se que ela tenha ocorrido no período entre a última reunião captada no Wikileaks entre o Ministério da Saúde e governo dos EUA, em agosto, e a assinatura

do acordo de outubro. O argumento de que outros ministérios, especialmente o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e o Ministério da Fazenda (MF), não apoiaram a licença compulsória durante as negociações de 2005 também é documentado no estudo de Flynn¹⁴⁵ por meio de entrevistas com atores-chave²⁵.

Importante destacar, por fim, que essa mobilização de outros ministérios do governo brasileiro para bloquear as iniciativas empreendidas pelo Pn aids e Ministério da Saúde no processo negociador com as empresas pode ser resultado também das articulações feitas pelas próprias empresas, conforme os documentos do Wikileaks identificados sugerem. No entanto, não foi encontrada evidência explícita de que esse tenha sido o motivo.

Em reação a esse resultado de assinatura de acordo com a Abbott e de não homologação da Resolução do CNS 352/2005¹⁶⁷, no dia 1º de dezembro, Dia Mundial de Luta contra a Aids, um conjunto de organizações não governamentais, membros²⁶ do GTPI/Rebrip, deu entrada no Ministério Público Federal com uma ação civil pública (ACP) contra a Abbott e o Ministério da Saúde demandando:

*promover a concessão de licenciamento compulsório do medicamento Kaletra, a fim de preservar o interesse público referente à saúde, vida e dignidade das pessoas portadoras de HIV como medida para assegurar o direito à saúde. [p. 46]*¹⁶⁹

Entre as justificativas para o pedido de liminar na referida ação, foi mencionada a necessidade de produção nacional do medicamento:

Tal tutela se faz necessária em caráter liminar, na medida em que a ausência da concessão de licenciamento compulsório permite que o Poder Público adote medidas não adequadas à melhor proteção do interesse público, além de retardar a possibilidade de fabricação nacional do medicamento.

[...]

²⁵ “Uma segunda diferença importante entre as ameaças prévias e a licença compulsória para o efavirenz é que outros setores do governo apoiaram o Ministério da Saúde. Durante as negociações de 2005 com a Abbott, ministérios relacionados ao comércio e finanças expressaram suas preocupações sobre possíveis ramificações de sanções comerciais em o Brasil emitir uma licença compulsória para o Kaletra. Dois anos depois a situação mudou – todos os ministérios apoiaram a posição das autoridades de saúde frente à Merck.” (Passarelli, 2007 apud Flynn¹⁴⁵, p. 161, tradução livre)

“Se as ameaças diretas não convenceram os oficiais do Ministério da Saúde do Brasil, elas levaram a uma crescente intervenção por outros ministérios no tópico. Tanto Alvares como Felipe disseram que o Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Luiz Fernando Furlan, organizou uma reunião sobre o uso da licença compulsória para persuadir as autoridades da saúde em encontrar uma alternativa – uma ação fora da jurisdição ministerial de Furlan. O medo de retaliação comercial tocou os nervos de centros econômicos da economia agroexportadora brasileira.” (Flynn, p. 143, tradução livre)

²⁶ As ONGs que assinaram a ação: Abia; Conectas Direitos Humanos; Idec; Pela Vidda-SP; GIV; GAPA-SP; Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero.

A urgência está no fato de que, a cada momento que passa sem que se desenvolva tecnologia de produção nacional de medicamentos, fica mantida a vulnerabilidade e inviabilidade, a longo prazo, da manutenção do Programa Nacional de DST/AIDS e o tratamento igualitário e universal das pessoas portadoras de HIV. A curto prazo, tem-se a privação de recursos para outras ações e serviços de saúde, que poderiam potencialmente beneficiar outros usuários do SUS, e que, por causa da recusa em decretar o licenciamento compulsório, é gasto, desnecessariamente, com medicamentos antirretrovirais. [ACP, p. 46, grifos nossos]

No início do segundo mandato do doutor Pedro Chequer no Pn aids, em 2004, a questão dos preços altos dos ARVs e da possibilidade de emissão da licença compulsória foi trabalhada por meio de articulações feitas dentro (Casa Civil) e fora do governo. As articulações fora do governo envolveram a Rebrip e outras organizações da sociedade civil, juristas, especialistas, além de representantes do Ministério da Saúde e da Fiocruz. Foi organizada, entre outras, uma reunião na Abia para discutir estratégias e foi criado um comitê para trabalhar num documento técnico com os elementos para a emissão da licença compulsória (gestor público do Ministério da Saúde #19).

Os medicamentos priorizados nesse documento foram Lop/r, TDF e EFV – os mesmos que entraram no processo de negociação ao longo de 2005 – e a proposta é que ele seria apresentado no CNS.

Uma hipótese é que esse documento mencionado na entrevista seja aquele lançado pelo Ministério da Saúde durante a publicação da Resolução CNS 352, citado nos documentos do Wikileaks. No esforço de recuperar uma cópia para análise na presente pesquisa, ele não foi encontrado nem na internet, nem na biblioteca do Ministério da Saúde. A única versão localizada foi aquela traduzida pela embaixada dos EUA e encontrada entre as mensagens disponibilizadas no Wikileaks.

Nesse sentido, a iniciativa das organizações da sociedade civil junto com o Ministério Público Federal de apresentar uma ACP se inseriu num contexto mais amplo, de esforços e articulações de representantes governamentais (Pn aids e representantes do Ministério da Saúde) e não governamentais, de construção das possibilidades para emissão da licença compulsória.

Importante notar que, segundo alguns gestores do Pn aids (gestores públicos do Ministério da Saúde #19, #11) não era consenso dentro do Ministério da Saúde que se deveria buscar

a alternativa do licenciamento compulsório para enfrentar os preços dos ARVs em situação de monopólio.

Embora fuja ao escopo desta seção, cuja ênfase direciona-se ao mapeamento das iniciativas governamentais para lidar com questões de preços altos de ARVs e com a barreira patentária, vale destacar que a decisão do juiz relativa ao pedido de liminar da ACP, baseada principalmente na urgência em iniciar a produção nacional do medicamento, foi negada¹⁷⁰.

Entre os argumentos utilizados, estava a falta de capacidade de produção dos laboratórios Farmanguinhos e Cristália Ltda., pois o primeiro precisaria de investimentos governamentais e o segundo não faria pró-ativamente esses investimentos. A decisão também levanta um argumento quanto à qualidade dos produtos produzidos pela Cristália, trazendo um exemplo sobre a suspensão da Anvisa de um ARV produzido pela empresa¹⁷⁰. Além disso, a decisão menciona que as fontes alternativas de genéricos indianas produziam versões mais caras (US\$ 0,72 por cápsula) e sem qualidade comprovada (não havia uma versão pré-qualificada pela OMS).

Não se pode afirmar se a propagação do discurso da falta de capacidade dos laboratórios nacionais (públicos para produção de medicamentos e privados para princípios ativos) teve origem com a decisão do juiz de negar a liminar da ACP. Mas fato é que em 2006 constituiu-se um cenário de desconfiança sobre a falta de capacidade de produção nacional. Alguns argumentos sustentam essa afirmativa.

Um deles é que o convênio com a Fundação Clinton assinado na gestão do ministro Saraiva Felipe, em 2005, possibilitou ao Ministério da Saúde adquirir internacionalmente versões genéricas dos ARVs pré-qualificadas pela OMS, não patenteadas, a preços mais baixos do que aqueles praticados pelos laboratórios públicos. Isso gerou um dilema sobre a eficiência da produção pública. A própria Fundação Clinton fez um estudo sobre as etapas de produção de Farmanguinhos/Fiocruz e Lafepe para analisar como podia melhorar e reduzir o preço (gestor público do Ministério da Saúde #19).

Além do relatório da Fundação Clinton, foram produzidos ainda em 2006 outros dois relatórios sustentando a capacidade de produção nacional (IFA e medicamento) dos medicamentos ARVs de segunda linha. O primeiro foi elaborado por especialistas em química medicinal de ARVs, contratados por MSF e pela Abia¹⁷¹, e apresentado como parte das provas da ACP em resposta à negativa da liminar¹⁷². O segundo foi produzido

por consultoria contratada pelo escritório no Brasil no Programa das Nações Unidas para o desenvolvimento¹⁷².

Outro argumento é que se tornou sistemático o problema da qualidade da matéria-prima importada pelos laboratórios oficiais para produção dos ARVs. Os laboratórios oficiais tinham que aplicar a Lei 8.666/93 às compras de IFA e isso possibilitava que as empresas chinesas e indianas ganhassem das empresas farmoquímicas nacionais no quesito menor preço²⁷. Em função da falta de qualidade de muitos IFAs que chegavam ao Brasil, havia necessidade de devolução ou reprocessamento da carga. A consequência imediata dessa situação era o atraso nas entregas do medicamento ao Ministério da Saúde e o aumento nos custos de produção^{145,111}.

Assim, naquele contexto a capacidade de produção local de medicamentos por laboratórios públicos não parecia mais ser percebida como uma aliada na questão dos preços dos ARVs nem na questão do abastecimento oportuno. Por mais que para cada uma dessas percepções possa haver potencialmente argumentos que as contraponham ou desconstruam, era assim que o problema estava colocado.

No dia 8 de agosto de 2006 o CNS promoveu o Seminário Nacional de Produção de Antirretrovirais na Indústria Brasileira no qual fizeram apresentações os representantes do Ministério da Saúde, das empresas nacionais farmoquímicas, dos laboratórios públicos, das empresas multinacionais e das organizações que elaboraram os relatórios sobre capacidade de produção¹⁷³.

6.3 Acesso, produção local e propriedade intelectual na agenda internacional do governo brasileiro

Conforme apontado por alguns gestores públicos entrevistados, a resposta brasileira à epidemia de HIV, bem como os esforços para assegurar o binômio prevenção e assistência, desde a década de 1990 incluiu uma vertente internacional de legitimação de resposta, *advocacy* e solidariedade com os demais países em desenvolvimento.

Na presente pesquisa, foi possível mapear iniciativas governamentais nessa vertente, focando aquelas relacionadas ao acesso, à produção e à propriedade intelectual, e

²⁷ As nuances relacionadas à questão da aquisição de matérias-primas pelos laboratórios oficiais será aprofundada em outro capítulo.

organizá-las essencialmente em três categorias: diplomacia em saúde em nível multilateral, diplomacia em saúde regional e cooperação internacional (Figura 7).

Embora fuja ao escopo do estudo compreender em que medida essas iniciativas influenciaram as mudanças no contexto internacional da resposta ao HIV, que passou a incluir o componente de acesso ao tratamento, é fundamental trazer um panorama dessas mudanças de modo a contribuir para a construção do contexto dos casos selecionados para análise. No entanto, para alguns exemplos, é inegável que a atuação do governo brasileiro foi chave na mudança da dinâmica internacional da resposta à epidemia. Espera-se pelo menos apontar a intensidade da agenda internacional nos temas acesso e propriedade intelectual.

Um dos entrevistados apontou que a incorporação de um diplomata para coordenar a área de assessoria internacional do Ministério da Saúde, a partir de 1998, foi um passo fundamental para que temas da política de saúde brasileira fossem tratados no marco da política externa, provocando, portanto, uma atuação mais consistente e pró-ativa em espaços multilaterais de saúde, como a Assembleia Mundial de Saúde (AMS). A agenda era estudada previamente e especialistas de instituições brasileiras eram convidados a compor a delegação brasileira segundo áreas temáticas que estivessem previstas na agenda para negociação (gestor público #4).

Foi nesse espírito, no ano seguinte à aprovação da PNM (Portaria 3.916/98), em 1999, que o doutor Jorge Bermudez se integrou à delegação brasileira para atender à AMS e atuar nos temas relacionados a medicamentos, dentro dos quais se inseriam questões de propriedade intelectual.

Em análise de documentos²⁸, no período de 2000 a 2004, foi possível rastrear as motivações e, em alguns casos, a liderança do governo brasileiro na inclusão do tema propriedade intelectual em resoluções relacionadas a medicamentos, bem como aspectos relacionados a preços e produção local na agenda da AMS ou do Conselho Executivo da OMS, como detalha o Apêndice 8, p. 366.

Em síntese, é possível observar que, de 1999 a 2001, as resoluções aprovadas focaram essencialmente o “monitoramento dos efeitos”. Elas previram linguagens relacionadas ao

²⁸ Relatórios de viagem do doutor Jorge Bermudez sobre sua participação como membro da delegação brasileira nas Assembleias Mundiais de Saúde, Conselho Executivo da OMS e Conselho Diretivo da Opas, no período de 2000 a 2004. Os documentos sobre sua atuação no Conselho Diretivo da Opas não foram analisados.

monitoramento tanto do impacto dos acordos comerciais (incluindo o Acordo TRIPS) no acesso, como dos preços dos medicamentos (Apêndice 8, p. 366).

Em termos de iniciativas internacionais que resultaram dessas resoluções propostas pelos países membros, pode-se ressaltar a publicação da OMS “Globalização e acesso a medicamentos – perspectivas do Acordo TRIPS da OMC” (tradução livre)³¹ e a criação da Rede de Monitoramento das Implicações da Globalização e do Acordo TRIPS no Acesso a Medicamentos¹⁰⁷. Também sugere-se que a metodologia de monitoramento de preços elaborada e publicada pela OMS/Health Action International (HAI)¹⁷⁴ emerge desse contexto.

Ressalta-se que em 2000, em virtude da resistência de alguns sujeitos envolvidos no processo do Conselho Executivo e da AMS, o governo brasileiro não propôs uma nova resolução de medicamentos, mas assegurou que elementos relacionados aos efeitos de acordos comerciais, previstos na resolução de 1999 (WHA 52.19), fossem incorporados no preâmbulo da resolução aprovada sobre HIV/aids (WHA 53.14) (Apêndice 8, p. 366).

Nota-se também a interpenetração nas agendas de temas relacionados a medicamentos, a HIV/aids e a direitos humanos. Em 2001, a resolução de medicamentos aprovada na AMS (WHA 54.11) inseriu em seu preâmbulo a Resolução 33/2001, sobre acesso a medicamentos no contexto da epidemia de HIV/aids, aprovada pela Comissão de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (ONU). No mesmo ano, a delegação brasileira também foi responsável por apresentar a proposta de resolução em HIV/aids, no contexto da Ungass, que resultou na aprovação da resolução WHA 54.10 (*Scaling up the response to HIV/AIDS*) (Apêndice 8, p. 366).

Em 2002, a resolução sobre medicamentos, aprovada na 55ª AMS, foi resultante de proposição feita pela delegação brasileira e já incorporou em seu preâmbulo a Declaração de Doha, aprovada no âmbito da Conferência Ministerial da OMC em novembro de 2001 (Apêndice 8, p. 366).

A Declaração de Doha previu em seu parágrafo 6 a necessidade de a OMC encontrar uma solução para o caso dos países que não tivessem capacidade de produzir medicamentos, para que pudessem adquirir versões mais baratas mediante uso da licença compulsória. A OMC deveria encontrar uma solução até dezembro de 2002, mas isso não aconteceu¹²⁸.

Assim, motivado por esse não cumprimento da OMC em encontrar uma solução ao “parágrafo 6” da Declaração de Doha, a delegação brasileira assegurou a inclusão de novo

ponto de pauta, durante o Conselho Executivo da OMS em janeiro de 2003, relativo à propriedade intelectual, inovação e saúde pública. Adicionalmente, à diretora da OMS foi solicitado o envio de uma carta ao diretor da OMC a respeito do parágrafo 6.

A proposta de resolução apresentada pelo Brasil, em maio de 2003, sobre propriedade intelectual, inovação e saúde pública, foi alvo de intenso embate durante aquela 56ª AMS, mas a resolução final (WHA 56.27) aprovada contemplou as reivindicações inicialmente expressas pelo governo brasileiro.

As resoluções aprovadas na 56ª e 57ª AMS, respectivamente em 2003 e 2004, sobre HIV/aids (WHA 56.30 e WHA 57.14), já incorporam uma linguagem mais explícita sobre o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas ao acesso a medicamentos, inclusive mencionando licenças compulsórias. Além disso, também se previu, em 2004, a necessidade de considerar aspectos de saúde pública em acordos bilaterais de comércio, conforme defendeu o governo brasileiro no Grupo dos Países da América Latina e do Caribe (Grulac) (Apêndice 8, p. 366).

Este último ponto sinaliza uma articulação com uma agenda mais ampla de política externa, pois os Estados Unidos estavam negociando a Alca, na qual incluíam um capítulo de propriedade intelectual com dispositivos TRIPS-plus. A Alca foi alvo de intensas campanhas de grupos da sociedade civil nos diferentes países da região¹⁴³. Em 2005, vários presidentes de países latino-americanos, na Cúpula das Américas em Mar Del Plata, rejeitaram a adoção da Alca¹⁴⁴.

Último ponto a analisar sobre a atuação do Grulac na AMS de 2004 foi a crítica ao relatório elaborado pelo secretariado da OMS sobre produção local de ARVs. Se, por um lado, um grupo amplo de países em desenvolvimento defendeu a produção local de medicamentos e uma abordagem ampla à questão do acesso, a defesa do secretariado estava centrada no pressuposto de que à OMS cabia apenas lidar com temas estritamente de saúde (Apêndice 8, p. 366).

A resolução WHA 56.27 resultou na criação da Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (cujá sigla do inglês é CIPIH) que fez um estudo durante dois anos e publicou um relatório em 2006 com 60 recomendações específicas sobre acesso às tecnologias existentes e sobre inovação no tratamento às doenças que afetam principalmente países em desenvolvimento¹⁷⁵.

A partir do relatório do CIPIH, os países membros da OMS estabeleceram o Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (conhecido como IGWG) que, durante um processo de dois anos de negociação, chegou à aprovação, em 2008, de uma Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (sigla em inglês GSPoA).

Assim, pode-se dizer que os processos de negociação de preços de ARVs em situação de monopólio no período de 1999 a 2007 no Brasil, incluindo a licença compulsória do EFV, se inseriram num contexto de ampla atuação e envolvimento do governo brasileiro em foros multilaterais, contribuindo para pautar e manter o tema acesso a medicamentos e os desafios da propriedade intelectual na agenda internacional.

No que se refere à diplomacia regional em saúde, ressaltam-se as negociações conjuntas de preços de ARVs entre governos de países da América Latina nos anos de 2003 e 2005, como descreve a subseção anterior.

Em relação à cooperação internacional, é possível rastrear iniciativas em HIV/aids que remontam pelo menos a 1996, com a criação do Grupo de Cooperação Técnica Horizontal da América Latina e do Caribe em HIV/Aids (GCTH), que foi constituindo uma rede envolvendo os programas de doenças sexualmente transmissíveis (DST) e aids da região. O início da cooperação com países africanos foi em 1997¹⁷⁶.

No início da cooperação com países africanos de língua inglesa, em 1999, o Brasil ofereceu transferência de tecnologia para produção do AZT à África do Sul.

Em 2002, foi criado o Programa de Cooperação Internacional para Ações de Controle e Prevenção ao HIV/AIDS para Países em Desenvolvimento (Portaria GM 949/2002) com o objetivo de estabelecer dez projetos-piloto (US\$ 100 mil por projeto) envolvendo assistência técnica e doação dos ARVs produzidos²⁹ por laboratórios públicos a países em desenvolvimento. A oferta incluiu também capacitação de recursos humanos (logística e distribuição de medicamentos e manejo clínico), além de apreciar propostas que visassem a produção local dos medicamentos¹⁷⁷.

Importante destacar duas passagens do referido documento que fazem menção à questão da transferência de tecnologia e também aos objetivos dos projetos-piloto:

²⁹ Os ARVs eram os seguintes: AZT cápsula 100 mg, AZT solução oral, AZT solução injetável, AZT + 3TC comprimido 300 + 150 mg, ddI comprimido 25 mg, ddI comprimido 100 mg, ddI pó p/suspensão oral, ddC comprimido 0,75 mg, 3TC comprimido 150 mg, 3TC solução oral, d4T capsula 30 mg, d4T cápsula 40 mg, d4T pó p/suspensão oral, IDV cápsula 400 mg, NVP comprimido 200 mg.

*Paralelamente à questão interna, o Brasil tem empreendido grandes esforços com o objetivo de ampliar o acesso aos medicamentos em todo o mundo. É indispensável lembrar que o Brasil, há dois anos, vem oferecendo a transferência de tecnologia para produção de antirretrovirais para outros países em desenvolvimento, oferta esta que tem sido reiterada diretamente aos governos de vários países da região. Devemos notar que até o momento, **passados dois anos, nenhum país tomou qualquer iniciativa diante dessa proposta.** [p. 7, grifos nossos]*

*Além do exposto acima, **projetos-pilotos desta natureza cumprem também a função de expandir e catalisar a demanda interna por antirretrovirais genéricos de baixo custo e alta qualidade** nos países atendidos por meio da demonstração da eficácia do tratamento de portadores do HIV/aids. Este efeito demonstrativo, **além de promover um maior engajamento por parte do poder público local, estimula o compromisso da comunidade internacional para com a redução dos preços dos medicamentos antirretrovirais que se encontram sob proteção patentária, o que pode ter resultados benéficos para a própria política brasileira de controle do HIV/aids.** [p. 9, grifos nossos]¹⁷⁷*

Até 2003, os seguintes países haviam sido contemplados para os projetos-piloto: Paraguai, El Salvador, República Dominicana, Bolívia, Colômbia, Burquina Faso e Moçambique¹⁷⁸.

Em 2005, foi constituída outra iniciativa de doação dos ARVs, não patenteados e produzidos no Brasil, a países africanos de língua portuguesa (Guiné Bissau, Cabo Verde e São Tomé e Príncipe), além do Timor Leste e, posteriormente, Bolívia e Paraguai^{176,179}. Para alguns países, a doação significou a possibilidade de tratar 100% das pessoas com indicação para o tratamento (gestor público do Ministério da Saúde #2).

Outra iniciativa envolvendo cooperação internacional em produção e acesso foi a constituição da Rede de Cooperação Tecnológica em HIV/Aids envolvendo os Ministérios da Saúde da Argentina, Brasil, China, Cuba, Nigéria, Rússia, Ucrânia e Tailândia com o objetivo de financiar projetos de desenvolvimento de ARVs em sua fase inicial, assim como desenvolver atividades de assistência técnica e treinamento¹⁸⁰.

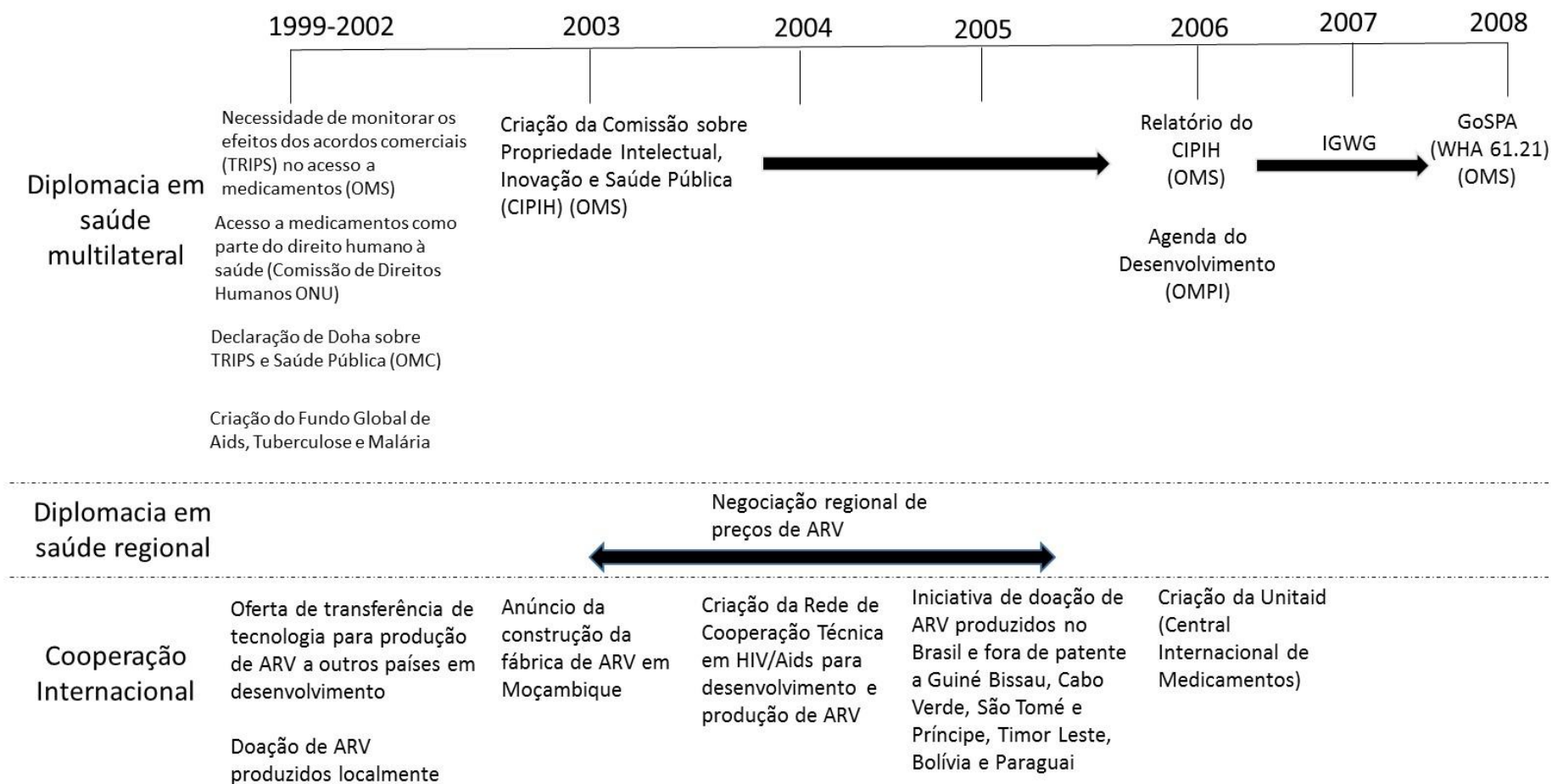
Por fim, em termos de iniciativas promovidas no nível mais alto do Poder Executivo, com uma interface mais evidente com a política externa, destacam-se no primeiro mandato do presidente Lula o anúncio de construção de uma fábrica de ARVs em Moçambique em 2003¹⁸¹ e o envolvimento na constituição da Central Internacional de Medicamentos (Unitaid) em 2006. A primeira estava relacionada à aproximação do Brasil com a África, enquanto a segunda referia-se a um projeto-piloto no contexto da busca por mecanismos inovadores para financiar o combate à fome e à pobreza¹⁸².

A construção dessa agenda remete ao ano de 2002, e em 2005, durante a Assembleia Geral das Nações Unidas, seis países (Argélia, Brasil, Chile, França, Alemanha e Espanha) lideraram a aprovação da Declaração sobre Fontes Inovadoras de Financiamento para o Desenvolvimento. Em 2006 a Unitaid foi lançada na Assembleia Geral da ONU pelo Brasil, França, Chile, Noruega e Reino Unido, tendo como unidade gestora a OMS. Parte da arrecadação de recursos era originada da taxação de passagens aéreas¹⁸³.

Em termos de mudanças no cenário internacional da oferta e demanda de ARVs, destaca-se que a partir de 2001, com os compromissos governamentais assumidos internacionalmente de promover ações de prevenção, diagnóstico e tratamento, uma série de iniciativas internacionais começou a ser estabelecida e implementada (3x5 da OMS, Fundo Global de combate ao HIV, Tuberculose e Malária, *U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief* – Pefar etc.).

O panorama da oferta de ARVs também mudou. As empresas indianas entraram de forma mais consistente no mercado internacional e revolucionaram a oferta de ARVs genéricos a preços acessíveis. Talvez o marco mais importante dessa mudança no cenário internacional tenha sido a oferta a MSF feita pela Cipla para a terapia do HIV/aids na época a US\$ 1/dia¹²⁸.

Figura 7: Caracterização do contexto de atuação/envolvimento internacional do governo brasileiro nos temas acesso, preço e produção local de ARVs



Fonte: elaboração própria a partir de análise de documentos e bibliografia.

6.4 Síntese da análise sobre as estratégias governamentais

O presente capítulo buscou delinear o fluxo dos problemas, caracterizado pela incorporação dos primeiros ARVs em situação de monopólio no SUS a partir de 1998, e o fluxo das alternativas, caracterizado pelas iniciativas governamentais de ampliação do acesso a ARVs e esforços para redução de preços.

Pode-se identificar também que os principais formuladores e promotores dessas iniciativas dentro do Ministério da Saúde foram os representantes do Pn aids. Eles podem ser considerados, segundo a categorização de Kingdon⁴³, os principais empreendedores de políticas (*policy entrepreneurs*) relacionados às estratégias para redução de preços e enfrentamento da barreira patentária durante o período analisado.

Num primeiro momento, a alternativa para a ampliação do acesso aos ARVs envolveu a produção pública dos produtos não patenteados, o desenvolvimento dos produtos patenteados e a ampliação da legitimidade internacional sobre a importância do tratamento em foros internacionais.

Essa ampliação da legitimidade do acesso ao tratamento incluiu estratégias de diplomacia em saúde, a defesa do acesso ao tratamento e o direito de os países utilizarem as salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública, assim como iniciativas de cooperação internacional envolvendo a doação dos ARVs produzidos localmente, bem como a oferta (não realizada) de transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento.

No que se refere às estratégias governamentais para redução de preços dos ARVs patenteados, a possibilidade de estimar os custos de produção de Farmanguinhos contribuiu, em um segundo momento, com as negociações de preços mediante ameaça de licença compulsória. Essas alternativas também foram gestadas no âmbito do Pn aids e assumidas pelo Ministério da Saúde.

A estratégia de negociação de preços baseada na ameaça de licença compulsória incluiu também a aprovação, pelo Ministério da Saúde, do Decreto 3.201/99 regulamentando as hipóteses de licença compulsória por interesse público ou emergência nacional. O primeiro caminho para a implementação da medida seria mediante a produção local, aceitando-se a importação quando esta não pudesse ser atendida.

No entanto, a partir de 2001, com a entrada dos ARVs indianos no mercado internacional começaram a ser colocados em xeque os preços dos ARVs produzidos por laboratórios públicos. Concomitantemente, uma série de ARVs em situação de monopólio foi incorporada ao consenso terapêutico, configurando uma proporção crescente e significativa dos gastos públicos com ARVs.

Em 2003, foi necessária a revisão do Decreto 3.201/99, também liderado pelo Pn aids, para aceitar a possibilidade de importar de país onde o produto ainda não estivesse sob patente.

Um terceiro momento pode ser caracterizado pelo ápice das negociações de preços de ARVs em situação de monopólio em 2005, quando o Ministério da Saúde iniciou processo de negociação com três empresas multinacionais que detinham o monopólio dos três ARVs. Estes consumiam 63% de um orçamento para compra de ARVs que havia chegado, naquele ano, a R\$ 1 bilhão. A estratégia de negociação envolveu demanda pela concessão de uma licença voluntária dos medicamentos para produção local ou o governo emitiria a licença compulsória.

Dados identificados no Wikileaks sobre a movimentação do governo dos EUA no Brasil apontam uma série de elementos sobre as articulações das empresas e do próprio governo dos EUA nesse processo de negociação de preços em 2005. Um desses dados mostra que as empresas envolvidas parecem ter feito contrapropostas diferentes para responder à demanda do Ministério da Saúde e evitar a concessão de uma licença voluntária ou compulsória. Outro dado aponta que a tramitação do PL 22/2003 no Congresso Nacional e a proposta de Resolução no CNS demandando a licença compulsória dos três ARVs parecem ter significado uma pressão adicional ao ambiente do processo negociador.

Além disso, esses dados são complementados por achados anteriores¹⁴⁵ que apontam a interferência do governo dos EUA no processo negociador mediante reuniões com o governo brasileiro, assim como o fato de outros ministérios não terem apoiado totalmente o Ministério da Saúde no avanço da decisão pela licença compulsória.

O alcance de um acordo desvantajoso para o medicamento Lop/r inaugurou uma nova iniciativa, não governamental, para que o judiciário decidisse pelo uso da licença compulsória. Essa iniciativa foi liderada pelo GTPI/Rebrip por meio de uma ACP.

O período estudado sugere uma continuidade das estratégias do Pn aids entre os governos Fernando Henrique Cardoso e Lula no que se refere às iniciativas para redução de preços

de ARVs patenteados e enfrentamento da barreira patentária. Todavia, a não utilização da licença compulsória no período parece não estar relacionada apenas a aspectos técnicos envolvendo sua implementação, mas sim depender de um alinhamento interno governamental que possibilitasse a tomada de decisão favorável à sua utilização.

Conclui-se, portanto, que o Pn aids foi o núcleo formulador das alternativas dentro do governo, porém dependente de outras instâncias governamentais para a tomada de decisão.

7 A CONFORMAÇÃO DA POLÍTICA INDUSTRIAL NO GOVERNO LULA E AS INTERFACES COM A SAÚDE

O período a partir de 2003, caracterizado pelo início do primeiro mandato do governo Lula, foi intenso tanto nos esforços de formulação de iniciativas em torno de uma política industrial como pela implementação de iniciativas relacionadas à política farmacêutica no âmbito das estratégias de efetivação do SUS.

Mapear a trajetória da formulação da política industrial e, posteriormente, localizar os *locus* institucionais de sua coordenação e implementação podem trazer subsídios para compreensão dos argumentos utilizados nas escolhas de instrumentos adotados como incentivo à produção local de medicamentos e sua relação com o acesso.

As perguntas norteadoras deste capítulo são as seguintes: quais foram as principais orientações da política industrial direcionadas à produção local de fármacos e medicamentos? Quais foram os argumentos que as sustentaram?

Nesse sentido, o objetivo do presente capítulo é contribuir para a caracterização de um contexto que antecedeu a decisão pelo licenciamento compulsório do EFV em 2007 (Capítulo 8) e caminhou paralelamente aos esforços do Pn aids e do Ministério da Saúde para redução de preços dos ARVs em situação de monopólio. O fluxo dos problemas relacionados aos preços desses medicamentos, entretanto, converge com o fluxo das alternativas governamentais para o desenvolvimento, evidenciado a partir da publicação do documento Mais Saúde: Direito de Todos.

7.1 A política industrial no primeiro mandato do governo Lula (2003 a 2006) e a inserção do setor farmacêutico

O plano de governo do PT, em 2002, estabeleceu o chamado “novo modelo de desenvolvimento”, tendo o social e o fortalecimento da economia nacional como eixos, e priorizando o crescimento do emprego, a geração e distribuição de renda e a ampliação da infraestrutura social¹⁸⁴.

A dinâmica proposta para esse novo modelo considerou que:

O motor básico do sistema é a ampliação do emprego e da renda per capita, e conseqüentemente da massa salarial que conformará o assim chamado mercado interno de massas. [p. 34, grifos nossos]

Adicionalmente, o plano também previu a proposta de uma *política industrial do novo modelo*, visando a constituição de um sistema nacional de inovação com condições de ampliar a capacidade competitiva das empresas no país e valorizando os setores intensivos em tecnologia.

Assim, a entrada do governo Lula a partir de 2003 inaugurou no país um novo ciclo de políticas industriais que permanece até os dias de hoje, ainda que com novos nomes e diferentes estruturas de governança (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – Pitce, PDP e Plano Brasil Maior)¹¹³.

Um dos desafios para as políticas industriais no Brasil refere-se à própria capacidade dos governos de implementá-las, principalmente pela falta de clareza e pela fragmentação dos lócus de formulação e execução nas diferentes estruturas burocráticas, bem como pela consequente multiplicidade de objetivos, muitas vezes divergentes, dos agentes governamentais¹⁸⁵.

Na análise de Toni¹⁸⁵:

A superposição anárquica das várias reformas administrativas – quase todas inconclusas – mudou constantemente o lugar institucional dos instrumentos de política industrial. O que parece ser constante é o desespero das agências governamentais envolvidas, pela falta de quadros e inteligência estratégica, pela carência material, pela confusão do quadro legal e, finalmente, pela baixa autoridade política. [p. 46]

A gênese da política industrial no primeiro governo Lula emergiu de um dos Grupos de Trabalho Interministeriais da Câmara de Política Econômica, vinculada à Presidência da República e coordenada pelo MDIC. Uma série de documentos oficiais foi produzida de 2003³⁰ até o lançamento, pelo presidente da República, em março de 2004, da Pitce com o delineamento de metas e ações¹⁸⁵.

O foco e as funções da política industrial expressos nos documentos oficiais naquele momento incluíam o aumento da competitividade das empresas e a inovação como mola propulsora dessa capacidade de competição¹⁸⁵:

O foco da política industrial é a criação de condições para o aumento da competitividade sistêmica, definida como o aumento da eficiência econômica e melhoria da competição no comércio internacional.

³⁰ Entre os documentos produzidos estão o “Roteiro para agenda de desenvolvimento” (de junho de 2003) e as “Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior” (de novembro de 2003, chamado de “Diretrizes”).

[...] *ao abordar quais seriam as funções da política industrial, inequivocamente coloca no centro das atenções o tema da inovação como elemento-chave para o crescimento da competitividade.* [p. 138 e 139, grifos nossos]

Outro elemento que caracterizou o desenho da política industrial em 2003 foi a escolha deliberada de setores específicos, os quais o documento oficial (Diretrizes) chamou de “opções estratégicas” e de “portadores de futuro”. O setor de fármacos e medicamentos estava incluído entre as opções estratégicas, junto com outros setores relacionados à economia do conhecimento, como tecnologia da informação, semicondutores e *softwares*. As áreas de nanotecnologia e biotecnologia foram selecionadas como portadoras de futuro por terem potencial de oportunidades de médio e longo prazos¹⁸⁵. O Quadro 16 resume as linhas de ação estabelecidas na Pitce e uma das principais medidas implementadas até 2007¹⁸⁵.

Vale ressaltar que a constituição de novos arranjos institucionais, como a ABDI, tinha como objetivo viabilizar um espaço formal de diálogo entre os diferentes atores, a fim de avançar em parcerias que respondessem ao desenvolvimento industrial¹⁸⁵.

Como parte dos esforços de discussão e formulação da política industrial, foram estabelecidos os chamados “fóruns de competitividade” para as diferentes áreas envolvendo representantes do governo, do setor produtivo e da sociedade civil:

*Fóruns de competitividade, na perspectiva do MDIC, são **espaços de diálogo** entre o setor produtivo (empresários e trabalhadores), a sociedade civil e o Governo, que promovem discussões para **busca de entendimentos nas relações** que se mostrem, mesmo à primeira vista, conflitantes. **Promovem-se, também, em fóruns de competitividade, oportunidades de enfrentar os desafios de cada etapa da cadeia produtiva da economia brasileira.*** [p. 9, grifos nossos]¹⁸⁶

Quadro 16: Ações estabelecidas na Pitce e iniciativas implementadas

Linhas de ação	Objetivo e medidas implementadas até 2006
Inovação e desenvolvimento tecnológico	Consolidação de um sistema nacional de inovação <ul style="list-style-type: none"> • Aprovação da Lei de Inovação (Lei 10.973/2004) • Reestruturação do Inpi • Modernização e implantação de laboratórios em áreas estratégicas • Apoio às empresas de base tecnológica
Inserção externa	Ampliação sustentada da exportação e da base exportadora As ações abrangem de desoneração tributária até estabelecimento no exterior de centros de logística <ul style="list-style-type: none"> • Programa Brasil Exportador • Criação de centros de distribuição e logística no exterior • Reforço da imagem do Brasil no exterior e prospecção de novos mercados
Modernização industrial	Adoção de três abordagens: capacitação produtiva, arranjos produtivos locais em direção ao adensamento da cadeia produtiva e não atomização empresarial <ul style="list-style-type: none"> • Programas de incentivo à modernização de equipamentos • Incentivos tributários para importação de bens de capital sem similar nacional • Apoio a arranjos produtivos locais • Fundos constitucionais para o desenvolvimento regional
Capacidade e escala produtiva	Lidar com os problemas de limitação da capacidade instalada dos setores mais intensivos em capital (fontes de financiamento, mudança do perfil das garantias, promoção de consórcios e novos arranjos competitivos e estímulo à fusão de empresas) <ul style="list-style-type: none"> • Desoneração tributária • Medidas de incentivo ao investimento, à poupança e ao crédito • Melhoria do marco legal (Lei das Falências 11.101, reformas do Código do Processo Civil e do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (estudo), parcerias público-privadas (Lei 11.0790), agências reguladoras (PL 3.337/2004), Lei da Inovação (Lei 10.973), reforma do mercado de resseguro (estudo) • Melhoria do ambiente de negócios • Projetos na área de infraestrutura portuária, transportes, energia e telecomunicações • Criação de uma “sala do investidor”
Opções estratégicas	Áreas intensivas em inovação, selecionadas pelo potencial de dinamismo, pela capacidade de atração de investimentos, pelas oportunidades de negócios, pelo adensamento do tecido produtivo e por apresentarem vantagens comparativas dinâmicas (semicondutores, <i>softwares</i> , fármacos e medicamentos e bens de capital) <ul style="list-style-type: none"> • Incentivos aos diferentes setores, no caso de fármacos e medicamentos, pelo Profarma do BNDES Para os setores portadores de futuro, menciona-se para a biotecnologia a criação do fórum de competitividade, o melhoramento dos marcos legais (Lei de Biossegurança) e o programa brasileiro de biocombustíveis (biodiesel). Para nanotecnologia, iniciativas para criar um sistema nacional de P&D
Novos arranjos institucionais	Constituição de espaços de interação dos múltiplos atores, governamentais e não governamentais, envolvidos na política industrial <ul style="list-style-type: none"> • Criação da ABDI: estrutura inovadora, instituição privada de interesse público, tendo entre suas ações a de “construir e desenvolver o diálogo com o setor privado, empresários e trabalhadores” (p. 151) • Criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI): vinculado à Presidência da República, composto por 13 ministros, presidente do BNDES e 14 representantes da sociedade civil (empresários e trabalhadores) e presidido pelo MDIC. Tem atribuição de propor políticas nacionais para desenvolvimento industrial

Fonte: organização a partir de análise e elaboração de Toni (2007, p. 140-153).

Dada a configuração da coordenação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF), um dos objetivos desse fórum também era a ampliação do acesso a medicamentos para a população¹⁸⁶.

O espaço do FCCPF foi mencionado por vários entrevistados (gestores públicos #27, #8, representantes empresa nacional privada #26, #13, gestor de laboratório oficial #5) como

o ponto de partida para a gestão de muitas iniciativas de política industrial implementadas a partir de 2003. A dinâmica de trabalho se dava por meio de GTs, coordenados por diferentes órgãos governamentais (Quadro 17).

Quadro 17: Divisão dos GTs

Grupos de trabalho	Coordenação	Subgrupos de trabalho
Acesso, compras governamentais e inclusão social	MS/SCTIE	1. Laboratórios Oficiais 2. Fitoterápicos
Investimentos	BNDES	
Comércio Exterior	MDIC/SECEX	3. Utilização do poder de compra governamental
Tecnologia	MCT e MDIC/STI	4. Promoção de sinergias entre o setor industrial e o segmento acadêmico científico
Regulação e Qualidade	Anvisa	5. Registro de farmoquímicos 6. Pesquisa clínica 7. Regulação de exportação 8. Harmonização de nomenclatura e criação de estatísticas individuais de farmoquímicos

Fonte: MS/MDIC (2007).

O fórum esteve ativo durante todo o primeiro mandato do governo Lula, resultando no documento intitulado “Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir”. Foge ao escopo desta seção descrever todos os temas abordados e aprofundados nos GTs do FCCPF, porém merecem destaque aqueles que estiveram relacionados diretamente à produção local e que se conectaram com o marco normativo implementado principalmente a partir de 2007.

Um dos desdobramentos do GT sobre Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social foi a formulação do Projeto de Lei sobre Compras Governamentais fundamentada no seguinte pressuposto:

A proposta de utilização do poder de compra do Estado para fomentar a indústria farmacêutica brasileira fundamenta-se em promover e executar ações para constituir um ambiente adequado ao desenvolvimento de produtos e processos no setor. Essa iniciativa também procura estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

Com o Projeto ainda há a possibilidade de que a União contrate, por até cinco anos, a aquisição de fármacos e medicamentos-chave. Dessa forma objetiva-se a produção estratégica de insumos prioritários para o Ministério da Saúde. [p. 20, grifos nossos]

Outra iniciativa do Ministério da Saúde mencionada no relatório oficial como sendo relacionada ao GT foi a constituição, em 2005, da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos com a finalidade de buscar a otimização da capacidade produtiva instalada por meio da cooperação entre os laboratórios oficiais. Em 2006, foram investidos R\$ 63 milhões em projetos para modernização¹⁸⁶.

Por fim, ainda que não resultante diretamente do FCCPF porém parte da conjuntura do início do mandato, merece também ser mencionada a aprovação da Pnaf¹⁸⁷ (Quadro 18). Aprovada no contexto da realização da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica em 2003, ela contemplou no conceito de assistência farmacêutica e entre seus eixos estratégicos linguagens relacionadas ao desenvolvimento industrial e ao desenvolvimento científico e tecnológico, bem como a interface com outras políticas setoriais.

Quadro 18: Elementos da Pnaf relacionados à produção local de medicamentos

Elemento	Linguagem prevista
Princípio da assistência farmacêutica	Art. 1º - Art. Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios: II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais , entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;”
Eixo estratégico	Art. 2º - A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos : ... VI - modernização e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais , visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos; IX - implementação de forma intersectorial , e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia , de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico , envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;”

Fonte: elaboração própria a partir de consulta ao CNS 338/2004.

No GT de Investimentos, coordenado pelo BNDES, um dos desdobramentos mais significativos foi a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) pela própria instituição em maio de 2004. Foram criados os subprogramas Profarma-Produção, Profarma-P, D&I e Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais, com vigência entre maio de 2004 e dezembro de 2007¹⁸⁸. Nesse primeiro momento do Profarma não foram contemplados incentivos para os laboratórios públicos.

Uma visão formulada durante o FCCPF que norteou algumas iniciativas de política industrial foi a aposta na indústria de medicamentos, já que havia competências a serem desenvolvidas e esse era considerado o elo da cadeia produtiva mais próximo do mercado. Um dos entrevistados esclarece essa visão:

Então aqui você está do lado do mercado, público ou privado, então aqui você tinha um pessoal que formulava medicamento, quer dizer fazia a comercialização. [...] Um outro elo aqui abaixo a gente tem o elo da produção do princípio ativo, o farmoquímico. E num elo aqui para trás a gente tem a produção dos intermediários de síntese, não é? [...] Como é que a gente olhou para isso lá no início, não é? Então não foi ao acaso. A gente olhou numa visão talvez um tanto ingênua e pensou duas coisas: primeiro quem sabe se existe uma certa competência na formulação e na comercialização dentro das empresas nacionais [...]. Mas então, se a gente pudesse fortalecer esse elo mais próximo do mercado, quem sabe a gente traria a reboque o farmoquímico. [gestor público #27]

Importante notar também que o fórum representou o principal espaço formal de articulação de órgãos governamentais e setores interessados no processo de formulação da política industrial, com participação de várias entidades do setor produtivo, abrangendo a cadeia produtiva farmacêutica e representantes das empresas estrangeiras³¹.

Uma mudança ocorrida nesse período no Ministério da Saúde que se conecta com uma visão orientada à política industrial e, principalmente, à C&T foi a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) (Decreto 4.726/2003), com os departamentos de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, de Ciência e Tecnologia e de Economia da Saúde.

Entre as atribuições estabelecidas à SCTIE, em 2003, estava a de *formular, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde* (artigo 22, I) e de *participar da formulação e implementação das ações de regulação do mercado com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde* (artigo 22, VII).

Um dos desdobramentos da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (de 2004) foi a constituição de uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS)¹⁸⁹ em 2005, na qual foi incorporado entre as prioridades o conceito de Complexo Produtivo da Saúde cuja construção teve entre seus eixos o debate sobre a introdução do conceito de Complexo Industrial da Saúde¹⁹⁰.

³¹ Entre os representantes do setor produtivo, fizeram parte do FCCPF as seguintes associações: Abiquif, Abifisa, Abiquim, Pró-Genéricos, Abifina, Interfarma, Alanac, Alfob. Além disso, também participaram as representações das seguintes instituições industriais: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., Biolabfarmacêutico, Febrifarma, Instituto Butantan, Farmanguinhos, Biomanguinhos, LFM, Lafergs. (MS/MDIC, 2007)

Em análise sobre os dispêndios do Ministério da Saúde em P&D, segundo subagendas da ANPPS, o Complexo Produtivo da Saúde foi a segunda subagenda que recebeu mais recursos, referentes a 14,3% dos gastos no período de 2003 a 2005.

Ainda que do ponto de vista das grandes orientações governamentais fiquem evidentes os esforços de articulação de uma agenda industrial e de C&T com a agenda da saúde, a política de descentralização da assistência farmacêutica no SUS teve reflexos na dinâmica dos laboratórios públicos, o que dificultou a sua integração na articulação entre a agenda industrial e tecnológica e a política de saúde.

O processo de descentralização da assistência farmacêutica teve início em 1999, com o estabelecimento de valores *per capita* para o conjunto de medicamentos da atenção básica (Portaria GM 176/99). Em 2005, com a publicação da Portaria GM 2084/2005, a descentralização se aprofundou por meio de mais repasse e responsabilidade para estados e municípios na gestão dos medicamentos da atenção básica, incluindo a aquisição¹⁹¹.

Produtos da assistência farmacêutica básica, que eram adquiridos dos laboratórios oficiais de forma centralizada, passaram a ser comprados no nível municipal e estadual e os laboratórios oficiais não tiveram condições de competir com o mercado privado¹¹¹. O depoimento de um gestor de laboratório oficial sintetiza bem aquele contexto:

Os laboratórios oficiais tinham uma certa vida tranquila, uma zona de conforto, porque eles eram fornecedores de itens que são commodities hoje, não é? Que eram de assistência farmacêutica básica. E com a entrada dos genéricos e com a descentralização, com a mudança da política de financiamento do Ministério da Saúde, isso alterou nossas vidas radicalmente. Porque nós perdemos esse mercado. Porque à medida que o dinheiro foi direto para o município e o município escolheu a maneira de comprar e ele precisou de economicidade, nós não temos condição de disputar em custo, com uma iniciativa privada, com a indústria crescente que estava naquele momento e hoje está bem estabelecida, dos genéricos. [gestor de laboratório oficial #5, grifos nossos]

7.2 Segundo mandato do governo Lula (2007-2010): forum-shifting da coordenação da política industrial na saúde do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior para o Ministério da Saúde

O segundo mandato do governo Lula foi deliberadamente expresso pela palavra “desenvolvimento”¹⁹². A frase de abertura do programa de governo para 2007-2010 é a seguinte afirmação do presidente Lula: *O nome do meu segundo mandato será*

desenvolvimento. Desenvolvimento com distribuição de renda e educação de qualidade (p. 2).

Na pauta “saúde”, aspectos relacionados à produção local de medicamentos para aids, modernização dos laboratórios oficiais e incentivos para política de P&D tecnológico e industrial são colocados de forma bastante clara:

Garantir o acesso a antirretrovirais, fortalecendo a capacidade nacional de produção desses medicamentos.

Continuar as ações de modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, para o suprimento do SUS.

Fomentar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico e industrial sustentável, para a autossuficiência de matéria-prima, de hemoderivados, vacinas, medicamentos e equipamentos, e a melhoria de diagnósticos e tratamentos para a redução de agravos. [p. 27, grifos nossos]¹⁹²

Fora do espaço institucional da saúde, o governo também anunciou como grande projeto o Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) (Decreto 6.025/2007)¹⁹³ com o objetivo de promover a *retomada do planejamento e execução de grandes obras de infraestrutura social, urbana, logística e energética do país, contribuindo para o seu desenvolvimento acelerado e sustentável*¹⁹⁴.

Uma mudança significativa identificada entre os dois mandatos do presidente Lula foi do *locus* de coordenação da política industrial da saúde do MDIC para o Ministério da Saúde. As evidências se expressam pelo menos de três formas: pela análise dos eixos previstos no planejamento federal das ações em saúde, pelo perfil e trajetória dos dirigentes do Ministério da Saúde à época e por declarações identificadas nas entrevistas com dirigentes do setor público.

Em dezembro do primeiro ano de governo, o Ministério da Saúde lançou a primeira edição do documento *Mais Saúde: Direito de Todos*⁶, caracterizado pelo planejamento nacional das ações do governo federal para o período de 2008 a 2011⁶⁹. Ao longo dos quatro anos, foram editadas cinco versões do documento.

Dado o contexto do PAC, esse documento também ficou conhecido como o “PAC da Saúde”, conforme explica um gestor público:

O Mais Saúde, o PAC da Saúde, ele decorreu digamos da existência do “PACÃO”, do PAC, não é? Ele foi digamos a resposta setorial do governo, setor saúde, a esse espírito de que você pode englobar um conjunto de medidas prioritárias [...] Não foi de dentro para fora. Foi de fora para dentro. [gestor público do Ministério da Saúde #20]

As diretrizes estratégicas explicitam a conexão entre “saúde” e “desenvolvimento”, na qual assegurar o direito à saúde não só significa desenvolvimento no sentido do bem-estar da população, mas também uma possibilidade de promover desenvolvimento econômico a partir da mobilização de setores industriais que compõem o setor saúde:

A saúde possui, assim, duas dimensões que se associam a uma nova aposta para o desenvolvimento do Brasil. É parte da política social e do sistema de proteção social e fonte de geração de riqueza para o País. O direito à saúde articula-se com um conjunto altamente dinâmico de atividades econômicas que podem se relacionar virtuosamente num padrão de desenvolvimento que busque o crescimento econômico e a equidade como objetivos complementares.

Com base nessa perspectiva, o entendimento das ações voltadas para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde como um ônus ou um fardo que apenas onera o orçamento público mostra-se limitado para se pensar a saúde como parte constitutiva da estratégia de desenvolvimento e como uma frente de expansão para um novo padrão de desenvolvimento comprometido com o bem-estar social. A saúde contribui tanto para os direitos de cidadania quanto para a geração de investimentos, inovações, renda, emprego e receitas para o Estado brasileiro. [p. 6, 1ª edição, grifos nossos]⁶

Assim, um dos sete eixos de intervenção previstos no documento passou a ser o Complexo Industrial da Saúde que, na terceira edição desse documento (2010), mudou de nome para Complexo Industrial/Produtivo da Saúde.

A inserção do CIS nos eixos da política federal de saúde configura a primeira evidência da liderança do Ministério da Saúde na coordenação da política industrial do setor a partir do segundo mandato, cuja formulação iniciou-se no primeiro mandato no marco do FCCPF. Além disso, esse foi um reflexo da priorização de recursos desse ministério para a implementação da política industrial, conforme explicita um dos entrevistados do Ministério da Saúde:

Na verdade isso implicou uma alocação prioritária dos recursos orçamentais do ministério [...] Não houve uma, digamos, uma suplementação de recursos para o PAC, não é? É, o que existia na verdade como orientação geral do governo é que a execução do orçamento que estava incluído nos itens do “Mais Saúde” teriam prioridade sobre outros itens orçamentários que não estavam contemplados ali.

[...]

E aí é importante mencionar que a política de ciência, tecnologia e insumos estratégicos, ela teve um capítulo dentro do “Mais Saúde”, não é? Assim, da mesma forma que a saúde foi um dos eixos, quer dizer, a indústria farmacêutica foi um dos eixos da PDP [Política de Desenvolvimento Produtivo], não é? Que digamos decorreu de uma articulação muito importante feita entre Ministério da Saúde e Banco Nacional do Desenvolvimento, o BNDES, que é quem coordenou dentro

do MDIC a montagem da PDP. [gestor público do Ministério da Saúde #20]

O diagnóstico, as diretrizes e as medidas estão detalhados no Quadro 19. Importante notar que as medidas e ações detalhadas estavam acompanhadas de uma previsão orçamentária de R\$ 2 bilhões para o período de 2008 a 2011. No entanto, o montante executado de 2008 a 2010 foi de R\$ 427.452.010,34, equivalente a 21% do que foi originalmente previsto¹⁹⁵.

Quadro 19: Detalhamento do eixo do CIS no plano Mais Saúde (2008-2011) do Ministério da Saúde e identificação de pontos relacionados à produção de fármacos e medicamentos, incluindo ARVs

Como o problema é apresentado	Diretrizes	Medidas
<p>Os principais problemas destacados são a perda de competitividade internacional da indústria brasileira que compõe o complexo industrial da saúde, com déficit na balança comercial principalmente nos setores intensivos em conhecimento. A falta de competitividade coloca a política nacional de saúde em uma situação de vulnerabilidade, já que o a indústria brasileira da saúde é dependente da importação dos insumos.</p>	<p>1) Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, associando o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos.</p> <p>2) Aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde.</p>	<p>3.1. Implementar um Programa Nacional para Produção Estratégica do Complexo Industrial da Saúde, objetivando as necessidades da saúde, articulando o fomento à inovação e a política de compras governamentais, mediante parceria com o MDIC/BNDES, o MCT, unidades da federação e o Ministério da Saúde.</p> <p>3.2. Investir na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos, estruturando a produção pública e a transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos para o País, incluindo a nacionalização de antirretrovirais e de pelo menos 50% da demanda local de insulina.</p> <p>3.3. Investir nos produtores públicos de vacinas, dotando o País de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos, com destaque para as vacinas contra pneumococcus, Meningo C, dupla viral (sarampo/rubéola), heptavalente, rotavírus, gripe e meningites e Dengue.</p> <p>3.4. Fomentar a capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais em parceria com o BNDES e FINEP.</p> <p>3.5. Regulamentar e alterar a legislação de compras para permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde.</p> <p>3.6. Fomentar redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde, incluindo laboratórios de testes e certificação de produtos para a saúde.</p> <p>3.7. Fomentar projetos envolvendo temas de fronteiras, com ênfase no desenvolvimento de produtos e processos com impacto na indústria e no serviço de saúde (em cooperação com o MCT para articular inovação e poder de compra).</p> <p>3.8. Consolidar a Rede Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde mediante a expansão institucional da Fiocruz para as regiões menos desenvolvidas do País, segundo a estratégia de regionalização do desenvolvimento da C&T em Saúde.</p> <p>3.9. Implantar o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde na Fiocruz.</p> <p>3.10. Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, garantindo a harmonização regulatória em relação às importações, consoante com a garantia da qualidade e da segurança dos produtos em saúde.</p> <p>3.11. Fomentar a criação e a ampliação de duas redes de pesquisa clínica voltadas para as prioridades do SUS.</p> <p>3.12. Fomentar a criação de dois centros de toxicologia capazes de atender à demanda da indústria em itens prioritários para o SUS.</p> <p>3.13. Fomentar a criação de uma rede de biotério de alto desempenho no País (em cooperação com o Ministério da Ciência e Tecnologia).</p> <p>3.14. Concluir o investimento na Hemobrás possibilitando ao País o domínio da tecnologia de fracionamento industrial do plasma e aumentando o grau de auto-suficiência em Hemoderivados.</p>

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, 2007. Mais Saúde: Direito de Todos (2008-2011).

A segunda evidência dessa mudança da coordenação da política industrial e de C&T relacionada à saúde para o Ministério da Saúde pode ser identificada pela declaração de alguns gestores públicos:

[...] *E aí quando chegou em 2008 entrou o Reinaldo lá [no Ministério da Saúde] com o Temporão e aí puxaram tudo para lá [...] Puxaram toda a sessão do fórum [de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica] e tudo para a Saúde [...] O fórum ficou totalmente esvaziado.* [gestor público #8]

Então do lado de lá [Ministério da Saúde] a gente tinha o ministro Temporão, com uma clara compreensão da importância de uma indústria nacional forte para que as vulnerabilidades do SUS pudessem ser atacadas, e a gente tinha um secretário [Reinaldo Guimarães] totalmente comprometido com essa ideia de Complexo Industrial da Saúde. Então acho que foi isso, não é? [gestor público #27]

Por fim, conforme é descrito no Quadro 20, uma última evidência se dá pela própria trajetória dos dirigentes que, no segundo mandato do governo Lula, lideraram a formulação e a implementação da política industrial no Ministério da Saúde.

Apesar das trajetórias do ministro da Saúde e do secretário da SCTIE na área da saúde coletiva, ambos haviam tido uma atuação acadêmica e profissional no campo dos medicamentos e da C&T e em áreas relacionadas ao CIS.

A trajetória do diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), por sua vez, significou a incorporação na gestão do Ministério da Saúde de um membro originalmente do MDIC, atuante nas diferentes estratégias de política industrial no setor farmoquímico e farmacêutico, incluindo a coordenação técnica do FCCPF.

Em maio de 2008¹⁹⁴ foi realizado, na sede do BNDES no Rio de Janeiro, o Seminário Complexo Econômico-Industrial da Saúde. O evento pode ser considerado o lançamento da política para o setor saúde no contexto da Pitce. A abertura foi feita pelo então presidente do BNDES, Luciano Coutinho. As primeiras apresentações, do PAC Mais Saúde, PAC Inovação e Pitce, foram feitas pelos respectivos ministérios responsáveis – Ministério da Saúde, MCT e MDIC.

Naquele mesmo ano, foi lançada a Política para Desenvolvimento Produtivo, no âmbito do MDIC, tendo como destaque estratégico *fortalecer as micro e pequenas empresas, a expansão das exportações, a integração produtiva com a América Latina e com a África, a regionalização ou descentralização espacial da produção no país e a produção ambientalmente sustentável*¹⁹⁶.

Os setores selecionados foram agrupados em três programas: a) para fortalecer a competitividade, b) mobilizadores em áreas estratégicas, c) para consolidar e expandir a liderança.

O CIS foi inserido no programa mobilizador de áreas estratégicas. Importante notar que parte da estratégia contemplou explicitamente a ampliação do acesso, ao passo que os objetivos incluíram a consolidação de uma indústria competitiva na produção, por exemplo, de princípios ativos e medicamentos para uso humano e o domínio do conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do SNS¹⁹⁶.

Independentemente dos programas, em uma perspectiva ampliada da política, o governo lançou mão de quatro tipos de instrumentos, entre os quais o uso do poder de compra do governo, por meio de compras da administração direta e de empresas estatais, contribuindo provavelmente para sua adoção na agenda setorial da saúde. Os demais instrumentos referiam-se a incentivos como crédito e financiamento, capital de risco e incentivos fiscais, regulação (técnica, sanitária, econômica e concorrencial) e apoio técnico¹⁹⁶.

Quadro 20: Mapeamento dos dirigentes e de suas trajetórias profissionais antes de atuarem na formulação e implementação da política industrial da saúde pelo Ministério da Saúde

Nome do sujeito (gestor governamental)	Principal posição no Ministério da Saúde no período de 2007 a 2010	Trajetória anterior
José Gomes Temporão	Ministro da Saúde	Formação em medicina Secretário Nacional de Atenção à Saúde (Secretaria de Vigilância em Saúde) do Ministério da Saúde (2005 a 2007) Diretor Geral do Instituto Nacional do Câncer (2003 a 2005) Trajetória profissional e acadêmica na área de saúde pública. Experiência acadêmica na área de medicamentos e Complexo Industrial da Saúde, com dissertação de mestrado e tese de doutorado intituladas, respectivamente “A Propaganda de Medicamentos e o Mito da Saúde” (1984) e “O Complexo Industrial da Saúde: Público e Privado na Produção e Consumo de Vacinas no Brasil” (2002) Ministrou durante anos a disciplina de pós-graduação na ENSP intitulada Complexo Industrial da Saúde.
Reinaldo Guimarães	Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)	Formação em medicina Vice-presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fundação Oswaldo Cruz (2005-2006) Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da SCTIE (2003 a 2005) Trajetória acadêmica em saúde coletiva e pesquisas na área de Ciência e Tecnologia em Saúde
Zich Moysés Junior	Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) (2008 a 2010) Secretário Substituto do SCTIE em momentos do período de gestão no Ministério da Saúde	Formação em engenharia química Funcionário do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) desde a década de 1980 Esteve envolvido na formulação da Portaria No 4/1984 e em outras áreas relacionadas ao setor farmoquímico e farmacêutico Foi coordenador técnico, representando o MDIC, do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica

Fonte: elaboração própria por meio de consulta a documentos, páginas eletrônicas e entrevistas.

7.3 Síntese das reflexões

O presente capítulo buscou mostrar de forma breve como o setor farmacêutico foi considerado nas iniciativas de política industrial no primeiro e segundo mandatos do governo Lula.

No primeiro mandato o setor esteve entre as prioridades da política industrial do governo e o FCCPF foi o espaço de discussão e formulação de caminhos possíveis a serem trilhados. A coordenação desse espaço envolveu o MDIC e o Ministério da Saúde, e elementos relacionados ao acesso e ao uso do poder de compra governamental como incentivo já foram considerados nesse momento.

De forma complementar, a aprovação da Pnaf também incluiu entre os seus princípios a possibilidade de orientar outras políticas setoriais, como a industrial, além de inserir entre os seus eixos estratégicos o fortalecimento dos laboratórios oficiais e a política de desenvolvimento científico e tecnológico.

No segundo mandato, observa-se uma mudança do *locus* da coordenação da política industrial do setor para o Ministério da Saúde, refletida principalmente pela incorporação do CIS entre os eixos do PAC-Saúde, publicado no final de 2007, com diretrizes e medidas específicas que apontam continuidade com o primeiro mandato ao incorporar o uso do poder de compra governamental entre os incentivos da política. O perfil dos dirigentes do Ministério da Saúde naquele momento era de uma orientação desenvolvimentista, que apostava na necessidade de uma política voltada para o CIS como caminho para a redução das vulnerabilidades do SUS.

Esses elementos contribuem para a caracterização do contexto no qual a licença compulsória do medicamento EFV foi utilizada em 2007 conforme será aprofundado no próximo capítulo.

8 A TOMADA DE DECISÃO PELA LICENÇA COMPULSÓRIA DO EFAVIRENZ: UMA JANELA DE OPORTUNIDADE

Conforme mostra o Capítulo 6, desde a aprovação da Lei 9.313/96 os principais formuladores e defensores, dentro do Ministério da Saúde, da utilização da licença compulsória e de outras salvaguardas do Acordo TRIPS, como estratégia de enfrentamento da barreira patentária para redução de preços de ARVs, foram as lideranças do Pn aids.

Forças de apoio a essa mesma orientação fora do governo foram expressas pela própria constituição do GTPI/Rebrip envolvendo lideranças do movimento de aids (Capítulo 5), pela articulação de organizações locais com organizações humanitárias internacionais e também por um movimento internacional que envolveu acadêmicos do setor saúde para monitoramento das implicações do Acordo TRIPS no acesso a medicamentos (Capítulo 6).

A não utilização da licença compulsória desde o final da década de 1990 se deu tanto pelo alcance de reduções significativas de preços por seu uso como instrumento de barganha em negociações, como também por situações de veto dentro das próprias instâncias governamentais apesar da defesa do Pn aids a favor do seu uso. Ou seja, houve resistência por alguns setores do governo em adotar uma orientação de tensionamento máximo com as empresas multinacionais¹⁴⁵.

Todavia, reconhece-se que o período possibilitou mudanças incrementais e cumulativas que foram fortalecendo a possibilidade de utilização da licença compulsória. Pode-se citar, por exemplo, a mudança no Decreto 3.201/99 em 2003 para licença compulsória mediante as hipóteses de emergência nacional e interesse público para possibilitar a importação do objeto patentado de um país onde ele não estivesse patentado; a atuação do governo brasileiro em foros internacionais e em cooperação internacional envolvendo questões de acesso ao tratamento e de defesa das salvaguardas do Acordo TRIPS; o aperfeiçoamento do processo de negociação de preços; iniciativas de defesa das salvaguardas do Acordo TRIPS no judiciário como a ACP apresentada pelo GTPI/Rebrip (Capítulo 6).

O presente capítulo tem como objetivo analisar o processo de tomada de decisão pelo licenciamento compulsório do EFV em 2007 pela perspectiva das articulações governamentais e pelas iniciativas de sustentação da medida.

A tese a ser defendida é que o uso da licença compulsória em 2007 teve como principal finalidade a redução do preço do medicamento, mas ao mesmo tempo significou uma oportunidade para o Ministério da Saúde colocar em prática a produção local por laboratórios públicos e privados nacionais farmoquímicos num contexto de formulação da política industrial para o setor farmacêutico (Capítulo 7, p. 160).

Como essa medida significava uma oportunidade para o desenvolvimento industrial local, ela teve eco e apoio de sujeitos do Ministério da Saúde envolvidos no desenvolvimento da agenda da política industrial para o setor saúde e que eram centrais para a tomada de decisão dentro das diferentes instâncias de governo.

O acoplamento de dois interesses específicos – redução de preços e produção local –, alinhou sujeitos dentro do processo decisório, num contexto de início de segundo mandato do ex-presidente Lula, configurando a janela de oportunidade que possibilitou a tomada de decisão pela licença compulsória do EFV.

As perguntas centrais do capítulo são as seguintes: teria a opção pela produção local sido um meio para alcançar preços baixos ou um fim para estimular o desenvolvimento industrial posteriormente? Qual foi a coalização de atores dentro do governo que possibilitou a tomada de decisão pela licença compulsória? Qual foi a trajetória das alternativas e como elas se acoplaram na decisão pela licença compulsória?

8.1 As alternativas de importar e produzir

Wilson et al.¹⁹⁷ discutem o chamado “dilema do fazer ou comprar” (*make or buy dilemma*), ou seja, se o país deve importar medicamentos de produtores que praticam preços mais baixos ou se deve produzir localmente. O “dilema do fazer ou comprar” é caracterizado pela necessidade de contrapor o custo-efetividade das duas opções *considerando os preços baixos que devem ser acompanhados pelos produtores domésticos* (p. 2, tradução livre).

Pela perspectiva do acesso, a opção por importar poderia assegurar disponibilidade oportuna e os preços mais baixos do mercado, impactando diretamente nas dimensões de disponibilidade e capacidade aquisitiva (*affordability*). No entanto, dado o período de transição para os países se adequarem ao Acordo TRIPS para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, a produção de versões genéricas em países em desenvolvimento se insere num cenário temporário e específico. Para países como a Índia,

esse período foi até 2005, e, para os países menos desenvolvidos, esse período foi até 2021¹⁹⁸. Esse foi o caso do EFV, porém não será necessariamente o caso de ARVs mais novos.

A opção pela produção local por empresas nacionais e laboratórios públicos pode tem potencial para contribuir com a disponibilidade oportuna e a capacidade aquisitiva por meio da promoção da concorrência. No caso de medicamentos em situação de monopólio, a utilização de salvaguardas como uso experimental e exceção Bolar possibilita o desenvolvimento do objeto patentado até que seja obtido o registro sanitário da versão genérica.

O desenvolvimento local do medicamento até a obtenção do registro sanitário pode ser utilizado para estimar custos de produção e subsidiar negociação de preços entre o Ministério da Saúde e as empresas detentoras das patentes dos medicamentos, além de habilitar o uso da licença compulsória quando essas negociações não forem favoráveis.

O desenvolvimento do objeto patentado se torna um trunfo quando todas as alternativas para redução de preço se esgotam, e passa a constituir-se na única opção possível para a superação da barreira patentária por meio de uma licença compulsória. Esse cenário é ainda mais evidente especialmente para os medicamentos sem alternativas de genéricos no mercado internacional que o país possa importar (Capítulo 11, p. 283).

Conforme discutido anteriormente, a hipótese de licença compulsória por interesse público se insere numa modalidade de uso público não comercial (artigo 1º, Decreto 3.201/99)³². Os artigos 9º e 10³³ estabelecem, respectivamente, que a União ou terceiros contratados ou conveniados por ela serão os responsáveis pela exploração das patentes do objeto licenciado compulsoriamente e apenas quando as situações de emergência nacional ou interesse público não puderem ser atendidas pelo produto colocado no

³² “Art. 1º A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não comercial, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto.”

³³ “Art. 9º A exploração da patente licenciada nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada como ilícita.”

“Parágrafo único. A exploração por terceiros da patente compulsoriamente licenciada será feita com atenção aos princípios do art. 37 da Constituição, observadas as demais normas legais pertinentes.”

“Art. 10. Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente.”

“Parágrafo único. Nos casos previstos no **caput** deste artigo, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustrar os propósitos da licença.”

mercado interno ou quando comprovar-se a inviabilidade da fabricação do objeto se admitirá a importação do produto.

Interpreta-se, portanto, que a regulamentação do artigo 71 da Lei 9.279/96 por meio do referido decreto priorizou a produção local do produto por terceiros como alternativa para a implementação da licença compulsória, possibilitando a importação apenas nas situações em que essa produção se comprovasse inviável.

Vale notar que essa interpretação vai além do que foi estabelecido no Acordo TRIPS. O artigo 31, que estabelece *Outro Uso sem Autorização do Titular* e possibilita a incorporação de licença compulsória nas legislações dos países^{2, 12}, não vincula o uso do objeto sem autorização do titular da patente à obrigatoriedade de sua produção local. O uso mediante essa circunstância poderia se dar por meio da importação do produto de onde ele estivesse sendo comercializado ao menor preço e onde não estivesse patenteado (por exemplo, de países que utilizaram o período de transição do Acordo TRIPS).

De acordo com o que foi discutido anteriormente, a produção local por produtores nacionais (públicos e privados) foi considerada pelo Pnaisd como um braço-chave da política de acesso universal aos ARVs desde a década de 1990. Num primeiro momento, atuou com a produção dos ARVs não patenteados e esforços para o desenvolvimento daqueles patenteados. Num segundo momento, atuou mediante estudos que possibilitaram estimativas do custo de produção de ARVs patenteados. Ambos os casos foram baseados na importação de IFA de produtores asiáticos^{145,153}. No entanto, de acordo com o Capítulo 6, entre os anos de 2005 e 2006 foi constituído um cenário de desconfiança da capacidade de produção nacional que resultou em uma série de iniciativas que visaram trazer mais subsídios para o debate¹⁷¹.

8.2 As articulações governamentais para tomada de decisão da licença compulsória

A formulação de alternativas que culminou na tomada de decisão pela licença compulsória do EFV em 2007 teve origem dentro do Pnaisd (gestores públicos do Ministério da Saúde #21, #36, #25, #12, #20), caracterizando uma continuidade das atividades desenvolvidas desde a década de 1990.

Essa formulação iniciou-se no segundo semestre de 2006. O ponto-chave do processo, que estabelecia um cronograma entre o sucesso e o fracasso da medida, era o

acompanhamento do estoque do medicamento no Ministério da Saúde (gestor público do Ministério da Saúde #21). Ou seja, o elemento crítico era o abastecimento oportuno e em torno dele giraria o cronômetro de todas as demais etapas do processo – desde a negociação de preços com a empresa a articulações dentro e fora do governo e estratégias de importação.

Nesse sentido e, diante do contexto relacionado à desconfiança da capacidade de produção local, pode-se afirmar que a disponibilidade do medicamento no mercado internacional para importação foi a primeira consideração na formulação da alternativa para implementação da licença compulsória pensada pelo Pn aids (gestores públicos do Ministério da Saúde #12, #21).

Isso significa que a existência de uma alternativa de genérico no mercado internacional representava a possibilidade de abastecimento oportuno e também fortalecia os argumentos no processo de convencimento interno – dentro do governo – para aumentar as chances de sucesso para a tomada de decisão pela emissão da licença compulsória.

Esse processo se conecta com as negociações de preços iniciadas por Humberto Costa no início de 2005³ para os medicamentos TDF, Lop/r e EFV (Capítulo 6). Se para os medicamentos Lop/r e TDF os respectivos processos de negociação e reduções foram concluídos (reduções de preço de 46,2% e 51% respectivamente), o mesmo não aconteceu para o EFV.

Embora o processo de negociação de preços dos medicamentos fosse liderado pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, o Pn aids tinha um papel na construção e no fornecimento de informações que pudessem subsidiar o processo negociador. Portanto, o ponto de partida do movimento dentro do governo pode ser localizado no segundo semestre de 2006 e demarcado por meio da retomada das negociações com a Merck, da construção de um dossiê com dados específicos sobre o EFV pelo Pn aids e da duração do estoque do medicamento, estimada até junho de 2007 (gestores públicos do Ministério da Saúde #12, #21).

No início de 2007, uma série de movimentos foi desencadeada pelo Pn aids no sentido da construção de argumentos que sustentassem a licença compulsória e viabilizassem a importação inicial do medicamento.

Importante ressaltar que aquele contexto foi caracterizado pela percepção de representantes do governo brasileiro de que a Merck não iria reduzir o preço ou não

acreditava que o governo emitiria uma licença compulsória. Além disso, o contexto também era caracterizado pela emissão da licença compulsória para o EFV na Tailândia no final de 2006^{199,200} (gestores públicos do Ministério da Saúde #21, #25, #12, #20).

As informações a respeito do EFV incluíram o mapeamento das patentes, dos produtores internacionais de genéricos pré-qualificados pela OMS e de preços praticados pela empresa em países de mesmo Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) e prevalência de HIV (gestor público do Ministério da Saúde #12).

Segundo uma das entrevistas (gestor público do Ministério da Saúde #21), a Fundação Clinton, com a qual o Pnais havia assinado um convênio em 2005, contribuiu com subsídios para construção do dossiê sobre o EFV, especialmente na identificação dos produtores de genéricos indianos e na verificação da capacidade destes de atender à demanda a tempo.

O Pnais também estabeleceu um preço de referência de US\$ 0,65 por comprimido, a ser utilizado no processo negociador com a empresa. Esse foi o preço que a empresa ofereceu ao governo tailandês após a emissão da licença compulsória naquele país^{199,200}.

Também buscou-se identificar o caminho regulatório possível para a importação do produto. Caso o processo ocorresse por meio de organismos multilaterais internacionais³⁴ – brecha permitida na Lei 9.872/99²⁰¹ – haveria dispensa de registro sanitário³ (gestores públicos do Ministério da Saúde #12, #21).

O passo seguinte seria identificar as organizações internacionais que poderiam fazer a compra do genérico indiano para o governo brasileiro. Foram selecionadas a Opas e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef).

No processo de articulação política, o doutor Jorge Bermudez, que estava no cargo de chefe da Unidade de Medicamentos, Vacinas e Tecnologias da Opas (2004 a 2007), recebeu o contato do Pnais sobre a possibilidade de a organização fazer a compra do EFV para o governo brasileiro no caso da emissão da licença compulsória.

³⁴ “Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

...”

“§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.” (Medida Provisória 2.190/34, de 2001) (Lei 9.782/99)

De acordo com o Capítulo 6, Jorge Bermudez é um médico sanitarista brasileiro com uma longa trajetória de contribuição para a construção da política nacional de medicamentos no Brasil^{72,67} e, portanto, tinha grande sensibilidade à relevância e à seriedade do processo que estava em curso no país.

Como o Fundo Estratégico da Opas estava sob sua coordenação, ele se comprometeu a fazer a compra para dar início ao processo de aquisição, especialmente porque o processo teria que ser fechado sem que pudesse vazar que o Brasil iria emitir uma licença compulsória (gestor público do Ministério da Saúde #21, representante de organização internacional #38). Houve uma percepção de que teve resistência dentro da própria Opas para que esse processo fosse realizado.

Em termos de articulação dentro do governo, as diferentes entrevistas com gestores governamentais (gestores públicos do Ministério da Saúde #20, #25, #21, #12, #36, gestores de laboratório oficial #22, #3) possibilitaram a reconstituição de uma série de movimentos que, embora pouco precisos em relação às datas, detalham bem os esforços de convencimento para a tomada de decisão pela licença compulsória e construção das alternativas de importar e produzir o EFV.

Uma vez formulado o dossiê sobre o EFV, o Pnais buscou fazer as articulações políticas dentro do governo para viabilizar a tomada de decisão pela licença compulsória. O primeiro movimento foi o convencimento do ministro da Saúde Agenor Álvares. Embora seu mandato tenha sido curto (de 31/3/2006 a 13/3/2007) e ele tenha sido considerado um ministro “interino”³, participou como secretário executivo do Ministério da Saúde nas negociações de preços dos três ARVs em 2005¹⁴⁵. Assim, o procedimento seguinte era o ministro da Saúde conversar com a Casa Civil (Dilma Rousseff).

A disponibilidade do medicamento em estoque estabelecia um prazo até o final de março daquele ano para a decisão ser tomada (gestor público do Ministério da Saúde #21).

Entre o encontro do ministro Agenor Álvares com a Casa Civil e o prazo para a tomada de decisão, houve a substituição ministerial e, no dia 16 de março, José Gomes Temporão assumiu a pasta da Saúde. No entanto, além de sua trajetória na área de saúde pública, incluindo o setor de medicamentos, Temporão era secretário de Atenção à Saúde do ministério desde julho de 2005 e tinha ciência do histórico de negociação de preços e ameaças de licenciamento compulsório para ARVs patenteados (gestores públicos do Ministério da Saúde #25, #36).

Dado o curto espaço de tempo, a articulação do Pnaids dentro do Ministério da Saúde incluiu a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) (Gerson Pena), a SCTIE (Reinaldo Guimarães) e, por fim, o novo ministro da Saúde. Na avaliação de gestor público do Pnaids (gestor público do Ministério da Saúde #21), o *processo estava blindado*, ou seja, havia resposta a todos os questionamentos feitos, facilitando o processo de convencimento.

A alternativa de produzir o medicamento localmente foi feita no decorrer desse processo de articulação, a partir do envolvimento da SCTIE (gestores públicos do Ministério da Saúde #21, #12, #20). Havia uma perspectiva de que a adoção de uma medida como o licenciamento compulsório não poderia apenas resultar na substituição do monopólio da empresa detentora da patente pelo monopólio de uma empresa de genéricos asiática (gestores públicos do Ministério da Saúde #12, #20). Conforme expressa um gestor do Ministério da Saúde (gestor público do Ministério da Saúde #20) envolvido no processo:

Bom, então essa é que é a história do efavirenz. No caso brasileiro, diferentemente da Tailândia, não é? E de outros países que decretaram licenciamentos compulsórios, países em desenvolvimento, nós tivemos, quer dizer, a estratégia de acoplar a questão do preço e do acesso a uma política de desenvolvimento industrial no setor farmoquímico e farmacêutico. Não é? E então, nesse momento se estabeleceu uma, digamos, uma, a primeira parceria público-privada. Quer dizer, a nossa reflexão era, não adianta sair da mão do suíço e cair na mão dos indianos. Que ofereciam inclusive o medicamento a um preço lá embaixo [...] Então nós acoplamos as duas, as duas coisas. Quer dizer, mesmo que num primeiro momento a diminuição de preço não fosse tão grande quanto se tivéssemos ficado com os indianos. Bom, ocorre que as coisas nunca, nunca acontecem de acordo com um cronograma muito predeterminado, no mundo da política e tal. Então o fato é que, decretado o licenciamento, nós ainda não tínhamos a capacidade produtiva. [grifos nossos].

Foram identificados dois movimentos: a consulta feita pelo ministro Temporão a Farmanguinhos/Fiocruz sobre a capacidade de produção do medicamento EFV, bem como o prazo para entrega, e a articulação do secretário Reinaldo Guimarães à Casa Civil, incluindo o envolvimento de outros ministérios e instituições, como o MRE, o MDIC e a Advocacia Geral da União (AGU) (gestores públicos do Ministério da Saúde #25, #20).

Para a alternativa da produção local, Farmanguinhos informou ao Ministério da Saúde a possibilidade de produzir o medicamento no prazo de um ano, incluindo a incorporação de IFA produzido localmente. Para sustentar a proposta, apresentou um relatório com avaliação técnica e cronograma e recebeu o sinal verde do ministério para iniciar o

desenvolvimento. Com isso, foi constituído um GT dentro de Farmanguinhos dedicado integralmente ao desenvolvimento do EFV (gestores de laboratório oficial #22, #3).

O ministro da Saúde fez a consulta ao presidente Lula, que se mostrou favorável à possibilidade de emitir licença compulsória.

Numa série de rodadas de negociação com a Merck, o Ministério da Saúde demandou a redução do preço ao valor ofertado à Tailândia (US\$ 0,68 por comprimido). A última dessas rodadas envolveu a participação do ministro da Saúde e do ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Miguel Jorge) de um lado e do representante da Merck América Latina de outro.

O resultado é que a empresa manteve a mesma proposta feita anteriormente, que consistia numa redução de 2% do preço ofertado ao Brasil²⁰⁰. A empresa também havia feito uma oferta de transferência de tecnologia a Farmanguinhos (representante de empresa multinacional #23).

Naquele momento, o esboço da declaração de interesse público do medicamento já estava pronto e, finalizada de forma insatisfatória a negociação, os dois ministros deram o sinal verde para avançar na implementação do licenciamento compulsório, autorizando a publicação da declaração de interesse público no Diário Oficial da União. No dia 24 de abril foi publicada a Portaria 866/2007²⁰² que *declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial*.

Importante ressaltar que, diferentemente da declaração de interesse público no caso do Lop/r, nessa portaria não foi dado um prazo à Merck para uma nova proposta de redução de preço, e no próprio preâmbulo do documento ficaram explicitados os esforços do Ministério da Saúde em alcançar um acordo com a empresa:

Considerando que o Ministério da Saúde envidou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público [Portaria 866/2007, grifos nossos]

No dia 27 de abril, três dias depois da declaração de interesse público do EFV, a Merck enviou uma proposta de desconto de 30% de redução no preço do medicamento, além da transferência de tecnologia à Fiocruz e da mudança da produção do medicamento da Austrália para o território brasileiro (ABPI, 2007, apud Barro e Castro)³.

No dia 4 de maio de 2007, o presidente Lula assinou o Decreto 6.108²⁰³ autorizando o licenciamento compulsório do EFV por um período de cinco anos envolvendo a importação até a disponibilidade da versão nacional do medicamento.

8.3 A sustentação da medida e a implementação das alternativas

A fim de assegurar o abastecimento do medicamento, considerando o cronograma relacionado ao estoque do EFV, a chegada do primeiro lote do medicamento importado ocorreu no dia 2 de julho de 2007, ou seja, quase dois meses depois da emissão da licença compulsória⁴. Isso significa que nesse período, relativamente curto, os contratos com as organizações internacionais foram assinados, os fabricantes tiveram estoque disponibilizado e o processo de envio da Índia para o Brasil foi bem-sucedido.

A compra da primeira remessa de EFV genérico foi feita pelo Unicef, enquanto a segunda foi feita pela Opas/OMS. As empresas indianas fornecedoras, pré-qualificadas pela OMS, foram a Aurobindo e a Ranbaxy, e o preço médio unitário foi de US\$ 0,46 para o comprimido de 600 mg e de US\$ 0,22 para o de 200 mg. Da compra feita em 2007, 13,5 milhões de comprimidos de 600 mg foram adquiridos via Unicef e 13,5 milhões foram adquiridos via Opas/OMS⁴.

Em relação à produção nacional do medicamento, coordenada pela SCTIE/MS, o processo inicialmente envolveu apenas Farmanguinhos e, posteriormente, também envolveu o Lafepe.

Não foi possível na realização desta pesquisa entrevistar representantes do Lafepe, de modo que as informações sobre esses atores são fundamentalmente baseadas nas narrativas de pessoas envolvidas no processo porém não pertencentes à instituição. De qualquer forma, segundo uma das entrevistas, a articulação inicial, ainda no processo de construção das alternativas para o licenciamento compulsório, foi apenas com Farmanguinhos/Fiocruz. Lafepe foi incluído no processo de desenvolvimento quando a licença compulsória já havia sido emitida (gestor de laboratório oficial #22).

A Portaria 1.415²⁰⁴ de 13 de junho formalizou um grupo de monitoramento do processo pelo Ministério da Saúde, coordenado pela SCTIE, envolvendo reuniões mensais com os seguintes membros: secretário de Vigilância em Saúde, diretora do Pn aids, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica, diretor de Farmanguinhos, diretor da Anvisa e diretor do Lafepe.

No que se refere ao desenvolvimento do medicamento por Farmanguinhos, foi estabelecido um grupo de trabalho dedicado exclusivamente ao desenvolvimento do EFV e coordenado pelo doutor Jorge Costa, à época vice-diretor de Farmanguinhos. O doutor Eduardo Costa era o diretor de Farmanguinhos (período 2005 a 2009).

O compromisso com o Ministério da Saúde envolveu o desenvolvimento local do IFA e o desenvolvimento do medicamento com esse IFA produzido localmente. Nesse sentido, um dos desafios era o próprio processo licitatório de aquisição da matéria-prima pelo laboratório público (gestor de laboratório oficial #22).

Nesse sentido, foi feito um processo de pré-qualificação das empresas farmoquímicas no país²⁰⁵. As empresas e associações de classe no setor farmoquímico foram convidadas a apresentar evidências e informações sobre suas capacidades técnicas para compor uma parceria com Farmanguinhos no desenvolvimento do EFV. O processo envolveu critérios objetivos e a avaliação foi realizada por profissionais internos e externos a Farmanguinhos (gestor de laboratório oficial #22).

Ao final do processo, selecionaram-se três empresas (Globe, Cristália e Nortec) que, embora concorrentes no mercado, concordaram em trabalhar na parceria com Farmanguinhos por meio do estabelecimento de um consórcio. Importante ressaltar que a forma de contratação das empresas selecionadas considerou a abordagem *serviços de fabricação com fornecimento* (gestor de laboratório oficial #9), com especificações estabelecidas por Farmanguinhos, adotada para a aquisição de outros IFAs em anos anteriores¹¹¹. Detalhes adicionais sobre a trajetória de construção dessa abordagem serão discutidos no Capítulo 9.

Outro elemento necessário para dar início ao desenvolvimento do medicamento era a obtenção de IFA importado³, o que foi equacionado com fornecimento por uma das empresas farmoquímicas envolvidas no consórcio estabelecido (gestor de laboratório oficial #22).

Um ponto que relaciona o desenvolvimento do EFV para a licença compulsória aos esforços anteriores de desenvolvimento do medicamento por Farmanguinhos é que os estudos analíticos realizados na gestão da doutora Eloan Pinheiro (1994 a 2002) foram aproveitados e concluídos no processo em questão.

O desafio do processo todo é que se tratava de dois desenvolvimentos paralelos – do IFA e do medicamento (produto final) – nos quais um (medicamento) dependia do sucesso de outro (IFA)³ (gestor de laboratório oficial #22).

Todas as etapas do desenvolvimento da formulação avançaram, quais sejam validações, estrutura analítica e de produção, lote piloto e equivalência farmacêutica, até que o produto de Farmanguinhos não foi aprovado no teste de biodisponibilidade comparada (bioequivalência) em relação ao produto de referência (gestor de laboratório oficial #22).

Para superar a reprovação foi necessário não só ajustar a formulação e repetir o teste de bioequivalência, como também desenvolver um método de dissolução que fosse discriminativo, ou seja, que assegurasse possibilidade de comparação entre os dois produtos após as modificações na formulação. Uma vez desenvolvido o método que possibilitou ajustar a formulação, o produto foi aprovado nos testes de equivalência e bioequivalência (gestor de laboratório oficial #22).

Como a Anvisa acompanhou o processo de desenvolvimento do EFV desde o início e de dentro do laboratório, poucos dias depois da aprovação do teste de bioequivalência o medicamento recebeu o registro sanitário (gestor de laboratório oficial #22).

Em que pese o artigo 5º (II, parágrafo 1º) do Decreto 3.201/99 (modificado pelo Decreto 4.830/2003) estabelecer a obrigação do titular da patente, mediante a concessão de uma licença compulsória, de *transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie*, o dossiê técnico do produto da Merck não foi utilizado no processo de desenvolvimento de Farmanguinhos (gestor de laboratório oficial #22).

O primeiro lote do EFV produzido por Farmanguinhos, com o IFA produzido localmente por empresas farmoquímicas nacionais, foi entregue no dia 16 de fevereiro de 2009²⁰⁶.

8.4 Contribuição das organizações da sociedade civil para a sustentação da licença compulsória

Embora fuja ao escopo da pesquisa mapear todas as atividades implementadas pelo GTPI/Rebrip no período estudado, vale enfatizar aquelas que se correlacionam com a defesa da utilização das salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública e com as preocupações com preços de medicamentos.

Inicialmente, a agenda do GTPI e atuação das organizações nela envolvidas evoluíram na compreensão e no fortalecimento da agenda de defesa da utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS pelo governo.

A partir de 2005, começaram a se estruturar iniciativas mais diretas para a utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS ou mesmo de enfrentamento da barreira patentária. A primeira a se destacar foi a ACP demandando a licença compulsória do Lop/r, no dia 1º de dezembro daquele ano, como reação ao contrato assinado entre o Ministério da Saúde e a empresa Abbott^{172,207}. A justificativa para o pedido de liminar foi a necessidade de produção local.

Ainda na trajetória da ACP, em 2006 Abia e MSF contrataram consultores para fazer um diagnóstico da capacidade de produção de empresas nacionais de IFA e laboratórios públicos¹⁷¹ com a finalidade de agregá-lo à ação como subsídio para o argumento do juiz ao negar o pedido de liminar^{172,207}. Naquele período também foram produzidos materiais informativos com a finalidade de traduzir a discussão da propriedade intelectual e as implicações para o acesso a medicamentos em outras formas de linguagem, inclusive para públicos não acadêmicos¹⁵.

Em 2006, no dia 1º de dezembro, o GTPI apresentou dois subsídios ao exame (oposição a patentes) para pedidos de patente do TDF e do Lop/r^{172,207}. Nesse caso, a atuação já não se centrava necessariamente na reivindicação pela superação da barreira patentária, mas na atuação direta de tentativa de superação.

O contexto das articulações para a tomada de decisão da licença compulsória do EFV em 2007 contemplava uma coalização de organizações de saúde, principalmente de HIV/aids, que compreendiam em profundidade o tema das patentes e agiam de forma ativa na ampliação da visibilidade dos efeitos da propriedade intelectual no acesso aos ARVs, atuando em diferentes estratégias de *advocacy* e produção de evidência.

No entanto, o processo de construção da decisão pela licença compulsória, bem como das alternativas para sua implementação, não envolveu esses grupos de forma direta, embora comunicações informais tenham ocorrido ao longo do processo até a emissão da licença (gestor público do Ministério da Saúde #36). Conforme sugere Flynn¹⁴⁵, a articulação informal ao longo da construção do processo de decisão significou parte da estratégia do Pn aids para assegurar apoio e sustentação política à medida.

Após o licenciamento compulsório, essas organizações tiveram um papel na referida sustentação política e no enfrentamento dos ataques que poderiam surgir. Elas disputaram um espaço na imprensa junto com as empresas farmacêuticas transnacionais³ contrabalanceando as opiniões, deram visibilidade à medida em espaços internacionais e contribuíram com a organização e a geração de evidências²⁰⁸.

Após um ano da emissão da licença compulsória, no dia 5 de maio de 2008, o grupo publicou uma nota intitulada “Um ano de licenciamento compulsório: onde está a produção local do medicamento efavirenz?”²⁰⁹, cobrando informações sobre a promessa do EFV nacional e reivindicando mais transparência a respeito do preço da versão nacional, conforme indica o trecho a seguir:

Diante das evidências e das divulgações, após um ano de licenciamento compulsório do efavirenz, resta à sociedade civil brasileira a seguinte pergunta ao governo: onde está o efavirenz nacional?

Estes fatos nos levam a questionamentos outros a respeito da falta de transparência sobre o preço desses supostos medicamentos produzidos localmente, assim como sobre o atual status dessas produções. Como o Brasil está se preparando para produzir os medicamentos cujas patentes brevemente expirarão e têm amplo uso no país?

*No atual cenário pós-2005 não teremos mais alternativas de fornecedores de versões genéricas no âmbito internacional. Nossa defesa continua sim a favor da produção local como componente estratégico de uma política de sustentabilidade do acesso aos antirretrovirais e outros medicamentos essenciais. **Queremos uma produção local pautada na transparência dos processos e políticas e com vistas a racionalizar a utilização dos recursos públicos, especialmente neste momento em que o governo está lançando a nova política que estabelece o complexo industrial de saúde.** [grifos nossos]*

Quando a versão genérica do EFV foi aprovada pela Anvisa, representantes do GTPI publicaram no jornal O Estado de São Paulo um artigo intitulado “A vitória do genérico”²¹⁰. Um recorte do artigo traz elementos importantes sobre o preço da versão produzida localmente:

*Apesar de não ter ficado pronto na data prometida, o efavirenz nacional contrariou expectativas pessimistas e foi aprovada na Anvisa na última segunda-feira (26/01) e já pode ser produzido pelo Farmanguinhos (Fiocruz). O ARV brasileiro será comercializado ao preço de R\$ 1,35 por comprimido, 45% do preço praticado pela Merck. **Embora a produção nacional de medicamentos seja reconhecida pelos movimentos de saúde é essencial, não se pode negar, que o objetivo fundamental de nossas lutas é a garantia do acesso a medicamentos à população. Nesse sentido, a combinação de estratégias, quais sejam, importação do genérico indiano e posterior produção nacional, foram fundamentais para o sucesso da licença. É compreensível que o preço***

*inicial do efavirenz brasileiro não seja o mesmo do praticado pelos concorrentes indianos, tendo em vista o volume de venda, número de produtores e pré-adaptação do parque industrial até 2005 (ano em que a Índia reconheceu patentes farmacêuticas). A produção em larga escala é um importante fator na redução de preços [...] continua sendo importante o papel da sociedade civil brasileira de monitorar e compreender o estabelecimento do preço final do genérico brasileiro, principalmente no que tange ao preço dos princípios ativos produzidos pelos laboratórios nacionais privados e à transparência em relação à dinâmica dos próprios laboratórios públicos [...] Queremos uma produção local pautada na transparência dos processos e políticas e com vistas a racionalizar a utilização dos recursos públicos, especialmente neste momento que o governo se compromete com uma nova política que estabelece o complexo industrial da saúde [grifos nossos]*²¹⁰

Na avaliação de alguns entrevistados (representantes da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #16, #10), questionava-se dentro do GTPI se o SUS deveria pagar preços mais altos pela produção pública de medicamentos em vez de importar versões genéricas mais baratas. Na prática, a defesa precípua do grupo era de assegurar o acesso e a sustentabilidade e isso incluía a aquisição de versões mais baratas, mesmo que fossem importadas.

Conforme fica explícito no trecho destacado do artigo, apesar das boas-vindas à sustentação da licença compulsória pela disponibilidade da versão nacional, explicitou-se a necessidade de mais transparência sobre os preços pagos pelo IFA e pelo produto final.

8.5 As estratégias empresariais de proteção do mercado do efavirenz no Brasil

Em 2008, a Comissão Europeia publicou o relatório do Inquérito do Setor Farmacêutico, no qual foi mapeada uma série de práticas adotadas pelas empresas detentoras do medicamento referência para retardar a entrada de concorrentes genéricos²¹¹.

Entre as práticas identificadas estão a solicitação de muitos pedidos de patentes para um mesmo medicamento (conhecido como *patent clusters* ou *patent thickets*), sendo que alguns pedidos são decididos e outros não, ficando pendentes de decisão, gerando uma incerteza quanto à possibilidade de outros produtores entrarem com versões genéricas no mercado.

Outra prática refere-se à busca da esfera judiciária para litigar pelo reconhecimento do direito patentário, para estabelecer barreiras aos concorrentes ou até mesmo como uma tática para inibir o concorrente mesmo que as ações não tenham necessariamente um mérito justificável.

Recursos apresentados pelas empresas quando suas patentes são contestadas pelos concorrentes genéricos, por meio de oposições, também são considerados uma estratégia para atraso da entrada de genéricos. *Settlements agreements* entre a empresa detentora da patente e empresas de genéricos foram mapeados e a metade dos casos restringe a possibilidade de a empresa genérica entrar no mercado.

Práticas que vão além da questão patentária incluem esforços para impedir o registro sanitário ou mesmo sua inclusão em programas de reembolso, baseando-se no argumento da falta de qualidade do produto genérico. O lançamento de produtos de segunda geração, com modificações incrementais, também contribui para retardar a entrada de versões genéricas dos produtos de primeira geração.

O mercado mundial do EFV chegou a representar US\$ 544 milhões em 2003 e praticamente triplicou em dez anos, chegando a US\$ 1,5 bilhão em 2012²¹².

Conforme o que já foi mencionado, o EFV foi protegido no Brasil primeiro por uma patente concedida via mecanismo *pipeline* (PI 1100250-6). Posteriormente, outros dois pedidos foram depositados em momentos diferentes: em 1996 (PI 9608839-7, concedida) e em 1999 (PI 9911523-9)²¹³.

Em termos de iniciativas internacionais relacionadas à redução de preços de ARVs, vale citar que, em 2000, um conjunto de seis empresas farmacêuticas transnacionais³⁵, incluindo a Merck & Co Inc.³⁶, estabeleceu uma parceria com cinco instituições do sistema das Nações Unidas no que ficou conhecido como Accelerated Access Initiative (AAI, do acrônimo em inglês para Iniciativa de Aceleração do Acesso)²¹⁴.

O objetivo da iniciativa era assegurar o acesso a medicamentos ARVs a preços acessíveis nos países em desenvolvimento por meio da abordagem de “preços preferenciais”. Tratava-se de uma “abordagem de diálogo” com as empresas farmacêuticas, muito

³⁵ Boehringer Ingelheim GmbH, BMS, GSK, F. Hoffman-La Roche, Merck & Co Inc. e Abbott Laboratories Inc. (aderiu posteriormente).

³⁶ A Merck Sharp and Dohme é uma das subsidiárias da Merck & Co Inc.

embora evidências posteriores de preços de ARVs tenham mostrado que a concorrência com versões genéricas possibilitava reduções mais significativas de preços²¹⁴.

De qualquer maneira, a AAI marcou o início da adoção da estratégia de discriminação de preços pelas empresas transnacionais, utilizada até o presente, por meio de preços diferenciados ofertados aos países segundo critérios específicos como nível de desenvolvimento econômico e prevalência de HIV^{1,212}. Assim, países menos desenvolvidos obtiveram descontos nos preços de alguns ARVs, enquanto países em desenvolvimento ou de renda média não receberam esses descontos.

No Brasil, uma iniciativa identificada de esforço de bloqueio da concorrência do EFV foi uma ação judicial apresentada pela MSD contestando a licitação aberta por Farmanguinhos, em setembro de 2004, para a aquisição do IFA do EFV para fins de P&D e futura produção da versão genérica²¹⁵.

A LPI 9.279/96 prevê duas salvaguardas que asseguram a possibilidade de utilização do produto ou processo patenteado, antes da expiração da patente, para fins de pesquisa (uso experimental, artigo 43 II) e realização dos testes para obtenção do registro sanitário (exceção Bolar, artigo 43 VII)².

A obtenção do IFA para fins de elaboração do medicamento por Farmanguinhos é compatível com esses dispositivos do artigo 43 da LPI brasileira. A empresa vencedora da licitação para importação do IFA do EFV foi a indiana Aurobindo.

A MSD entrou com mandado de segurança solicitando uma liminar de *suspensão de todos os atos de processo licitatório da Fiocruz (Pregão internacional nº 038/2004) destinado à aquisição de insumos farmacêuticos para realização de estudos e pesquisas, como fim último da produção futura de medicamentos genéricos para o tratamento de severas patologias e endemias, como diabetes e cardiopatias, e, inclusive, para o tratamento da AIDS*²¹⁶.

Entre os argumentos utilizados pela MSD, descritos no relatório do processo, estão a reivindicação do direito patentário do medicamento, a alegação do envolvimento da Aurobindo em fraudes licitatórias, a omissão de Farmanguinhos sobre um processo sigiloso de negociação de uma licença com a empresa e a alegação de que o uso do IFA de uma empresa diferente da detentora da patente não resultaria em um produto de referência²¹⁶.

O voto dado em segunda instância, no dia 6 de outubro de 2005²¹⁷, foi favorável a Farmanguinhos (fundamentado na prevalência do interesse público frente ao interesse econômico da MSD, visando a proteção da ordem econômica e saúde pública). A decisão final do processo foi favorável a Farmanguinhos, porém só ocorreu em dezembro de 2006²¹⁵.

Mesmo perdendo na decisão final, a MSD foi bem-sucedida na estratégia de retardamento do desenvolvimento do EFV nacional, pois o percurso do processo judicial foi de 2004 a dezembro de 2006. Os efeitos desse componente na entrega do primeiro lote produzido nacionalmente após licenciamento compulsório, em fevereiro de 2009, não devem ser desconsiderados.

No que se refere à negociação do preço do EFV com o Ministério da Saúde em 2006, a oferta da empresa foi baseada na combinação entre um percentual de redução do preço e a transferência de tecnologia do medicamento a um laboratório público, no caso Farmanguinhos.

Em janeiro de 2007, o presidente Lula havia se reunido com o presidente e executivo-chefe da Merck, em Davos, quando foi apresentado o plano de inovação da empresa para o Brasil e as intenções de transferir tecnologias de medicamentos e vacinas e também de deslocar para o país a produção da empresa a ser exportada para outros países (representante de empresa multinacional #23). Um trecho da matéria do *blog* Amigos do Presidente Lula²¹⁸ ilustra este encontro:

Lula recebeu também o presidente e executivo-chefe dos laboratórios Merck, Richard Clark. Foi anunciar que a empresa transferira para o Brasil seu quartel-general latino-americano e que pretendia utilizar o país também como plataforma de exportações de produtos farmacêuticos.

Se, por um lado, não parecia ser possível chegar ao preço ofertado na Tailândia, atendendo à reivindicação do Ministério da Saúde, já que comprometeria o preço com desconto dado a outros países de menor desenvolvimento, por outro, a empresa acoplou a oferta de transferência de tecnologia. Com a emissão da licença compulsória para o EFV, o efeito imediato foi a interrupção dos planos internacionais da empresa para o Brasil durante quatro anos (representante de empresa multinacional #23).

Outro elemento que dificultou a busca da empresa por possíveis canais de veto da tomada de decisão pela licença compulsória, apontado por Flynn¹⁴⁵, foi a mudança dos ministros da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior no início do ano.

Para a empresa, a mudança de ministros dificultou a continuidade das discussões sobre várias transferências de tecnologia em curso, incluindo não apenas o EFV, mas outras tecnologias como a vacina do HPV, que só foi concluída em 2014 (representante de empresa multinacional #23).

De forma complementar, documentos identificados no Wikileaks²¹⁹, elaborados pela embaixada dos EUA em Brasília, detalham que a oferta da Merck feita ao governo no dia 26 de abril de 2007, dois dias depois da declaração do interesse público do medicamento para fins de licença compulsória, foi de uma redução de 30% do preço praticado no Brasil (para US\$ 1,1 por comprimido) e transferência da tecnologia do EFV em 2010, dois anos antes da expiração da patente, em 2012. O documento em questão intitula-se “Brasil: Merck reporta a iminente ação de licenciamento compulsório”, datado de 3 de maio de 2007, um dia antes da assinatura da licença propriamente dita pelo presidente Lula. Relata-se que a empresa informou ao governo dos EUA a decisão do governo brasileiro em emitir a licença.

Essa informação sugere que a oferta de transferência de tecnologia estava alinhada ao fim da patente, quando a empresa já estaria próxima a perder o poder de monopólio de qualquer maneira. Além disso, a notificação ao governo dos EUA um dia antes da licença compulsória também sugere pouco envolvimento e esforços de veto do governo dos EUA nesse processo específico.

8.6 A licença compulsória na perspectiva do acesso: reflexões sobre as dimensões “disponibilidade” e “capacidade aquisitiva” (affordability)

A análise do caso da licença compulsória do EFV no Brasil, na perspectiva de duas dimensões do acesso, também traz elementos para uma discussão a partir de vários ângulos.

8.6.1 Disponibilidade: entrega oportuna aos pacientes versus entrega do produto nacional

A preocupação dos gestores públicos, especificamente aqueles vinculados ao Pn aids, era assegurar que a medida fosse implementada sem, em hipótese alguma, afetar o abastecimento oportuno dos usuários de EFV. O preço e o aumento do gasto eram o problema central, porém as medidas para enfrentá-lo não poderiam comprometer o abastecimento e, por isso, toda a estratégia de formulação para a tomada de decisão pela licença compulsória teve como parâmetro o cronograma orientado pelo estoque do medicamento.

A disponibilidade do produto produzido localmente por Farmanguinhos ocorreu 22 meses depois da licença compulsória, ou seja, dez meses depois do prazo que o laboratório se comprometeu a cumprir com o Ministério da Saúde.

O prazo de 22 meses para desenvolver um medicamento – IFA e produto final – passando por todos os testes necessários, registro sanitário, produção e entrega pode ser considerado curto. A política industrial de medicamentos implementada a partir de 2008 no país, por exemplo, estabeleceu um prazo inicialmente de cinco anos para uma parceria envolvendo a transferência de tecnologia para o desenvolvimento do IFA por uma empresa nacional e o produto final por um laboratório público^{220,221}, conforme será aprofundado no Capítulo 9.

Adicionalmente, na perspectiva de um entrevistado, a necessidade de desenvolver novo método discriminativo para ajustar a formulação que finalmente possibilitou a aprovação do produto nacional no segundo teste de bioequivalência significou apropriação e desenvolvimento de capacidades técnicas dentro do laboratório público para lidar com os desafios que surgiram no próprio processo de desenvolvimento e que não estavam disponíveis até o momento nos laboratórios oficiais, inclusive em Farmanguinhos (gestor de laboratório oficial #22).

No entanto, o abastecimento foi assegurado no momento inicial da implementação da medida por meio da importação. Novas remessas do produto produzido por empresas indianas foram adquiridas ainda em 2008 (cerca de 32 milhões de comprimidos em 2008 e 18 milhões de comprimidos em 2010).

Em que pese ser compreensível o atraso da entrega do produto nacional sob a perspectiva do desenvolvimento, na prática ele se inseria num contexto de desconfiança sobre a capacidade de produção nacional dos laboratórios públicos e privados nacionais.

De uma maneira geral, um dos motivos alegados por produtores públicos para os atrasos na entrega ao Ministério da Saúde era a baixa qualidade dos IFAs importados de empresas asiáticas que, ao ganharem licitações pelo menor preço, forneciam matéria-prima que requeria gastos e tempo para reprocessamento ou devolução^{111,145}.

É possível considerar que se por um lado a entrega do EFV nacional significou uma resposta às dúvidas semeadas nos anos de 2005 e 2006 quanto à capacidade de produção dos laboratórios nacionais, por outro a entrega fora do prazo combinado pode ter deixado ainda um lastro para a continuidade da desconfiança originalmente semeada.

Ainda assim, pode-se afirmar que no contexto de uma licença compulsória, na qual a alternativa da produção local estava colocada entre as opções para implementação da decisão, a pressão de não poder falhar na entrega do produto certamente contribuiu para que o desenvolvimento levasse apenas 22 meses.

Finalmente, a produção local do EFV pode também ser considerado um dos casos da transição dos laboratórios públicos da produção de produtos similares para o desenvolvimento e a produção de medicamentos genéricos.

8.6.2 Capacidade aquisitiva: preço de referência versus menor preço possível

A discussão sobre essa dimensão do acesso pode dar margem a pequenas ramificações de análise. A primeira delas refere-se ao preço que o governo está disposto a pagar e que não é considerado abusivo. A segunda refere-se às estratégias governamentais que possibilitem que esse preço possa ser alcançado num contexto de monopólio patentário. A terceira refere-se ao dilema entre o desenvolvimento de capacitação tecnológica que contribua para as estratégias governamentais de redução de preços e o preço que o governo está disposto a pagar pela produção local pública.

Para a primeira ramificação, o caso da licença compulsória do EFV no Brasil se insere num contexto no qual o preço não considerado abusivo pelo governo brasileiro e que se tornou o preço de referência nas negociações foi aquele oferecido pela Merck após o governo tailandês emitir a licença compulsória para o mesmo medicamento no final de 2006.

Isso indica que os esforços de tensão sobre os altos preços de medicamentos em situação de monopólio em um país podem ter efeito nas ofertas de preços em outros países com grau de desenvolvimento e tamanho da demanda semelhantes. No entanto, a reprodutibilidade dessa estratégia aponta para alguns desafios.

Primeiro, porque a licença compulsória nesses países foi baseada na importação inicial de versões genéricas indianas que não estão mais disponíveis desde o período de plena implementação do Acordo TRIPS pós-2005. Dessa forma, os produtores locais precisam se adequar para entregar de modo oportuno na iminência de outras licenças compulsórias.

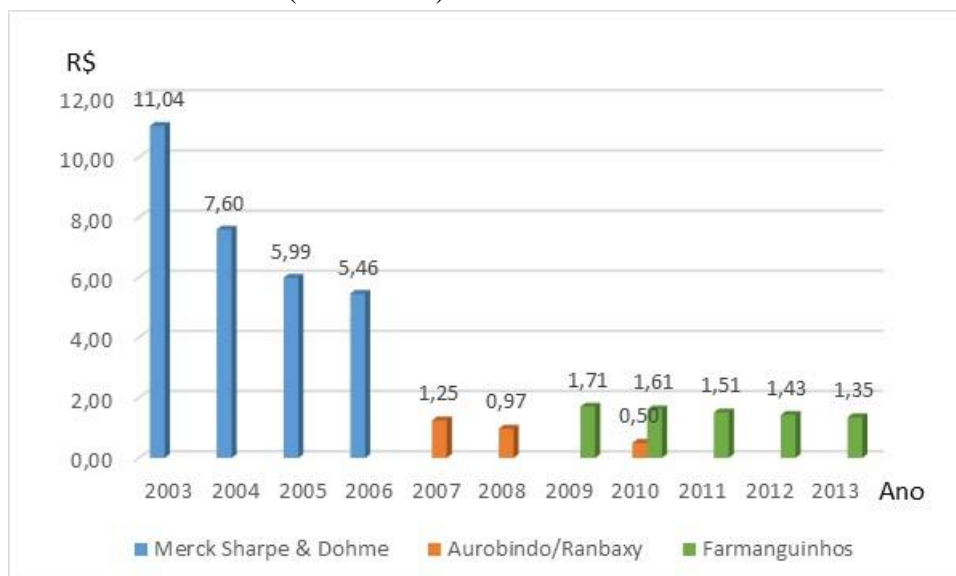
Segundo, porque localizar preços no mercado internacional que possam ser adotados como preços de referência no contexto brasileiro será cada vez mais difícil. Isso já vem sendo percebido com os novos medicamentos de câncer, que são lançados no mercado em um somatório de contextos de monopólio e, não por acaso, vêm custando mais de US\$ 100 mil por tratamento de um indivíduo²²². O preço do imatinibe estabeleceu a referência para os preços dos outros inibidores de tirosina quinase lançados posteriormente²²².

De acordo com entrevistas com gestores públicos, a estratégia de licenciamento compulsório do EFV no Brasil considerou a importação inicial seguida de produção local, partindo da orientação de que esta última poderia assegurar sustentabilidade da medida e contribuir também para uma política de desenvolvimento industrial.

Na perspectiva do preço, o produto produzido localmente era mais caro que o produto importado de empresas indianas. No entanto, se o preço oferecido por Farmanguinhos ao Ministério da Saúde em 2009 (R\$ 1,35, não ajustado pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA) for convertido ao dólar médio daquele ano, o valor unitário será de US\$ 0,67.

O valor praticado por Farmanguinhos (Gráfico 4), portanto, foi próximo ao preço que a Merck ofereceu à Tailândia após a licença compulsória e que o Ministério da Saúde no Brasil adotou como preço de referência no início do processo de negociação com a empresa. Assim, é provável que o Ministério da Saúde, para aceitar um preço mais alto pelo produto nacional, tenha considerado como “preço teto” o preço de referência estabelecido pelo Pnais.

Gráfico 4: Preço unitário pago pelo Ministério da Saúde ao EFV 600 mg segundo o tipo de fornecedor. Brasil (2003-2013)



Fonte: elaboração própria a partir de dados obtidos pela LAI. Preços corrigidos pelo IPCA.

A estratégia de optar pela produção local, estabelecendo um preço teto ao produtor público baseado num preço de referência definido no início do processo negociador, parece oportuna, porém também traz alguns riscos.

Oportuna porque, no médio prazo, a capacitação tecnológica e o desenvolvimento industrial podem compor um braço estratégico do Ministério da Saúde nos esforços de redução de preços de medicamentos em situação de monopólio por meio das estimativas de custo de produção, aumentando o poder de barganha para alcançar reduções favoráveis. Além disso, no curto prazo, sinalizam às empresas detentoras das patentes o precedente de uma alternativa viável para utilização plena de outras licenças compulsórias para outros medicamentos.

Todavia, como mostram o Gráfico 4 e o Quadro 21, as reduções de preços observadas no produto fornecido por Farmanguinhos ao Ministério da Saúde entre 2009 e 2013 (período de cinco anos) são equivalentes a cerca de 5% ao ano e espelham essencialmente os ajustes de inflação (IPCA).

De outro lado, o volume adquirido pelo Ministério da Saúde teve um aumento de 380% entre 2009 e 2012 (de 15 milhões de unidades para 57 milhões de unidades) (Quadro 3). Nesse sentido, resta saber por que reduções subsequentes no preço não foram obtidas pelo Ministério da Saúde a partir da aquisição do produto nacional no decorrer dos anos e também em função do aumento do volume de aquisição.

Em 2012, o gasto com EFV 600 mg foi de R\$ 76,9 milhões, ou R\$ 1,35 por comprimido, pago a Farmanguinhos. Se a mesma quantidade tivesse sido adquirida pelo valor pago em 2010 à empresa Aurobindo, de R\$ 0,41 por comprimido, esse gasto teria sido de R\$ 23,6 milhões. Assim, a versão nacional em 2012 representou um gasto 325% maior do que se tivesse sido adquirida a versão mais barata.

A opção por aceitar um preço para o nacional diferenciado do internacional deve ser acompanhada de certos limites, já que ele é justificado num curto prazo em prol de um benefício no longo prazo. Se o benefício é o da capacitação tecnológica e da redução da vulnerabilidade na dependência de insumos essenciais para o SUS, esse aumento de capacitação deve contribuir para a otimização da utilização dos recursos públicos.

A garantia da exclusividade do mercado público refletida pela relação de convênio entre o laboratório público e o Ministério da Saúde deve ser contrabalanceada pela contrapartida dos beneficiários dessa exclusividade, incluindo os produtores privados do IFA, por meio de reduções significativas de preços ofertados ao governo bem como pelo aumento real da capacitação tecnológica de modo a contribuir para estimativas de custo de produção em negociações de preços futuras de medicamentos mais novos.

O último ponto para reflexão seria o da capacitação tecnológica. Esse componente não foi aprofundado no presente estudo, mas a partir da tese de Castro e Barros³ é possível tecer breves reflexões.

Há um ângulo de argumentação baseado na premissa de que o aumento da capacitação tecnológica no país pode contribuir para a redução da dependência e vulnerabilidade tecnológica frente às mudanças do setor farmacêutico internacional. Muitas vezes essa premissa também é justificada por razões de segurança nacional, quando as empresas transnacionais interrompem o fornecimento de determinados medicamentos para o país.

Essa premissa se confirmou em algumas situações vivenciadas pelo país. Uma delas foi a produção verticalizada da AZT no início dos anos 1990 e outra foi o fornecimento de antibióticos à Argentina durante a Guerra da Malvinas²²³.

Para o caso do EFV, evidência coletada por Barros e Castro³ por meio de entrevistas sugere que não houve aproveitamento desse processo para capacitação tecnológica pelo setor farmoquímico. Isso porque não houve verticalização do processo de produção do IFA e a rota utilizada não foi necessariamente a mais eficiente.

Quadro 21: Preço, quantidade e fornecedor de EFV para o Ministério da Saúde. Brasil, 2009 a 2013

Medicamento/Ano	2009			2010			2011			2012			2013		
	Preço (R\$)	QTD	Nome do Fornecedor	Preço (R\$)	QTD	Nome do Fornecedor	Preço (R\$)	QTD	Nome do Fornecedor	Preço (R\$)	QTD	Nome do Fornecedor	Preço (R\$)	QTD	Nome do Fornecedor
Efavirenz 600mg (comprimido)	1,3500	15.000.000	FIOCRUZ	1,3500	15.000.000	FIOCRUZ	1,3500	21.015.000	FIOCRUZ	1,3500	57.000.000	FIOCRUZ	1,3500	51.030.000	FIOCRUZ
	-	-	-	0,4154	18.000.000	Aurobindo	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Efavirenz 200mg (cápsula)	-	-	-	0,3652	330.030	Ranbaxy	0,2082	504.000	Ranbaxy	0,1971	203.040	Aurobindo	0,4697	480.000	Strides
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,3801	495.000	Strides	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Efavirenz sol.oral 30mg/mL	39,175	25.800	Merck	30,4980	24.500	Merck	-	-	-	30,4980	7.000	Merck	30,4980	15.500	Merck

Fonte: Ministério da Saúde. Valores não corrigidos pelo IPCA. QTD = quantidade em unidades farmacêuticas.

8.7 Licença compulsória do efavirenz: continuidade ou exceção?

Pelo menos dois estudos (teses de doutorado)^{145,3} aprofundaram o caso da licença compulsória do EFV no Brasil em 2007 e envolveram abordagens de análise de políticas.

Flynn¹⁴⁵, em sua tese intitulada “*Pharmaceutical governance in Brazil: globalization, institutions and Aids*” (2010), analisou, entre outras questões, o impacto das ameaças do governo dos EUA no “espaço de alternativas” (*policy space*) do governo brasileiro para assegurar a sustentabilidade de sua política de acesso universal, bem como o efeito da proteção patentária na capacidade das empresas nacionais de dar respostas e nas formas de resistência do Brasil frente aos desafios impostos pelas empresas farmacêuticas transnacionais.

Por meio de referenciais envolvendo análise institucional e de poder o autor investigou *as fontes dinâmicas de poder para o capital transnacional, os movimentos sociais e os atores do Estado, bem como analisa o impacto da proteção patentária na capacidade das empresas brasileiras de produzir medicamentos localmente* (p. VIII, tradução livre). Adicionalmente, o autor *sustenta que a globalização resulta na formação de fortes coalizões domésticas que são capazes de explorar os “dividendos de reputação”³⁷ de um programa social bem-sucedido com o intuito de contestar o poder das corporações transnacionais* (p. VIII, tradução livre).

Alguns dos casos selecionados como analisadores (AZT, EFV e TDF) e o foco na trajetória da produção local são elementos de profunda interseção com esta pesquisa¹⁴⁵. O autor investigou a formação da aliança tripla (coalização doméstica envolvendo governo, movimento social e produtores de medicamentos) e seus efeitos para se opor ao poder das empresas multinacionais.

As escolhas dos casos na presente pesquisa se diferenciam das de Flynn¹⁴⁵ porque tomam como orientação o momento da implementação do Acordo TRIPS e buscam identificar quais coalizões de atores dentro do governo influenciaram as escolhas que envolviam a produção local.

³⁷ O termo foi traduzido do termo em inglês *reputational dividends*, assim introduzido pelo autor: “O conceito dividendos de reputação desenvolvido ao longo desta tese chama a atenção para a mobilização social em defesa de um programa baseado em princípios de direitos humanos.” (p. 23, tradução livre). “a primeira fase detalha a expansão da capacidade do Estado na resposta à crise da Aids. Também introduz o conceito de dividendos da reputação para explicar alianças sociais entre o Estado e os movimentos sociais para contestar o poder das corporações”. (p. 33, tradução livre)

Barros e Castro³, em sua tese intitulada “Licenciamento compulsório no Brasil: instituições e políticas” (2014), investigou o que chama de uso estratégico da licença compulsória pelo governo brasileiro entre o final da década de 1990 e 2014. Para tanto, desenvolveu modelos lógicos operacional e teórico da intervenção – no caso, a licença compulsória – abrangendo dimensões relacionadas às normas, à conjuntura política, aos atores (governamentais e não governamentais), à produção local e às pressões dos EUA, entre outras.

A análise possibilitou a caracterização de três momentos específicos: o período inicial da intervenção (1999 a 2003), no qual a licença compulsória foi utilizada como instrumento de barganha para redução de preço; o período crítico da intervenção (2004 a 2007), no qual se identificou um enfraquecimento da licença compulsória como instrumento de barganha, porém se superaram aspectos normativos importantes e se constituiu uma conjuntura favorável à implementação plena da licença compulsória; e, por fim, o período de arrefecimento da intervenção (de 2008 até o presente), no qual o governo mudou a orientação política sobre o uso da licença compulsória para promover o acesso.

O estudo de Barros e Castro³ também tem uma interseção profunda com o presente estudo, especialmente na caracterização dos momentos e no reconhecimento de que a orientação governamental se modificou no que se refere às estratégias governamentais de superação da barreira patentária no período mais recente. No entanto, a análise da atuação governamental enfocou basicamente o ministro da Saúde e considerou as decisões apenas como parte do momento em que elas foram tomadas. O estudo não contemplou, portanto, as articulações dentro do próprio governo que influenciaram as diferentes decisões sobre o uso ou não da licença compulsória no período estudado.

A análise do caso do EFV na presente pesquisa buscou um ângulo complementar a essas outras análises.

O primeiro ponto a ser destacado refere-se ao Pn aids como o núcleo que desencadeou o processo de mobilização dentro do governo para tomada de decisão da licença compulsória, consistente com movimentos anteriores de formulação de alternativas e esforços de convencimento dentro e fora do governo para a adoção dessa medida como estratégia de enfrentamento da barreira patentária para a redução de preços (Capítulo 6). Esse elemento de continuidade da orientação do Pn aids também explica como a medida pode ser sustentada num contexto de mudança de ministros da Saúde em 2007.

O segundo ponto refere-se ao fato de que o ministro da Saúde que assumiu em 2007 já atuava dentro do Ministério da Saúde desde 2005 e estava ciente das questões envolvendo negociações de preços de ARVs patenteados (Capítulo 7). Esses elementos também permitem explicar o alinhamento à proposta do Pn aids para o licenciamento compulsório.

Adicionalmente, tanto o ministro da Saúde como o secretário da SCTIE tinham em entre suas prioridades a implementação de uma política industrial no setor saúde (Capítulo 7) e o uso da licença compulsória possibilitaria acoplar a essas prioridades uma agenda de desenvolvimento industrial local.

Nesse sentido, o licenciamento compulsório de 2007 pode ser compreendido como resultante de um processo incremental de mudanças institucionais e ao mesmo tempo como um evento singular no espaço e no tempo.

Sustenta-se com as evidências levantadas, nos capítulos anteriores (Capítulos 6 e 7) e no atual, que a licença compulsória do EFV em 2007 foi ao mesmo tempo resultado de um processo contínuo de acúmulo de experiência por parte do Pn aids e do Ministério da Saúde na negociação de preços com as empresas detentoras das patentes dos ARVs e uma situação singular resultante de uma constelação de sujeitos distribuídos em diferentes posições no processo de decisão e implementação das alternativas configurando o que poderia ser chamado de “no lugar certo e na hora certa”.

No nível da articulação dentro do próprio Ministério da Saúde, pode-se dizer que a coesão do Pn aids/SVS com a SCTIE foi o elemento central que possibilitou a evolução da defesa pela utilização da licença compulsória dentro dos canais que culminaram na sua decisão.

Isso porque fica evidente um acoplamento de dois interesses em uma única decisão: do lado do Pn aids/SVS, havia o objetivo de redução do preço do ARV, e, do lado da SCTIE e do próprio ministro da Saúde, havia a oportunidade de criar um fato para promover o desenvolvimento industrial e a produção local do medicamento, num contexto de formulação do PAC-Saúde que contemplou um eixo relacionado ao CIS.

O contexto foi favorável pois tratou-se do início de um segundo mandato do presidente Lula, com espaço para movimentos mais ousados. Outros ministérios, que antes pareciam ter se oposto à implementação da licença, tiveram um papel preponderante no processo. Destaca-se, principalmente, a participação do ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – Miguel Jorge – na última negociação de preços com a MSD.

Sugere-se também que a empresa não tenha acionado ou articulado a tempo canais potenciais de veto, como o próprio governo dos EUA.

A sustentação da medida se deu pelo apoio político de grupos da sociedade civil, nacional e internacional, bem como com a efetiva organização prévia do processo de importação da versão genérica e da posterior produção nacional, assegurando que situações de desabastecimento não acontecessem.

A pergunta sobre o porquê de outras licenças compulsórias não terem sido implementadas fica parcialmente respondida, pois se por um lado fica evidente o peso da configuração de sujeitos “no lugar certo e na hora certa”, por outro, também fica claro que o uso da medida foi possível, reforçando a importância de sua utilização para outros medicamentos em situação de monopólio adquiridos pelo SUS.

9 A PRODUÇÃO LOCAL NO SETOR FARMACÊUTICO NO PERÍODO DE 2008 A 2012: INSTRUMENTOS E INICIATIVAS

O presente capítulo buscará traçar um panorama das legislações aprovadas entre 2008 e 2012 que foram dando contornos à política industrial na área farmacêutica a partir do Programa Mais Saúde e da inserção do CIS na Pitce, na Política de Desenvolvimento Produtivo e, posteriormente, no Plano Brasil Maior.

A análise será inspirada nas abordagens do neoinstitucionalismo histórico e discursivo (Capítulo 2), valorizando tanto a trajetória das iniciativas governamentais relacionadas à produção local, como também o papel dos sujeitos na configuração dessas iniciativas em diferentes espaços ministeriais.

Pretende-se demonstrar pelo menos dois elementos concernentes às questões de pesquisa. Primeiro, que o marco normativo (legal) para política industrial no setor farmacêutico que começou a constituir-se a partir de 2007 tem como embrião as discussões desenvolvidas no âmbito do FCCPF entre 2003 e 2006, marcando a continuidade das orientações sobre quais instrumentos adotar ao longo do segundo mandato de Lula (2007-2010) e primeiro de Dilma Rousseff na Presidência da República (2011-2014).

Segundo, que a partir de 2008 coexistiam no Ministério da Saúde pelo menos duas visões a respeito de produção local, preço e barreira patentária. A primeira era da SVS que, como responsável pelo orçamento da compra de medicamentos, buscava estratégias para assegurar reduções de preços de medicamentos em situação de monopólio. A segunda visão era da SCTIE, que tinha como objetivo implementar uma política industrial tendo estabelecido como principal incentivo o poder de compra do Estado, no qual a questão do preço não era, no curto prazo, o elemento mais importante.

A tese a ser defendida é que a implementação da política industrial sob a coordenação do Ministério da Saúde colocou o foco dos sujeitos envolvidos nessa implementação em outras questões que não necessariamente os esforços para reduzir preço e lidar com a barreira patentária da maneira que vinha sendo proposta pelo Pnais nos anos anteriores. A trajetória desses sujeitos, com ênfase maior em política industrial, também foi um fator preponderante para que o foco na questão do preço fosse remodelado.

Embora a defesa das salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública tenha se mantido no discurso oficial e internacional do governo brasileiro, ela não mais estava

vinculada a um componente da estratégia de pressão dos preços no nível local, tornando-se descolada da política de saúde implementada no nível local.

Dois argumentos podem tentar explicar a dificuldade em perceber esse descolamento: o primeiro é que a inclusão da política industrial no planejamento da saúde ocorreu no ano da emissão da licença compulsória do EFV (2007) e começou a ser implementada no momento que o EFV produzido nacionalmente foi lançado (2009). Ou seja, o Ministério da Saúde teve condições de “surfear” nos ganhos políticos da licença compulsória durante a implementação da política industrial, deixando um cenário “embaçado”, no qual a ferramenta para superar a barreira patentária e reduzir preço se confundia com os esforços de desenvolvimento industrial.

9.1 O arcabouço normativo na perspectiva da oferta e demanda: quais setores se beneficiam?

9.1.1 Os contornos institucionais a partir do Poder Executivo

No ano de 2008, a implementação da política industrial pelo setor saúde incluiu a publicação de uma série de portarias e um decreto assinados, em sua maioria, pelo Ministério da Saúde (Quadro 22), sendo todos eles emitidos pelo poder Executivo^{224,225,226,227,228,229}.

As finalidades apresentadas incluíam a criação do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CIS a ser coordenado pela SCTIE/MS e prioridade para o SUS e a PITCE, a definição de produtos prioritários para as ações do CIS, regras para a aquisição pelo setor público (laboratório oficial) de IFA e a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) e do fórum de articulação com a sociedade civil (Quadro 22).

Nesse sentido, as regras refletiram um desenho que enfatiza a adoção do uso do poder de compra do Estado (priorização de produtos e aquisição do IFA) e o estabelecimento de espaços formais para a articulação entre os diferentes entes governamentais e para o diálogo com setores não governamentais³⁸ interessados.

³⁸ A lista prevista na Portaria 1942/2008 contempla as seguintes instituições como membros do fórum: Abifina, Abiquif, Abimo, Abrabi, Pró-Genéricos, Abrasco, Interfarma, Alanac, Alfob, AMB, Dieese, CNI, CNS, Conass, Conasems, Fiemg, Fiergs, Firjan, Fiesp - Comsaúde/Fiesp, SBPC Sindusfarma e IPD-Farma.

Quadro 22: Ordem cronológica da aprovação de legislações relacionadas ao setor farmoquímico e farmacêutico do CIS em 2008

Legislação	Data	Quem assina	Orientação	Significado
Portaria Nº 374	28/02/2008	Ministro da Saúde	Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde	Programa a ser coordenado pela SCTIE/MS e prioridade para o SUS e a PITCE
Decreto	12/05/2008	Presidência da República	Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências.	Articulação entre os diferentes Ministérios e outros órgãos governamentais
Portaria Nº 978	16/05/2008	Ministro da Saúde	Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.	Priorização de produtos para produção local
Portaria Interministerial Nº 128	29/05/2008	Ministros de: Planejamento, Orçamento e Gestão, da Saúde, da Estado de Ciência e Tecnologia, do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde.	Aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo pelo Laboratório Oficial
Portaria Nº 1.942	17/09/2008	Ministro da Saúde	Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.	Espaço de articulação do governo com representantes da sociedade civil
Portaria Nº 3.031	16/12/2008	Ministro da Saúde	Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima	Aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo pelo Laboratório Oficial

Fonte: elaboração própria.

A formulação de políticas a partir de portarias, decretos e resoluções não é novidade no setor saúde. Em levantamento sobre os atos legais implementados entre 1970 e 2006 no contexto da reorientação da assistência farmacêutica no Brasil, Kornis et al.¹⁰⁵ identificaram que, de um total de 69 atos mapeados, 65% eram portarias, decretos e resoluções e apenas o restante eram leis aprovadas no Congresso Nacional.

Na análise comparada realizada por Immergut²³⁰ sobre a constituição de um seguro nacional de saúde na Suécia, Suíça e França, a autora explora as modalidades do processo

de aprovação dessas propostas buscando identificar os potenciais canais para veto da coalização de médicos no processo de tomada de decisão para aprovação (Quadro 23).

Quadro 23: Arenas políticas e instâncias de veto

Arenas	Movimentações	Resultados
Executivo	Parlamentares podem derrubar decisões do Executivo?	Se sim: há uma instância de veto
Legislativo	Maioria parlamentar estável? Disciplina partidária?	Se não: não há uma instância de veto
Eleitoral	Eleitorado pode derrubar decisões parlamentares? (eleitores inconstantes? Referendo?)	Se sim: há uma instância de veto Se não: não há uma instância de veto

Fonte: Immergut²³⁰.

Aplicando-se a proposta de Immergut (Quadro 23), observa-se que a publicação de normas via Executivo no Brasil não tem instâncias de veto, já que estas não passam por decisões de parlamentares no Congresso Nacional.

Se por um lado isso pode refletir um nível de liberdade do Ministério da Saúde na constituição do desenho da política, por outro pode ser potencialmente frágil, já que é possível revogar essas portarias e decretos com a mesma velocidade em que elas são aprovadas.

A legislação aprovada em 2008 pelo Ministério da Saúde guardou coerência com as principais conclusões do FCCPF, o que sugere que mesmo no formato de portarias e decretos o grau de liberdade da constituição do conteúdo não foi tão amplo.

A outra hipótese que pode explicar essa coerência refere-se ao fato de que os sujeitos governamentais envolvidos no Ministério da Saúde e na implementação da política industrial tinham tanto uma orientação desenvolvimentista como estiveram envolvidos no processo do FCCPF, trazendo essa bagagem acumulada nos esforços de constituição das iniciativas governamentais nessa área, tal como é apresentado no Capítulo 7.

9.1.2 Configuração da demanda para o produto produzido localmente

O primeiro instrumento orientador dos produtos que seriam alvo de produção local, no marco do CIS, foi a Portaria 978/2008, que estabeleceu uma lista de farmoquímicos e/ou medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, diagnósticos e equipamentos e materiais de uso em saúde (Quadro 22).

Alguns ARVs foram incluídos, quais sejam: ATV, enfuvirtida (T-20), EFV, ddI, lopinavir (LPV), NVP, ritonavir (RTV), saquinavir (SQV) (e saquinavir mesilato), TDF e AZT. Vale mencionar que os medicamentos NVP, SQV, RTV e AZT não estavam em situação de monopólio e já havia disponíveis produtos produzidos localmente pelos setores público e privado⁵⁹, dando pouca clareza aos propósitos de sua inclusão nesse tipo de lista.

O EFV, embora patenteado, foi alvo de licença compulsória em 2007 e o desenvolvimento da versão nacional já estava em curso. Já os medicamentos ATV, T-20, ddI (entérica), LPV e TDF estavam em situação de monopólio por meio de patentes ou depósitos²¹³. O pedido de patente do TDF veio a ser negado em 2009²³¹.

A portaria também menciona um Termo de Cooperação e Assistência Técnica assinado entre o Ministério da Saúde e o BNDES, sinalizando o compromisso do Ministério da Saúde de apresentar a lista de produtos estratégicos que pudessem subsidiar as ações do banco nesse setor.

Em 2010, a lista foi revista, por meio da publicação da Portaria 1.284, definindo para o segmento farmacêutico produtos classificados em seis grupos: antivirais (inclusive ARVs), vacinas e hemoderivados, doenças negligenciadas, rotas biológicas, doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) e medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares.

No caso dos produtos ARVs, à exceção do RTV, foram retirados da lista aqueles que não estavam em situação de monopólio e já tinham produção local. Dos medicamentos em situação de monopólio, foram acrescentados à lista os medicamentos darunavir (DRV) e raltegravir (RAL), incorporados pelo Pn aids para os esquemas de terceira linha, respectivamente, em 2008 e 2009⁵⁹.

Essa portaria também avançou no esclarecimento dos critérios adotados para a seleção dos produtos, seguindo as seguintes orientações: que os produtos fossem significativos socialmente (doenças negligenciadas) ou de alto valor tecnológico e econômico (produtos biotecnológicos); que representassem um gasto maior que R\$ 10 milhões e que fossem de aquisição centralizada (Portaria GM/MS 2.981/2009) ou recentemente incorporados no SUS; que dos produtos listados fossem aceitas associações em doses fixas.

Essas duas portarias foram revogadas em 2013³⁹, sendo substituídas pela Portaria 3.089/2013, redefinindo a lista de produtos estratégicos para o SUS.

Conforme foi visto no Capítulo 4 (p. 56), a ideia de estabelecer uma lista de produtos prioritários para estimular a produção nacional foi prevista em outros momentos em que o governo brasileiro buscou implementar políticas industriais para o setor farmacêutico.

O Decreto 52.471, de 1963, estabeleceu a necessidade de elaboração de uma *relação básica e prioritária de medicamentos necessários à terapêutica das doenças mais frequentes, para fim de concessão dos estímulos previstos no Decreto às empresas nacionais que os produzirem* (artigo 7º, I). Em 1964, a lista foi publicada por meio do Decreto 53.612/64.

Em 1972 e 1975, no âmbito da proposta de constituição da Ceme, estabeleceu-se a necessidade de formular e aprovar uma relação de medicamentos essenciais. Ficou sob a competência da Ceme atualizar essa relação e também incentivar a produção de fármacos e medicamentos constantes nessa relação (Decretos 71.205/72 e 75.985/75).

A diferença daquele momento para o atual é que a lista de medicamentos essenciais, orientadora da produção local, era também o conjunto de produtos que conformaria o mercado público de medicamentos. No período mais recente, a lista de produtos estratégicos representa uma seleção do que é adquirido pelo setor público e não está sendo produzido pelos laboratórios oficiais.

O segundo incentivo, ao lado da demanda, para estimular a produção local de medicamentos refere-se ao poder de compra do Estado, que foi originalmente discutido no âmbito do FCCPF, culminando na proposta de um Projeto de Lei de Compras Governamentais¹⁸⁶.

No seminário do BNDES, em 2008, o secretário do SCTIE/MS afirmou que esse era um dos principais desafios e que havia necessidade de ajustes, já que o modelo de compras públicas, vigente à época, tinha um *foco exclusivo nos princípios da economicidade, competitividade, isonomia e eficiência* (slide 21)²³² e o novo modelo de compras públicas deveria amparar *o uso do poder de Compra do Estado como instrumento de política industrial e para promover Mais Saúde e desenvolvimento* (slide 21)²³².

³⁹ Como o recorte de análise da presente pesquisa é o ano de 2012, a menção a essa portaria visou apenas atualizar o *status* de vigência das portarias mencionadas anteriormente.

Essa mudança de orientação da compra pública de medicamentos asseguraria o mercado público ao futuro produto produzido localmente como incentivo ao produtor nacional mesmo que ele não tivesse como competir com as alternativas existentes no mercado internacional. O incentivo à produção local, entretanto, também pode ser considerado uma estratégia de garantia da concorrência com as alternativas do mercado internacional.

O uso do poder de compra do Estado pode se expressar de diferentes formas, como, por exemplo, pela definição específica de algum tipo de preferência na compra pública ou por escolha do contratado a partir de critérios subjetivos ponderados especificamente (ser uma empresa nacional, produzir no território nacional etc.)²³³. A definição do objeto a ser adquirido também é uma modalidade do uso do poder de compra do Estado²³³, o que de certa forma representam as Portarias 978/2008 e 1.284/2010²³⁴.

Outras modificações na Lei 8.666/93 (Lei 12.349/2010²³⁵ e Lei 12.715/2012²³⁶) incorporaram o uso do poder de compra do Estado para fins de política industrial.

9.1.3 Financiamento da política de desenvolvimento industrial no setor saúde

Um desdobramento da articulação entre o Ministério da Saúde e o BNDES foi o lançamento de uma segunda edição do Profarma, com previsão de R\$ 3 bilhões que poderiam ser usados até 2012, articulando de forma explícita os seus objetivos ao fortalecimento do CIS, considerando as interfaces entre a Política Nacional de Saúde e a Pitce^{188,237}.

Vale ressaltar que nesse marco foi incluído também um subprograma direcionado aos laboratórios públicos oficiais. Além dos subprogramas Profarma-Produção, Profarma-Exportação, Profarma-Inovação e Profarma-Reestruturação, foi criado o Profarma-Produtores Públicos. Este último consistiu em duas etapas, sendo a primeira um diagnóstico para subsidiar caminhos para que o sistema oficial de produção contribuísse para o aumento de eficácia e eficiência de compras e distribuição de medicamentos no SNS. Baseada nesse diagnóstico, a segunda etapa consistiu em diferentes investimentos relacionados à capacidade produtiva, adequação a padrões regulatórios, modernização e projetos relacionados à inovação, entre outros¹⁸⁸.

Outro componente de investimento em desenvolvimento tecnológico na área de saúde do banco, o Fundo Tecnológico (Funtec) (financiamento não reembolsável), incluiu áreas como doenças negligenciadas, fármacos que envolviam técnica do DNA recombinante e infraestrutura para P&D²³⁷.

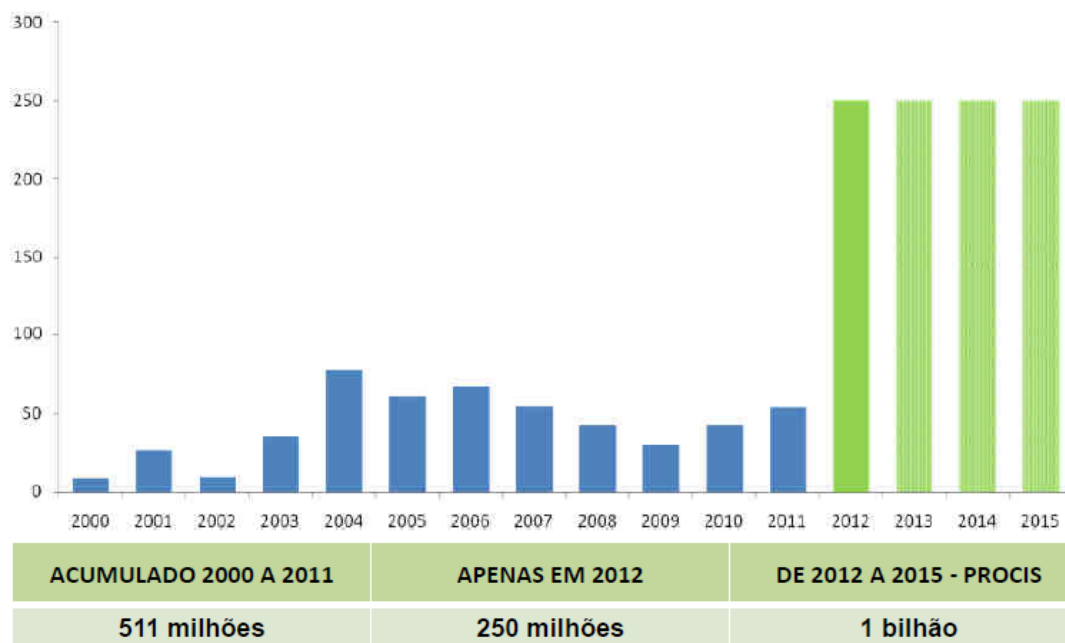
Em 2012, já no escopo do Plano Brasil Maior, foi criado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis) (Portaria 506/2012), focado especificamente no segmento oficial de produção, a fim de fortalecer tanto a infraestrutura como a inovação. Entre os seus objetivos, está o de contribuir para o desenvolvimento e absorção de tecnologia dos produtos estratégicos para o SUS (artigo 2º, III). A Tabela 2 e o Gráfico 5²³⁸ apresentam os investimentos do Ministério da Saúde para os laboratórios oficiais. Chama a atenção que em 2012 o investimento foi quase 50% do valor investido de 2000 a 2011.

Tabela 2: Investimentos anuais nos laboratórios públicos, 2000 a 2011

Ano	Investimento nos produtores públicos (R\$)
2000	8.812.586
2001	25.978.423
2002	9.406.964
2003	36.000.000
2004	77.966.751
2005	60.707.485
2006	67.869.412
2007	54.802.006
2008	42.936.947
2009	29.775.122
2010	42.654.963
2011	54.262.011
Total	511.172.671

Fonte: recursos Decis/SCTIE/MS, dados Gescom/SISPORT/MS, apud Ministério da Saúde (2012).

Gráfico 5: Investimentos do Ministério da Saúde nos laboratórios oficiais



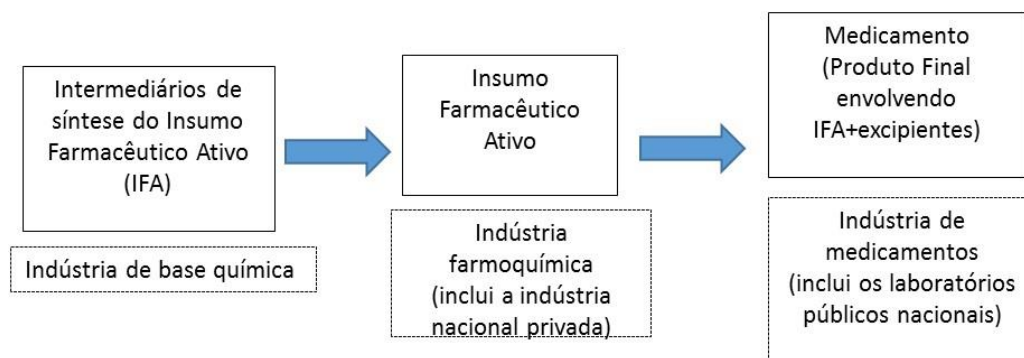
Fonte: Ministério da Saúde (2012).

9.2 Arranjos para a geração nacional da oferta: mudanças na relação público-privado

Um dos modelos adotados na política do CIS, no Ministério da Saúde, foi uma configuração envolvendo transferência de tecnologia para o desenvolvimento e a produção local do IFA e do medicamento. Esse arranjo passou a ser chamado de Parceria para Desenvolvimento Produtivo⁷. Os produtos alvo de PDP eram aqueles presentes na lista de produtos estratégicos para o desenvolvimento do CIS.

Ainda há poucas evidências sobre o detalhamento desses arranjos^{239,7}, mas o foco será dado nos mecanismos de aquisição do medicamento e do IFA e na transferência de tecnologia ao setor público, no caso o Ministério da Saúde e o laboratório oficial. Conforme aponta a Figura 8, a cadeia produtiva do setor farmacêutico envolve a produção do medicamento, do princípio ativo e dos intermediários de síntese.

Figura 8: Elementos da cadeia produtiva do setor farmacêutico



Fonte: elaboração própria

9.2.1 O Ministério da Saúde e os laboratórios oficiais na PDP

Embora em 2015 tenham sido divulgadas PDPs de pesquisa, desenvolvimento e inovação²⁴⁰, no período abrangido pelo presente estudo, até 2012, havia apenas a concepção para a produção local de medicamentos já disponíveis no mercado e adotados pelo SUS.

O laboratório oficial é o elemento central da PDP e é, em tese, a figura que desempenha os seguintes papéis: faz a interlocução com os parceiros da PDP (transferidor de tecnologia e a empresa nacional de IFA); é o receptor da tecnologia do medicamento; é quem envolve o parceiro privado que receberá a tecnologia ou desenvolverá o IFA; é quem passa pelo processo seletivo junto ao Ministério da Saúde; e, por fim, quem fornece diretamente o medicamento alvo da PDP para o Ministério da Saúde.

Conforme apontado por entrevistas, o Ministério da Saúde tinha um papel de articulação para incentivar a constituição das parcerias.

A relação de fornecimento do medicamento alvo da PDP entre o laboratório oficial e o Ministério da Saúde se dá por meio de convênios, o que não passa por processos licitatórios de concorrência com outras instituições privadas²⁴¹.

Um dos aspectos pouco claros da PDP era quando se iniciava o fornecimento do produto ao Ministério da Saúde e sua relação com o processo de transferência de tecnologia. Também no início desta pesquisa permanecia pouco clara a diferença entre o anúncio de uma PDP e a formalização do contrato da parceria. Os casos analisados no presente estudo (TDF e ATV) trouxeram alguns subsídios para essas questões, embora não haja condições de generalizar a todas as PDPs firmadas.

Embora fuja ao recorte temporal e ao escopo da presente pesquisa, após a publicação da Portaria Nº 2.531/2014, foram publicados em 2015 no sítio eletrônico do Ministério da Saúde as fases da PDP, entre as quais estão a fase II (Projeto PDP) e a III (PDP). Esta última refere-se à etapa onde já há fornecimento do produto ao Ministério da Saúde por meio de convênio com os laboratórios oficiais e o processo de transferência de tecnologia^{241,242}.

No que se refere ao fornecimento, o primeiro passo da parceria, mesmo antes da transferência de tecnologia, é a obtenção, por parte do laboratório oficial, de um registro sanitário do produto PDP (gestores de laboratório oficial #6, #28, #5, representante de empresa nacional privada #30). Dessa forma, o laboratório oficial estará habilitado a ser a figura que fornece o produto ao Ministério da Saúde, mesmo que a fabricação ainda seja feita pelo ente transferidor da tecnologia⁷.

Assim, ao contrário da ideia de que a obtenção do registro sanitário é a última etapa do processo de desenvolvimento para o alcance da comercialização, no caso da PDP, ela não só é a primeira etapa do processo como também é aquela que possibilita o estabelecimento da relação de aquisição baseada em convênio entre o laboratório oficial e o Ministério da Saúde. Na prática, esse é um dos elementos que permite a garantia de mercado, durante a vigência da PDP, à instituição transferidora da tecnologia^{243,244}, caracterizado como um dos incentivos à própria transferência.

O dossiê para obtenção do registro sanitário pelo laboratório público é cedido pelo laboratório transferidor da tecnologia e baseado na importação inicial do IFA. Uma vez transferida a tecnologia do medicamento para o laboratório oficial, solicita-se uma alteração do registro para que o local da produção seja o próprio laboratório público (gestores de laboratório oficial #5, #28)⁷. Uma última alteração é feita quando o IFA nacional é incorporado ao processo de fabricação do medicamento pelo laboratório oficial.

Em 2012, a Anvisa editou uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) estabelecendo o chamado *registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado* (RDC 50/2012). Segundo essa norma, esse tipo de registro refere-se a uma *análise prévia de produtos que sejam objeto de PDP* (artigo 2º, II) assegurando que o processo da transferência de tecnologia na PDP será monitorado pela agência (artigo

3º). De qualquer forma, segundo essa RDC, a comercialização do produto só poderá ser realizada quando for obtido o registro sanitário propriamente dito (artigo 4º).

Apesar de as primeiras PDPs terem sido anunciadas em 2009²⁴², a primeira norma que estabeleceu diretrizes e critérios para sua constituição foi publicada em 2012 (Portaria 837)²²⁰, já no contexto da terceira política industrial da era PT, o Plano Brasil Maior, mostrando uma descoordenação do processo.

No que se refere à questão do preço do produto objeto de PDP, antes das diretrizes de 2012, a informação divulgada em apresentações do Ministério da Saúde era que o produto deveria ser mais barato do que o preço comercializado ao ministério, muito embora os percentuais de redução fossem considerados caso a caso. Essa proposta de redução estaria incluída no projeto executivo da PDP apresentado pelo laboratório oficial ao Ministério da Saúde²⁴⁵.

Na Portaria 837/2012, estiveram entre os objetivos e entre os aspectos do objeto de PDP alguns elementos relacionados à questão do preço:

Art. 3º São objetivos das PDP:

I - racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;

[...]

IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.

Art. 4º As PDP serão estabelecidas entre produtores integrantes da Administração Pública dos entes da Federação (produtores públicos) e entidades privadas, com a observância das seguintes diretrizes:

[...]

II - quanto ao objeto das PDP:

f) os preços propostos deverão ser compatíveis com aqueles praticados pelo Ministério da Saúde à época da aprovação do projeto executivo referente à PDP, e guardar escala periódica decrescente de acordo com as diretrizes pertinentes a cada caso, fixadas pelos órgãos técnicos do Ministério da Saúde. [grifos nossos]

Isso representa algumas mudanças nas modalidades de compra de medicamentos pelo Ministério da Saúde. Caso o produto não seja patenteado, o que possibilitaria a aquisição por pregão se houvesse concorrência, a estrutura da PDP pré-estabelece reduções com o parceiro selecionado e não ficam claras *a priori* quais serão as reduções alcançadas ao longo da transferência de tecnologia.

Caso o produto esteja em situação de monopólio e a empresa transferidora da tecnologia seja a detentora da patente, a negociação de preço se estabelece de maneira diferente daquelas previamente documentadas, já que em tese o processo de articulação se inicia pelo próprio laboratório oficial com a empresa multinacional sem incluir os elementos que aumentam o poder de barganha na redução como a própria ameaça de licença compulsória (Capítulo 6, p. 115).

9.2.2 O laboratório oficial e a empresa produtora de princípio ativo na Parceria para Desenvolvimento Produtivo

Outro elo na cadeia produtiva refere-se à relação entre o laboratório oficial e o produtor de princípio ativo. Sendo o laboratório oficial um ente público, a compra de insumos e produtos é regida pela Lei de Licitações (Lei 8.666/93) que estabelece modalidades de contratação na administração pública.

Como os laboratórios públicos são produtores apenas de medicamentos, eles precisam fazer a aquisição do IFA por meio de licitações, na modalidade de pregão internacional¹¹¹.

Alguns argumentos são críticos à essa modalidade de aquisição. Primeiro, porque ela abre a concorrência para fornecedores e produtores internacionais que têm mostrado melhores condições na oferta de preços, dada a falta de competitividade do setor farmoquímico nacional¹¹³.

Uma hipótese para a falta de competitividade nesse setor resulta do contexto da década de 1990, que interrompeu iniciativas de políticas industriais específicas e promoveu uma abertura econômica que possibilitou a concorrência com empresas estrangeiras nas compras públicas (Capítulos 4 e 5).

O setor de química fina brasileiro, representado pela Abifina, também alega haver falta de condições iguais de concorrência com as empresas indianas e chinesas, por não haver isonomia sanitária e isonomia tributária, sendo o preço o único critério na disputa¹¹³.

A falta de isonomia sanitária refere-se ao fato de que as exigências regulatórias impostas aos produtores nacionais não são destinadas também aos produtores e fornecedores internacionais. Aqueles passam obrigatoriamente pela inspeção de Boas Práticas de Frabricação, enquanto estes não passam.¹¹³

Uma iniciativa governamental que tentou enfrentar essa questão foi a publicação pela Anvisa da RDC 57/2009²⁴⁶, que estabeleceu critérios para o registro sanitário de IFAs. No entanto, a crítica apontada por um entrevistado do setor farmoquímico (representante de empresa nacional privada #26) é que essa resposta não foi suficiente, já que o elenco de produtos a serem registrados foi pequeno e não refletiu a realidade das importações feitas no Brasil.

A falta de isonomia tributária refere-se à diferença dos impostos que incidem sobre os produtos estrangeiros nos seus países e no processo de importação em relação aos impostos que incidem sobre o produtor nacional. Essa diferença cria condições díspares em relação aos custos e aos preços ofertados¹¹¹.

Por fim, argumenta-se que essa modalidade de aquisição obriga o produtor público a lidar com uma alta rotatividade de IFAs originários de diferentes produtores. Isso gera variações no processo de produção do medicamento¹¹¹.

Farmanguinhos divulgou evidências de casos relacionados à qualidade de insumos importados e alguns efeitos sobre o custo e a entrega para o Ministério da Saúde¹¹¹. Dada a falta de qualidade de alguns insumos e diante das dificuldades em implementar medidas de correção solicitadas às empresas fornecedoras, o laboratório oficial se viu diante da necessidade de reprocessar os IFA. Esses reprocessamentos geravam gastos adicionais ao processo industrial, bem como atrasos na entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Nesse contexto, vale descrever brevemente uma iniciativa implementada por Farmanguinhos e apoiada pela Abifina, anterior à própria constituição do arcabouço normativo da política industrial de saúde a partir de 2007 e 2008. Ela foi o embrião de uma das portarias (128/2008) editadas posteriormente no marco dessa política (gestores de laboratório oficial #3, #9, #22)¹¹¹.

A iniciativa consistiu na *contratação de um serviço de fabricação com fornecimento* (p. 355)¹¹¹, ou seja, em vez de o objeto da licitação ser um produto, ele era um serviço, com especificações pré-determinadas, que resultariam em um produto com determinadas

especificações. Os avanços na adoção dessa modalidade de licitação são explicitados a seguir:

A caracterização do serviço em tela – de produção de fármacos – está presente na ideia de elaboração e produção, por meio de atividade industrial, de um bem customizado ao processo produtivo interno de cada laboratório público, em que é condição o acompanhamento de técnicos da unidade contratante durante toda a fabricação, desde a seleção dos intermediários, passando pela aprovação de todos os procedimentos operacionais padrão, até o controle de qualidade do produto final [p. 356, grifos nossos]¹¹¹

Nesse sentido, para que o serviço de produção do IFA pudesse ser acompanhado pela parte contratante, explicitou-se nas especificações do edital a necessidade de o insumo ser produzido em território nacional (gestor de laboratório oficial #3).

A primeira licitação feita dessa forma foi realizada no final de 2006 e foi contestada tanto na imprensa²⁴⁷ como no judiciário¹¹¹ (gestores de laboratório oficial #9, #3), sendo que a decisão final foi favorável a Farmanguinhos. Importante notar que o modelo de contratação baseado no serviço de fabricação tem como suporte a interpretação da Lei 8.666/1993.

Dois desdobramentos relacionados a essa iniciativa de Farmanguinhos puderam ser identificados. Um deles foi sua influência na formulação da Portaria Interministerial 128/2008 (Quadro 24), já que Farmanguinhos foi solicitado pelo Ministério da Saúde a encaminhar uma nota técnica baseada nos argumentos utilizados na contratação do serviço de produção de princípio ativo (gestor de laboratório oficial #9)¹¹¹.

O outro desdobramento foi o uso do mesmo conteúdo do contrato para o estabelecimento do arranjo de produção entre Farmanguinhos e as três empresas farmoquímicas (Globe, Nortec e Cristália) para a produção do EFV após a emissão da licença compulsória (gestor de laboratório oficial #9).

As Portarias 128/2008 e 3.031/2008 (Quadro 24) expressam em seu conteúdo esforços de superação de algumas consequências negativas no processo de compra de princípios ativos por meio da Lei 8.666/93.

Quadro 24: Interpretação das Portarias 128/2008 e 3.031/2008 à luz da relação entre laboratório público e empresa produtora de princípio ativo

Portaria	Linguagem da legislação	Interpretação
128/2008	<p>Art. 4º Em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de medicamentos, os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, deverão, sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármacos.</p> <p>§ 1º Para a contratação de que trata o caput, o edital deverá prever:</p> <p>I - a exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação; e</p> <p>II - o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço...</p>	<p>Uso do poder de compra do Estado com a orientação de que o IFA deve ser produzido no país (independentemente de a empresa ser nacional ou estrangeira) e que o processo de produção do IFA pode ser acompanhado pelo produtor público</p>
3.031/2008	<p>Art. 1º Estabelecer que os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, devam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção de empresas que produzam essas matérias-primas no País.</p> <p>Art. 2º Quando houver mais de um fornecedor que atenda às condições estabelecidas pelo artigo 1º desta Portaria, os laboratórios oficiais de produção de medicamentos deverão levar em conta, no processo licitatório, o grau de verticalização da produção no País, apresentado pelos fornecedores.</p>	<p>Reforça a necessidade de a produção do IFA ser realizada no país e incentiva o produtor que tiver o processo de produção mais verticalizado</p>
128/2008	<p>Art 4º ...</p> <p>§ 3º As licitações de farmoquímicos que, excepcionalmente, por impossibilidade ou inconveniência técnica ou econômica, não se realizarem na forma prevista no caput, e que venham a permitir a participação de licitantes estrangeiros, deverão prever em seus editais e instrumentos contratuais os meios para assegurar a garantia da qualidade do produto, em momento anterior à sua internalização no país, além de mecanismos de proteção à entidade contratante nas situações de não atendimento às especificações do edital, tais como:</p> <p>I - entrega do material em parcelas, sempre que possível, com a previsão de pagamento apenas após a verificação da conformidade do produto contratado, contando-se da data da aprovação final do produto o prazo de até 30 (trinta) dias disposto no art. 40, inciso XIV da Lei nº 8.666, de 1993;</p> <p>II - direito da entidade contratante de rejeitar o recebimento do objeto ou de glosar o valor correspondente aos custos com o seu reprocessamento, no caso do material fornecido não atender às especificações do edital;</p> <p>III - exigência de seguro como condição para o pagamento, conforme prevê o art. 40, inciso XIV, alínea e, XIV da Lei nº 8.666, de 1993, quando a conformidade do farmoquímico adquirido, em razão de sua natureza, só puder ser verificada no momento da produção do medicamento;</p>	<p>Na hipótese de importação do IFA, são estabelecidos critérios para proteção do produtor público em caso de falta de qualidade do produto fornecido pelo produtor</p>

Portaria	Linguagem da legislação	Interpretação
	<p>IV - exigência de garantia, conforme dispõe o art. 56 inciso XIV, da Lei nº 8.666, de 1993, e a determinação de que esta poderá ser utilizada para cobrir os custos com o reprocessamento do material quando este apresentar não conformidade às especificações do edital, sem prejuízo de eventual reparação de dano em relação ao valor que exceder a garantia; e</p> <p>V - exigência de garantia técnica do material contratado, prevista em edital, com prazo determinado, que manterá sua vigência, mesmo que a não conformidade do fármaco seja verificada após o pagamento e já na fase de produção do medicamento.</p>	
128/2008	<p>Art. 5º Nas licitações internacionais para aquisição de fármacos e medicamentos deverá ser observado o princípio da isonomia tributária, conforme definido no Art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666, de 1993, considerando no preço do produto proveniente do estrangeiro, para efeito de julgamento das propostas:</p> <p>I - todos os tributos que incidem em toda a cadeia produtiva e que oneram o preço final dos produtos fabricados no país, descontando-se os tributos pagos com a internalização e comercialização do bem, quando for o caso; ou</p> <p>II - todos os tributos federais, estaduais e municipais incidentes sobre a importação, comercialização, ainda que tenha sido concedida imunidade ou isenção ao órgão ou entidade contratante; e</p> <p>III - os custos com frete, seguro e desembaraço aduaneiro, bem como custos de transporte doméstico até o local indicado pelo licitante, quando for o caso.</p>	Isonomia tributária entre o nacional e o estrangeiro no que se refere à concorrência pelos preços

Fonte: elaboração própria a partir das Portarias 128/2008 e 3.031/2008.

9.2.3 O laboratório oficial e o transferidor de tecnologia na Parceria para Desenvolvimento Produtivo

A terceira interface com o laboratório oficial no âmbito da PDP é a do detentor da tecnologia responsável pela transferência.

Embora as primeiras PDPs tenham sido anunciadas a partir de 2009⁷, diretrizes explícitas só foram divulgadas em 2012, por meio da Portaria 837. Em 2014, foi realizada uma consulta pública e essas diretrizes foram novamente publicadas por meio da Portaria 2.531/2014⁴⁰, revogando a de 2012.

O artigo 4º (I) da Portaria 837/2012 estabelecia os sujeitos privados da PDP, orientando alguns elementos relacionados à escolha: preferência por parceiro com unidade fabril no país; não estabelecimento de PDP com os detentores dos direitos exclusivos (patente) cuja proteção estivesse próxima à expiração ou expirado recentemente; e obrigatoriedade da produção do IFA em território nacional.

A partir dessas diretrizes e do panorama dos casos divulgados²⁴², para fins de análise, buscou-se formular algumas possibilidades de arranjos baseadas na existência ou não de propriedade intelectual do produto farmacêutico objeto da PDP.

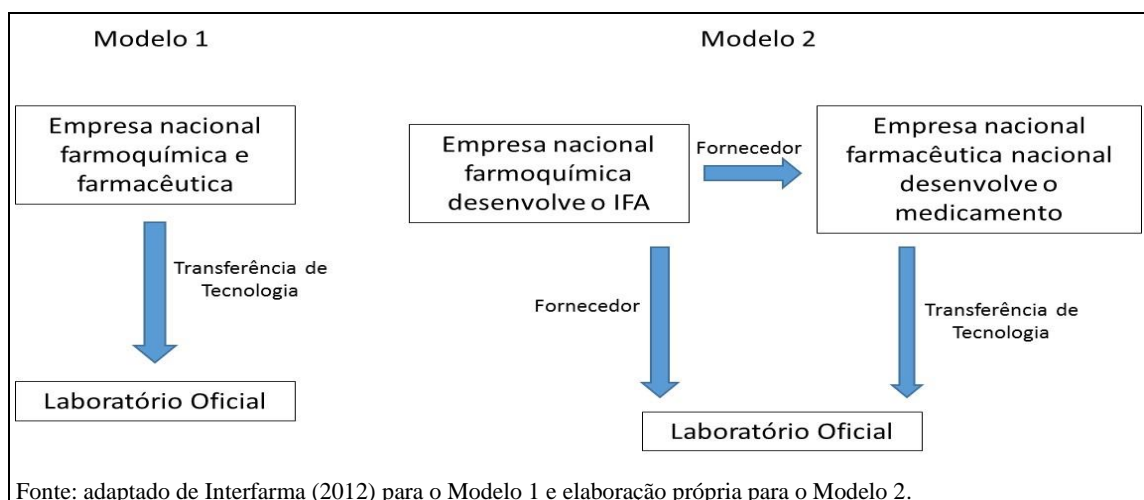
A Figura 9 aponta duas possibilidades de arranjo para produtos sem patente ou com patente em vias de expiração.

O Modelo 1 corresponde uma empresa que realiza atividades de produção tanto do IFA como do medicamento e que, por isso, tem condições de ser tanto a fornecedora do IFA como a transferidora da tecnologia do medicamento. Esse é o exemplo da empresa Cristália que, em 2009, estabeleceu quatro PDPs com o Lafepe para os antipsicóticos clozapina, olanzapina, quetiapina e o ARV TDF.

O Modelo 2 considera dois entes privados nacionais, sendo um a empresa farmoquímica, fornecedora do IFA, e o outro a empresa do medicamento que transferirá a tecnologia ao laboratório oficial. Esse modelo pode ser ilustrado pelo episódio da PDP do TDF que, em 2009, envolveu o laboratório oficial Funed e as empresas Nortec (IFA) e Blanver (medicamento), que será objeto de estudo de caso na presente tese. Outro exemplo é o da rivastigmina, envolvendo o laboratório oficial IVB e as empresas Laborvida, EMS (medicamento), Nortec e Globe (IFA).

⁴⁰ Como o recorte da pesquisa vai até o ano de 2012, considerou-se para análise apenas a Portaria 837/2012.

Figura 9: Possibilidades de arranjos de PDPs de produtos sem patente ou com patente em vias de expirar



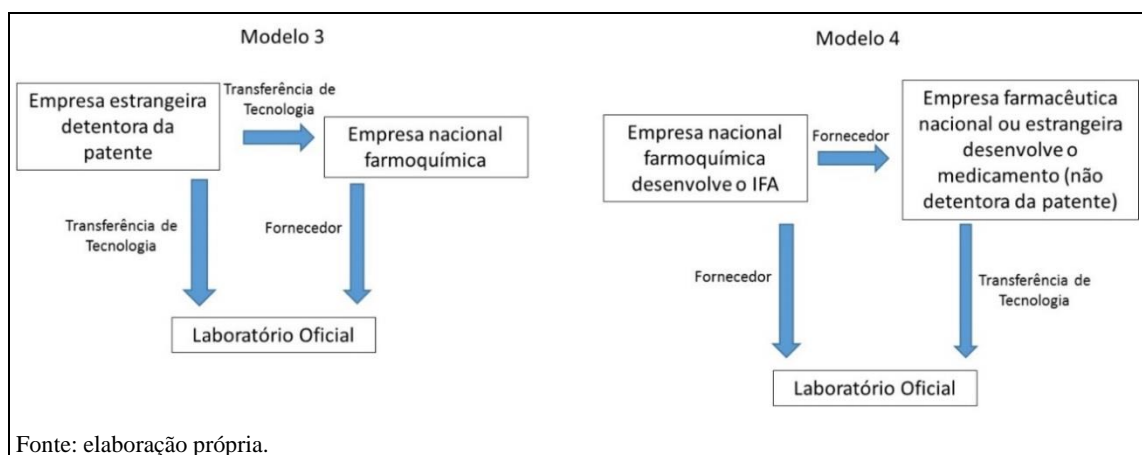
A Figura 10 aponta duas possibilidades de arranjo para as situações em que o produto objeto de PDP esteja em situação de monopólio. A principal diferença é se o transferidor da tecnologia é também o detentor da patente concedida ou o principal solicitante das patentes pendentes (Modelo 3) ou se é um transferidor diferente (Modelo 4).

O Modelo 3 pode ser ilustrado pela PDP do ATV, anunciada em 2011, que envolve o laboratório oficial Farmanguinhos/Fiocruz, a empresa Bristol-Meyers Squibb (transferidora da tecnologia e detentora da patente) e a empresa Nortec (receptora da tecnologia do IFA e produtora). A PDP do ATV também é objeto de estudo de caso na presente tese.

O outro exemplo que ilustra o Modelo 3 foi o projeto de PDP do ARV RAL, que envolve o laboratório oficial Lafepe, a empresa Merck Sharp and Dohme (transferidora da tecnologia e solicitante dos pedidos de patente pendentes) e a empresa Nortec (IFA). Este projeto foi posteriormente extinto a partir de 2015²⁴².

O Modelo 4 pode ser exemplificado pelo projeto de PDP do DVR²⁴², pois envolveu o laboratório oficial Farmanguinhos e as empresas Apotex/NT Pharm/Pharmachem (transferidora da tecnologia) e Globe (IFA). A empresa que comercializa o medicamento no país (detentora do registro do medicamento de referência) e principal solicitante dos pedidos de patente pendente é a Janssen-Cilag (subsidiária da Johnson & Johnson/Tibotec).

Figura 10: Possibilidades de arranjos de PDPs de produtos em situação de monopólio (patente concedida ou pedido de patente pendente)



9.2.4 Os instrumentos para o uso do poder de compra do Estado

A ideia de uso do poder de compra do Estado considera a possibilidade de utilizar o mercado público como incentivo a um determinado segmento industrial por meio da garantia da compra. Ou seja, por meio da ideia de preferência na compra, o setor industrial tem seu risco minimizado ao desenvolver e produzir um determinado produto, já que ele terá o mercado assegurado²³³.

A partir de 2010, ocorreram mudanças significativas na Lei de Licitações Públicas – Lei 8.666/93 – que contribuíram para a configuração da política industrial no setor saúde, considerando o incentivo do poder de compra do Estado ao possibilitar determinadas preferências na aquisição. São elas as Leis 12.349/2010 e 12.715/2012 e os respectivos decretos relacionados ao CIS – Decretos 7.713/2012 (fármacos e medicamentos) e 7.767/2012 (produtos médicos).

Barbosa²³³ menciona que, antes dessas duas mudanças legislativas, uma opção do uso do poder de compra para estimular o desenvolvimento estava prevista desde 2004 na Lei de Inovação (Lei 10.973/2004), segundo a qual passou a ser aceita a dispensa de licitação *na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida* (artigo 25 que modifica o artigo 24 da Lei 8.666 incorporando o inciso XXV).

As mudanças na lei 8.666/93 incluíram o estabelecimento de margens de preferência para produtos e serviços nacionais nos processos de compra e a explícita dispensa de licitação nas contratações que envolvam transferência de tecnologia de produtos para o

SUS, incluindo a aquisição do produto objeto da transferência durante o período de absorção tecnológica (Quadro 25).

Quadro 25: Mudanças recentes na Lei 8.666/93 que têm implicações diretas na política industrial da saúde (fármacos e medicamentos)

Norma	Artigos selecionados (incluídos ou modificados)	Interpretação
<p>Lei 12.349/2010 (modifica a Lei 8.666/93)</p>	<p>Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.</p> <p>...</p> <p>§ 5º Nos processos de licitação previstos no caput, poderá ser estabelecido margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.</p> <p>§ 6º A margem de preferência de que trata o § 5º será estabelecida com base em estudos revistos periodicamente, em prazo não superior a 5 (cinco) anos, que levem em consideração:</p> <p>I - geração de emprego e renda; II - efeito na arrecadação de tributos federais, estaduais e municipais; III - desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País; IV - custo adicional dos produtos e serviços; e V - em suas revisões, análise retrospectiva de resultados.</p> <p>§ 7º Para os produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, poderá ser estabelecido margem de preferência adicional àquela prevista no § 5º.</p> <p>§ 8º As margens de preferência por produto, serviço, grupo de produtos ou grupo de serviços, a que se referem os §§ 5º e 7º, serão definidas pelo Poder Executivo federal, não podendo a soma delas ultrapassar o montante de 25% (vinte e cinco por cento) sobre o preço dos produtos manufaturados e serviços estrangeiros.</p>	<p>Se em uma concorrência houver produtos ou serviços nacionais e estrangeiros, será dada a preferência aos nacionais, podendo os preços ofertados por estes ser até 25% mais altos do que os ofertados pelos estrangeiros</p>
<p>Decreto 7.713/2012 (detalha o disposto no art. 3º, §§ 5º, 6º, 8º e 9º, da Lei 8.666/93 para os casos de fármacos e medicamentos)</p>	<p>Art. 1º Fica estabelecida a aplicação de margem de preferência para aquisição de fármacos e medicamentos, conforme percentuais e descrições do Anexo I, nas licitações realizadas no âmbito da administração pública federal, com vistas à promoção do desenvolvimento nacional sustentável.</p> <p>Parágrafo único. Os editais para aquisição dos produtos descritos no Anexo I, publicados após a data de entrada em vigor deste Decreto, deverão contemplar a aplicação da margem de preferência de que trata o caput.</p> <p>Art. 2º Será aplicada a margem de preferência de que trata o art. 1º apenas para os produtos manufaturados nacionais, conforme as regras de origem estabelecidas em portaria do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.</p> <p>Art. 3º A margem de preferência de que trata o art. 1º será calculada sobre o menor preço ofertado de produto manufaturado estrangeiro, conforme a fórmula prevista no Anexo II e as seguintes condições:</p> <p>I - o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado menor que PE (menor preço ofertado do</p>	<p>O alvo da preferência é o produto nacional. Estabelece uma lista de produtos (dividida em grupos) que serão alvo de margem de preferência e especifica percentuais para cálculo do preço com margem para cada grupo</p> <p>Grupo 1 - Medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos importados Grupo 2 - Medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos nacionais Grupo 3 - Fármacos nacionais Grupo 4 - Insumos farmacêuticos não ativos (adjuvantes) nacionais</p>

Norma	Artigos selecionados (incluídos ou modificados)	Interpretação
	produto manufaturado estrangeiro), sempre que seu valor for igual ou inferior a PM (preço com margem); e II - o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado maior que PE, sempre que seu valor for superior a PM.	Grupo 5 - Medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação biofármacos com produção tecnológica integrada no país Grupo 6 - Biofármacos com produção tecnológica integrada no país
Lei 12.715/2012 (modifica a Lei 8.666/93)	Art. 24 É dispensável a licitação: ... XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.	A escolha dos parceiros envolvidos nas PDPs para transferência de tecnologias não precisa passar por concorrência. Também não precisa passar por concorrência a aquisição do produto objeto de PDP durante o período de transferência de tecnologia

Fonte: elaboração própria.

9.2.5 A questão da capacidade de absorção de tecnologia dos laboratórios oficiais

O desfecho principal da estratégia das PDPs resulta na incorporação e produção plena da tecnologia (medicamento) pelo laboratório oficial. Nesse sentido, a capacitação e acumulação tecnológica desses laboratórios torna-se o ponto que definirá o sucesso da estratégia, o que ainda é prematuro do ponto de vista da implementação. Há elementos no presente, entretanto, que permitem fazer uma aproximação sobre os riscos da inexistência dessa capacitação tecnológica.

Diagnóstico sobre a capacitação tecnológica e atividades de P&D de seis laboratórios oficiais²⁴⁸, realizado em 2004, revelou que apenas dois possuíam recursos humanos e qualificação para a realização de atividades de P&D. De uma forma geral, as atividades de P&D dos casos estudados referiam-se a *atividades de melhoria dos produtos e dos processos em linha, na área de produção de medicamentos voltados para o atendimento de políticas públicas* (p. 215).

Em relação aos principais obstáculos para a realização e gestão de atividades tecnológicas, 83% dos laboratórios informaram ser a Lei 8.666/93 e 67% informaram ser a inconstância de recursos públicos para o financiamento das atividades²⁴⁸, além de outros pontos como a dificuldade em manter recursos humanos.

As medidas da política industrial mais recente estão direcionadas aos obstáculos citados no estudo.

O monitoramento do processo de transferência de tecnologia via PDP seria ponto crucial para assegurar que a capacitação tecnológica de fato aconteça e que medidas para correção de rumo sejam tomadas a tempo, já que a estrutura do arranjo PDP prevê uma mudança do local de fabricação para o laboratório oficial ao longo do processo.

Se a transferência não for efetiva, há o risco de que a mudança do local de fabricação não aconteça.

Outro desafio-chave é a busca de caminhos que possibilitem aumentar a capacidade dos laboratórios oficiais de ofertar preços competitivos. Conforme ilustra uma série de exemplos na presente pesquisa, isso ainda não é uma realidade.

A oportunidade da política industrial está na possibilidade de fortalecer o poder de barganha do Ministério da Saúde nas negociações de preços a partir do aumento de capacitação tecnológica dos laboratórios públicos.

9.3 Espaço de articulação governamental e diálogo com setores interessados: o caso do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde e o fórum de articulação com a sociedade civil

Ainda em 2008, como segunda medida normativa (decreto presidencial) adotada no marco da implementação da política industrial na saúde (Quadro 26), foi criado o Gecis, com a finalidade de *promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde* (artigo 1º).

De composição estritamente governamental⁴¹, designou-se o Ministério da Saúde no papel de coordenação e o MDIC no papel de secretaria-executiva.

A ideia de constituição do Gecis inspira-se em outros momentos que houve uma política industrial para o setor farmacêutico no Brasil. Especificamente, a proposta do Gecis origina-se do Geifar (gestor público do Ministério da Saúde #20), constituído em 1963 (Decreto 52.471, capítulo 4) no governo de João Goulart e que tinha na coordenação o Ministério da Saúde.

⁴¹ A composição do Gecis incluía os seguintes órgãos governamentais: MS, MDIC, MCT, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, MF, MRE, Casa Civil da Presidência da República, Anvisa, Fiocruz, BNDES, Inpi, ABDI, Inmetro e Finep.

O Gecis não se constituiu em um espaço de tomada de decisão, mas sim de articulação entre os diferentes sujeitos governamentais, essencial na condução da política, como bem expressam alguns gestores públicos:

Foi um papel essencial. Uma das dificuldades maiores que a gente tem dentro de governo é você fazer uma articulação. Você inclusive ter um governo e não vários governos. Não é? Numa questão como essa, medicamentos, quer dizer você tem vários interesses, ou vários componentes governamentais, que tenho que dizer, eu já citei três aqui. Eu citei o Itamaraty na área de política externa, citei o MDIC na área política industrial, citei o Ministério da Saúde e vai por aí que tem mais. Está certo?

[...]

Era um espaço de debate, mas as negociações concretas das parcerias não se davam no Gecis. Se davam antes. [gestor público do Ministério da Saúde #20]

O Gecis foi uma questão muito bem bolada. [...] Era você juntar pessoas que decidiam. Secretários, diretores, pessoas com poder de decisão que numa articulação poderiam tomar decisões executivas importantes. [gestor público do Ministério da Saúde #39]

O espaço formal de interação entre o governo e a sociedade civil foi constituído em setembro de 2008, por meio do Decreto 1.942, denominado Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil e aberto a propostas de ações que pudessem contribuir para a constituição do marco normativo da estratégia de desenvolvimento na saúde (artigo 2º). Também foram estabelecidos os membros do fórum.

Em 2011, já no primeiro mandato de Dilma Rouseff, a composição foi modificada pela Portaria 649, com a saída do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) (extinta em 2009) e inclusão do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos e Produtos Farmacêuticos (IPD-Farma).

O Quadro 26 apresenta a composição dos membros do FCCPF. Conforme é possível notar, aproximadamente 68% da composição era de representantes do setor industrial, majoritariamente do setor privado nacional.

Quadro 26: Composição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil

Definição por Portarias do Ministério da Saúde	Representantes do setor industrial, majoritariamente privado*	Representantes do setor saúde (associações, ONGs, gestores públicos) ou atuação sindical	Representante relacionado à ciência e desenvolvimento tecnológico
Portaria 1.942/2008	Abifina, Abiquif, Abimo, Abrabi, Pró-genéricos, Interfarma, Alanac, Alfob, CNI, FIEMIG, FIERGS, Firjan, Comsaúde/Fiesp, Febrafarma	Abrasco, AMB, CNS, Conass, Conasems, Idec	SBPC
Portaria 649/2011	Abifina, Abiquif, Abimo, Abrabi, Pró-genéricos, Interfarma, Alanac, Alfob, CNI, FIEMIG, FIERGS, Firjan, Comsaúde/Fiesp, Sindusfarma	Abrasco, AMB, CNS, Conass, Conasems	SBPC, IPD-Farma

Fonte: Elaboração própria a partir das portarias.

* A exceção é a Alfob, que representa o setor industrial composto pelos laboratórios públicos oficiais.

Por fim, foram sinalizadas por alguns gestores públicos mudanças na dinâmica do Gecis entre as gestões dos ministros José Gomes Temporão (mandato Lula) e Alexandre Padilha (mandato Dilma Rousseff).

Na primeira gestão, a dinâmica tinha um caráter executivo, enquanto, na segunda, o caráter era mais de anúncio de medidas que seriam tomadas pelo governo, sem haver muita discussão (gestores públicos do Ministério da Saúde #20, #39, gestor público #27).

Uma das declarações sintetiza essa mudança:

O Gecis na gestão do ministro Temporão era um Gecis capitaneado pelo Reinaldo Guimarães, que era um Gecis mais, como é que eu vou lhe dizer? Mais executor. Era um Gecis mais gerencial. Era um Gecis onde se definiam quais são as nossas, os nossos deveres de casa. São esses, esses e esses. [...] Então vamos formar um grupo de trabalho para atacar esse problema. Em dois meses precisamos voltar aqui no Gecis, verificar as sugestões, trazer propostas de melhoria e vamos, temos três meses para fechar o assunto [...].

Com a passagem da pasta do Ministério da Saúde para o ministro Alexandre Padilha e conseqüentemente da secretaria para o Carlos Gadelha, o Gecis se empoderou. O Gecis se empoderou e ele perdeu esse caráter gerencial, para um caráter assim mais digamos de comunicação, não é? O Gecis passou a ser um fórum de divulgação, de comunicação de anúncios de políticas. Todas as reuniões do Gecis na gestão do Padilha, salvo algum engano meu, tiveram pelo menos a presença de dois ministros de Estado, diversos secretários. A grande maioria do Gecis, das reuniões, talvez com exceção só de uma no governo do Padilha, contou com toda a representação da sociedade civil, não só com os membros do Gecis [...]. [gestor público #27]

A mudança na forma de condução do Gecis foi reconhecida por todos os gestores públicos questionados sobre o tema. No entanto, foram também ponderadas perdas e ganhos com os dois formatos.

O primeiro, que tinha um caráter operacional e gerencial, possibilitava a reunião e discussão entre atores governamentais que não se reuniam em outros espaços para discutir o mesmo tema.

A gente perdeu um espaço importante de discussão de operações, de políticas, não é? Num nível do Gecis, com pessoas importantes ali, de atores do governo chaves, de Ministério da Fazenda, de Ministério da Saúde, de BNDES, de FINEP, enfim. E porque é difícil você reunir essas pessoas. [gestor público #27]

O segundo formato, embora tenha perdido esse caráter mais executivo, deu ao setor saúde um *status* de maior importância para outros ministérios.

[...] a partir de 2011 no governo da Dilma, o ministro Padilha preside todas. E eu creio que em todas as reuniões do Gecis, além do ministro Padilha, você tem tido a presença de outros ministros. Do MDIC, de Ciência e Tecnologia e tal. Nem sempre todos vão... Mas isso foi uma coisa muito positiva, não é? [...] [gestor público do Ministério da Saúde #20]

[...] esse novo formato digamos assim de Gecis, ele tem uma coisa que o outro sempre perseguiu e não conseguiu. Que é o empoderamento do Gecis. Então a Saúde se torna uma coisa importante, digna de ter ali representado sempre dois ou três ministros de Estado, algumas vezes presidente da FINEP, presidente do BNDES, coisa que o Gecis anterior não tinha. [gestor público #27]

9.4 A política industrial na perspectiva dos representantes das empresas detentoras de patentes

A Interfarma se define como uma *entidade setorial, sem fins lucrativos, que representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis pela inovação em saúde no Brasil*²⁴⁹.

Para os objetivos da presente pesquisa, a Interfarma representa no Brasil empresas multinacionais que atuam no campo do HIV/aids, quais sejam: Abbott, Abbvie, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb (BMS), GlaxoSmithKline (GSK), Janssen, MSD e Roche²⁴⁹.

Na perspectiva de um dos entrevistados, no início do processo de divulgação da política industrial, as empresas associadas da Interfarma se consideraram excluídas do processo das PDP:

Como é que eu detentor de um medicamento, inventor, não sou chamado pelo Estado para passar o meu conhecimento para terceiro? [...] Então como isso é um negócio que fere o princípio do inventor, o inventor se sentiu um pouco jogado para escanteio. Mas chega um momento que você, mesmo jogado para escanteio, você tenta, não é? Tenta. Começaram aí as reuniões em Brasília e conseguiu-se hoje que os associados da Interfarma entendessem o projeto do governo e um grande número deles hoje está totalmente conectado com as PDP, trabalhando, tentando ajudar a transferência de tecnologia. [representante de empresa multinacional #34]

Em junho e agosto de 2012, a associação publicou dois documentos⁴² posicionando-se sobre a política industrial de saúde e especificamente sobre as PDPs em curso até aquele momento. Eles também cotinham análises a respeito do acesso a medicamentos no Brasil e da regulamentação das margens de preferência, com orientação favorável ao debate. De acordo com o texto de um desses documentos, eles seriam entregues aos ministros da Saúde e do MDIC, Alexandre Padilha e Fernando Pimentel.

No que se refere às PDPs, discutiram-se os limites da dispensa de licitação com o envolvimento dos laboratórios oficiais na transferência de tecnologia. Foram abordados os seguintes aspectos: a) há um número pequeno de laboratórios oficiais e estes apresentam fragilidades em termos de capacidade tecnológica e de recursos humanos; b) há o desafio, para as instituições receptoras de tecnologia, de recebê-la; c) há um limite chamado de *ético e legal* (p. 11) dado pela falta de instrumentos (editais, discussão pública) que assegurem a possibilidade de as empresas concorrerem como parceiras na constituição da PDP.

Como descreve um dos documentos:

*A não utilização dos instrumentos democráticos necessários nesses acordos leva à **falta de transparência impedindo que mais interessados em qualquer das etapas do processo se apresentem**. Esta circunstância cria o risco, já vivenciado na situação presente, de que **companhias não convidadas a participar são aliadas do mercado público à medida que outra, e apenas outra, transfira tecnologia e se beneficie do entendimento com um laboratório público ou privado nacional que redundará em fornecimento sem licitação**. [p. 12, grifos nossos]²⁵⁰*

⁴² Os títulos dos documentos são: “Diagnóstico e diretrizes do Complexo da Saúde” e “Inventário das PPPs na cadeia farmacêutica”.

Os documentos não parecem ter uma orientação de confrontação ou questionamento total da política, mas ressaltam que ela não é suficiente. Deixam claro que a Interfarma apoia a política de transferência de tecnologia:

A política de transferência de tecnologia que o Governo tem estimulado – e que a Interfarma apoia ao mobilizar seus associados para que abram negociações com o Governo em torno de parcerias – infelizmente não dependerá apenas da vontade de quem transfere, mas da capacidade de quem recebe a tecnologia. [p. 11, grifos nossos]²⁵⁰

Há grande interesse por parte das empresas privadas em desenvolver parcerias com o governo brasileiro para fornecimento de medicamentos, incluindo compensação tecnológica. No entanto, as incertezas jurídicas e a falta de transparência nos atuais processos restringem a participação de muitas dessas empresas, devido sobretudo às regras de obediência/conformidade internacional [p. 5, grifos nossos]²⁵¹

No que se refere à Lei 12.349/10, sobre o estabelecimento da margem de preferência, uma das questões levantadas foi da necessidade de mais esclarecimentos quanto às contrapartidas que serão estabelecidas para aqueles que se beneficiarem da preferência. Defendeu-se a regulamentação complementar (além do Decreto 7.713/2012) a fim de esclarecer, por exemplo, o efetivo desenvolvimento tecnológico.

Em relação às PDPs, a Interfarma também defendeu estudos sobre a redução dos preços ao longo do tempo, a necessidade de parcerias em áreas com potencial de desenvolvimento (como biotecnologia), mais discussão pública acerca dos métodos para definição das parcerias, a publicação de informações sobre os laboratórios públicos, esclarecimento das etapas envolvidas na consolidação das parcerias, divulgação dos contratos assinados e estabelecimento de mecanismos de transparência para acompanhamento das parcerias firmadas²⁵¹.

A associação defende um projeto nacional orientado para a inovação e que inclua não somente a política industrial porém outros componentes, como a constituição de uma base científica para a produção de conhecimento e inovação. Destaca, portanto, a necessidade da mais massa crítica, definição das doenças prioritárias, mais interação entre instituições de pesquisa e empresas e superação das barreiras à inovação, entre outros²⁵⁰.

9.5 A política industrial na perspectiva da indústria farmoquímica e farmacêutica nacional

O setor farmoquímico e farmacêutico nacional tem algumas representações: a Abifina, a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif), a Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), a Alfob. A presente pesquisa apenas analisou documentos e fez entrevistas com representantes da Abifina, muito embora uma única entidade não represente o conjunto das associações da indústria nacional.

Fundada em 1986, a associação é composta por empresas privadas nacionais e laboratórios públicos⁴³, atuando nos diferentes segmentos do chamado “complexo industrial da química fina”^{44,252}. As duas vertentes de atuação são apresentação de *contribuições à formulação de políticas públicas e capacitação tecnológica de empresas*²⁵², abrangendo os temas *inovação, fabricação local, acesso ao mercado interno, comércio exterior, propriedade intelectual e investimento produtivo*²⁵². A orientação da atuação é voltada para o desenvolvimento da economia nacional.

Além do envolvimento no processo internacional que culminou com a aprovação do Acordo TRIPS da OMC, a Abifina tem vocalizado em alguns embates nacionais envolvendo propriedade intelectual, defendendo uma posição contrária à adoção de dispositivos TRIPS-plus ou à adoção de uma interpretação abrangente dos requisitos de patenteabilidade.

No que se refere à política industrial no setor, a Abifina esteve envolvida em todos os espaços de discussão e articulação formais estabelecidos pelo governo, desde a criação do FCCPF, e considera que tenha contribuído para o recente marco regulatório do setor farmoquímico-farmacêutico no âmbito do CIS²⁵².

Nesse contexto constituído a partir de 2003, na pauta de reivindicações da Abifina estiveram a defesa por isonomia tributária e regulatória em relação aos concorrentes internacionais, a oferta de financiamento a juros mais competitivos, investimentos na produção nacional de intermediários de síntese e o uso do poder de compra do Estado

⁴³ Funed, Farmanguinhos, Biomanguinhos, Lafepe e Instituto Vital Brazil.

⁴⁴ Esse complexo abrange os seguintes segmentos: medicamentos (uso humano e animal e sintéticos, biotecnológicos, fitoterápicos e fitocosméticos), catalisadores, corantes e pigmentos, aditivos, aromas e fragrâncias, defensivos agrícolas, vacinas (uso humano e animal).

(representante de empresa nacional privada #13). Portanto, a política industrial no setor saúde no período em questão contemplou muitas das reivindicações desse setor.

No que se refere à isonomia regulatória, embora a Anvisa tenha dado uma resposta por meio da RDC 57/2009, esta foi considerada insuficiente pelo setor por abranger um número muito pequeno de produtos (representante de empresa nacional privada #26)¹¹³.

Alguns foram os desafios mencionados para a política de produção nacional de farmoquímicos. No que se refere às PDPs, considerou-se a necessidade de monitoramento da evolução de cada parceria anunciada (representante de empresa nacional privada #26).

De uma forma mais abrangente, na perspectiva de um entrevistado (que não representa necessariamente a posição pública da Abifina), nos últimos anos o foco da política industrial tem sido direcionado ao setor de medicamentos, o que levou à constituição e à consolidação de uma indústria de genéricos no Brasil.

No entanto, para que essa indústria alcançasse competitividade, ela continuou importando insumos farmoquímicos e esse setor nacional não acompanhou o seu crescimento. Defenderam-se, portanto, mecanismos que pudessem vincular a indústria de genéricos ao setor farmoquímico nacional.

Quem fez, eles pensaram o seguinte olha, se eu desenvolvo a nossa política de medicamento o fármaco vai atrás. Então o que que aconteceu? Aí, pensando dessa forma e agindo assim também, eles criaram, por exemplo, o genérico e uma série de outras coisas que eles fizeram, [...] desenvolveu muito as nossas farmacêuticas. Hoje nós temos empresas farmacêuticas enormes no Brasil. [...] Mas a farmoquímica não foi atrás. E não foi atrás não porque ela não quis ir. É porque essas políticas não [as] beneficiaram. Muito pelo contrário. Muitas delas, como a do genérico, prejudicaram a farmoquímica. [...] Imagina agora uma coisa. Olha só. Então o genérico foi facilitado. Um medicamento, quer dizer, um laboratório podia fazer genérico. Então ele se interessou em fazer o genérico. [...] Mas ele tem que ter um preço muito mais baixo. Então o laboratório vai fazer isso com um preço muito mais baixo. Mas não disseram para o laboratório, não colocaram na lei, que ele tem que comprar pelo menos uma parte, ou qualquer coisa, do farmoquímico aqui no Brasil. Então aonde foi que ele, o quê que ele foi fazer? Ele foi comprar o farmoquímico importado, pelo preço mais barato.

9.6 A política industrial na perspectiva de grupos da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos (GTPI/Rebrip)

Em abril de 2011, o GTPI/Rebrip publicou uma nota intitulada “Carta de preocupações do GTPI a respeito das parcerias público-privadas anunciadas pelo governo”²⁵³, na qual

questionava a falta de transparência nos processos de negociação das PDPs, cujos anúncios tornavam-se conhecidos pelo grupo por meio de matérias de jornal, como foram os casos das parcerias para o ATV e o RAL.

Além da falta de transparência, o grupo também questionou o fato de o Ministério da Saúde não se envolver nas negociações, deixando a cargo dos laboratórios oficiais essa tarefa, incluindo a negociação do preço, que deveria ser apenas menor do que aquele já praticado pelo governo.

No que se refere às implicações dessas parcerias no contexto internacional, o primeiro ponto destacado foi de que a experiência em outros países mostrava que o estabelecimento de parcerias por meio de licenças voluntárias com o detentor da patente poderia ser desvantajoso, a depender das cláusulas incorporadas nos contratos (por exemplo, restrição do escopo geográfico).

Outro ponto mencionado por um membro do grupo foi de que preços alcançados no Brasil para ARVs mais novos poderiam ecoar em negociações de preços de outros países em igual nível de desenvolvimento. Assim, uma má negociação no Brasil poderia significar um mau precedente para outros países (representante de sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #16).

Em linhas gerais, no que se refere à política industrial da saúde, o GTPI/Rebrip desde 2010-2011 adotou diferentes estratégias para obter mais informações. Durante o período do estudo, o grupo não foi convidado para participar de nenhuma discussão formal com o governo sobre o tema (representante de sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #16).

Primeiro foram enviadas cartas ao Decis do Ministério da Saúde solicitando esclarecimentos sobre a transferência de tecnologia do medicamento raltegravir anunciada na imprensa. Essas cartas foram respondidas pelo Ministério da Saúde.

Com a regulamentação da LAI em 2012 (Decreto 7.724/2012), o grupo conseguiu obter as cópias dos contratos de transferência de tecnologia para os medicamentos TDF e ATV, por meio de contato direto com os laboratórios oficiais envolvidos (Funed e Farmanguinhos, respectivamente).

Durante o período da presente pesquisa não foi identificado um posicionamento público do GTPI/Rebrip sobre a política industrial na saúde.

Na perspectiva de um dos entrevistados, algumas das questões de preocupação referem-se aos preços dos medicamentos, que não parecem mais ser uma prioridade da agenda governamental, muito embora políticas de expansão do tratamento ARV venham sendo implementadas e a questão da sustentabilidade seja central:

Então parece que eles não estão muito preocupados em atacar a questão dos preços e a gente está vendo isso subindo e, aí, lógico que coloca aí o receio de até quando isso vai ser sustentável. Não é? [...] O novo protocolo de tratamento e aí essa nova política que é chamada de “testar e tratar”, não é. [...] Então a expectativa é de que cem mil novas pessoas sejam colocadas em tratamento só esse ano. [...] A gente não viu o orçamento do ministério subir na mesma proporção, então a gente não sabe de onde vai sair o dinheiro para cobrir essa diferença desse tratamento. E então está de novo na pauta do movimento, bastante grande, a questão da sustentabilidade. [representante de sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #16]

Outro ponto de preocupação mencionado é que no cenário internacional a tendência é de uma redução cada vez maior de alternativas de genéricos, já que eles estarão patenteados em países como Índia ou acordos de licença voluntária impedirão sua comercialização para países de renda média como o Brasil. Nesse contexto, a produção local poderia ser uma das alternativas (representante de sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #16).

Por fim, um último questionamento trazido refere-se ao uso dos recursos de saúde para estimular a política industrial. Na sua perspectiva, essa política deveria ser financiada por outros ministérios, como, por exemplo, o MDIC:

Por isso que a gente aí está apoiando a produção local em alguns momentos, ainda que seja mais caro do que as versões genéricas que tenham hoje disponíveis. Porque pensando nesse futuro de que a gente em alguns momentos pode não, não ser possível a gente acessar essas versões genéricas, por questões aí de acordos comerciais que estão sendo feitos com outros países, que daí foge da nossa, da nossa enfim, capacidade de atuação [...] E aí enfim, a questão da produção local de novo volta como uma possível solução para essa preocupação. Não é? Então a gente apoia a questão da produção local. Acho que é superimportante e a nossa ressalva é tipo: é possível fazer isso melhor? É possível fazer de outro jeito? [...] Mas uma das coisas que a gente fala, por exemplo, é a questão, não é? De onde vem o dinheiro. [...] Então a gente fala que talvez em alguns momentos seria mais adequado utilizar também dinheiro do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e não só o dinheiro da Saúde para financiar alguma parte dessa política que é mais focada para o fortalecimento da indústria local. Então não é que a gente é contra fortalecimento da indústria local, mas a gente é contra usar dinheiro da Saúde para financiar isso. Então

que esse dinheiro poderia sair de outro lugar. [representante de sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #16]

9.7 As visões divergentes no Ministério da Saúde: preço de medicamentos e a questão patentária

Alguns pontos de nós entre a adoção da política de desenvolvimento industrial do setor saúde e os desafios da própria sustentabilidade das políticas de acesso a medicamentos fornecidos pelo SUS envolvem a questão do preço do medicamento na aquisição pública e as situações de monopólio daqueles mais novos, decorrentes, principalmente, da proteção patentária⁴⁵.

Por um lado, o Ministério da Saúde, enquanto comprador de medicamentos, tinha que buscar estratégias de equilíbrio entre a incorporação de novos medicamentos no SUS, a implementação de políticas específicas, que incluíam ampliação do número de pessoas diagnosticadas e em tratamento, e a gestão de um orçamento finito.

Para ilustrar, Barros e Castro³ realizou um levantamento dos medicamentos em situação de monopólio incorporados nos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica no período de 1999 a 2012. Os achados apontam que em 1999 e 2000 eram três ARVs patenteados: o EFV, o IDV e o NFV. No período entre 2001 e 2012 foi incorporado um total de 32 medicamentos nessa situação, destacando que em 2002 e 2009 a incorporação foi expressiva (dez e oito medicamentos respectivamente).

De outro lado, tem-se a estratégia de desenvolvimento industrial cujo principal incentivo era a garantia do mercado público num contexto de baixa competitividade da indústria nacional, tanto farmoquímica como de medicamentos, incluindo os laboratórios oficiais.

Mesmo antes da aprovação das primeiras diretrizes sobre a PDP, em 2012, as orientações norteadoras para sua constituição, no seu período inicial a partir de 2009, incluíam os seguintes pré-requisitos: que o IFA fosse produzido no Brasil; que o preço ofertado fosse menor do que aquele proposto ao Ministério da Saúde e houvesse uma proposta de redução ao longo do tempo; que as compras fossem centralizadas; que houvesse planta no Brasil e que passasse por um laboratório oficial (gestor público do Ministério da Saúde #39).

⁴⁵ Essa afirmativa centra-se principalmente nos produtos farmacêuticos, pois os produtos biológicos podem estar em situação de monopólio em função também da ausência de concorrentes pela barreira tecnológica desse tipo de produto.

Pela perspectiva da governança das ações no Ministério da Saúde, a instância que negociava preços de medicamentos era a secretaria executiva. O Programa de DST/Aids⁴⁶ estava inserido na SVS enquanto o Departamento de Assistência Farmacêutica estava vinculado à SCTIE.

Na perspectiva de alguns gestores públicos (gestores públicos do Ministério da Saúde #20, #39) que atuaram no Ministério da Saúde durante o primeiro mandato do governo Lula, havia uma visão divergente na questão do preço entre a SVS e a SCTIE, conforme sintetiza um dos entrevistados:

A política de HIV/aids, ela é uma política que está sediada na Secretaria de Vigilância em Saúde. Não é? Inclusive entre 2007 e 2010 pelo menos, quer dizer, a, digamos, a cultura da Secretaria de Vigilância em Saúde, ela é uma cultura um pouco diferente dessa, da cultura da política de assistência farmacêutica, que está na Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Não é? A SVS e o departamento de HIV, a partir de tal, [...] ele, é razoável que se compreenda assim, até certo ponto, está preocupado exclusivamente com o preço.

A política de assistência farmacêutica do ministério está preocupada com preço e naturalmente acesso, que a SVS também está. A diminuição de preço, ampliação, é óbvio, mas ela está preocupada também com a política industrial.

[...]

Então, mas o que eu quero pontuar para você é que há duas culturas claramente. [...] E é compreensível essa diferença de culturas. Numa Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos tenha digamos, que incorporar a questão de preço e acesso às questões relativas à política industrial, tecnológica. E a SVS esteja muito mais focada exclusivamente na questão de acesso ao preço. Agora, existe um terreno de conciliação, que durante a gestão do Temporão, [...], foi tranquilamente negociado.

O que eu quero dizer é o seguinte, as culturas distintas sempre se colocavam na hora de fazer o pacto, a cultura da SVS querendo puxar para baixo e a Secretaria de Ciência e Tecnologia sempre dizendo, olha, não vai dar, porque aí a produção nacional não se consolida. Mas apesar dessa tensão, sempre houve espaço para a pactuação, não é? [gestor público do Ministério da Saúde #20]

Não foi possível identificar nas entrevistas com gestores públicos do Ministério da Saúde se o chamado “espaço de pactuação” entre as duas secretarias continuou no período de 2011 a 2012.

⁴⁶ A partir de 2008 passou a ser Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais.

Outro ponto importante referiu-se à negociação dos preços dos produtos objetos de PDP, já que na prática pode-se identificar pelo menos duas instâncias de negociação. De um lado, tinha-se o setor de compras do Ministério da Saúde, para planejar a demanda para aquisição e organizar os argumentos para alcançar reduções de preços. De outro, tinha-se o laboratório oficial apresentando à SCTIE a proposta de projeto executivo da PDP com previsões de redução de preço a partir de negociações feitas com o setor privado, principalmente o transferidor da tecnologia.

Na hipótese de o transferidor da tecnologia ser o detentor da patente, acredita-se que os preços negociados para uma PDP pelo laboratório oficial poderiam influenciar as condições de negociação do preço durante as aquisições feitas pelo Ministério da Saúde.

No que se refere à questão das patentes dos medicamentos, há uma série de opções para superação da barreira patentária, entre as quais muitas foram defendidas internacionalmente pelo governo brasileiro em diferentes foros, principalmente por questão de preço (Capítulo 6). São elas a licença compulsória, a exceção Bolar, a apresentação de oposições de patentes e a própria licença voluntária.

Os modelos de PDP que considerem medicamentos próximos a expirar ou cujo transferidor da tecnologia não seja o detentor da patente (Modelos 1, 2 e 4, Figura 9 e Figura 10) encontram amparo na Lei 9.279/96:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 4º.

Outras opções para superação da barreira patentária são as licenças compulsórias (artigos 68 a 74 da LPI) e voluntárias. Segundo a legislação de propriedade industrial, não há a hipótese de licença compulsória estritamente para fins de desenvolvimento industrial. No entanto, existe a hipótese pela *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*, quando pode ser solicitada

a licença compulsória caso tenham se passado três anos da concessão da patente (artigo 68).

Para fins de interesse público ou emergência nacional (artigo 71), a regulamentação estabelecida pelo Decreto 3.201/99 admite a importação do produto quando não se mostre viável sua fabricação. Adicionalmente, o mesmo decreto considera como interesse público:

Art. 2º

[...]

§ 2º 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 socioeconômico do País. [grifos nossos]

No caso dos ARVs, o plano Mais Saúde: Direito de Todos explicitou como uma das medidas a nacionalização da produção dos ARVs (Capítulo 7) e, entre outras ações, fez o mapeamento do *status* patentário de ARVs²⁵⁴ (EFV, LPV, RTV, ATV, TDF e DRV).

A perspectiva governamental para aquele primeiro momento (2008-2010) era estabelecer PDPs de produtos sem patentes ou com patentes próximas a expirar.

Porque você precisa compreender, que no momento em que isso estava se desenvolvendo, nós estávamos entrando na [...] queda de um número significativo de patentes. Está certo? E muitas das coisas já não estavam mais protegidas por patentes. Então quer dizer, a ideia, não é? Era de você concentrar aquilo que fosse possível. Patentes caindo, já coisas... Patentes que já tinham caído, etc. e tal. Essa foi a estratégia utilizada. [gestor público do Ministério da Saúde #20]

De fato, em 2009 nenhuma PDP envolvendo parceiros de empresas detentoras dos medicamentos de referência foi anunciada. As anunciadas em 2010 que envolviam empresas multinacionais referiam-se a produtos biológicos ou vacinas⁴⁷. As primeiras relacionadas a produtos farmacêuticos envolvendo essas empresas foram anunciadas em 2011⁴⁸, o que significa que a questão patentária nesses casos seria resolvida por meio de licença voluntária.

⁴⁷ Betainterferona 1A (Merck S.A.), taliglucerase alfa (Pfizer), vacina meningocócica C conjugada (Novartis), vacina pneumocócica decavalente (GSK) e vacina da influenza (Sanofi Pasteur).

⁴⁸ ATV (BMS), micofelato de mofetila (Roche), pramipexol (Boehringer) e RAL (MSD).

Por outro lado, um gestor público do Ministério da Saúde (2007-2010) avaliou que outras licenças compulsórias além da licença do EFV em 2007 não foram adotadas porque a política da PDP era uma potencial estratégia substitutiva:

Ela [a licença compulsória] acabou tendo um efeito cascata não é? De redução de preços não é? Ela poderia ter sido usada para outros medicamentos, inclusive para outros campos terapêuticos, não é? Por exemplo, em oncológicos não é? Mas como ao mesmo tempo o ministério começou a alavancar muitas PDPs não é? As PDPs nada mais são de que uma outra maneira bastante distinta digamos assim, mas que o objetivo no final é o mesmo não é? Redução da dependência, internalização de capacidade interna, produção local, não é? Fortalecimento das farmoquímicas, redução da... Melhoria do balanço comercial setorial. Essa coisa toda que está em torno disso. [...] Então, de uma certa forma, o caminho das PDPs abriu uma outra estratégia brasileira. Eu não conheço nenhum país que esteja fazendo isso agora no momento.

[...]

Na verdade o próprio licenciamento compulsório ajudou a alavancar a estratégia das PDPs. Porque ela foi uma PDP. Farmanguinhos, farmoquímicas privadas não é? Se associando para produzir um medicamento que antes era protegido por patentes. Claro que aí teve todo um contexto político distinto. As PDPs são projetos construídos de comum acordo com a indústria, em todos os pontos de vista. Então quando eu chamo uma indústria, olha, eu quero, vamos fazer uma parceria, eu discuto o preço, eu discuto prazo, eu discuto condições. Mas tudo isso é pactuado. No caso do efavirenz foi uma ruptura. [gestor público do Ministério da Saúde #25, grifos nossos]

Embora o caminho da licença compulsória, com o caso do EFV, tenha trazido a possibilidade tanto de reduzir preço como de produzir localmente o medicamento, ele não foi utilizada outras vezes pelo Ministério da Saúde.

O uso do licenciamento compulsório também foi apontado pelos gestores do Ministério da Saúde como um movimento que aumentou o poder de barganha nas negociações de outros produtos patenteados:

Todos os outros medicamentos talvez por patentes, a partir dali, entraram em importante renegociação de preços, nós conseguimos descontos em todos eles. [gestor público do Ministério da Saúde #25, grifos nossos]

Bom, na verdade, o licenciamento compulsório do efavirenz, ele teve um efeito concreto, direto, que foi efetivamente baixar o preço não é? Como teve efeito também indireto. Na verdade, todas as negociações de preço que foram feitas pelo Ministério da Saúde, após o licenciamento compulsório, mesmo que não se mencionasse o licenciamento compulsório do efavirenz, este assunto, ou esse tema, o licenciamento,

ficava sempre pairando sobre as negociações de preço. [...] Enfim, isso gerou um ambiente de maior, digamos, capacidade de pressão para a diminuição de preço. [...]

Talvez o exemplo mais evidente disso que eu estou a lhe dizer é, foi a negociação de preços que o ministério fez com a empresa Novartis, com relação ao mesilato de imatinibe, não é? [...] Bom, nessa negociação ninguém falou em licenciamento compulsório, mas é evidente que o tema assim, ele entrava intertexto não é? Nas entrelinhas na negociação. E ao final, nós conseguimos um acordo com a Novartis, de diminuição de R\$42 o comprimido, para R\$20 o comprimido. Não é? Uma diminuição de mais de 50%. Não é? Isso, isso se desenvolveu não é? Isso foi feito mediante também a centralização da compra de medicamentos, não é? [gestor público do Ministério da Saúde #20, grifos nossos]

A principal reflexão que se absorve dessas declarações é que apesar de a licença compulsória do EFV ter contribuído claramente para o aumento do poder de barganha para negociação de preços de outros medicamentos, ela também foi uma oportunidade para o desenvolvimento industrial. Como esse foi o primeiro caso de uma parceria envolvendo laboratório público e empresas nacionais de IFA, também foi adotado como o “caso de sucesso” que legitimou a estratégia das PDPs. Esta, por sua vez, passou a ser a abordagem que ocupou a atenção dos gestores nos anos subsequentes.

O desafio que novamente se coloca é a escolha dos produtos para PDPs. Do lado do produtor (privado ou público), certamente a opção será orientada pelo tamanho do mercado público daquele produto. O risco dessa orientação reside no fato de que, se o mercado público for grande ou crescente, certamente estratégias para reduções significativas de preços precisarão ser buscadas para assegurar sustentabilidade. Assim, a mola que potencializa uma iniciativa pode representar uma ameaça à sustentabilidade da política pública de acesso.

9.7.1 Referências teóricas das visões em disputa: um panorama breve

As duas visões que colocavam em tensão, na perspectiva de alguns gestores públicos, se conectam com perspectivas teóricas diferentes.

Na trajetória da política industrial para o setor saúde, o próprio nome inicialmente incorporado no componente do plano Mais Saúde: Direito de Todos, qual seja o Complexo Industrial da Saúde, remete a formulações conceituais de Gadelha²⁵⁵⁻²⁵⁷. Nas políticas editadas pelo Ministério da Saúde entre 2007 e 2012, o termo foi se modificando

para Complexo Industrial/Produtivo da Saúde (2008) e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (2012)²³⁹.

Importante notar uma série de termos abordados na literatura^{258,259}, entre os quais Complexo Médico-Industrial⁷⁷, Complexo Médico-Financeiro^{260,261} e Complexo Industrial da Saúde, trazendo enfoques importantes relacionados ao modo de produção capitalista no contexto da saúde e às interfaces com a prestação de serviços em saúde, incluindo a prática médica.

A ideia de Complexo Industrial da Saúde reconhece uma relação de interdependência entre os setores industriais da saúde (indústrias de base química e biotecnológica e indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais) e os setores de prestação de serviços (hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico e tratamento). Os primeiros dependem do mercado criado pelos segundos. A expansão destes, por sua vez, passa a configurar um espaço de geração e acumulação de riqueza que justifica os esforços concorrenciais dos primeiros²⁵⁶.

Baseado no diagnóstico de que a indústria da saúde é intensiva em conhecimento e, portanto, sua principal forma de concorrência se dá por meio de inovações, o autor defende que o sistema público de saúde, caracterizado pelos esforços na expansão do acesso a serviços para a população, pode configurar uma oportunidade para estimular a indústria no país a inovar e se tornar competitiva. O resultado desse aumento de competitividade é o desenvolvimento econômico no país²⁵⁶.

A garantia do acesso à saúde configura não só o espaço da demanda por tecnologias, como também a fonte de financiamento e priorização de necessidades para P&D²⁵⁶.

Trata-se de uma aposta que considera que assegurar acesso à saúde seja o incentivo para promover a indústria e que nessa dinâmica há um círculo virtuoso. A ampliação do acesso é, portanto, não o fim de uma política do CIS mas sim o meio para estimular a inovação. O fim da política do CIS é a inovação.

Por isso, o autor aponta uma dimensão econômica e outra social para a saúde, sendo que a primeira se refere à capacidade de produzir inovações num contexto de geração de riquezas, enquanto a segunda refere-se a um componente da garantia de direitos sociais.

Alguns pressupostos teóricos formulados por outros autores sustentam essa abordagem. Um deles inspira-se na orientação desenvolvimentista, que permeou trajetórias entre as décadas de 1950 e 1980, centrada na necessidade de um processo de industrialização que

fosse capaz de superar a situação de dependência dos países chamados periféricos e possibilitasse a passagem de estágios de produção de bens primários para bens industriais²⁵⁷.

Nessa orientação, o Estado teria um papel central e intervencionista, inclusive na coordenação da política e na adoção instrumentos como a reserva de mercado a determinados segmentos e o estabelecimento de empresas estatais²⁵⁷.

É por esse motivo que um dos indicadores da vulnerabilidade do setor saúde é a balança comercial dos setores industriais do CIS. A balança comercial negativa, ou seja, baseada em mais importações do que exportações, é o reflexo da dependência tecnológica e da baixa capacitação tecnológica no país²⁵⁶. O indicador do problema não é a falta do acesso aos insumos, mas sim o iminente risco da dependência de importação.

Outro pressuposto teórico refere-se à proposta de que o desenvolvimento deve ser alcançado pelo processo de inovação (visão schumpeteriana), tornando-se o elemento capaz de promover competitividade às empresas e consequentemente crescimento econômico. Assim, o ambiente voltado para a inovação inclui não só uma base de produção industrial como também uma base de conhecimento e aprendizado²⁵⁷.

Na trajetória das políticas de acesso a medicamentos, incluindo sua universalização, as questões da dependência e da inovação também são reconhecidas, porém são colocadas de outra forma no debate.

Como o objetivo das políticas públicas é assegurar a ampliação da cobertura às tecnologias essenciais em saúde, as iniciativas formuladas nesse âmbito levam em consideração os diferentes componentes do ciclo da assistência farmacêutica (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, utilização) como também reconhecem as falhas de mercado do setor farmacêutico. Isso inclui estratégias de regulação do mercado farmacêutico, entre elas a regulação de preço^{32,262,63}.

O setor farmacêutico forma oligopólios por classes terapêuticas, e é caracterizado como um mercado imperfeito em função de práticas que levam à fidelização às marcas, pela assimetria de informação entre provedores e consumidores, além da situação de monopólio criada pela proteção patentária²⁶².

Nesse contexto, um dos esforços de ampliação do acesso visa enfrentar os efeitos dessa situação oligopolista do setor e monopolista para alguns produtos, adotando-se iniciativas

que possibilitem a promoção da concorrência com medicamentos genéricos e o seu uso racional¹⁰⁴.

Após a entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC a partir de 1995 um desafio adicional foi colocado para os governos comprometidos com a promoção do acesso a medicamentos, já que a nova arquitetura internacional de proteção da propriedade intelectual obrigou a adoção de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

As iniciativas governamentais para assegurar o acesso a medicamentos patenteados buscaram interpretar o Acordo TRIPS de forma a identificar e explorar salvaguardas nele previstas para proteção da saúde pública³⁰. Os países em desenvolvimento mobilizaram seus recursos políticos de tensionamento do Acordo TRIPS em foros multilaterais, com a aprovação da Declaração de Doha na OMC em 2001, da Agenda para o Desenvolvimento na Ompi em 2006 e da GSPoA na OMS em 2008.

Nesse contexto, o problema da dependência de um país em desenvolvimento se expressa quando um produto patentado tem que ser importado a preços altos em função da situação de monopólio exercida pela empresa detentora da patente. A concorrência é estimulada mediante o uso de salvaguardas do Acordo TRIPS e é necessária uma série de recursos para pressionar a redução de preços e aumentar o poder de barganha do lado do comprador (o Ministério da Saúde no caso dos medicamentos ARVs no Brasil).

A produção local, incluindo a pública, torna-se uma aliada nas estratégias para aumentar o poder de barganha nas negociações, por meio do desenvolvimento e de estimativas do custo de produção, tendo assim um papel na regulação do mercado.

A questão da inovação é um elemento de conflito entre o sistema de propriedade intelectual e as políticas de acesso à saúde. Isso porque a patente é justificada como uma estratégia de incentivo à inovação baseada no pressuposto de que a concessão do monopólio temporário possibilita a recuperação dos gastos em P&D feitos pelo inventor. No entanto, o incentivo gerado pela exclusividade temporária possibilita a prática de preços altos que, por sua vez, é uma barreira para o acesso a medicamentos.

Adicionalmente, dois problemas, relacionados, têm sido detectados no uso do sistema de patentes no setor farmacêutico. O primeiro refere-se ao excesso de pedidos de patentes para um mesmo produto a fim de estender o monopólio e gerar incerteza jurídica para potenciais concorrentes. Assim, além da patente do composto propriamente dito, outros

pedidos relacionados são solicitados e configuram a chamada estratégia de *evergreening*, pois não são necessariamente inovações genuínas²⁶³.

O segundo refere-se a uma crise da inovação do setor farmacêutico nos últimos dez anos caracterizada pelo baixo número de novas entidades moleculares colocadas no mercado^{264,265}.

Pela segmentação por doenças, um levantamento conduzido por uma comissão da OMS entre 2004 e 2005 – a Ciph²⁶⁶ – diagnosticou que o sistema estabelecido pelo Acordo TRIPS poderia ser considerado um incentivo à inovação para as doenças do tipo I e II, porém não havia evidências de que o mesmo ocorria para as doenças do tipo III⁴⁹ ou as chamadas doenças negligenciadas.

Por fim, pode-se afirmar que as iniciativas desenvolvidas nessa trajetória consideram o acesso como um fim e a falta de inovação orientada pelas necessidades em saúde dos países em desenvolvimento uma falha do mercado farmacêutico que precisa ser superada.

As finalidades das duas trajetórias teóricas aqui apresentadas não convergem. A primeira, do CIS, visa a inovação como caminho para o desenvolvimento econômico. A segunda, das iniciativas de acesso no contexto do Acordo TRIPS, visa o acesso na perspectiva da capacidade aquisitiva e da disponibilidade.

Na transposição para as políticas públicas discutidas no presente capítulo, pode-se afirmar que a política industrial implementada pelo Ministério da Saúde incorporou nos requisitos da PDP a necessidade de redução de preço. Ainda assim definiu um limite de regulação do preço acima do que outras estratégias governamentais poderiam alcançar, reconhecendo a baixa competitividade do setor industrial nacional (farmoquímico e público).

O dilema que se coloca novamente é de que muitos dos produtos alvo de PDPs são também produtos que representam importante componente dos gastos federais e que seriam alvo prioritário de iniciativas para redução de preços. A aposta no desenvolvimento industrial, ainda obscura quanto à futura capacidade de inovar,

⁴⁹ Tipo I = doenças globais, afetam todos os países, mas desproporcionalmente os países desenvolvidos (exemplo: doenças cardiovasculares e câncer).

Tipo II = doenças que afetam todos os países, mas desproporcionalmente os países em desenvolvimento (exemplo: aids, tuberculose, malária).

Tipo III = enfermidades que afetam apenas os países em desenvolvimento (exemplo: chagas, dengue, leishmaniose).

contempla produtos que podem estar ameaçando a sustentabilidade das políticas governamentais de acesso em função do seu preço e do impacto no gasto federal.

O estímulo ao desenvolvimento industrial baseado no incentivo do uso de poder de compra do Estado pode ser conflitante com iniciativas que visam promover a concorrência e redução de preços para assegurar a sustentabilidade das políticas governamentais de acesso.

9.8 Reflexões sobre a formulação e implementação da política de produção local de medicamentos no segundo mandato do governo Lula

O presente capítulo traça um breve percurso da formulação e implementação da política industrial no setor saúde no segundo mandato do governo Lula, a partir de 2008.

O segundo mandato do governo Lula (2007 a 2010) marcou a inserção formal do eixo do CIS no planejamento federal em saúde, com a publicação da primeira edição do plano Mais Saúde: Direito de Todos em dezembro de 2007 e da publicação de uma série de portarias que deram os contornos institucionais da atuação no campo da produção local de medicamentos.

Pode-se afirmar que houve uma continuidade das ações entre os dois governos e também no governo Dilma Roussef (2011 e 2012), já que os caminhos debatidos no âmbito do FCCPF foram incorporados e adotados na política do CIS proposta pelo Ministério da Saúde, especialmente no que se refere ao uso do poder de compra do Estado como incentivo central para o estímulo da indústria nacional farmoquímica e de medicamentos.

Nesse contexto, a partir de 2009 foi constituído um arranjo que passou a ser chamado de PDP, no qual os laboratórios oficiais passaram a ser entes receptores da tecnologia prioritária para o SUS, a indústria nacional farmoquímica passou a ser a fornecedora do IFA e um terceiro ente passou a ser o transferidor da tecnologia. No período da transferência de tecnologia ao laboratório público, o detentor da tecnologia teve assegurada a exclusividade no mercado público, tendo principalmente ganhado amparo legal a partir de 2012 com uma emenda à Lei 8.666/93.

Na estratégia das PDPs, os dois ou três entes envolvidos, quais sejam os laboratórios oficiais, as empresas farmoquímicas nacionais e as empresas transferidoras da tecnologia (IFA e/ou do medicamento) se beneficiam da garantia de exclusividade do mercado

público. Não se pode afirmar que a política industrial tenha sido desenhada para as empresas multinacionais, mas ao longo do tempo elas encontraram o caminho para sua inserção na estratégia governamental.

Dos espaços formais para discussão e articulação governamental a partir de 2008, foi constatada a importância do Gecis para envolvimento e mobilização de diferentes sujeitos governamentais. Não se tratava de um espaço de tomada de decisão, porém seu mérito esteve relacionado à capacidade de agregar diferentes membros do próprio governo.

Apesar da importância reconhecida do Gecis, admite-se que sua dinâmica variou entre os mandatos dos ministros José Gomes Temporão e Alexandre Padilha, sendo que no primeiro tinha-se um perfil mais executivo, enquanto no segundo tratava-se de um espaço de anúncio de medidas governamentais. Todavia, o segundo momento contou com a participação de muitos representantes do alto escalão de outros ministérios, sugerindo uma valorização da saúde na agenda do desenvolvimento.

No fórum de articulação com a sociedade civil, apesar da representação de entidades de saúde, a maior parte foi composta por associações do setor industrial no seu mais amplo espectro, refletindo um espaço formal de escuta das diferentes reivindicações.

No que se refere à questão de preços, especialmente dos medicamentos em situação de monopólio, pode-se dizer que o incentivo baseado no uso do poder de compra do Estado foi um elemento de tensão com as estratégias previamente adotadas para sua redução, já que se estabeleceu exclusividade na aquisição dos produtos em processo de transferência de tecnologia num contexto de reconhecimento da baixa competitividade do setor público e farmacêutico nacional. Essa foi uma opção governamental.

Embora a adoção da licença compulsória para o EFV tenha sido o caso demonstrativo da possibilidade de produção nacional do IFA e do medicamento por entes públicos e privados nacionais, essa estratégia de superação da barreira patentária não foi mais utilizada pelo Ministério da Saúde. Ao contrário, para o caso dos ARVs, em 2011 foram anunciadas duas PDPs de produtos em situação de monopólio tendo como entes transferidores da tecnologia empresas multinacionais detentoras das patentes ou do registro do medicamento de referência: a BMS para o ATV e a MSD para o RAL. Nota-se que esta última era a detentora da patente do EFV.

Conforme foi demonstrado, a estratégia da PDP e da política industrial ocupou a atenção da agenda governamental da saúde. A estratégia da PDP foi até considerada como uma

espécie de “alternativa” à licença compulsória, na qual o caminho da parceria passou a ser a opção frente ao caminho da pressão.

Na prática, passou a ser constituído mais de um *locus* de discussão da questão do preço dentro do Ministério da Saúde: de um lado, o Pnais ou a SVS pautavam a questão dos preços altos e elaboravam subsídios para a obtenção de reduções. De outro, os laboratórios oficiais podiam fazer as articulações para a constituição da PDP, inclusive com o detentor da patente, por meio das quais a questão do preço se estabelecia de outra maneira.

10 DO SUBSÍDIO AO EXAME À PRODUÇÃO LOCAL VIA PARCERIA PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: O CASO DO TENOFOVIR

Os caminhos para pensar estratégias de acesso aos novos ARVs consideram a dinâmica do contexto de implementação do Acordo TRIPS nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos e os efeitos sobre as possibilidades de produção e circulação desses insumos essenciais entre os países.

O período chamado “pós-2005” refere-se ao prazo máximo estabelecido pelo Acordo TRIPS aos países em desenvolvimento para adequarem suas legislações de propriedade intelectual e assegurarem proteção patentária para campos não protegidos anteriormente (artigo 65).

No caso da Índia, no qual as empresas de ARVs passaram a ter um papel relevante na oferta de opções genéricas aos países em desenvolvimento a partir dos anos 2000, o ano de 2005 significou, portanto, o início do reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico. Assim, os medicamentos novos cujos pedidos de patentes tenham sido depositados por meio do sistema de *mailbox* passariam a ser analisados a partir de 2005 nesse país²⁶⁷.

A organização MSF chamou essa virada de *crise dos medicamentos de segunda linha*²⁶⁸, pois o período pós-2005 apontaria um cenário de potencial proteção patentária nos países que estavam tendo um papel-chave na produção e disponibilização de ARVs mais baratos. O risco apresentado por esse novo cenário era de que algumas conquistas no sentido de expansão do acesso ao ARV poderiam retroceder, especialmente quando as pessoas em tratamento tivessem que migrar para novos esquemas envolvendo novos ARVs em situação de monopólio em todo o mundo.

Não só os ARVs de segunda e terceira linha apontavam para um desafio de acesso, mas muitos esquemas também passaram a incluir medicamentos mais novos nas opções de primeira linha. Esse é o caso do TDF, que desde 2006 está entre os medicamentos preferenciais no esquema de primeira linha recomendado pela OMS, além de fazer parte também dos esquemas de segunda linha²⁶⁹.

Conforme o Capítulo 3, a escolha do TDF como estudo de caso teve como orientação a estratégia de superação da barreira patentária no Brasil, qual seja a apresentação de

subsídios ao exame. O caso, entretanto, possibilita a análise de uma série de outros aspectos concernentes às questões de pesquisa.

No nível internacional, esse medicamento inaugurou uma iniciativa recente, conhecida como Pool de Patentes para Medicamentos (Medicines Patent Pool – MPP) e cujo objetivo principal era obter licenças voluntárias com as empresas detentoras das patentes para assegurar concorrência com genéricos e a P&D de formas farmacêuticas e associações em doses fixas orientadas pelas necessidades dos países em desenvolvimento²⁷⁰.

No nível nacional, além dos subsídios ao exame apresentados pelo governo e por organizações do GTPI/Rebrip, o TDF também foi objeto de uma PDP para sua produção local a partir de 2009.

Nesse sentido, o perfil a ser traçado deverá demonstrar o quanto a situação de monopólio de um medicamento é dinâmica e sujeita a várias interferências mobilizadas por diferentes sujeitos. As iniciativas dos sujeitos, embora resultantes de motivações diversas, provocam efeitos que influenciam a configuração dos outros movimentos.

A análise da evolução dos preços alcançados nas compras públicas deve considerar as condições da oferta, incluindo o componente dinâmico da situação de monopólio do medicamento. Isso porque esse componente pode trazer importantes subsídios para o processo de negociação de preços.

A análise do caso considerou, entre outras fontes, estudos previamente publicados^{145,164,231,271,272,273} e entrevistas. No que se refere à PDP, há duas parcerias distintas, mas só foi possível coletar informações de uma delas.

Para análise da evolução do preço praticado no Brasil, adotaram-se os dados obtidos pelo Ministério da Saúde por meio da LAI para os anos de 2003 a 2013, sendo esse recorte marcado pelo ano da incorporação do medicamento no SUS. Os preços em reais (R\$) foram ajustadas pela inflação pelo IPCA. O volume adquirido por ano foi expresso em números de tratamentos estimados, baseado na posologia de um comprimido por dia^{50,157}.

Para fins de comparação com versão genérica indiana, os preços foram convertidos em dólar americano (US\$) no valor médio do ano²⁷⁴. Optou-se por utilizar os preços ofertados pela empresa Cipla a partir de 2006. Essa opção baseia-se no fato de esta ter sido a única

⁵⁰ Cálculo do custo de um tratamento: 1 comprimido/dia x 365 dias x preço unitário do comprimido.

empresa indiana que teria condições de exportar para o Brasil por não estar vinculada a um acordo de licença voluntária com a Gilead²⁷⁵.

10.1 Iniciativas de superação da barreira patentária

10.1.1 Atuação sinérgica do Ministério da Saúde e da sociedade civil nas iniciativas para o acesso: da incorporação no Sistema Único de Saúde à declaração de interesse público

O TDF é um antirretroviral pertencente à classe dos inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleotídeos (ITRN) e foi aprovado para indicação em HIV nos Estados Unidos (pelo FDA) em outubro de 2001. A aprovação no Brasil pela Anvisa ocorreu apenas 19 meses depois^{152,123}.

Em termos de adoção internacional, em 2006 o TDF passou a ser um dos medicamentos recomendados para terapia de primeira e segunda linha em adultos e adolescentes com infecção pelo HIV²⁶⁹ no protocolo da OMS. No protocolo de 2010²⁷⁶, passou também a ser indicado em esquemas para crianças. O TDF também foi incluído na 15ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS, publicada em 2007²⁷⁷, tendo permanecido nela até 2013²⁷⁸.

No Brasil, sua incorporação no elenco de ARVs oferecidos pelo SUS se deu em 2003, sendo recomendado no consenso de 2004 como uma das alternativas ao AZT utilizado no esquema de primeira linha. No consenso de 2008, o TDF passou a ser alternativa preferencial ao AZT no esquema de primeira linha e também passou a ser uma das opções dos esquemas de segunda linha¹⁵⁷.

Conforme foi discutido no Capítulo 6, em 2005 a Gilead foi uma das três empresas alvo do Ministério da Saúde no processo de negociação de preço, já que os gastos desse ministério com TDF, Lop/r e EFV representavam 80% do orçamento para compra de ARVs¹⁶⁷, sendo os três produtos em situação de monopólio no país. Nas informações analisadas relativas às comunicações com o governo dos EUA, a resposta da empresa frente a essa demanda do Ministério da Saúde, no intuito de evitar uma licença voluntária, foi assegurar uma redução de preço baseada em volume e um estoque rotativo de seis meses.

Nos meses de dezembro de 2005 e de 2006 foram apresentados subsídios ao exame contestando um dos pedidos de patente (PI 9811045-4) depositados pela Gilead no Brasil.

O primeiro foi apresentado por Farmanguinhos/Fiocruz^{273,164} e o segundo, apresentado por organizações que compõem o GTPI/Rebrip²⁷².

A situação de monopólio do TDF se caracterizava de duas formas. Primeiro, por não haver até aquele momento nenhuma versão genérica do medicamento disponível no mercado internacional. Segundo, por estarem pendentes as decisões sobre os pedidos de patentes depositados no Brasil.

A simples expectativa de direito decorrente de pedidos de patentes ainda pendentes de decisão no Inpi configura por si só uma situação de monopólio mesmo não existindo patente concedida. Isso porque a legislação de propriedade industrial que se adequou ao Acordo TRIPS – a Lei 9.279/96 – estabeleceu que a vigência do pedido de patente seria de 20 anos a partir da data do depósito (artigo 40), prevendo inclusive o direito retroativo ao período em que o pedido de patente estivesse pendente de decisão:

Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente. [artigo 44]

Diante de uma situação na qual um medicamento tenha uma série de pedidos de patente pendentes, fica estabelecida a incerteza sobre o deferimento ou não desses pedidos. Caso sejam indeferidos, o governo tem a máxima clareza quanto à possibilidade de produzi-lo localmente ou de importar a versão genérica.

Caso esses pedidos de patente sejam deferidos e o governo tenha feito a compra de versões genéricas durante o período que eles estiveram pendentes, a empresa terá o direito de obter indenização pela exploração do seu produto patenteado.

Nesse sentido, uma das hipóteses é que o gestor público do Ministério da Saúde esteja mais propenso a comprar o produto de referência durante o período em que os pedidos de patentes estiverem pendentes, já que uma concessão futura poderá ter implicações para a empresa concorrente fornecedora durante o período da patente pendente. Não só isso, mas a aquisição da fonte alternativa pode mobilizar ações judiciais da empresa solicitante da patente que podem afetar a regularidade do fornecimento do medicamento ao Ministério da Saúde.

O fato de o Ministério da Saúde ser o único comprador de ARVs no país coloca a empresa detentora do medicamento de referência em vantagem para estabelecer preço no período em que houver incerteza sobre a patenteabilidade do produto. Essa incerteza se fortalece

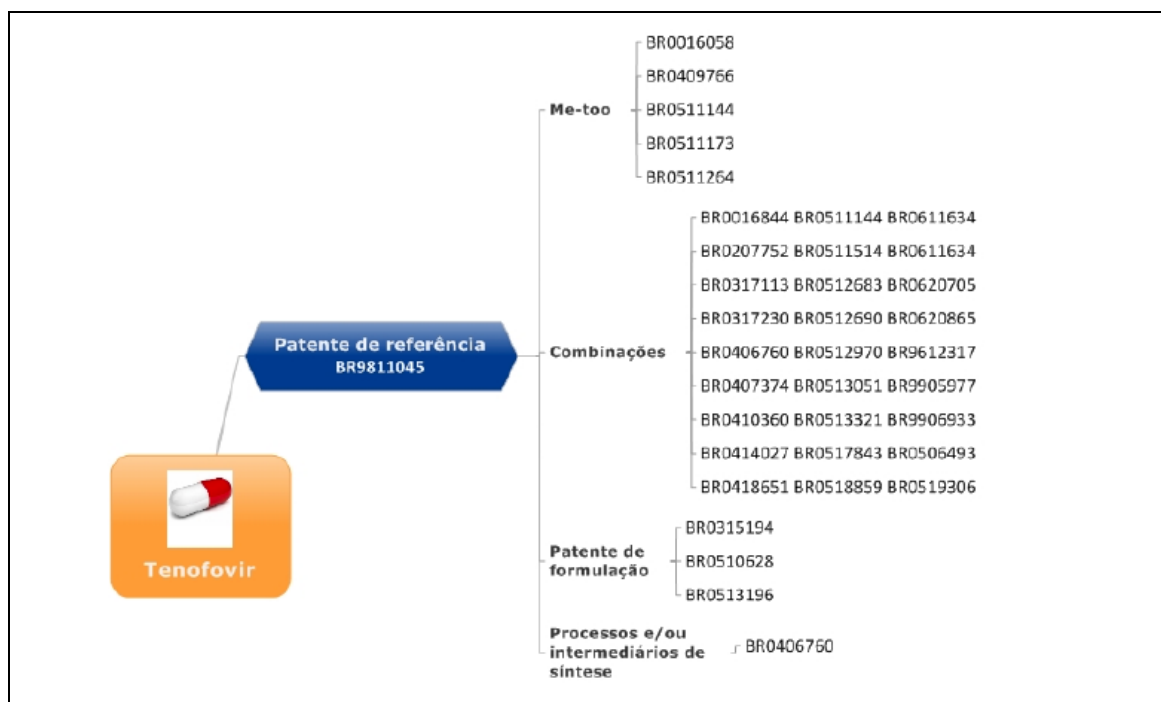
ainda mais em função de dois movimentos. Primeiro, pela prática do *evergreening*, na qual a empresa solicita vários pedidos de patentes relacionados a um mesmo medicamento ou com pequenas modificações com vistas a estender o monopólio do produto. Segundo, pelo tempo que o Inpi leva para examinar o pedido de patente – conhecido como *backlog* – que pode ser de mais de dez anos^{279,265}.

Na Índia, empresas privadas nacionais lançaram a versão genérica do TDF em 2006, apesar de os pedidos de patentes depositados pela Gilead estarem pendentes no país. Provavelmente elas assumiram o risco de que esses pedidos não seriam concedidos. No mesmo ano, a Gilead estabeleceu acordos de licença voluntária com algumas empresas indianas para a produção e comercialização do TDF mediante condições específicas^{280,281}.

No Brasil, o pedido de patente contestado por Farmanguinhos e pelas organizações membros do GTPI/Rebrip referia-se à proteção do sal de fumarato do pró-fármaco disoproxil tenofovir, conhecido pela sigla bis(POC)PMPA. A argumentação principal foi a falta de atividade inventiva²³¹.

Conforme detalha Reis²⁸² (Figura 11), o pedido contestado pode ser considerado como o “pedido de referência”, ou o mais importante, que a empresa depositou no país. Os outros 36 pedidos de patentes depositados referem-se a pedidos do tipo *me-too* (5), combinações com outros medicamentos (27), formulação (3) e processos e/ou intermediários de síntese (1).

Figura 11: Pedidos de patentes relacionados ao TDF depositados no Brasil



Fonte: Reis R. S., (2012). Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil.

Em 2008 o Ministério da Saúde declarou o interesse público do TDF para fins de exame prioritário do pedido de patente PI 9811045 (Portaria 681/2008)²⁸³, assinado pelo então ministro Temporão.

No preâmbulo dessa portaria estão mencionados, entre outros itens, o subsídio ao exame apresentado por Farmanguinhos/Fiocruz, bem como o fato de que o mesmo pedido de patente havia sido negado nos Estados Unidos (patente US 5.935.946) em janeiro daquele mesmo ano. A portaria também reconhece a situação de monopólio num cenário de expectativa de direito:

Considerando que a apresentação de pedido de patente ao INPI gera expectativa de direito monopolístico, com impacto no preço do produto[...]

Esse movimento por parte do Ministério da Saúde refletiu um aproveitamento da Resolução do Inpi 132/2006, que possibilitava solicitação de exame prioritário de um determinado pedido de patente para os casos em que o medicamento fosse declarado de

interesse público (artigo 3º)⁵¹. Isso permitiria lidar com a questão do *backlog* do Inpi, já que o depósito do pedido era de 1998. O exame prioritário foi concedido no dia 15 de maio de 2008.

Curioso notar que no mesmo dia que essa portaria foi publicada, 8 de abril de 2008, o Inpi publicou uma movimentação do exame do pedido por meio do Despacho 7.1⁵². Esse despacho evidencia que o parecer técnico já havia sido elaborado e que o examinador solicitou ao depositante um prazo para apresentação de esclarecimentos específicos. Segundo análise do parecer^{164,273}, os examinadores alegaram que o pedido não deveria ser concedido por não atender aos artigos 8º, 10 (VIII), 13, 24 e 25 da lei 9.279/96.

O pedido foi indeferido em 26 de agosto de 2008. A Gilead aproveitou-se da possibilidade de recurso, mas a manutenção do indeferimento foi mantida e publicada no dia 30 de junho de 2009, finalizando assim o processo pela via administrativa²⁸⁴. Em seguida, a empresa entrou com ação judicial contestando a decisão final do Inpi²³¹.

Assim como no caso da licença compulsória do EFV (Capítulo 8), o Pnais teve um papel relevante no desencadeamento da decisão, dentro do Ministério da Saúde, pela declaração de interesse público do TDF para fins de exame prioritário (gestor público do Ministério da Saúde #12).

Avaliou-se então a necessidade de ter uma decisão quanto à concessão ou não da patente para mobilizar outras iniciativas relacionadas à ampliação do acesso ao TDF, incluindo a própria produção local.

O Pnais apresentou todo o cenário e a justificativa para a declaração do interesse público ao secretário da SCTIE, doutor Reinaldo Guimarães, tendo ainda como base levantamentos do mercado internacional e disponibilidade de alternativas. O principal argumento de convencimento era que a decisão sobre a patenteabilidade poderia contribuir para esforços de produção local sendo, portanto, uma estratégia casada – patente e produção local (gestor público do Ministério da Saúde #12).

⁵¹ Artigo 3º “Serão examinados prioritariamente, de ofício, os pedidos de patente cujo objeto esteja abrangido pelo ato do Poder Executivo Federal que declarar emergência nacional ou interesse público, nas hipóteses descritas nos §§ 1º e 2º do art. 2º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999”.

⁵² “Despacho 7.1 Conhecimento do Parecer Técnico.

Suspensão do andamento do pedido para que o depositante se manifeste, no prazo de 90 (noventa) dias desta data, quanto ao contido no parecer técnico. A cópia do parecer técnico poderá ser solicitada através do formulário modelo 1.05. A não manifestação ou a manifestação considerada improcedente acarretará a manutenção do posicionamento técnico anterior.”

10.1.2 Iniciativas internacionais de superação da barreira patentária do tenofovir

De forma concomitante às iniciativas descritas na seção anterior, outros movimentos de enfrentamento da barreira patentária no nível internacional foram identificados. Um deles refere-se às oposições a pedidos de patentes apresentadas por organizações da sociedade civil e empresas de genéricos. Outro refere-se à iniciativa de obtenção de licenças voluntárias por meio do MPP.

10.1.2.1 Oposições de patentes

As primeiras oposições de patentes apresentadas por pacientes ou organizações que atuavam em defesa do direito e do acesso à saúde remontam ao ano de 2001, na Tailândia, quando dois pacientes e a Access AIDS Foudantion processaram a empresa BMS por motivo de alteração do pedido de patente naquele país com a finalidade de expandir o escopo de proteção do medicamento ddI. Esse movimento resultou na decisão de que a empresa e o escritório de patentes do país deveriam alterar o pedido de patente²⁸⁵.

Em 2002, naquele mesmo país, a Fundação para Defesa dos Consumidores e pessoas vivendo com HIV entraram com outra ação contra a BMS reivindicando a nulidade da patente do ddI por não atender aos requisitos de patenteabilidade²⁸⁵.

Na Índia, o movimento de contestação de pedidos de patentes começou em 2005, quando a legislação foi modificada para assegurar proteção de invenções do setor farmacêutico (Seção 3d). A Associação de Apoio aos Pacientes de Câncer (cuja sigla em inglês é CPAA), com o apoio técnico e jurídico da organização Lawyers Collective HIV/AIDS Unit, apresentou uma oposição contestando a patente do medicamento para câncer mesilato de imatinibe²⁶⁷. Essa iniciativa desencadeou uma longa e histórica batalha jurídica entre os grupos de pacientes e a empresa suíça Novartis. O caso ficou conhecido como “Caso Novartis”, finalizando apenas em 2013 com uma decisão favorável ao acesso a medicamentos²⁸⁶.

As oposições de patentes relativas aos ARVs começaram a ser apresentadas a partir de 2006, tendo sido o marco inicial a ação conjunta com grupos da Tailândia na contestação do pedido de patente da combinação entre AZT e 3TC, solicitada pela empresa GSK. A ação coordenada entre os grupos dos dois países incluiu protestos em frente às sedes dessa empresa nos dois países. Em 2007, a empresa retirou o pedido de patente para esse

medicamento nesses países, já que os dois componentes da combinação estavam em domínio público nos dois países^{267,285}.

As oposições para o TDF começaram a ser apresentadas a partir de 2006, concomitantemente com as iniciativas de subsídio ao exame no Brasil. Veras²³¹ caracteriza bem o processo de conexão entre as diferentes iniciativas de oposição às patentes do TDF: a versão apresentada em setembro de 2006 por Farmanguinhos/Fiocruz foi compartilhada com MSF e o Lawyers Collective HIV/AIDS Unit na Índia, contribuindo com a elaboração da oposição indiana⁵³; a versão elaborada na Índia foi compartilhada com a organização Public Patent Foundation (PubPat) nos Estados Unidos, que posteriormente também apresentou oposições nesse país para o TDF⁵⁴; em 2008 a Abia e a organização indiana Sahara apresentaram uma oposição na Índia para uma das patentes.

Embora tenha levado alguns anos entre a apresentação das oposições e a publicação das decisões dos escritórios de patentes, o fato é que esses pedidos de patentes para o TDF foram sendo sistematicamente negados nesses países^{55,56}.

10.1.2.2A proposta de um pool de patentes

A iniciativa relacionada ao *pool* de patentes refere-se a uma abordagem para gestão da propriedade intelectual. Na resolução aprovada pelos países membros da OMS em 2008 – a GSPoA (Resolução WHA 61.21)³⁷ – foi estabelecido, no Elemento 4 (sobre transferência de tecnologia), que os países deveriam:

(4.3) desenvolver possíveis novos mecanismos para promover a transferência de e o acesso a tecnologias em saúde chave

(a) Analisar a viabilidade de pools de patentes voluntários de tecnologias upstream e downstream para promover a inovação e o acesso a produtos em saúde e dispositivos médicos [tradução livre, grifos nossos]

A proposta de um *pool* de patentes consiste na possibilidade de diferentes instituições, que detêm direitos patentários, colocarem suas patentes num *pool* para que elas possam ser geridas e licenciadas para outras instituições e empresas. Trata-se de um mecanismo

⁵³ <http://patentoppositions.org/drugs/4f1081fb04a7f937af000019>

⁵⁴ <http://www.pubpat.org/gileadhivfiled.htm>

⁵⁵ <http://patentoppositions.org/drugs/4f1081fb04a7f937af000019>

⁵⁶ <http://www.pubpat.org/gileadhivfiled.htm>

voluntário, que depende de que os detentores dos direitos aceitem que suas patentes sejam gerenciadas dentro de determinadas condições, em troca de pagamento de *royalties*¹²⁸. Sendo um mecanismo voluntário, o principal desafio passa a ser o de como assegurar que as empresas coloquem suas patentes no *pool* e permitam que sejam licenciadas a empresas concorrentes²⁸⁷.

No contexto dos desafios para o acesso a medicamentos e das necessidades de tecnologias orientadas pelas especificidades dos países em desenvolvimento, a ideia de gestão coletiva da propriedade intelectual foi vista como uma possibilidade de promover mais concorrência entre os produtores que viessem a buscar as licenças e também de acelerar o desenvolvimento de combinações em doses fixas, cujos medicamentos isolados pertencessem a diferentes detentores, e de formas farmacêuticas pediátricas. A gestão de licenças a partir de um único local poderia possibilitar que custos de transação e negociações caso a caso fossem evitados¹²⁸.

Em 2006, MSF apresentou a proposta do pool de patentes de medicamentos ao Ministério das Relações Exteriores da França e à Unitaïd. Essa proposta havia sido elaborada em janeiro de 2005 em conjunto com a Essential Inventions, que posteriormente passou a fazer parte da Knowledge Ecology International (KEI). A ideia foi baseada na experiência do pool criado pela Associação dos Produtores de Aeronaves dos Estados Unidos quando o país entrou na Primeira Guerra Mundial em 1917²⁸⁸.

A Unitaïd decidiu investir nessa abordagem de gestão da PI e em 2010 estabeleceu o MPP, uma organização inserida no sistema ONU, a fim de lidar com os desafios de inovação e acesso no campo dos ARVs²⁸⁷. A atividade central, portanto, visou negociar e obter licenças voluntárias das empresas farmacêuticas multinacionais, buscando uma orientação para saúde pública²⁸⁹.

No mesmo ano da aprovação do MPP, MSF desenvolveu a campanha “Faça Acontecer” (do inglês Make it Happen)²⁹⁰, pressionando as empresas a colocarem suas patentes no MPP.

Na perspectiva de um representante da sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos, o MPP se inseria no escopo da Declaração de Doha e a defesa dessa estratégia era baseada na seguinte ideia:

Eu acho que o Pool de Patentes para Medicamentos também está no escopo da Declaração de Doha e, para a sociedade civil que advogou por um pool de patentes para medicamentos, vi muito mais como uma

maneira de ocupar um maior terreno e ter as empresas para jogar segundo as nossas regras e não o contrário. Isso só pode acontecer se houver o licenciamento compulsório como suporte. Essas coisas [licença voluntária e licença compulsória] precisam caminhar de mãos dadas ou então você realmente perde o poder de levar as empresas para a mesa [de negociação]. [representante de sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos #1]

Importante ressaltar que licenças voluntárias entre empresas farmacêuticas, enquanto atividade comercial, eram uma prática recorrente mesmo antes da criação do MPP^{291,292}.

Como foi mencionado anteriormente, após a apresentação de oposições aos pedidos de patente do TDF na Índia, em setembro de 2006 a Gilead estabeleceu licenças voluntárias com empresas de genéricos indianas tanto para a produção do TDF isolado como em associações envolvendo outros medicamentos^{267,293}.

A primeira licença do MPP com uma empresa farmacêutica multinacional foi obtida em julho de 2011 com a Gilead²⁹⁴. No comunicado de imprensa da organização, são destacados seis pontos que representam avanços na licença obtida, quais sejam: preferência por produtos que ainda estejam na fase de desenvolvimento (cobicistat, elvitegravir) e possibilidade de obter licenças para fazer combinações; uso do TDF para as indicações em hepatite B e HIV; compromisso com a transparência por meio da publicação da licença; pagamento de royalties de 3% a 5% para as diferentes licenças e royalty-free para o desenvolvimento de formas farmacêuticas pediátricas; expansão do escopo geográfico de países beneficiários para o acesso; possibilidade de o licenciado exportar o produto para um país que seja excluído do escopo geográfico, mas que tenha emitido uma licença compulsória.

Foi gerada uma série de análises sobre essa licença, assim como diferentes reações críticas por parte de grupos da sociedade civil em todo o mundo, especialmente grupos e pessoas vivendo com HIV/aids^{295,296}. Fugiu ao escopo da presente pesquisa o mapeamento sistemático de todas as posições apresentadas pelas organizações e as diferentes nuances de posicionamento.

Em linhas gerais, algumas das questões levantadas indicam que a licença terá o potencial de minar a utilização das salvaguardas de proteção da saúde pública do Acordo TRIPS e que há restrição no escopo geográfico de países beneficiados e nas condições de atuação das empresas licenciadas⁵.

O Quadro 27 faz uma síntese, de forma não exaustiva, da análise de algumas organizações e especialistas para a licença da Gilead ao MPP^{297,298}.

Quadro 27: Principais pontos destacados nas análises da licença da Gilead ao MPP, 2011

Pontos positivos (contribuições para o acesso e a inovação)	Pontos negativos (fortalecimento da situação de monopólio)
Expande, em relação às licenças anteriores estabelecidas pela Gilead, o número de países a serem beneficiados pela licença (escopo geográfico) por meio da importação das empresas licenciadas	Estabelece um escopo geográfico de países que poderão se beneficiar dos resultados da licença, excluindo vários países em desenvolvimento, das diferentes regiões do mundo
O conteúdo da licença está publicado na internet, contribuindo para a transparência	O escopo de países beneficiados varia segundo o tipo de produto previsto na licença (111 países para TDF, 102 para cobicistat, 99 para elvitegravir e a combinação em dose fixa com quatro produtos)
Contempla produtos que estão em fases avançadas do desenvolvimento	A licença para produção se restringe às empresas indianas
Possibilita o desenvolvimento de combinações em doses fixas com produtos que não sejam da Gilead	Aquisição do IFA: as empresas licenciadas ficam restritas a comprar o IFA da Gilead ou de empresas por ela licenciadas. Na prática, isso tanto impede que as empresas licenciadas exportem IFA para outros países como também que elas adquiram o IFA de países que não têm patente e o produzem
Previsão de não pagamento de <i>royalties</i> para o desenvolvimento de versões pediátricas	Pela análise do panorama patentário, Gilead, além de ter pedidos de patentes frágeis, só tem pedidos de patentes depositados em dois países (Índia e Indonésia). Ou seja, a empresa obterá <i>royalties</i> em vendas em 109 dos 111 países onde não há patente
Previsão de transferência de <i>know-how</i>	
É possível usar dados regulatórios do detentor da tecnologia, contribuindo para um processo mais acelerado na obtenção do registro sanitário	
Assegura o uso do TDF para as indicações em hepatite B e HIV	
As empresas licenciadas podem fornecer versões genéricas do medicamento para os países que não estão no escopo geográfico caso estes venham a emitir uma licença compulsória	

Fonte: elaboração a partir da leitura de KEI (2011)²⁹⁷ e Baker (2011)²⁹⁸.

A reflexão que possivelmente se coloca é que um mecanismo voluntário com as empresas detentoras do monopólio não necessariamente garantirá os mesmos resultados que o uso dos instrumentos previstos no Acordo TRIPS cuja abordagem caminha para uma contestação do monopólio (oposições, licenças compulsórias etc.).

Por outro lado, um desafio que também se coloca é que para muitos casos esse monopólio está blindado e assegurado de diferentes maneiras e a utilização dos instrumentos de contestação dependem muitas vezes de decisões governamentais cujos custos políticos variam segundo os contextos.

Detecta-se, portanto, a disputa de duas visões. A primeira considera que o caminho da licença voluntária é inevitável, que a negociação coletiva pode provocar um

tensionamento que leve as empresas a cederem em cláusulas mais favoráveis ao acesso e que essa abordagem assegure com mais rapidez a disponibilidade de inovações aos países em desenvolvimento e também a disponibilidade de alternativas genéricas.

A segunda considera que o foco nas negociações de licenças voluntárias mina os esforços, empreendidos ao longo dos últimos anos, em dar visibilidade e enfrentar o mau uso do sistema de patentes pelas empresas farmacêuticas para o acesso a medicamentos.

Importante ressaltar que o processo internacional de buscar licenças voluntárias pelo MPP também compõe o contexto no qual a política industrial envolvendo a constituição das PDPs estava sendo implementada no Brasil.

Sendo o mercado público de ARVs no Brasil tão grande, não é possível desconectar os dois processos, e o esforço de análise deve buscar compreender como as empresas multinacionais estão atuando nos dois contextos.

10.2 Iniciativas da Gilead para a preservação do monopólio

Além da estratégia de solicitar vários pedidos de patentes relacionados ao TDF²⁸², a Gilead também adotou outras táticas visando a preservação do monopólio do medicamento após a sinalização de indeferimento da patente principal (PI 9811045-4) em 2008.

A primeira foi dar entrada com o pedido de divisão em 31 de março de 2009. Essa possibilidade é permitida pela legislação, com a condição de que o pedido dividido esteja relacionado ao pedido original e não exceda o que está previsto no pedido original (artigo 26, Lei 9.279/96). Embora a divisão de pedidos de patentes seja uma saída para lidar com pedidos de escopo reivindicatório amplo, na prática ela também pode ser utilizada como uma opção adicional para a empresa gerar novos pedidos de patente pendentes e contribuir para a incerteza jurídica sobre a patenteabilidade do medicamento.

O referido pedido de divisão (PI 9816239-0) também foi alvo de um subsídio ao exame técnico apresentado por organizações membros do GTPI/Rebrip em novembro daquele mesmo ano²³¹. Entre os argumentos utilizados, as organizações alegaram que a empresa incorporou novas reivindicações ao pedido, inexistentes no pedido original.

Embora a patente original tenha sido negada em junho de 2009, o pedido dividido seguiu e somente foi indeferido em 10 de maio de 2011, tendo sido sujeito a vários recursos, com

a decisão final pela manutenção do indeferimento publicada apenas no dia 9 de setembro de 2014²⁸⁴.

A segunda tática adotada pela empresa foi a utilização da via judiciária para contestar a decisão do órgão governamental pelo indeferimento do pedido de patente. Ou seja, uma vez esgotadas as possibilidades de recursos na via administrativa, a empresa buscou o caminho de contestação da decisão e entrou com uma *ação ordinária de nulidade de decisão administrativa praticada pelo INPI* em abril de 2010²³¹.

Além das iniciativas de preservação do monopólio em nível territorial, no Brasil, a empresa também estabeleceu acordos de licença voluntária com empresas de genéricos indianas que entraram no mercado antes da decisão final sobre a patenteabilidade do produto na Índia. A única empresa que não entrou foi a Cipla²⁷⁵.

Uma das condições previstas nessas licenças é a restrição do escopo geográfico para exportação. Ou seja, quando essas empresas indianas obtiveram licenças voluntárias com a Gilead, elas se comprometeram a não exportar para alguns países em desenvolvimento, entre os quais está o Brasil. Assim, mesmo existindo alternativas internacionais de genéricos do TDF, em tese o único produtor do qual o Brasil poderia importar seria da Cipla. Todavia, não foi localizado registro sanitário dessa empresa no Brasil no período de análise²¹³.

Por fim, importante destacar que o mercado público de ARVs é valioso para as empresas e acredita-se que essa razão seja orientadora das práticas aqui discutidas. O Quadro 28 apresenta o valor do mercado, em termos de vendas, do TDF para a Gilead tanto no mundo como no Brasil, abrangendo o período em que a empresa foi fornecedora do medicamento para o Ministério da Saúde (2004 a 2010).

É possível observar que a fatia do mercado brasileiro, no terceiro ano após a incorporação nacional, representou 5,64% do mercado mundial. De 2006 até 2009, o mercado mundial sofreu uma queda, provavelmente em função da entrada dos concorrentes indianos.

Quadro 28: Estimativa da fatia do mercado brasileiro do TDF em relação ao mercado mundial em vendas do TDF para a Gilead. Brasil, 2004 a 2010

Ano	Mercado mundial (vendas) do TDF pela Gilead (US\$)* (A1)	Gasto do Ministério da Saúde (US\$)** (A2)	Fatia do mercado brasileiro (A2/A1)*100
2004	783.000.000	15.638.757	1,99%
2005	778.000.000	43.922.306	5,64%
2006	689.000.000	33.239.741	4,82%
2007	613.000.000	46.088.095	7,51%
2008	621.000.000	40.071.405	6,45%
2009	667.000.000	57.218.662	8,57%
2010	732.000.000	68.596.262	9,37%

Fonte: elaboração própria a partir de dados coletados.

*MSF (2013). *Untangling the web of antiretroviral price reduction 16th Edition*.

** Preços obtidos em reais e convertidos para o dólar médio do ano segundo IPEA-data.

10.3 A produção local do tenofovir: a Parceria para Desenvolvimento Produtivo

O ano de 2008 representou o primeiro ano da implementação do PAC-Saúde (2008-2011)⁶, cujo Eixo 3 referia-se ao CIS, com diretrizes, metas e recursos relacionados, entre outros aspectos, ao estímulo à produção local. Assim, de fato a demanda vinda da SVS foi consonante com as prioridades que o próprio Ministério da Saúde, em nível de macroplanejamento, estava estruturando.

Alguns entrevistados mencionaram que a produção de ARVs era uma questão central nos esforços de implementação do CIS naquele momento (gestores públicos do Ministério da Saúde #39, #12). Havia uma visão de que o Brasil deveria ser autossuficiente na produção de ARVs (gestor público do Ministério da Saúde #39). Uma das medidas previstas no documento oficial Mais Saúde: Direito de Todos explicita essa orientação:

3.2. Investir na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos, estruturando a produção pública e a transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos para o País, incluindo a nacionalização de antirretrovirais e de pelo menos 50% da demanda local de insulina. [p. 47, grifos nossos]

A SCTIE, por exemplo, realizou estudo sobre o *status* patentário de vários ARVs a fim de planejar a produção local de IFA²⁹⁹.

O precedente da produção local na licença compulsória do EFV como medida de sustentabilidade contribuiu para buscar caminhos para o caso do TDF. A declaração do interesse público visava contribuir para a produção local na perspectiva da sustentabilidade da política de acesso. Por esse motivo, no mesmo momento que ela foi publicada, conformou-se no Ministério da Saúde um grupo de trabalho para estruturar a produção nacional (gestor público do Ministério da Saúde #12).

As primeiras PDPs foram anunciadas pelo Ministério da Saúde em 2009. Do total de 11, duas eram relacionadas ao TDF³⁰⁰. Os parceiros inicialmente designados foram os seguintes³⁰¹:

- Farmanguinhos e Globe;
- Funed, Nortec Química e Blanver Produção Farmacêutica e Adjuvantes.

Embora Farmanguinhos tenha sido responsável pela apresentação do primeiro subsídio ao exame que contestou o pedido de patente do TDF, a PDP que o envolveu foi substituída pelo arranjo entre o laboratório oficial Lafepe e a empresa privada Cristália.

As 11 PDPs⁵⁷ anunciadas em 2009 referiam-se a produtos que não estavam em situação de monopólio ou que estavam com a situação de monopólio por proteção patentária prestes a deixar de existir, como foi o caso da olanzapina, cuja patente expirou em 2010.

De acordo com o discutido no capítulo 9, o principal receptor da tecnologia era o parceiro público, ou seja, o laboratório oficial. É também este que intermediava a venda do medicamento resultante da PDP ao Ministério da Saúde.

A transferência de tecnologia à empresa nacional produtora de IFA pode acontecer ou não. Quando não acontecer, ela mesma desenvolve e produz o princípio ativo e o vende ao laboratório oficial ou à empresa privada, que transfere a tecnologia do medicamento ao laboratório oficial.

No ano de 2009, as empresas privadas envolvidas nas 11 PDPs eram nacionais (Cristália, Blanver, Laborvida, EMS, Nortec e Libbs), com exceção das empresas Lupin, que é indiana, e Chemo, que é argentina⁵⁸.

⁵⁷ As PDPs anunciadas em 2009 visavam a produção dos seguintes medicamentos: clozapina, fator VII recombinante, formoterol + budesonida, olanzapina, quetiapina, raloxifeno, rifampicina + isoniazida + etambutol + pirazinamida, rivastigmina, tacrolimo, TDF.

⁵⁸ <http://www.lupin.com>

No caso da PDP do TDF, o laboratório Funed seria o receptor da tecnologia, a Blanver seria a transferidora da tecnologia do produto final e a Nortec, a produtora do IFA. A empresa Gilead não foi envolvida no processo de transferência de tecnologia (Figura 12).

A empresa Blanver Farmoquímica Ltda. é especializada na produção de excipientes para as indústrias farmacêuticas e de alimentos e também presta serviços para o setor farmacêutico por meio de contratos de terceirização. Já a Nortec é uma empresa produtora de princípios ativos⁵⁹.

O TDF foi o primeiro produto PDP disponibilizado e vendido para o Ministério da Saúde, em maio de 2011. Alguns aspectos merecem mais aprofundamento.

Um deles é que entre o anúncio e a realização da PDP pode haver um intervalo de tempo. Pode até ser que a PDP não seja implementada. No caso do TDF, entre o período do anúncio e a primeira entrega do produto – de 2009 a 2011 – foi feito o desenvolvimento do medicamento pela empresa Blanver.

A Blanver contou com a experiência da Funed para a elaboração do dossiê para solicitação do registro sanitário na Anvisa, já que essa foi sua primeira solicitação de registro sanitário (representante de empresa nacional privada #30). Os registros foram concedidos pela Anvisa à Funed e à Blanver, respectivamente, em dezembro de 2010 e março de 2011²¹³.

Em 2012, organizações membros do GTPI/Rebrip entraram com pedido de acesso à informação na Funed solicitando a cópia do acordo entre o laboratório e as empresas envolvidas na PDP^{231,60}, utilizado para análise do presente caso.

O processo de transferência de tecnologia da Blanver para a Funed teve início em 2011. Embora o contrato tivesse validade de 12 meses (cláusula 4ª), fazia previsão e planejamento de cronograma de transferência para três anos (Termo de Referência nº 01), ou seja, até dezembro de 2013. Isso significa, portanto, que o produto fornecido ao

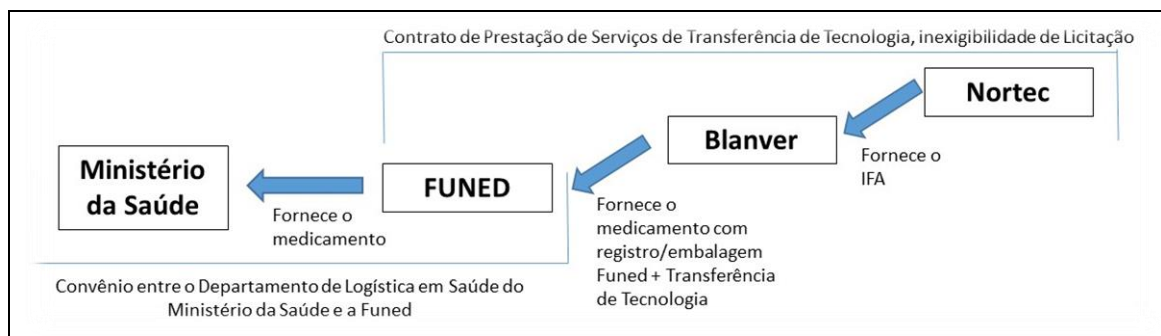
⁵⁹ <http://www.nortecquimica.com.br/tecnologia/engenharia.html>

⁶⁰ Contrato Sercon 2.048/2011 de prestação de serviços de transferência de tecnologia celebrado entre a Funed e o consórcio Blanver-Nortec, inexigibilidade de licitação 009/2011. Consta na parte preambular do contrato: "...o presente contrato de Prestação de Serviços de Transferência de Tecnologia, decorrente do processo No 0121/2011, que se regerá pelas normas da **Lei Federal 8.666 de 21 de junho de 1993 e alterações, Lei 10.793/04 (Lei de Inovação)**, a **Portaria Interministerial No 128/2008, Portaria MS 978/2008** e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie, e do instrumento convocatório...". (grifos nossos)

Ministério da Saúde em maio de 2011 teve registro sanitário da Funed com a produção da Blanver, no marco do acordo de transferência de tecnologia (

Figura 12).

Figura 12: Esquema do arranjo de uma PDP do TDF para produção e transferência de tecnologia



Fonte: elaboração própria a partir de análise de documentos.

O contrato (cláusula 2ª) previa valores de pagamento para três anos, apesar de a vigência ser de 12 meses, e os relacionava a um quantitativo de produção. A cláusula estabelecia a seguinte linguagem sobre a transferência de tecnologia e o quantitativo de produção:

O valor deste Contrato é de R\$ 103.680.000,00 (cento e três milhões, seiscentos e oitenta mil reais) corresponde ao primeiro ano do cronograma de transferência de tecnologia, considerando o quantitativo de produção de 28.800.000 (vinte e oito milhões, oitocentos mil unidades) [...] [grifos nossos]

O Quadro 29 apresenta uma estimativa da diferença entre o preço do TDF pago à Funed pelo Ministério da Saúde e o preço estimado do comprimido no contexto da transferência de tecnologia e da produção.

Quadro 29: Estimativa da diferença entre o valor do comprimido de TDF pago pelo Ministério da Saúde e o valor estimado pago no acordo entre Funed e o consórcio Blanver-Nortec para transferência de tecnologia. Brasil, 2011

Ano	Preço do comprimido pago pelo MS à Funed (R\$) (A1)*	Preço do comprimido e TT pago pela Funed à Blanver-Nortec (R\$) (A2)**	Diferença entre o valor pago pelo MS e o valor da contratação da TT (A1-A2)	Quantidade em comprimidos adquirida por ano pelo MS da Funed* (A3)	Estimativa da diferença paga pelo MS à Funed em relação ao gasto anual (R\$) (A1-A2)*A3
2011	4,02	3,6	0,42	28.800.000	12.096.000,00

* Dados fornecidos pelo Ministério da Saúde via LAI.

** Valor calculado a partir das informações previstas no contrato da Funed com o consórcio Blanver-Nortec (valor total do contrato dividido pelo valor total de comprimidos – R\$ 103,68 milhões/28,8 milhões). TT = transferência de tecnologia.

É importante ressaltar que foram identificadas divergências entre fontes de informação. A informação fornecida pelo Ministério da Saúde, por meio da LAI, indica que esse ministério adquiriu, em 2011, 28,8 milhões de comprimidos da Funed a R\$ 4,02, totalizando R\$ 115,776 milhões. No documento disponibilizado pela Funed sobre as receitas provenientes de contratos e convênios com o Ministério da Saúde, o convênio envolvendo o TDF em 2011 era de R\$ 116.309.896,20.

Conforme estabelecia a Portaria 837/2012, durante a vigência da PDP era admitida a previsão de alguma margem sobre o preço do produto:

III - quanto ao processo das PDP:

[...]

§ 1º Excepcionalmente, no regime das PDP os preços podem incluir uma margem, sobre os custos negociados, para a integração das tecnologias estratégicas para o SUS, desde que justificados pelo aporte tecnológico associado à internalização da produção e pela relevância do bem ou produto para saúde pública.

§ 2º O preço estabelecido para a aquisição de produtos nas PDP sofrerá variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação relevante para mais ou para menos nos preços nacionais e internacionais das tecnologias ou produtos dos objetos pertinentes, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil. [grifos nossos]

Essa prerrogativa pode explicar a diferença entre o preço pago pelo Ministério da Saúde ao laboratório oficial e aquele praticado entre o consórcio e as empresas privadas envolvidas na PDP.

Essa abordagem não é novidade. No documento do Ministério da Saúde referente à política federal de assistência farmacêutica no período de 1990 a 2002¹¹⁵, reconheceu-se

que uma margem de 15% foi acrescentada ao custo dos produtos adquiridos por esse ministério de Farmanguinhos/Fiocruz:

Os recursos destinados à FIOCRUZ na aquisição de medicamentos tinham um percentual de 15% acima dos custos de produção. Isso possibilitou o reaparelhamento de suas unidades, sendo que boa parte deste adicional foi destinada à melhoria das instalações de FARMANGUINHOS, responsáveis pela produção de medicamentos e imunobiológicos [p. 17, grifos nossos]

No contrato analisado, a conclusão da transferência de tecnologia era prevista para dezembro de 2013. Assim, o que se pode extrair do caso é que a entrega do produto PDP ao SUS marcou o início da PDP e do processo de transferência de tecnologia e não o seu encerramento. Também se conclui que esse foi o início da exclusividade de mercado dada pelo Ministério da Saúde aos parceiros transferidor da tecnologia e produtor do IFA.

No próprio Termo de Referência nº1 do contrato analisado, estão estabelecidos os dois elementos, quais sejam produção e transferência de tecnologia:

O objeto deste contrato é a transferência de tecnologia de fabricação do medicamento tenofovir comprimidos revestidos de 300 mg firmada entre a Fundação Ezequiel Dias e o Consórcio Blanver-Nortec. À medida que a tecnologia for incorporada pela Funed, serão realizados os testes necessários para a alteração do local de fabricação de cada uma das etapas da fabricação, de forma que, no final dos 3 (três) anos, a fabricação poderá ser realizada integralmente no site de produção da Funed. [grifos nossos]

O desenvolvimento do IFA também não envolveu transferência de tecnologia da Gilead. No entanto, as duas empresas farmoquímicas envolvidas nas PDPs, Nortec e Cristália, haviam trabalhado em colaboração no início dos anos 2000 no desenvolvimento do IFA do TDF, com financiamento da Finep. O marco da PDP significou um novo desafio a essas empresas em função do aumento da escala de produção e da necessidade de cumprimento das exigências regulatórias²³¹.

O caso do TDF também é ilustrativo dos entraves regulatórios identificados no início da implementação da política envolvendo as PDPs, que se referiam ao contrato de fornecimento do produto, do produtor privado ao produtor público, durante o processo de transferência de tecnologia. A dispensa de licitação para essa aquisição na ocasião da transferência de tecnologia foi justificada com base no fato de a Blanver ser a única empresa brasileira com registro sanitário do produto no país.

Essa limitação foi superada com as emendas à Lei 8.666/93 aprovadas em 2012 (Lei 12.715/2012), que preveem dispensa de licitação na contratação de fabricação nacional quando houver transferência de tecnologia de produtos do SUS:

Art. 24. É dispensável a licitação:

XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica” [grifos nossos]

Na prática, essa modificação na Lei 8.666/93 reflete o principal incentivo para a empresa transferidora da tecnologia, que é a exclusividade do mercado público durante a vigência da PDP.

10.4 Análise do tenofovir segundo dimensões do acesso a medicamentos

10.4.1 O tenofovir pela perspectiva da disponibilidade

O uso do poder de compra do Estado na política industrial para o setor farmacêutico representa o principal incentivo para a formação do arranjo que estabelece a PDP e um atrativo para que parceiros transferidores da tecnologia se envolvam no processo que abarcará um futuro concorrente quando a transferência de tecnologia estiver concluída: o laboratório oficial.

Ficou evidente que o início da PDP é marcado pela obtenção do registro sanitário do medicamento pelo produtor público, possibilitando o estabelecimento de uma relação de convênio na aquisição do medicamento com o Ministério da Saúde.

A vigência da PDP significou na prática a garantia do mercado público para o parceiro transferidor da tecnologia e para o produtor do IFA. Um dos riscos desse arranjo é o próprio atraso do processo de transferência de tecnologia em função de dificuldades potenciais do laboratório oficial. Todo atraso no cronograma significaria extensão do período de exclusividade do mercado público, o que se mostraria vantajoso para todos os parceiros envolvidos.

A Portaria 837/2012 estabelecia um prazo de vigência de até cinco anos para a PDP, mas assegurava uma exceção para os casos em que o tempo destinado ao desenvolvimento tecnológico fosse superior a esse período:

III - quanto ao processo das PDP:

[...]

d) o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País.
[grifos nossos]

Outra questão que surge, entretanto, refere-se ao fim da PDP à forma como se dará a aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde. Na prática, mesmo antes do fim da PDP, os produtores privados do medicamento e do IFA já poderiam concorrer no mercado internacional, nos países onde não houvesse proteção patentária ou onde o produto tenha sido objeto de uma licença compulsória.

Um dos riscos da PDP, em especial no caso dos medicamentos para aids, é que ao longo do tempo de transferência de tecnologia apareçam possíveis substituições de tratamento tanto para os esquemas de primeira linha como de segunda e terceira linha e o país esteja aprisionado na escolha da PDP.

Por exemplo, ainda que fora do escopo temporal da presente pesquisa, o protocolo do Ministério da Saúde com as orientações para a terapia ARV em adultos, publicado em 2013, estabeleceu como esquema de primeira linha a associação de TDF+3TC+EFV em uma única apresentação, quando disponível³⁰².

Em 2012, foram anunciadas duas PDPs⁶¹ para o desenvolvimento e a produção das combinações em doses fixas de TDF+3TC e de TDF+3TC+EFV²⁴².

Em relação aos parceiros analisados no presente caso, Funed, Blanver e Nortec permaneceram juntos nas PDPs dessas novas associações, tendo sido incorporada a empresa farmacêutica Globe entre os produtores de IFA²⁴⁴.

Por um lado, pelo olhar da inovação, essas novas PDPs significam um acompanhamento na atualização dos protocolos de tratamento governamentais para a infecção pelo HIV, especialmente considerando que a associação de três fármacos em uma única apresentação representa um benefício para o paciente em termos de comodidade da administração do tratamento e adesão. Também podem significar um avanço em termos

⁶¹ Os parceiros públicos anunciados são Farmanguinhos/Funed/Lafepe e os parceiros privados são Cristália, Blanver/Globe, CYG e Nortec.

de desenvolvimento e tecnologia farmacêutica para os produtores nacionais (privados e públicos).

De outro, o início dessas novas PDPs também significa que os parceiros envolvidos estão buscando novas garantias de exclusividade de mercado por meio das compras públicas nos processos de transferência de tecnologia, já que as parcerias mais antigas estão em vias de se concluir. No caso do TDF isolado, é provável que seu consumo também seja significativamente reduzido quando essas combinações forem lançadas.

Uma segunda via considerada pelo parceiro privado do medicamento para o período posterior ao encerramento da PDP do tenofovir (Figura 13) foi explorar as possibilidades de exportação, principalmente para os países da América Latina (representante de empresa nacional privada #30).

Figura 13: Possibilidades sobre a relação de compra pelo Ministério da Saúde após o encerramento da PDP



Fonte: elaboração própria a partir da análise do caso.

10.4.2 O tenofovir pela perspectiva da capacidade aquisitiva (affordability)

Os Gráfico 6, Gráfico 7 e Gráfico 8 apresentam, respectivamente, a evolução do preço, o gasto e o volume do TDF no Brasil para o período de 2003 a 2013, ou seja, desde a incorporação do medicamento pelo SUS.

Observa-se que houve uma redução de 53,7% no preço entre 2005 e 2006 (Gráfico 6) e uma redução do gasto em 2006 (Gráfico 7) apesar do aumento do volume da compra (Gráfico 8), refletindo o que foi expresso como resposta da empresa à demanda feita pelo Ministério da Saúde no início de 2005 durante as negociações de preços.

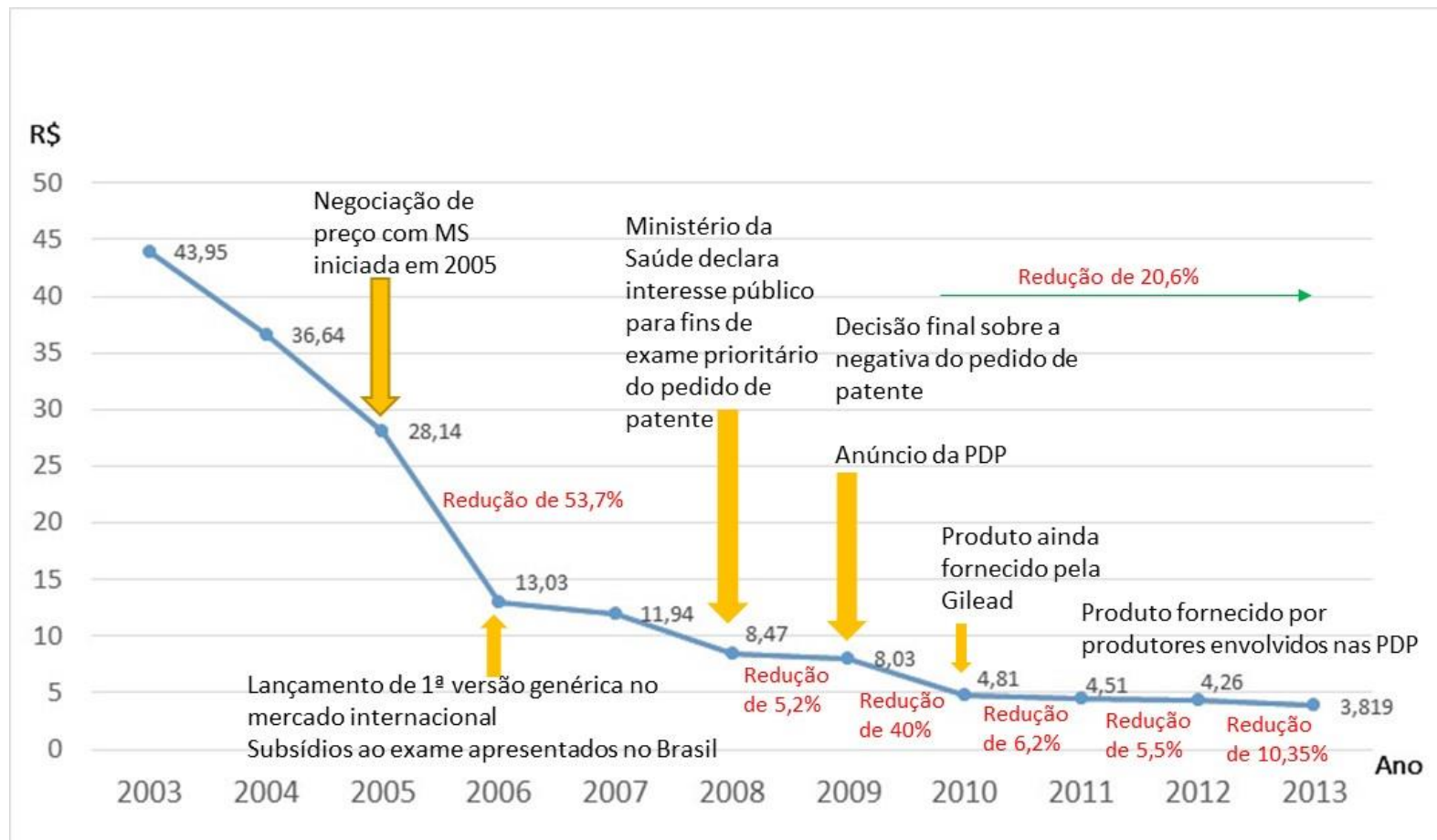
Em 2008, foi observada também uma redução do gasto total com a compra de TDF (Gráfico 7), apesar do aumento do volume (Gráfico 8).

Em 2009 ocorreram dois movimentos importantes relacionados à situação de monopólio do TDF no Brasil: o pedido de patente foi definitivamente indeferido pelo Inpi e o Ministério da Saúde anunciou a PDP do medicamento para produção local. Nesse sentido, a venda do produto pela Gilead em 2010 teve uma redução de 40% no preço unitário, passando de R\$ 8,03 por comprimido para R\$ 4,81 (Gráfico 6).

Importante notar que, apesar da redução do preço, o ano de 2010 refletiu o maior faturamento em relação aos anos anteriores (Quadro 28, p. 265), visto que o volume de compra aumentou também em 41% de 2009 para 2010 (Gráfico 8). De qualquer forma, o gasto total de 2009 e 2010 se manteve constante, em torno de R\$ 144 milhões por ano, apesar do aumento do volume.

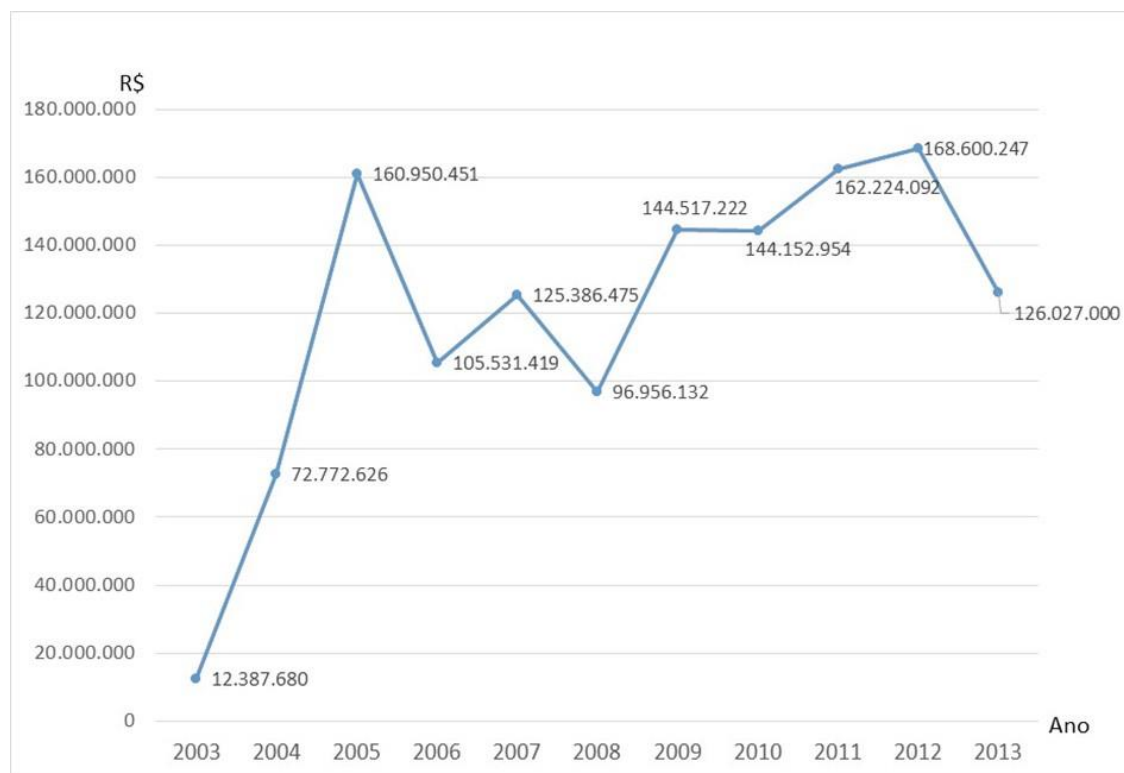
Esse resultado evidencia o efeito da concorrência sobre as compras de TDF pelo Ministério da Saúde, já que a redução ofertada pela Gilead em 2010 refletiu uma resposta à negativa da patente e ao anúncio da PDP e essa redução, por sua vez, contribuiu para uma ampliação do volume de compras com a manutenção dos gastos totais para esse medicamento.

Gráfico 6: Evolução do preço unitário do TDF 300 mg e respectivas iniciativas dos diferentes sujeitos. Brasil, 2003 a 2013



Fonte: elaboração própria a partir de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde e do mapeamento das iniciativas.

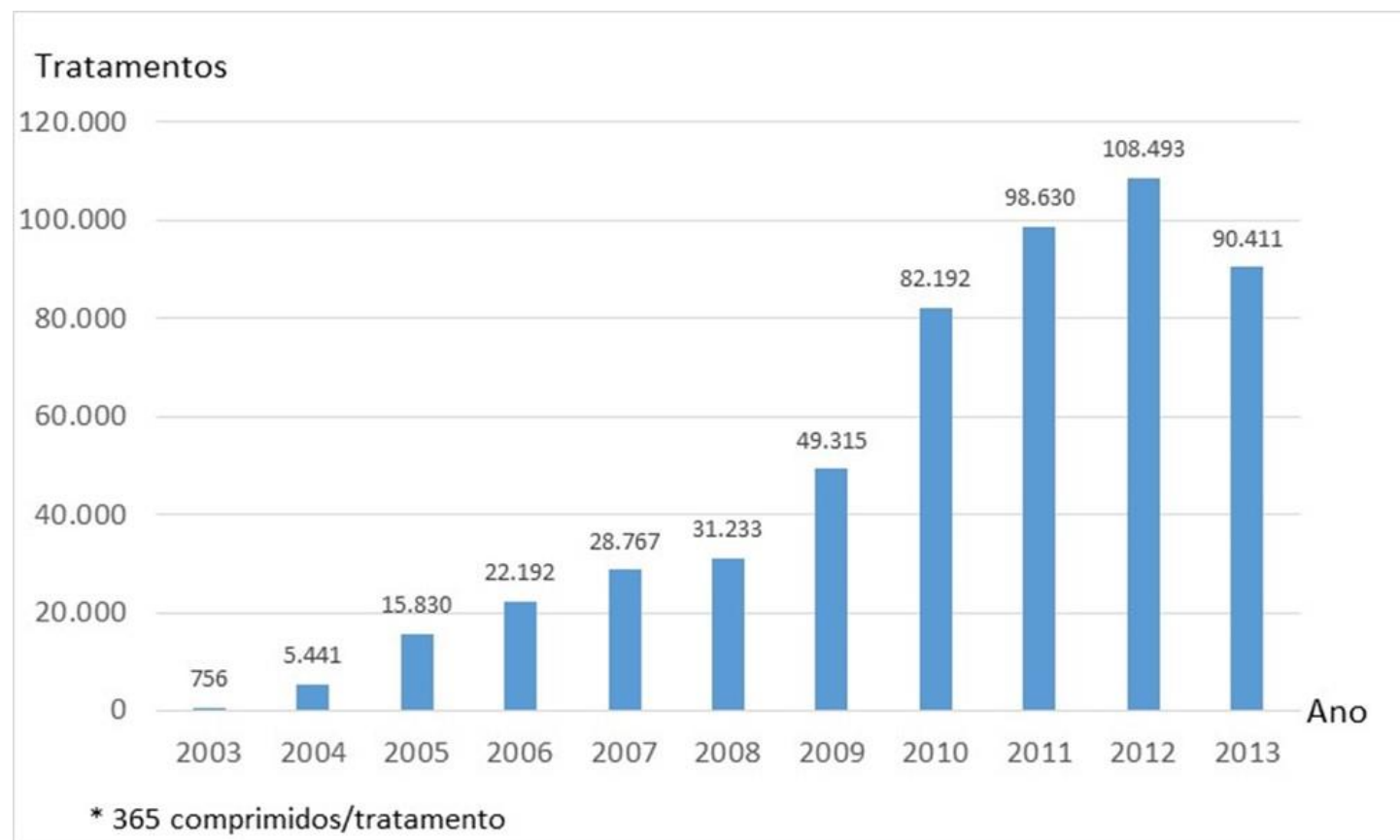
Gráfico 7: Evolução do gasto* com TDF 300 mg pelo Ministério da Saúde. Brasil, 2003 a 2013



Fonte: elaboração própria a partir de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde.

* Dados ajustados pelo IPCA, calculados a partir dos preços e volumes fornecidos pelo Ministério da Saúde.

Gráfico 8: Volume de comprimidos adquiridos por ano expressos em número de tratamentos anuais*. Brasil, 2003 a 2013



Fonte: elaboração própria a partir de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde.

Quando ajustado ao IPCA, é possível observar uma redução sistemática do preço do TDF entre 2003 e 2013, inclusive durante a vigência da PDP (2011 a 2013) (Gráfico 6). No entanto, em termos nominais, sem o ajuste pelo IPCA, o preço do produto PDP nos dois primeiros anos foi igual ao último preço praticado pela Gilead em 2010 – R\$ 4,02 por comprimido – mesmo havendo um aumento expressivo do volume de compra.

Conforme sinalizado em uma entrevista (representante de empresa nacional privada #30), o preço inicialmente apresentado no projeto executivo para a implementação da PDP do TDF foi cerca de R\$ 5,32. No entanto, quando saiu o registro do produto nacional, a Gilead reduziu o preço consideravelmente e o laboratório oficial teve que acompanhar essa redução no âmbito da PDP

De uma maneira geral, a questão do preço do produto PDP foi um dos componentes considerados no processo, muito embora tenha sido mencionado por alguns entrevistados como não sendo a principal finalidade da PDP. No entanto, foi exigido desde o início da estratégia das PDPs, que o projeto de PDP a ser apresentado ao Ministério da Saúde tivesse um preço inferior ao preço do produto previamente adquirido pelo SUS (gestores públicos do Ministério da Saúde #20, #39).

Dessa forma, o caso demonstra dois efeitos reguladores do preço: de um lado, a empresa multinacional reduziu o preço do produto de referência em resposta à negativa da patente e à ameaça da entrada de novo produtor no mercado nacional; de outro, os produtores nacionais que passariam a se beneficiar da exclusividade do mercado público tiveram que reduzir o preço de suas ofertas iniciais ao Ministério da Saúde com base na redução ofertada pela empresa multinacional.

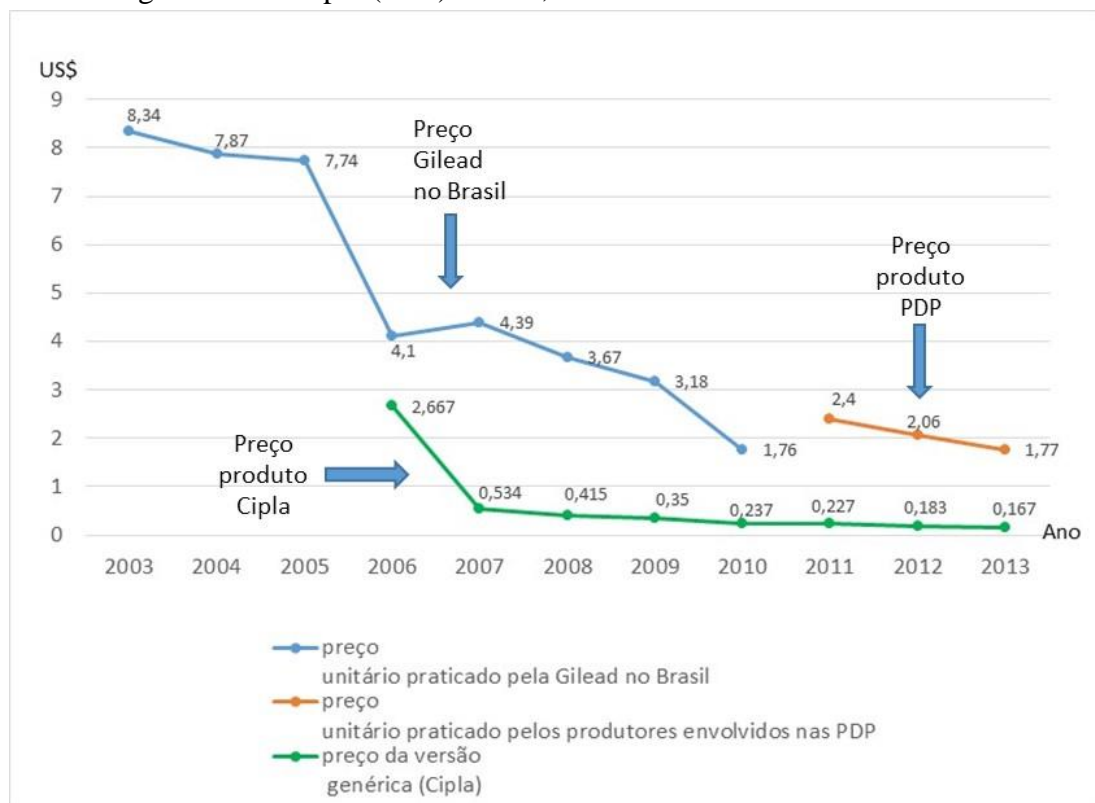
O caso do TDF sugere que o laboratório oficial também adquiriu uma fonte de receita baseada no preço estabelecido no âmbito dos convênios de distribuição do produto com o Ministério da Saúde (Quadro 29).

Em relação aos gastos totais com a compra de TDF no período da aquisição da PDP (Gráfico 7), observa-se que de 2010 a 2011 o aumento do gasto foi de 11,2% para um aumento do volume de 16,7%. Em 2012, o aumento do volume foi de 9,1%, acompanhado de um aumento de 3,8% do gasto total em relação a 2011. Em 2013, houve uma redução de 16,7% do volume, acompanhada de uma redução de 25,26% do gasto total.

Esse dado aponta que em 2012 o aumento do gasto foi inferior ao aumento do volume de compra e em 2013 a redução do gasto foi maior do que a redução do volume, refletindo a diminuição do preço unitário do produto PDP.

A última análise refere-se à comparação com o preço do produto praticado no mercado internacional. O Gráfico 9 traz a comparação dos preços convertidos ao dólar médio do ano e os preços ofertados pela empresa Cipla.

Gráfico 9: Evolução do preço do TDF 300 mg praticado no Brasil (US\$) e comparação com o preço da versão genérica da Cipla (US\$). Brasil, 2003 a 2013



Fonte: elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo Ministério da Saúde e de consulta à base de preços de MSF.

É necessário fazer uma ressalva sobre a diferença entre os preços praticados pela Gilead e aqueles praticados pelos produtores nacionais na PDP. Enquanto em reais os valores ajustados pelo IPCA apontam para uma redução sistemática do preço, em dólar o preço do produto nacional apresenta um aumento em relação ao preço praticado pela Gilead em 2010. Isso se deve à queda do dólar entre 2010 e 2011 (o câmbio passou de R\$ 1,76 para R\$ 1,67).

O Gráfico 9 aponta para uma diferença de cerca de dez vezes entre o preço do produto nacional e o preço do genérico ofertado pela Cipla. A empresa, como foi dito anteriormente, não entrou em acordos de licença voluntária com a Gilead que tivessem restringido a oferta ao Brasil. Entretanto, até 2012 não havia registro sanitário da Cipla para esse medicamento no país. Ou seja, na prática não havia uma oferta real do medicamento a um menor preço no Brasil.

De qualquer forma, o fato de a Cipla ter sistematicamente reduzido o preço do produto ao longo dos anos deve servir de referência aos preços praticados nacionalmente mesmo no âmbito da política industrial, especialmente quando houver um aumento considerável no volume de compra do produto em questão, como foi o caso do TDF (Gráfico 8).

10.5 Oportunidades para o Brasil entrar no jogo do acesso internacional

As interfaces entre produção local e acesso se expressam de forma bastante dinâmica e complexa no caso do TDF.

As iniciativas de superação da barreira patentária implementadas em 2005 e 2006, por meio dos subsídios ao exame, surtiram efeito no médio prazo ao contribuir para a decisão do Inpi pelo indeferimento do pedido de patente em 2009. Um reflexo desse movimento foi a redução de 40% do preço ofertado pela Gilead ao Ministério da Saúde em 2010.

As iniciativas de oposição a patentes apresentadas na Índia também provocaram uma movimentação da Gilead em termos de obtenção de acordos de licenças voluntárias com empresas indianas. Esses acordos limitaram o escopo geográfico de países beneficiários e excluíram países de renda média como o Brasil. A Cipla foi a única empresa que não entrou em acordos de licença voluntária com a Gilead, porém não tinha registro sanitário do produto no Brasil, o que significava na prática a indisponibilidade do produto para aquisição pelo SUS.

O acordo de licença voluntária obtido pelo MPP com a Gilead, em 2011, embora tenha ampliado o número de países que poderiam se beneficiar da disponibilidade das versões genéricas, igualmente não incluiu o Brasil e outros países em desenvolvimento.

Esse caso aponta para um cenário onde a existência do produto no mercado internacional não é garantia de disponibilidade para o Brasil.

O cenário da disponibilidade limitada de versões genéricas no mercado internacional não significou necessariamente o motivo pelo qual o Brasil optou pela produção local por produtores públicos e privados nacionais. Os diferentes esforços de superação da barreira patentária no país refletiram uma oportunidade para a produção local no contexto da nova política industrial estabelecida a partir de 2008, envolvendo apenas parceiros brasileiros.

Pela perspectiva da disponibilidade, o Brasil passou da importação do produto de referência, da Gilead, para a compra do produto PDP envolvendo produtores público e privados nacionais.

Pela perspectiva da capacidade aquisitiva, o caso ilustra o efeito da concorrência em duas situações específicas: primeiro, conforme já foi dito, na redução significativa do preço ofertado pela Gilead após a negativa da patente e o anúncio da PDP; e, segundo, no estabelecimento do preço de referência ao produto PDP a partir de 2011.

O produto PDP teve seu preço mantido, em termos de valores nominais, nos dois primeiros anos da parceria (R\$ 4,02). Já no ano de 2013, a redução se refletiu em valores nominais (de 5%) e reais (10,35%, Gráfico 6). Essas reduções não podem ser consideradas significativas, especialmente

quando comparadas com reduções anteriores observadas e com o aumento do volume de compra nos anos de 2011 e 2012.

O caso do TDF levanta uma série de questões quanto à exclusividade de mercado assegurada durante a vigência da PDP. Isso porque os esforços de superação da barreira patentária para promover um ambiente concorrencial foram substituídos pelo monopólio da PDP.

O caso também mostra que as empresas nacionais (farmacêutica e farmoquímica) são as reais fornecedoras do produto durante a vigência da PDP, apesar de a relação de aquisição com o Ministério da Saúde se dar pelo laboratório oficial. O produto fornecido, entretanto, é do laboratório oficial. Conforme a análise de 2011, o valor do convênio entre o Ministério da Saúde e o laboratório oficial para aquisição do produto é superior ao valor do contrato de transferência de tecnologia e aquisição entre o laboratório oficial e as empresas privadas.

Um dos riscos do arranjo da PDP é o atraso na transferência de tecnologia para o laboratório oficial, podendo estender por longo período a exclusividade do mercado público. Esse risco pode causar algumas consequências importantes para o acesso, especialmente no que se refere a reduções significativas de preços.

Pela perspectiva do desenvolvimento, a PDP do TDF contribuiu para o estabelecimento, em 2012, de outras parcerias envolvendo o mesmo medicamento em associação com outros ARVs, sugerindo um possível ganho de capacitação dos parceiros envolvidos.

Uma das possibilidades de ampliação da escala de compra seria a comercialização no mercado internacional, principalmente pelos parceiros privados. Isso poderia contribuir também para a redução dos preços ofertados no Brasil.

A licença voluntária do MPP não trouxe a oportunidade de o Brasil obter licenças para exportar o produto produzido localmente aos países onde há patente para o medicamento. As licenças para produção e exportação estão restritas à Índia. Além disso, restringiu a oferta de IFA às empresas licenciadas pela própria Gilead.

Nesse contexto, os produtores privados nacionais (farmacêuticos e farmoquímicos) têm a possibilidade de exportar para os países que não tenham patente para o TDF e que tenham sido excluídos da possibilidade de obter versões genéricas pela licença do MPP. A possibilidade de exportação também ocorre quando esses mesmos países excluídos, caso tenham patente, venham a emitir uma licença compulsória.

Nesse sentido, pensar política industrial que vincula produção local e acesso também deveria levar em consideração o desenvolvimento de esforços para exportação, incluindo adequação às exigências regulatórias internacionais.

11 O CASO DO ATAZANAVIR (ARTIGO PUBLICADO NA REVISTA DE SAÚDE PÚBLICA)

Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil

Strategies for price reduction of monopolistic AIDS medicines in Brazil

Gabriela Costa Chaves I, Lia Hasenclever II, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro I, Maria Auxiliadora Oliveira I

DOI:10.1590/S0034-8910.2015049005459

I Departamento de Política de Medicamento e Assistência Farmacêutica. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

II Grupo de Economia da Inovação. Instituto de Economia. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Correspondência e e-mail:

Gabriela Costa Chaves

Rua Leopoldo Bulhões, 1480 salas 631/632 Manguinhos

21041-210 Rio de Janeiro, RJ, Brasil

E-mail: gabicostachaves@ensp.fiocruz.br

Recebido: 20/3/2014

Aprovado: 18/2/2015

RESUMO

OBJETIVO: Analisar as estratégias governamentais para redução de preço de medicamentos antirretrovirais para aids no Brasil.

MÉTODOS: Realizada análise das compras de medicamentos antirretrovirais pelo Ministério da Saúde, de 2005 a 2013. Foram analisados o gasto e o custo do tratamento por ano e comparados com os preços internacionais para o atazanavir. Foram estimadas as reduções com base no contrato da Parceria para Desenvolvimento Produtivo para obtenção de licença voluntária de patente e transferência de tecnologia do atazanavir.

RESULTADOS: O atazanavir teve peso expressivo nos gastos com antirretrovirais adquiridos no setor privado. Os preços praticados no Brasil foram mais altos que aqueles de referência internacional e não houve evidências da relação entre volume de compra e preço pago pelo Ministério da Saúde, por ser medicamento patenteado. Em relação à estratégia mais recente para reduzir preços, envolvendo produção local da cápsula de 200 mg, as reduções foram menores do que as estimadas. Quanto à cápsula de 300 mg, os valores pagos nos dois primeiros anos após a Parceria para Desenvolvimento Produtivo foram próximos aos estimados. Os preços em valores nominais mantiveram-se praticamente constantes entre 2011 (assinatura da Parceria para Desenvolvimento Produtivo), 2012 e 2013 (após estabelecida a Parceria).

CONCLUSÕES: A redução do preço de medicamentos é complexa em ambiente de concorrência limitada. O uso da Parceria para Desenvolvimento Produtivo como método para aumentar a capacidade de produção local e reduzir preços levanta questões em relação à redução efetiva dos preços e ao enfrentamento da barreira patentária. Investimentos em pesquisa e desenvolvimento que possam estimular a acumulação tecnológica devem ser considerados pelo governo para fortalecer seu poder de barganha ao negociar preços de medicamentos em situação de monopólio.

DESCRITORES: Fármacos Anti-HIV, provisão & distribuição. Preço de Medicamento. Custos de Cuidados de Saúde. Propriedade Intelectual. Política Nacional de Medicamentos.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To analyze government strategies for price reduction of antiretroviral medicines for aids in Brazil.

METHODS: Literature and documents reviews; analysis of antiretrovirals purchases made by the Ministry of Health between 2005 to 2013. It was analysed expenditure, estimates of the cost per treatment per year and comparison with international prices for atazanavir. It was estimated reductions before and after the agreement for Partnership for Productive Development for the patent voluntary license and technology transfer of atazanavir.

RESULTS: Atazanavir has significant weight in antirretroviral expenditure purchased from the private sector. Prices paid in Brazil were higher than international references and there was no evidence to support the relationship between volume and purchase price paid by the Ministry of Health, because the medicine is patented. Regarding the latest strategy to

reduce prices, involving local production for the capsule 200 mg, reductions had been lower than estimates. For the 300 mg dosage form, the price paid in the first two years of the PDP were close to the estimated values. Prices in nominal values remained almost constant between 2011 (subscription Partnership for Productive Development), 2012 and 2013 (after Partnership for Productive Development).

CONCLUSIONS: The analysis shows the complexity to reduce the price of medicines in a limited competition environment. The adoption of the Partnership for Productive Development as a method to increase local production capacity and reduce prices raises a number of questions regarding the use of these partnerships to reduce prices and overcome patent barrier. Investments on Research and Development that can stimulate technological accumulation should be considered in order to strengthen the government's bargaining power to negotiate prices of monopolistic medicines.

DESCRIPTORS: Anti-HIV Agents, supply & distribution. Drug Price. Health Care Costs. Intellectual Property. National Drug Policy.

INTRODUÇÃO

O Brasil garante acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais (ARV) e outros necessários ao tratamento e controle da infecção pelo HIV no Sistema Único de Saúde (SUS) desde 1996.⁷ Ao longo dos anos, preços, custos e gastos crescentes com medicamentos em situação de monopólio ameaçam a sustentabilidade financeira da resposta à epidemia no País.^{7,18,20}

Os gastos do Ministério da Saúde (MS) têm aumentado devido ao aumento do número de pessoas vivendo com HIV em terapia ARV, à emergência de cepas virais resistentes aos esquemas de primeira e segunda linha e à incorporação de novos ARV.^{6,11} A necessidade de migrar para esquemas terapêuticos de segunda e terceira linhas, em função da resistência viral, significa passar para opções envolvendo ARV mais caros, geralmente importados e em situação de monopólio.⁷

No cenário atual de vigência plena do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), os ARV mais novos estarão em situação de monopólio no Brasil e internacionalmente. Isso aumenta a dificuldade de negociar e obter reduções de preços.^{3,11,18}

Medicamentos ARV em situação de monopólio são aqueles ofertados por um único fornecedor, em geral, por estarem sujeitos à proteção patentária (pedido de patente depositado ou patente concedida no País).

Estudos analisaram a evolução dos gastos do MS com ARV e os determinantes dos preços em séries históricas de 1996 a 2009.^{6,9-11,16}^{jjj}. Os ARV em situação de monopólio tiveram seus preços reduzidos inicialmente, mas esse ganho foi perdido ao longo do tempo. Foi observado aumento expressivo do gasto com ARV patenteados, que chegou a comprometer 80,0% dos recursos do MS destinados à compra de ARV em 2004 e 2005.¹⁶

Os medicamentos que possuem múltiplos fornecedores são mais sensíveis a variáveis como volume de compra. Já o preço dos medicamentos em situação de monopólio é pouco sensível ao volume de compra, mas reage quando o poder de barganha é fortalecido pela apresentação de evidência sobre os custos de produção, ameaça e emissão de licença compulsória, entre outros, em negociações de preços.¹⁶ O poder de barganha se reduz quando a capacitação tecnológica e industrial local ou as alternativas de fornecedores não existem ou são restritas.^{9,11,16}

Iniciativas internacionais para enfrentar os preços dos ARV em situação de monopólio foram implementadas em países em desenvolvimento nos anos 2000. Grandes doadores, como o Fundo Global de Combate ao HIV, tuberculose e malária e a Central Internacional de Compras de Medicamentos (Unitaid), tiveram papel relevante na dinâmica dos preços, mediante aquisição de grandes quantidades e garantia de mercado para estimular o desenvolvimento de combinações em doses fixas e versões pediátricas.²⁵

As empresas farmacêuticas multinacionais, por sua vez, adotaram políticas de discriminação de preços (“preços diferenciados”), criando categorias de descontos segundo parâmetros por elas estabelecidos, que consideram o nível de desenvolvimento do país e a prevalência do HIV.^{13,24} No entanto, os critérios não são seguidos por todas as empresas pois alguns países, que são elegíveis para uma empresa, podem não ser para outras.

Iniciativa mais recente para superar a barreira patentária e incentivar a disponibilidade de combinações em doses fixas e formas pediátricas foi a criação do

^{jjj} Santos RSL. Sustentabilidade do Programa Nacional de DST/aids: análise da capacidade de oferta e preços dos medicamentos antirretrovirais [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2010.

Medicines Patent Pool (MPP), que visa negociar licenças voluntárias com empresas farmacêuticas multinacionais para promover a concorrência genérica e reduzir preços.^{kkk}

Embora essas iniciativas internacionais apresentem resultados na ampliação do acesso aos ARV e no enfrentamento dos preços altos, o Brasil é excluído de todas elas e teve que buscar suas próprias estratégias para enfrentar essas barreiras.

As principais estratégias do governo brasileiro para redução de preços dos ARV em situação de monopólio, de 2001 a 2007, incluíram: negociação de preços com as empresas farmacêuticas multinacionais com ameaça de emissão de licença compulsória, substanciada em estimativas do custo de produção¹⁹ e preços de referência internacionais; contestação de pedido de patente por laboratório público oficial;¹ e emissão de licença compulsória para importação e posterior produção local do medicamento.^{11,22}

O estudo das estratégias governamentais para assegurar o acesso a ARV em um país como o Brasil abrange a compreensão do processo de incorporação da tecnologia no sistema de saúde, das abordagens para garantir a disponibilidade (em contexto de manutenção e expansão do tratamento) e das iniciativas para enfrentamento dos preços dos produtos em situação de monopólio, incluindo esforços para a produção local.

O objetivo deste estudo foi analisar as estratégias governamentais para redução de preço de medicamentos antirretrovirais para aids.

MÉTODOS

Utilizou-se o caso do medicamento atazanavir, que inclui uma Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP). A metodologia envolveu duas etapas: analisar a importância do atazanavir para o tratamento da aids e seu peso no orçamento, e comparar os preços pagos pelo MS com outros de referência internacional.

As compras dos ARV realizadas pelo MS de 2005 a 2013 foram analisadas por meio dos registros do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG). Este sistema contém informações de compras públicas da Administração Pública Federal, efetuadas no setor privado. O SIASG não inclui compras por convênios com laboratórios públicos oficiais.

^{kkk} Medicines Patent Pool [Internet]. About the MPP. [citado 2014 fev 23] Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org/about>

O volume e os preços unitários de compra anual foram utilizados para estimar o gasto total com ARV e a proporção do gasto com o atazanavir por ano. O volume final por ano foi expresso em número de tratamentos adquiridos. O custo do tratamento por paciente por ano (número de cápsulas por dia × 365 × preço mediano) também foi calculado, adotando-se como referência o protocolo oficial do Ministério da Saúde, de 2008, para terapia antirretroviral em adultos.

Os preços medianos em reais (R\$) foram ajustados à inflação pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do período para comparação entre os anos, utilizando as referências disponibilizadas no IPEA-data. Foram calculadas as taxas de variação para os preços e os volumes, assim como o coeficiente de correlação (teste t-Student) para a cápsula de 200 mg.¹⁴

Os preços medianos foram convertidos para o dólar médio do ano (IPEA-data) para comparação com os preços internacionais. Adotou-se como referência de preços internacionais aqueles publicados pelos Médicos Sem Fronteiras,^{III} que monitora os menores preços praticados pelas empresas multinacionais de diferentes países e com alternativas genéricas.

A análise da PDP para produção local do atazanavir visou aprofundar o conhecimento da nova estratégia governamental para redução de preços, a partir do estudo de caso. Entre os documentos analisados, destaca-se o Acordo de Cooperação Técnica para Sublicenciamento de Exploração de Patente, Transferência de Tecnologia (do atazanavir) e Fornecimento que entre si celebram a Fundação Oswaldo Cruz e a Bristol-Meyers Squibb Company (doravante designado como “Acordo”).

O Acordo foi obtido por meio de canais de acesso à informação e cedido pela equipe da Associação Brasileira Interdisciplinar de aids.

No Acordo, consta a estimativa de redução de 5,0% do preço do atazanavir por ano de sua vigência. Esse percentual foi utilizado para estimar a redução do preço a partir de 2012. Sua análise possibilitou inferir informações sobre as condições da transferência de tecnologia.

^{III} Médecins San Frontières, Access Campaign. Untangling the web of antirretroviral price reductions [internet]. 17.ed. Geneva: MSF; 2014 [citado 2014 nov 15]. Disponível em: https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf

RESULTADOS

A proporção do gasto do atazanavir em relação aos gastos com ARV adquiridos pelo setor privado (maioria em situação de monopólio)^{mmm} oscilou entre 28,7% em 2008 e 66,5% em 2010, com percentuais abaixo de 15,0% em 2007 (6,5%), 2009 (13,4%) e 2012 (13,7%) (Tabela 1).

O cálculo do coeficiente de correlação para a apresentação de 200 mg de -0,2108 ($p = 0,62$) sugere não haver evidências da existência de correlação entre taxas de variação do volume adquirido no período e as taxas de variação do preço (Tabela 2).

A comparação entre os preços pagos no Brasil em relação ao menor preço ofertado pela Bristol-Myers Squibb (BMS) (preço de desconto) e o da versão genérica mostrou que aqueles praticados no País são os mais altos (Figura 1).

Em relação à estratégia mais recente adotada no Brasil, foram apresentadas as estimativas de redução de 5,0% ao ano e os preços pagos em 2012 e 2013. As reduções observadas para a cápsula de 200 mg foram menores do que a redução estimada de 5,0% (Figura 2). Os valores pagos para a cápsula de 300 mg nos dois primeiros anos após a PDP foram próximos aos valores estimados (Figura 3).

Embora esses valores apontem consistência com os estimados de redução, valores nominais mantiveram-se praticamente constantes entre 2011 (assinatura da PDP), 2012 e 2013 (após PDP). Os preços pagos nos três anos para a cápsula de 200 mg foram R\$3,47, R\$3,34 e R\$3,40, respectivamente.

Os preços pagos para a cápsula de 300 mg nos três anos foram R\$5,46, R\$5,46 e R\$5,58, respectivamente. O volume comprado em 2013 foi de 31.863 tratamentos a mais do que em 2012 (Tabela 2).

DISCUSSÃO

O atazanavir pertence à classe dos inibidores de protease, utilizado com o ritonavir como potencializador (*booster*). O atazanavir foi recomendado pela Organização Mundial

^{mmm} Villardi P. Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil: implicações para o acesso e a política industrial no Brasil. Rio de Janeiro (RJ): Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; 2012 [citado 2014 jun 12]. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Publica%C3%A7%C3%A3o%20Pedro_Finai_23OUT.pdf

da Saúde (OMS), no protocolo para adultos e adolescentes, para o tratamento do HIV desde 2006, incluído entre os esquemas de segunda linha. A inclusão na Lista de Medicamentos Essenciais ocorreu em 2009 para adultos e crianças, respectivamente, nas 16ª e 2ª edições da Lista Modelo.

No Brasil, ele foi incorporado no consenso terapêutico de 2003, indicado como uma das opções para primeira linha ou como parte do esquema de segunda linha. Sua adoção no País foi quase simultânea à aprovação do medicamento pela FDA (autoridade regulatória dos Estados Unidos) em junho de 2003. Entre a chegada do primeiro lote de atazanavir em janeiro de 2004 e dezembro de 2006, o número de pessoas que usava esse medicamento passou de 6.000 em julho de 2004 para 25.000 pessoas em 2006.ⁿⁿⁿ

Os dados da Tabela 1 refletem a dinâmica do processo de compras e não uso do medicamento. No entanto, o gasto com o atazanavir é expressivo, considerando que o elenco do MS é composto por mais de 20 ARV.

A BMS tem direito de exclusividade sobre a comercialização do atazanavir no Brasil porque é titular da patente principal do medicamento (vigência até 2016), sendo o MS o único comprador no Brasil.

O volume da compra deve ser considerado como estratégia de redução de preços. Espera-se que, quanto maior o volume da compra, menor o preço a ser pago.¹² Com base nesse pressuposto, em 1996 o MS optou por centralizar as compras de ARV como uma estratégia para reduzir preços e garantir a disponibilidade.¹⁷

Entretanto, o coeficiente de correlação das taxas de variação dos volumes da compra e dos preços do atazanavir 200 mg sugere falta de evidências da correlação (Tabela 2). Portanto, o poder de monopólio conferido pela patente neutralizou o poder de compra do MS.

Os preços dos ARV adquiridos no Brasil entre 1998 e 2001^{9,11} foram sensíveis ao volume de compra. Conforme os medicamentos patenteados foram sendo incorporados ao elenco do MS, a redução de preço tornou-se menor. O poder de compra do governo como único comprador de grande volume de ARV só tem efeito sobre o preço quando existe concorrência.

Quando um novo medicamento é inserido no consenso terapêutico e é patenteadado, o governo é obrigado por lei a garantir o acesso a ele. A empresa tem posição vantajosa,

ⁿⁿⁿ Scheffer MC. Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos antirretrovirais no Sistema Único de Saúde [tese]. São Paulo (SP): Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2008.

pois sabe que o governo será obrigado a comprar o medicamento, ainda que os preços sejam altos. Isso caracteriza inelasticidade da demanda ao preço.

A existência de informação sobre preços e a disponibilidade de versões genéricas no mercado nacional e internacional são outros elementos de uma estratégia para redução de preços.²¹ A primeira permite ao governo confrontar o preço oferecido pela empresa; a segunda habilita o governo a adquirir alternativas mais baratas mediante uso da licença compulsória, mesmo que não haja capacidade local imediata de produção.

Os preços do atazanavir pagos pelo Brasil são mais altos do que o menor preço ofertado pela BMS (preço de desconto) e da versão genérica (Figura 1). No entanto, o Brasil está excluído da possibilidade de adquirir uma dessas alternativas, o que enfraquece seu poder de barganha na negociação. A exclusão é determinada pelo fato de o Brasil não estar entre os países beneficiados pela política de discriminação de preços da BMS e porque as empresas produtoras da versão genérica são licenciadas por ela. Essas licenças restringem o escopo geográfico de comercialização a países da África e Índia.^{ooo}

Neste cenário, o desafio é superar a barreira patentária. Quando um medicamento é patenteado, existem opções para superar essa barreira^{ppp,qqq,rrr} e exercer pressões sobre o preço.⁵ Uma delas é a contestação prévia (subsídio ao exame) ou posterior (nulidade) à concessão da patente. Outra é a emissão de licença compulsória que, no Brasil, na maioria das vezes, estaria condicionada à disponibilidade de versão genérica no mercado internacional para suprir as necessidades até que a produção local garanta o abastecimento. Isso porque o parque industrial químico e farmacêuticos local teria que ter um período para iniciar a produção.

Alternativamente, o uso prévio da flexibilidade do TRIPS, conhecida como exceção Bolar,² possibilitaria desenvolvimento do produto ainda durante a vigência da patente,

^{ooo} Médecins Sans Frontières, Access Campaign. Untangling the web of antiretroviral price reductions. 13.ed. Geneva; 2010 [citado 2013 abr 25]. Disponível em: http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/07/16/14/39/31/171/UTW_13_ENG_Jul2010.pdf

^{ppp} World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy: updates and replaces: guidelines for developing national drug policies, 1988. 2.ed. Geneva; 2013 [citado 2014 jan 15]. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>

^{qqq} Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Doha+10 trips flexibilities and access to antiretroviral therapy: lessons from the past, opportunities for the future. Geneva: Unaid; 2011 [citado 2014 jan 20]. Disponível em: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf

^{rrr} United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD). Using intellectual property rights to stimulate pharmaceutical production in developing countries: a reference guide. Geneva: United Nations; 2011 [citado 2014 jan 20]. Disponível em: http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2009d19_en.pdf

facilitaria a emissão da licença compulsória e o processo de negociação. Permitiria ainda produzir mais rapidamente o produto no local, além de estimar o custo de produção. Essas opções parecem não ter sido consideradas entre as estratégias para aumentar o poder de barganha do governo de redução de preços do ATV.

Uma alternativa utilizada pelo governo brasileiro, desde 2008, quando lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo e, posteriormente, o Plano Brasil Maior em 2011, foi o estímulo à produção local de medicamentos adotados pelo SUS^{5,23} por meio de PDP.

A adoção de PDP para medicamentos incluiu produtos em situação de monopólio ou não. A transferência da tecnologia podia envolver um detentor da tecnologia, um produtor nacional privado para produção do insumo farmacêutico ativo e um produtor público para a produção do produto final, que, por sua vez, pode comercializar o produto exclusivamente no setor público. Em síntese, o poder de compra do governo passou a ser usado como indutor da produção local de medicamentos e de farmoquímicos porque garantiu mercado a um produtor preferencial para produtos definidos como prioritários, adotados pelo MS (Portarias MS 978/2008, 1.284/2010 e, posteriormente, 3.089/2013).

Embora promover a produção local e reduzir a dependência externa do Brasil no setor farmacêutico tenham sido objetivos da PDP, o monopólio criado pela garantia de mercado a um produtor preferencial pode ter impacto negativo sobre os preços.^{11,16} Isso porque cria-se monopólio para os produtos não patenteados e mantém-se e reforça-se o monopólio para aqueles que são patenteados.

Algumas PDP vêm sendo anunciadas desde 2009, porém, os objetivos específicos sobre seu uso foram inicialmente definidos em 2012 (Portaria MS 837/2012). Os objetivos incluíam: racionalização do poder de compra do governo; maior cooperação no desenvolvimento tecnológico e intercâmbio de conhecimento entre produtores públicos e privados; produção local de medicamentos estratégicos, caros e prioritários para assegurar a disponibilidade; e negociações progressivas para reduções significativas de preços.

Não estavam detalhados, entre os objetivos específicos, como seria a cooperação no desenvolvimento tecnológico e no intercâmbio de conhecimentos. A incorporação de tecnologia de forma isolada não é suficiente para aumentar o poder governamental de barganha. Se não houver previsão de investimentos em capacitação tecnológica e treinamento de força de trabalho, a transferência de tecnologia de fato não ocorrerá.⁸ Sem

garantia de acumulação e capacitação tecnológica, as empresas locais não estarão habilitadas a colaborar no desenvolvimento de novas e melhores tecnologias.¹⁵^{sss}

Além disso, somente a acumulação tecnológica permitirá negociar contratos de transferência de tecnologia em melhores condições de assimetria de informação entre comprador e vendedor da tecnologia;¹⁶ estimar o custo de produção de medicamentos conhecendo a margem de comercialização das empresas; e aumentar o potencial de emitir licenças compulsórias através da produção local, caso as negociações não sejam vantajosas.

O governo brasileiro anunciou a intenção de implementar 10 PDP para produção local de ARV entre 2009 e final de 2012.^{ttt} Entre essas, figura a PDP do atazanavir, assinada em 2011 entre BMS e Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz (produtor público), para licença voluntária da patente vigente e transferência de tecnologia do insumo farmacêutico ativo e das formas farmacêuticas em cápsulas de 200 mg e 300 mg.^{uuu} O presente estudo focaliza aspectos desse Acordo relacionados a preços e possível fortalecimento do monopólio.

O Acordo estabelece entre os resultados previstos a redução de 5,0% ao ano ao longo de cinco anos para as duas apresentações. Assumindo que ele entrou em vigor em janeiro de 2012 e que o preço de partida foi aquele pago em 2011, registrado no SIASG, foi possível estimar os 25,0% de redução até 2016 para as duas concentrações pela variação nos preços unitários (Figuras 2 e 3). Apesar de os preços para 2012 e 2013 apontarem consistência com a redução estimada quando ajustados pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo, em valores nominais, os preços são praticamente constantes para as duas apresentações entre 2011 e 2013. Na prática, a redução reflete mais os ajustes ao índice de inflação.

^{sss} Foray D. Technology transfer in the TRIPS age: the need for new types of partnerships between the least developed and most advanced economies. Geneva: ICTSD; 2009 [citado 2014 jan 20]. (ICTSD Intellectual Property and Sustainable Development Series; issue paper nº 23). Disponível em: <http://ictsd.org/downloads/2012/02/technology-transfer-in-the-trips-age.pdf>

^{ttt} Ministério da Saúde. Propostas de Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas de 2009 a 2014. Brasília (DF); 2015. [citado 2015 out 26]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/01/Propostas-de-projeto-de-PDP-aprovadas-de-2009-a-2014-01-10-2015.pdf>

^{uuu} Agência Fiocruz de Notícias. Fundação assina acordo para produção do medicamento Atazanavir. Rio de Janeiro; Fiocruz; 2011 [citado 2013 mar 26]. Disponível em: <http://www.agencia.fiocruz.br/funda%C3%A7%C3%A3o-assina-acordo-para-produ%C3%A7%C3%A3o-do-medicamento-atazanavir>

Reduções mais significativas de preço foram alcançadas no período anterior à assinatura da PDP. A redução para a cápsula de 200 mg foi de 37,6% entre 2009 e 2011. Para a cápsula de 300 mg, a redução foi de 49,0% no mesmo período.

Estudos sobre licenças voluntárias de ARV^{vvv}^{www} apontam que o detentor da tecnologia negocia cláusulas restritivas que podem limitar a possibilidade de futuras reduções de preços. O Acordo entre Farmanguinhos e BMS explicitamente impede a produção de outras apresentações ou de combinações em doses fixas, que não sejam as cápsulas de 200 mg e 300 mg. No entanto, uma combinação em dose fixa de atazanavir e ritonavir em comprimido (termoestável) foi incluída no protocolo terapêutico da OMS em 2013. Se essa combinação se tornar a opção preferencial e for adotada no consenso nacional de HIV, as cápsulas produzidas por Farmanguinhos estarão obsoletas.

Alguns termos do Acordo podem limitar a possibilidade de futuras reduções de preços. Farmanguinhos está obrigado a comprar da BMS 100% da demanda do MS nos três primeiros anos após a concessão do registro sanitário. Nos quarto e quinto anos, a BMS continuará responsável por 50,0% da demanda do MS. Ou seja, caso houvesse algum atraso no processo de transferência de tecnologia a Farmanguinhos ou no registro sanitário, a BMS estaria assegurando mercado mesmo após expiração da patente. A patente está prestes a expirar, logo a licença voluntária representa uma oportunidade para a BMS explorar o valor comercial restante da patente.

No final de 2013, o MPP negociou uma licença voluntária para o atazanavir com a BMS contendo cláusulas menos restritivas do que aquelas previstas no Acordo com Farmanguinhos, como a possibilidade de o licenciado produzir quaisquer tipos de apresentações e combinações em doses fixas.^{xxx}

Algumas questões merecem análise mais aprofundada. Uma delas é se a PDP se constitui como a estratégia mais adequada para superar a barreira patentária e alcançar redução de preços. O governo, ao ficar aprisionado por um Acordo, abre mão da

^{vvv} Park C, Moon S, Burrone E, Boulet P, Juneja S, 't Hoen E, et al. Voluntary licensing: an analysis of current practices and key provisions in antiretroviral voluntary licences. Geneva: Medicines Patent Pool; 2012 [citado 2013 out 27]. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Current-Practice-and-Key-Provisions-in-ARV-VLs.pdf>

^{www} Médecins Sans Frontières, Access Campaign. Barriers to accessing generics: the restrictions posed by certain voluntary license agreements. Geneva; 2012 [citado 2015 out 26]. Disponível em: http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/AIDS_report_UTW15_ENG_2012.pdf

^{xxx} Medicines Patent Pool. License and technology transfer agreement. Geneva; 2013 [citado 2014 jan 10]. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP-License-and-technology-transfer-agreement-Signed.pdf>

possibilidade de adotar outras estratégias antimonopólio, caso o ambiente nacional e internacional torne-se mais concorrencial.

A segunda é a interface entre produção local e acesso. Revisão da literatura internacional^{yyy} explora essa relação e mostra que para alguns casos é duvidoso o benefício no curto prazo conferido pela produção local na economia de recursos, exemplificando países como o Brasil. Por um lado, poder-se-ia argumentar que esta produção pode assegurar a disponibilidade interna do medicamento no mercado nacional. Na prática, essa disponibilidade já existe, pois o atazanavir, assim como outros produtos prioritários para PDP, é importado e representa um mercado público atrativo o suficiente para que as empresas multinacionais não deixem de fornecer seus produtos ao Brasil. Por outro, a produção local poderia melhorar o poder de barganha das compras públicas de medicamentos em situação de monopólio, além de representar possibilidade de suprimento estratégico na presença de dificuldades de importação.

O volume da aquisição e a compra centralizada de ARV patenteado parecem ter pouco ou nenhum efeito no preço. O caso mostra a complexidade e as dificuldades enfrentadas por gestores em saúde para reduzir o preço de medicamentos em um ambiente de concorrência limitada. É necessária uma abordagem multifacetada para alcançar reduções de preços. O uso das flexibilidades do TRIPS para enfrentar a barreira patentária como oposições de patentes, exceção Bolar e licenças compulsórias, que não foram adotadas neste caso, deveriam também ser utilizadas como instrumento de fortalecimento das negociações de preços.

O Acordo, que estabelece a PDP do atazanavir, levanta várias questões em relação ao uso somente dessas parcerias para reduzir preços e enfrentar a barreira patentária. Os termos nos quais o Brasil entra na PDP podem inibir as empresas a aderirem às licenças voluntárias internacionais realizadas pelo MPP. São necessárias mais investigações para entender como essas cláusulas foram negociadas e quais estratégias poderiam ter sido exploradas para ampliar a capacidade de o governo obter cláusulas mais favoráveis com o detentor da tecnologia.

Se o governo seguir com a opção de fortalecimento da produção local de medicamentos por meio da estratégia da PDP, deverá considerar também investimentos em P&D que estimulem a acumulação tecnológica. Isso fortaleceria o poder de barganha

^{yyy} World Health Organization. Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health. Geneva; 2011 [citado 2014 jan 10]. Disponível em http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf

do governo em negociar preços de medicamentos em situação de monopólio e contribuiria de fato com a sustentabilidade da política de acesso do SUS.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Chaves GC concebeu a pesquisa, coletou e analisou os dados e elaborou a primeira versão do manuscrito. Hasenclever L e Oliveira MA contribuíram na análise dos dados e redação do manuscrito. Castro CGSO contribuiu na análise dos dados e revisão final do manuscrito.

REFERÊNCIAS

1. Barroso W. Contribuição ao estudo do subsídio ao exame de pedido de patente no Brasil. In: Corrêa M, Cassier M, organizadores. Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil. Rio de Janeiro: EDUERJ; 2010. p.203-40.
2. Chaves GC, Oliveira MA. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bull World Health Organ.* 2007;85(1):49-56. DOI:10.1590/S0042-96862007000100012
3. D'Almeida C, Hasenclever L, Krikorian G, Sweet C, Coriat B, Orsi F. New antiretroviral treatments and post-2005 TRIPS constraints: first moves towards IP flexibilization in developing countries. In: Coriat B, editor. The political economy of HIV/AIDS in developing countries. Northampton: Edward Elgar Publishing; 2008. p.25-52.
4. Ford N, Wilson D, Chaves GC, Lotrowska M, Kijtiwatchakul K. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand. *AIDS.* 2007;21 Suppl 4:S21-9. DOI:10.1097/01.aids.0000279703.78685.a6
5. Gadelha CAG, Maldonado J, Vargas M, Barbosa PR, Costa LS. A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.

6. Grangeiro A, Teixeira L, Bastos FI, Teixeira P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2006;40 Supl:60-9. DOI:10.1590/S0034-89102006000800009
7. Greco DB, Simão M. Brazilian policy of universal access to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives. *AIDS*. 2007;21Suppl 4:S37-45. DOI:10.1097/01.aids.0000279705.24428.a3
8. Klein HE, Hasenclever L, Machado CJS. Regulação e difusão de tecnologias e sua influência na capacitação tecnológica em saúde dos países em desenvolvimento. *Rev Bras Cienc Tecnol Soc*. 2011;2(2):130-49.
9. Lucchini S, Cisse B, Duran S, Cenival M, Comiti C, Gaudry M, et al. Decrease in prices of antiretroviral drugs for developing countries: from political “philanthropy” to regulated markets? In: Moatti JP, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, Flori Y-A, editors. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Agence Nationale de Recherche sur le SIDA; 2003. p.169-211. (Collection Sciences Sociales et SIDA).
10. Luo J, Oliveira MA, Ramos MBC, Maia A, Osorio-de-Castro CGS. Antiretroviral drug expenditure, pricing and judicial demand: an analysis of federal procurement data in Brazil from 2004–2011. *BMC Public Health*. 2014;14:367. DOI:10.1186/1471-2458-14-367
11. Meiners C, Sagaon-Teyssier L, Hasenclever L, Moatti JP. Modeling HIV/AIDS drug price determinants in Brazil: is generic competition a myth? *PLoS One*. 2011;6(8):e23478. DOI:10.1371/journal.pone.0023478
12. Melo LM. Modelos tradicionais de concorrência. In: Kupfer D, Hasenclever L, organizadores. *Economia industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil*. 2.ed rev. ampl. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013. Cap.1, p.3-14.
13. Moon S, Jambert E, Childs M, Schoen-Angerer T. A win-win solution?: a critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. *Global Health*. 2011;7:39. DOI:10.1186/1744-8603-7-39
14. Morettin PA, Bussab WO. *Estatística básica*. 8.ed. Rio de Janeiro: Saraiva; 2013.
15. Noblet J-P, Simon E, Parent R. Absorptive capacity: a proposed operationalization. *Knowl Manag Res Pract*. 2011;9(4):367-77. DOI:10.1057/kmrp.2011.26

16. Nunn AS, Fonseca EM, Bastos FI, Gruskin S, Salomon JA. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. *PLoS Med.* 2007;4(11):e305. DOI:10.1371/journal.pmed.0040305
17. Oliveira MA, Esher A. Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A, organizadores. Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: Fiocruz/OPAS; 2004. p.233-50.
18. Orsi F, Hasenclever L, Fialho B, Tigre P, Coriat B. Intellectual property rights, anti-AIDS policy and generic drugs: lessons from the Brazilian Public Health Program. In: Moatti J-P, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, Flori Y-A, editors. Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges. Paris: Agence Nationale de Recherche sur le SIDA; 2003. p.109-35. (Collection Sciences Sociales et SIDA).
19. Pinheiro ES, Vasan A, Kim JY, Lee E, Guimier JM, Perriens J. Examining the production costs of antiretroviral drugs. *AIDS.* 2006;20(13):1745-52. DOI:10.1097/01.aids.0000242821.67001.65
20. Possas C, Scapini R, Simão M. Sustentabilidade da política brasileira de acesso universal e gratuito aos medicamentos ARV: conquistas e desafios. In: Possas C, Larouze B, editores. Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul. Rio de Janeiro: ANRS/ E-Papers; 2013. p.199-219.
21. Rêgo ECL. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Rev BNDES.* 2000;7(14):367-400.
22. Rodrigues WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica.* 2009;26(6):553-9. DOI:10.1590/S1020-49892009001200012
23. Vargas M, Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Rev Saude Publica.* 2012;46 Supl 1:37-40. DOI:10.1590/S0034-89102012000700006
24. Waning B, Kaplan W, King AC, Lawrence DA; Leufkens HG, Fox MP. Global strategies to reduce the price of antiretroviral medicines: evidence from transactional databases. *Bull World Health Organ.* 2009;87(7):520-8. DOI:10.1590/S0042-96862009000700013

25. Waning B, Kyle M, Diedrichsen E, Soucy L, Hochstadt J, Barnighausen T, et al. Intervening in global markets to improve access to HIV/AIDS treatment: an analysis of international policies and the dynamics of global antiretroviral medicines markets. *Global Health*. 2010;6:9. DOI:10.1186/1744-8603-6-9

Baseado na tese de doutorado de Gabriela Costa Chaves, intitulada: “Interfaces entre produção local e acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, em 2015.

Apresentado no EuroDURG 2014, Groningen, Holanda, 2014 e no 11º Congresso Brasileiro em Saúde Coletiva, Goiânia, Brasil, 2015.

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Tabela 1. Estimativa do gasto anual do Ministério da Saúde com antirretrovirais (ARV) adquiridos no setor privado e proporção do gasto com atazanavir. Brasil, 2005 a 2013.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Gasto total com atazanavir (R\$)	245.714.383,80	303.178.200,00	20.109.600,00	112.899.000,00	100.609.380,00	96.522.000,00	128.234.000,00	67.920.375,60	141.095.400,00
Gasto total com ARV (R\$)	561.725.242,84	527.067.030,28	310.567.706,67	393.836.424,20	749.426.682,00	145.026.218,52	438.828.079,80	495.598.240,80	490.986.065,79
% do gasto com atazanavir em relação ao gasto total com ARV	43,7	57,5	6,5	28,7	13,4	66,5	29,2	13,7	28,7
Demais ARV identificados na base	abacavir, amprenavir, didanosina, efavirenz, estavudina, indinavir, lamivudina, nevirapina, ritonavir, tenofovir, zidovudina	abacavir, amprenavir, didanosina, efavirenz, estavudina, lamivudina, nevirapina, ritonavir, tenofovir, tipranavir, saquinavir, zidovudina	abacavir, amprenavir, didanosina, darunavir, efavirenz, estavudina, fosamprenavir, lamivudina, lopinavir/ritonavir, ritonavir, tenofovir, tipranavir, saquinavir, zidovudina	abacavir, amprenavir, darunavir, efavirenz, estavudina, etravirina, fosamprenavir, maraviroque, raltegravir, saquinavir, tenofovir, tipranavir	didanosina, darunavir, etravirina, fosamprenavir, lopinavir/ritonavir, maraviroque, raltegravir, ritonavir, saquinavir, tenofovir, tipranavir	didanosina, efavirenz, estavudina, etravirina, fosamprenavir, lamivudina, maraviroque, ritonavir, saquinavir, tipranavir, zidovudina	didanosina, efavirenz, estavudina, etravirina, fosamprenavir, lopinavir/ritonavir, maraviroque, raltegravir, ritonavir, saquinavir, tipranavir, zidovudina	abacavir, darunavir, didanosina, efavirenz, enfuvirtida, estavudina, etravirina, fosamprenavir, lopinavir, maraviroque, raltegravir, ritonavir, saquinavir, tipranavir, zidovudina	abacavir, darunavir, didanosina, efavirenz, enfuvirtida, etravirina, fosamprenavir, lamivudin, lopinavir, maraviroque, nevirapina, ritonavir, zidovudina

Fonte: Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais. Dados do gasto não foram ajustados pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

Tabela 2. Estimativa do volume adquirido, mediana do preço e custo por paciente/ano do atazanavir 200 mg, 150 mg e 300 mg. Brasil, 2005 a 2013.

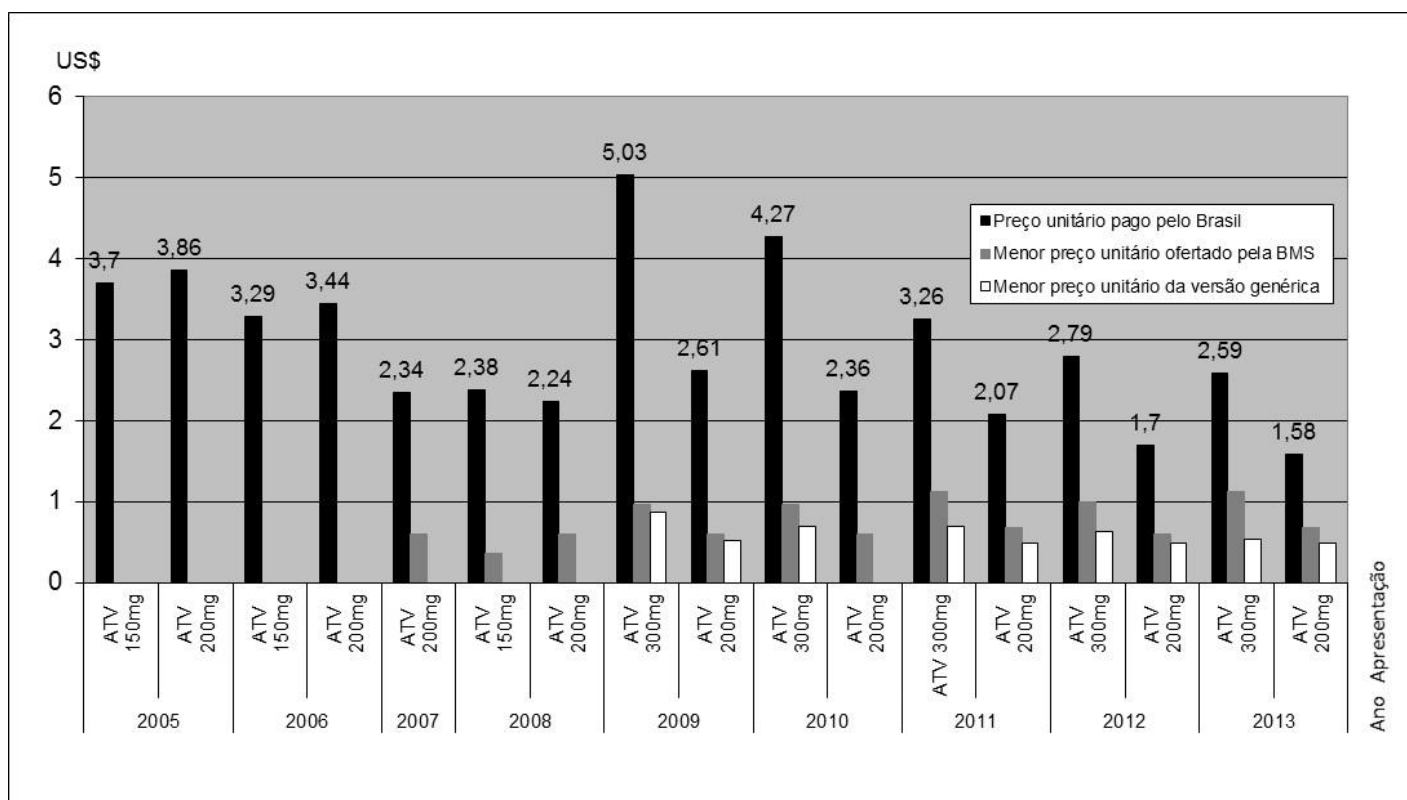
Apresentação	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Atazanavir 200 mg									
Volume ^a	20.901	18.740	6.041	13.685	2.745	6.575	54.247	5.479	8.219
Taxa de variação do volume		-0,103	-0,678	1,265	-0,799	1,395	7,250	-0,899	0,500
Mediana do preço (R\$) ^b	14,13	10,91	6,37	5,41	6,60	4,95	3,89	3,53	3,40
Taxa de variação do preço ^c		-0,228	-0,416	-0,151	0,220	-0,250	-0,214	-0,093	-0,037
Mediana do preço (US\$) ^d	3,86	3,44	2,34	2,24	2,61	2,36	2,07	1,70	1,58
Custo por paciente por ano (US\$)	2.815,07	2.509,38	1.708,83	1.631,95	1.908,16	1.721,31	1.512,30	1.244,06	1.150,35
Atazanavir 150 mg									
Volume ^a	17.887	38.219	0	22.603	0	0	0	0	0
Taxa de variação do volume		1,137	-1		-1				
Mediana do preço (R\$) ^b	13,54	10,45	0	5,75	0	0	0	0	0
Taxa de variação do preço ^c		-0,228	-1		-1				
Mediana do preço (US\$) ^d	3,70	3,29	0	2,38	0	0	0	0	0
Custo por paciente por ano (US\$)	2.698,15	2.403,70	0	1.735,44	0	0	0	0	0
Atazanavir 300 mg									
Volume ^a	0	0	0	0	24.574	27.945	15.890	27.397	59.260
Taxa de variação do volume						0,137	-0,431	0,724	1,163
Mediana do preço (R\$) ^b	0,00	0,00	0,00	0,00	12,71	8,97	6,12	5,78	5,58
Taxa de variação do preço ^c						-0,294	-0,318	-0,056	-0,035
Mediana do preço (US\$) ^d	0	0	0	0	5,03	4,27	3,26	2,79	2,59
Custo por paciente por ano (US\$)	0	0	0	0	1.836,88	1.557,47	1.189,79	1.019,91	943,97

^a Expresso em estimativa do número de tratamentos adquiridos.

^b Valores corrigidos pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

^c Calculada a partir da mediana do preço em reais (R\$).

^d Calculado pelo dólar médio do ano.



^a Não havia preço de desconto oferecido pela Bristol-Myers Squibb para a apresentação de 300 mg para 2009, 2010, 2011, 2012. Por isso, foram considerados o preço de duas cápsulas de 150 mg para comparação.

Figura 1. Comparação do preço pago pelo Ministério da Saúde para o atazanavir 150 mg, 200 mg e 300 mg^a com os preços de desconto ofertado pela Bristol-Myers Squibb e os preços da versão genérica. Brasil, 2005 a 2013.

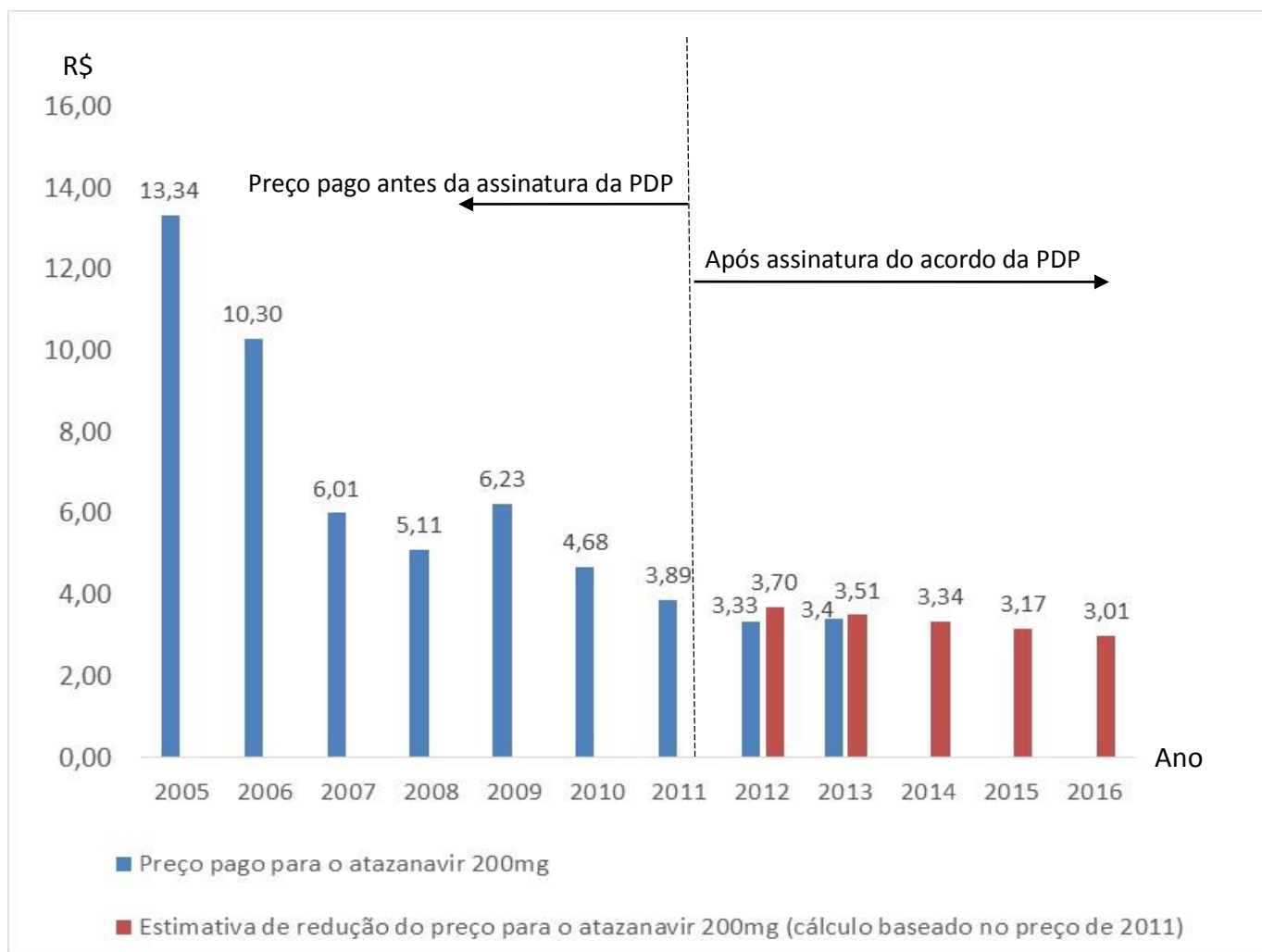


Figura 2. Preços pagos pelo atazanavir 200 mg e estimativa de redução após assinatura do acordo da Parceria para Desenvolvimento Produtivo. Brasil, 2005 a 2016.

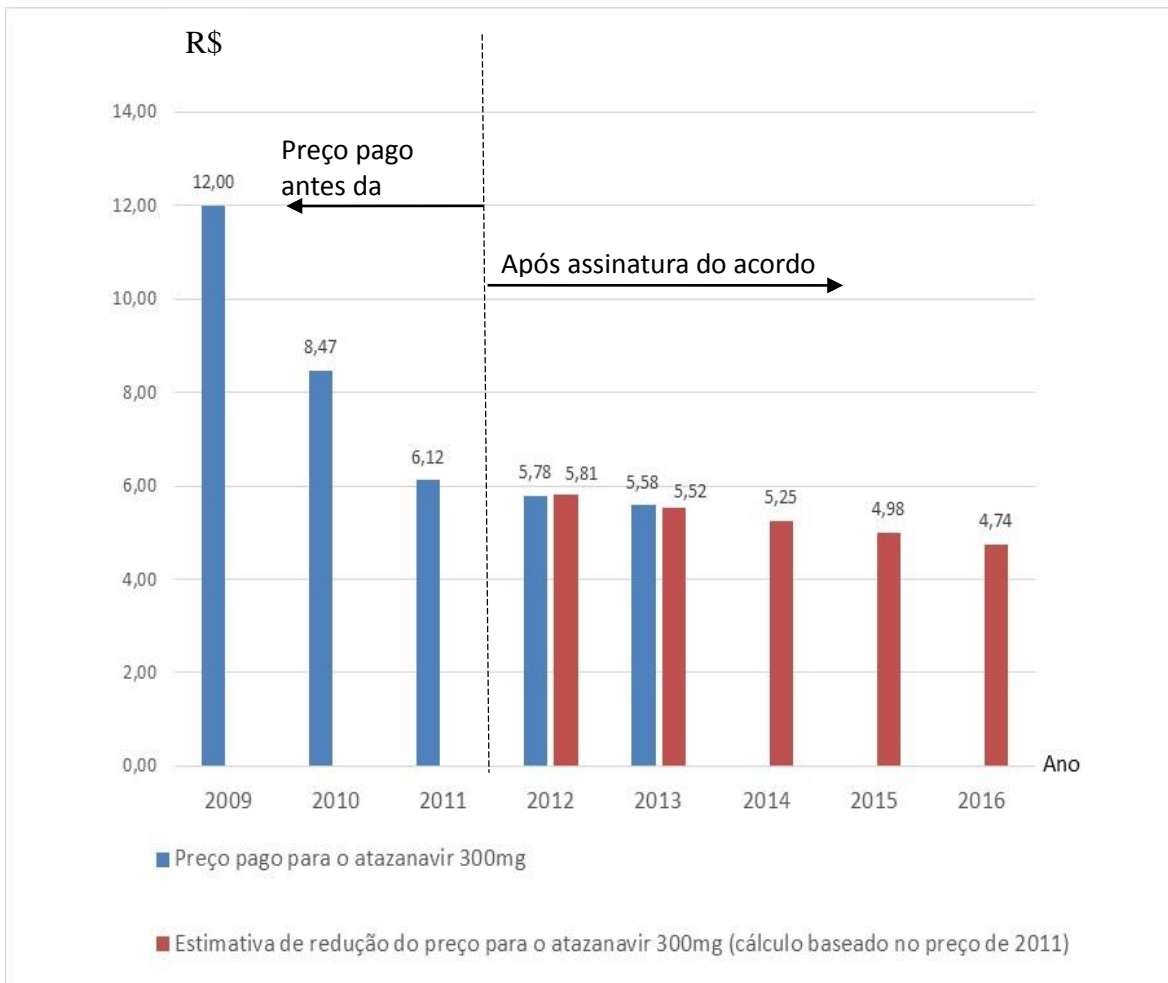


Figura 3. Preços pagos pelo atazanavir 300 mg e estimativa de redução após assinatura do acordo da Parceria para Desenvolvimento Produtivo. Brasil, 2009 a 2016.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa possibilitou uma série de aprendizados. O primeiro deles remonta às próprias questões de pesquisa e objetivos. Estes partiram de uma perspectiva de que as escolhas governamentais para lidar com determinados problemas resultam de processos lineares e racionais, mas os resultados apontam para uma não linearidade sobre a forma como essas escolhas são feitas.

Embora seja possível enxergar o cenário cada vez mais restritivo dos medicamentos patenteados e expor as opções possíveis para pressionar a redução de preços para assegurar o acesso, incluindo a produção local por empresas e produtores nacionais, as respostas governamentais para esse cenário não foram feitas necessariamente por esse motivo ao longo do período.

A questão da produção pública de medicamentos, ainda que em intensidades variadas, esteve sempre presente na agenda federal de saúde durante o período estudado, pelo menos desde a criação da Ceme. Ao longo do tempo, diferentes abordagens no Ministério da Saúde buscaram dar apoio a esse segmento industrial. Mesmo com a extinção da Ceme, que centralizava as compras públicas, o Programa de Farmácia Básica buscou assegurar uma fatia do mercado público a esse segmento, ainda bastante restrito.

A questão do acesso aos ARVs e da produção pública como resposta inicial, a partir da segunda metade da década de 1990, resultou de uma articulação de sujeitos governamentais, neste caso o Pn aids e Farmanguinhos/Fiocruz, na convergência de oportunidades, já que se ampliava o leque de opções do mercado público ao laboratório oficial ao mesmo tempo em que se viabilizava uma política de acesso ao tratamento, à época, protagonista na resposta à epidemia de HIV.

Análises realizadas por vários autores citadas nesta tese, entretanto, que essa produção pública de ARVs foi baseada na importação do princípio ativo mais barato e que pouco a pouco se foi perdendo a oportunidade de fortalecer o setor farmoquímico nacional privado.

A articulação e aproximação entre o Pn aids e o segmento oficial de produção possibilitaram investimentos em desenvolvimento de produtos patenteados e P&D, e contribuíram com os esforços de negociação dos preços de ARVs patenteados mediante estimativas de custo de produção e ameaça de licença compulsória.

Dessa forma, pela perspectiva do fluxo dos problemas, quais sejam assegurar o acesso universal a ARVs e possibilitar a sustentabilidade da política de acesso ao tratamento, a produção pública acoplou-se como uma boa alternativa ao possibilitar, por um período, a oferta de versões mais baratas e atuar como aliada nos processos de negociação de preços com empresas multinacionais.

Além disso, numa estratégia de legitimação da resposta para o acesso ao tratamento, o Ministério da Saúde abriu uma ampla agenda internacional, que perdurou nos anos seguintes, centrada em dar visibilidade à possibilidade de se ofertar tratamento e de que produção local dos medicamentos era uma solução possível. Essa estratégia incluiu a oferta de transferência de tecnologia dos ARVs não patenteados e a doação daqueles produzidos localmente via programas de cooperação internacional.

A virada do milênio acentuou pelo menos dois movimentos no contexto internacional. O primeiro refere-se à entrada de empresas de genéricos indianas no mercado internacional de ARVs, exercendo um papel cada vez mais expressivo na promoção da concorrência e na definição de preços de referência significativamente inferiores àqueles praticados pelos laboratórios públicos no Brasil.

O segundo refere-se à mobilização das empresas multinacionais contra a legislação sul-africana, que previa salvaguardas do Acordo TRIPS, e ao painel aberto pelos EUA na OMC questionando o artigo da legislação brasileira sobre licença compulsória. Esse artigo trata justamente da possibilidade de licenciamento compulsório caso o objeto patentado não tenha sido fabricado localmente após três anos da concessão da patente.

Se na virada do milênio destacaram-se movimentos “de cima para baixo” ilustrados nas oposições dos EUA e de empresas multinacionais às tentativas de países em desenvolvimento em adotar uma interpretação pró-saúde pública do Acordo TRIPS, os efeitos foram uma mobilização de “baixo para cima” que culminou na aprovação da Declaração de Doha pelos governos e, no Brasil, a convergência de várias organizações da sociedade civil em torno de uma agenda comum. Essa agenda resultou, posteriormente, na criação do GTPI/Rebrip como uma articulação de organizações e pessoas para atuar em propriedade intelectual a partir da perspectiva do interesse público.

Abriram-se, portanto, no governo e fora dele, espaços de discussão, aprofundamento e defesa das salvaguardas do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública.

A questão da propriedade intelectual e dos novos medicamentos patenteados mantém-se na agenda do Ministério da Saúde, constituindo uma longa trajetória de formulação de alternativas baseada nas possibilidades de superação da barreira patentária.

No contexto de aprofundamento das alternativas para o uso das salvaguardas do Acordo TRIPS, vale notar que a interpretação brasileira da hipótese de licença compulsória para fins de interesse público considerou a produção local por terceiros como primeira opção, admitindo a importação quando a fabricação local não fosse possível. Isso não é uma exigência do Acordo TRIPS e restringe a possibilidade de importação de países onde o produto não esteja patenteado, como é o caso daqueles que ainda estão gozando do período de transição permitido pelo Acordo TRIPS.

O Pnais teve liderança na reformulação do Decreto 3.201, admitindo a possibilidade de importar sem que o produto tenha sido necessariamente colocado no mercado pelo detentor da patente.

A primeira metade dos anos 2000 significou a incorporação de vários ARVs patenteados, o que começou a desequilibrar a proporção dos gastos com aqueles produzidos localmente por laboratórios públicos.

Estratégias governamentais de redução de preço desses ARVs patenteados incluíram negociação de preços com as empresas multinacionais no momento da incorporação no SUS e principalmente no momento da compra mediante ameaça de licença compulsória.

O ano de 2005 e as negociações de preços entre o Ministério da Saúde e três empresas multinacionais revelam a fragilidade dos alinhamentos governamentais capazes de culminar na tomada de decisão pelo uso da licença compulsória. Apesar dos diferentes esforços no modelamento das alternativas para seu uso, o Pnais, enquanto principal empreendedor dessas políticas de superação da barreira patentária, não tinha condições sozinho de levar as negociações para o nível da tomada de decisão.

Naquele mesmo ano, a reconstrução do caso das negociações de preços de ARVs, a partir de fontes disponibilizadas no Wikileaks, revelou sujeitos e negociações de bastidores envolvendo as empresas multinacionais, o governo dos EUA e os diferentes órgãos e ministérios do governo brasileiro. Tal reconstrução, que teve alguns aspectos validados por outro estudo¹⁴⁵, é extremamente valiosa para a análise, pois dá a dimensão da não linearidade do processo de negociação e da imprevisibilidade do desfecho.

Pela perspectiva das estratégias governamentais para redução do preço de ARVs patenteados, a negociação de 2005 também deixa evidente a tônica adotada pelo Ministério da Saúde centrada na demanda pela licença voluntária para produção local ou licença compulsória. Ambas as opções de superação da barreira patentária tinham como finalidade a redução do preço. A estratégia era, portanto, baseada na pressão pela concessão de uma ou de outra, o que se pode interpretar como uma orientação para o acucamento das empresas.

Como no caso do Lop/r, também foi utilizado como parte da estratégia um preço de referência disponibilizado por Farmanguinhos para a produção local.

A estratégia da “licença voluntária *versus* licença compulsória”, usada para pressionar empresas, foi uma das motivações para que organizações internacionais de defesa do acesso a medicamentos, como MSF, reivindicassem o estabelecimento de um *pool* de patentes para medicamentos, que culminou na criação do MPP.

Segundo a categorização criada por Kingdon, o Pnais mostrou ser o principal empreendedor de políticas dentro do governo no que se refere à defesa do uso das salvaguardas do Acordo TRIPS durante o período estudado, contribuindo com diferentes alternativas que possibilitassem caminhar no sentido da tomada de decisão, muito embora fosse incapaz de sozinho tomar a decisão.

Nesse sentido, a tomada de decisão pelo uso da licença compulsória do EFV em 2007 pode ser reconhecida como resultante de uma janela de oportunidade. Primeiro, pelo aspecto de continuidade caracterizado pelo Pnais enquanto empreendedor de políticas, capaz de propor as opções de sustentação da medida. Segundo, pela singularidade caracterizada pelo alinhamento de sujeitos capazes de levar a solução para o nível da tomada de decisão e implementá-la por meio da importação e da produção local do medicamento.

Esse alinhamento foi possível no contexto do início do segundo mandato do governo Lula, que tinha uma agenda orientada para o desenvolvimento, na qual o Ministério da Saúde teve a oportunidade de incorporar o eixo da política para o CIS entre suas prioridades. Esses elementos possibilitam explicar o acoplamento de interesses que favoreceram a decisão pela licença compulsória.

De um lado, havia o Pnais com o objetivo final de reduzir o preço do ARV pela licença compulsória e importação e, de outro, havia a SCTIE e o próprio ministro da Saúde com

a visão de emplacar uma política industrial no setor, cuja possibilidade de implementar a produção local envolvendo laboratórios públicos e empresas farmoquímicas nacionais seria o caso demonstrativo perfeito.

A partir de 2008, o Ministério da Saúde, liderado pela SCTIE, começou a moldar os contornos de uma política industrial para a saúde baseada fundamentalmente em portarias editadas pelo gabinete do ministro. Isso expressa bem a ideia, segundo a abordagem do neoinstitucionalismo discursivo, de que os sujeitos atuam segundo as regras do jogo e também moldam essas regras para avançar seus próprios interesses e formas de atuação. Apesar da fragilidade das portarias, elas constituem-se em decisões menos susceptíveis a veto.

De qualquer forma, os contornos da política industrial implementada pelo Ministério da Saúde apontam para uma continuidade de escolhas originalmente formuladas no primeiro mandato do governo Lula no âmbito do FCCPF.

Além disso, ressalta-se que a maior parte dos componentes da política guardam semelhança com políticas industriais para o setor farmacêutico empreendidas em diferentes momentos do século XX, quais sejam: estabelecimento de lista de produtos prioritários para produção local; estímulo ao segmento oficial de produção; criação de um mercado público para assegurar escoamento da produção nacional (uso do poder de compra do Estado); e criação de espaços formais de diálogo com o setor industrial. A diferença marcante entre esses momentos e o momento mais recente é a explícita opção pelo não patenteamento de produtos e processos farmacêuticos no passado como um dos componentes estratégicos.

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS, essa opção deixou de existir. Todavia, ainda restaram no acordo salvaguardas e interpretações que possibilitariam assegurar o estímulo ao desenvolvimento tecnológico e também neutralizar os abusos do poder de monopólio conferidos pela patente.

O pressuposto inicial do estudo, de que a substituição da licença compulsória pela licença voluntária era demonstrativa de uma mudança das relações do Ministério da Saúde com o setor privado multinacional, não se confirmou. No entanto, reconhece-se que a trajetória da política industrial desencadeada pelo Ministério da Saúde, a partir de 2008, pode sim ter desvirtuado a utilização de elementos importantes para aumentar o poder de barganha em negociações de preços de ARVs patenteados.

A não confirmação do pressuposto pode ser explicitada por uma série de argumentos. Das 55 PDPs anunciadas entre 2009 e 2012, apenas 13 envolviam empresas multinacionais como transferidoras de tecnologia das quais sete envolviam produtos biológicos ou imunobiológicos. As que envolviam ARVs totalizavam oito, sendo apenas duas com empresas multinacionais detentoras de patente ou solicitantes de pedidos de patente. Esses números não refletem a maioria.

As informações coletadas na pesquisa sugerem que a orientação da política industrial para os setores farmoquímico e farmacêutico visou fortalecer os segmentos público de produção e privados nacionais (farmacêutico e farmoquímico). Não se pode afirmar que a política tenha sido voltada para o setor multinacional, mas sugere-se que esse setor buscou se inserir nessa política e se beneficiar dela. No entanto, estudos adicionais devem ser realizados focalizando as parcerias que envolvam as empresas multinacionais, especialmente aquelas que implicam produtos biológicos.

Ainda que o pressuposto não tenha se confirmado, a pesquisa permitiu identificar alguns riscos para os esforços de negociação de preços de produtos em situação de monopólio e, até mesmo, aqueles sem monopólio.

Primeiro, porque a política baseou-se no incentivo da garantia do mercado público em troca da transferência de tecnologia para o laboratório público. Os estudos de caso, incluindo o próprio EFV, apontam para a prática de preços mais altos pelos laboratórios oficiais quando comparados com preços de referência internacionais ou com reduções anuais que apenas refletem a desvalorização inflacionária.

Os casos estudados não refletem necessariamente todas as PDPs e análises da evolução do preço de outros produtos alvo precisariam ser desenvolvidas. No entanto, eles permitem extrair algumas reflexões.

Apesar de a baixa competitividade do setor nacional ser usada como argumento em defesa de preços mais altos em comparação com os preços de referência internacionais, essa situação deve ser avaliada ao longo do tempo para que não se transforme num privilégio inadequado, especialmente nos contextos de aumento do volume de aquisição, tal como os três casos puderam ilustrar.

A segunda questão refere-se à dispersão do *locus* da negociação do preço do produto PDP entre o laboratório oficial e os parceiros a serem envolvidos. Embora exista a exigência de que o preço praticado no período de vigência da PDP deva ser menor do que aquele já

negociado com Ministério da Saúde, não havia clareza na definição pré-estabelecida dos percentuais de redução no período da PDP.

Os dois casos estudados ilustram bem que a redução real refere-se mais à desvalorização da inflação do que ao resultado da negociação propriamente dita.

O caso do TDF é ainda mais emblemático, pois revela que a negativa da patente alinhada ao anúncio da PDP provocou uma redução de 40% do preço ofertado pela Gilead que, por sua vez, constituiu-se posteriormente no preço de referência para o produto produzido via PDP. Novamente, a combinação de estratégias levando à concorrência se mostrou efetiva na redução do preço.

Outro ponto relevante na questão do preço na estratégia da PDP refere-se ao fato de que, em última instância, o laboratório oficial também é parte interessada num valor que permita absorver tecnologia e comprar o produto, assegurando uma fonte de receita para seu próprio funcionamento. Sendo esta a instituição que intermedeia a compra com o Ministério da Saúde, via convênio, o risco desse arranjo é de o laboratório oficial não assegurar a oferta de preços competitivos ao Ministério da Saúde ao longo do tempo.

Nesse sentido, a atuação do Ministério da Saúde na aprovação do projeto executivo da PDP, assim como seu monitoramento do processo de absorção da tecnologia, é peça-chave para que os laboratórios públicos possam de fato estar alinhados e habilitados a dar resposta ao cenário mais aprofundado de monopólio, nacional e internacional, dos novos medicamentos adotados pelo SUS.

Vale destacar um último risco da estratégia das PDPs no contexto da negociação de preços de produtos em situação de monopólio ou não. Trata-se da questão da capacidade de absorção de tecnologia e investimentos em recursos humanos e P&D; aspecto pouco explorado na presente pesquisa.

Primeiro, a capacitação tecnológica deve ser considerada para os segmentos farmoquímico e farmacêutico. A garantia do mercado público como incentivo ao fortalecimento desses segmentos deve ter como contrapartida a otimização de processos na verticalização da produção, respectivamente, de princípios ativos e medicamentos. Só assim esses setores poderão auxiliar o Ministério da Saúde em futuras negociações de preço com empresas multinacionais, tornar a licença compulsória crível no contexto de ausência de alternativas para importação e disponibilizar versões de medicamentos a preços mais baixos.

Sem essa capacitação tecnológica os incentivos de política industrial poderão estar contribuindo para o aumento dos gastos com medicamentos para o SUS e blindando as opções disponíveis para redução de preços, além de haver o risco de os laboratórios oficiais tornarem-se apenas uma figura intermediária das relações de compra entre o Ministério da Saúde e o setor privado nacional e estrangeiro por meio dos convênios. Esses aspectos precisam ser aprofundados e analisados em estudos futuros.

Apesar dos riscos apontados, o fato concreto é que o estímulo à produção local de fármacos e medicamentos por empresas nacionais públicas e privadas é um caminho inevitável para o aumento da concorrência e para fazer frente ao duopólio chinês e indiano.

Os novos medicamentos em situação de monopólio, não se limitando aos ARVs, estão sendo colocados no mercado a preços exorbitantes e insustentáveis não só nos países em desenvolvimento como nos países desenvolvidos. São exemplos os medicamentos oncológicos e para as hepatites virais.

No cenário pós-2005 de vigência do Acordo TRIPS, apenas países classificados como menos desenvolvidos não precisam reconhecer patentes no setor farmacêutico antes de 2021. Até lá, esses países são potenciais fontes de alternativas de genéricos.

Além disso, como demonstra o caso do atazanavir, o contexto internacional apresenta cada vez mais restrições para a obtenção de alternativas genéricas. Mesmo existentes, elas estão sob acordos de licenças voluntárias que excluem o Brasil do rol dos países potencialmente beneficiários.

A análise da licença voluntária para o atazanavir assinada entre Farmanguinhos e BMS traz uma série de questões relevantes. Diferentemente da estratégia de negociação de preço empreendida em 2005, na qual o tom de pressão para redução do preço era baseado na demanda pela “licença voluntária ou licença compulsória”, a licença voluntária no contexto da PDP não se dá necessariamente num ambiente de tensão sobre o preço, especialmente porque ela não ocorre tendo como base um preço de referência estimado pelo laboratório oficial, mas baseado no valor de aquisição feito pelo Ministério da Saúde.

Na estratégia da PDP, o laboratório oficial quer a tecnologia porque em princípio não é capaz de desenvolvê-la e produzi-la sozinho. Isso confere, na prática, maior poder de barganha ao transferidor da tecnologia que, além da garantia do mercado público durante

o fim de sua patente, fica com melhores condições para estabelecer no contrato cláusulas favoráveis e que podem reforçar a situação de monopólio sobre o medicamento.

Todos esses elementos compõem um contexto pouco favorável à formulação de iniciativas para redução de preços de produtos em situação de monopólio adquiridos pelo SUS, tal como ocorreu desde o final da década de 1990.

Para que essa finalidade possa de fato ser buscada e atendida, seria necessário um realinhamento de interesses que, até onde se pode verificar, são difusos. Ao mesmo tempo que iniciativas de superação da barreira patentária deveriam ser buscadas, as iniciativas de produção local de farmoquímicos e farmacêuticos pelos setores nacionais deveriam alcançar preços mais baixos e contribuir para a formulação de preços de referência para negociações entre o Ministério da Saúde e as empresas multinacionais a fim de tornar a licença compulsória uma medida crível.

Esse certamente é o principal dilema da atual política industrial liderada pelo Ministério da Saúde. Embora fundamentada em finalidades legítimas de redução da dependência tecnológica e de aumento da competitividade nacional por meio de inovações, tem como principal incentivo a garantia do mercado público e a seleção, entre outros, de produtos de alto gasto para o SUS.

A garantia de exclusividade de mercado a produtos que configuram alto gasto para o SUS pode ser conflitante, no curto prazo, com estratégias que buscam alcançar reduções de preços e contribuir para a sustentabilidade de políticas de acesso a medicamentos. Esse conflito só deixaria de existir se os produtos nacionais produzidos localmente alcançarem reduções significativas de preço, o que não será necessariamente atingido apenas com o mercado público nacional no curto prazo. Esforços de exportação precisam também ser considerados para que no longo prazo esta estratégia tenha sustentabilidade.

Dessa forma, espera-se que esta pesquisa possa contribuir para um debate complexo porém urgente no qual as iniciativas de promoção da concorrência num contexto de monopólio dos novos medicamentos adotados pelo SUS possam estar em sinergia com as iniciativas de estímulo ao desenvolvimento do parque industrial farmacêutico nacional.

12 REFERÊNCIAS

1. Moon S, Jambert E, Childs M, Von Schoen-Angerer T. A “win-win solution?”: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. Online] *Globalization and Health*. 2011;7:39.
2. Chaves GC, Oliveira MA. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bulletin of the World Health Organization*. 2007;85(1):49–56.
3. Barros e Castro MT de. Licenciamento Compulsória no Brasil: instituições e políticas [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2014.
4. Rodrigues WC, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica*. 2009;26(6):553.
5. Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination*. Geneva: World Health Organization; 2012. p.218. Disponível em: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf (acesso em 15/11/2014)
6. Brasil, Ministério da Saúde. *Mais Saúde - Direito de Todos*. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade> (acesso em 26/05/2012)
7. Rezende KS. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2013. Disponível em: <http://157.86.8.70:8080/certifica/bitstream/icict/2367/2/0000041.pdf> (acesso em 2/03/2015)
8. Baptista TWF, Mattos RA. Sobre Política (ou o que achamos pertinente refletir para analisar políticas). *Caminhos para análise das políticas de saúde* [Internet]. UERJ: Rio de Janeiro; 2011. p. 52–91. Disponível em: www.ims.uerj.br/ccaps (acesso em 3/12/2012)
9. Walt G, Shiffman J, Schneider H, Murray SF, Brugha R, Gilson L. “Doing” health policy analysis: methodological and conceptual reflections and challenges. *Health Policy and Planning*. 2008 Jul 22;23(5):308–17.
10. Bermudez J, Epsztejn R, Oliveira M, Hasenclever L. *O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. 1ª ed. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2000.

11. Bermudez JAZ, Oliveira MA. Intellectual Property in the Context of WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. 1st ed. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2004.
12. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Chaves GC, Velásquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the World Health Organization. 2004;82(11):815–21.
13. Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, Melo LM de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública. 2007;23(2):257–67.
14. Reis R, Júnior V, Pimenta C, Melo F. Propriedade Intelectual: interfaces e desafios. Rio de Janeiro: ABIA; 2007. p.179 Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Anais_Rebrip_web.pdf (acesso em 02/03/2015)
15. Gabriela Costa Chaves. Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos? Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; 2006.
16. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual, Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). De Olho Nas Patentes [Internet]. Disponível em: <http://www.deolhonaspatentes.org.br/> (acesso em 12/12/2014)
17. Luiza VL, Bermudez JAZ. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro, ENSP/Fiocruz: Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira e Ângela Esher; 2004. p. 274.
18. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Policy Perspectives on Medicines. 2004;8:1–6.
19. Frost LJ, Reich MR. Access - How do good health technologies get to poor people in poor countries?. Cambridge, Massachusetts: Harvard Center for Population and Development Studies; 2008. p. 249. Disponível em: <http://www.hsph.harvard.edu/michael-reich/files/2012/09/accessbook.pdf> (acesso em 29/04/2013)
20. Access Campaign/Medecins Sans Frontières, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. DR-TB drugs under the microscope - Sources and prices for drug-resist ant tuberculosis medicines. Report No: 2. Genebra:MSF; 2012. p. 48. Disponível em: <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=6529> (acesso em 25/04/2014)
21. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. Health Policy and Planning. 2012 Nov 22. Disponível em:

<http://www.heapol.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/heapol/czs108>
(29/04/2013)

22. Antunes A, Gusmão A, Mendes F, Tibau F, Galera P. Competências e desafios para uma maior oferta de antirretrovirais no Brasil. Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul. 1st ed. Rio de Janeiro: ANRS e E-papers; 2013.
23. Costa JC, Pagotto MC, Romero CP, Vargas MA, Barros JC, Bermudez JZ. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*. 2014;8(4):443–60.
24. Insumos ativos e intermediários químicos: o elo frágil das cadeias produtivas da química fina. *Facto*. 2014 Jun;40:13–7.
25. Brasil, Ministério da Saúde. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. Portaria 3.916 de 30 de outubro de 1998. Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/saude/portarias/portaria_MS_3.916.1998 (acesso em 23/05/2014)
26. 3d - Trade, Human Rights, Equitable Economy, Conectas Direitos Humanos. Guia prático sobre a OMC e outros acordos comerciais para defensores de direitos humanos. São Paulo; 2007.
27. Brasil, Presidência da República. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994.
28. Brasil. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm (acesso em 03/03/2014)
29. Sell SK. TRIPS was never enough: Vertical forum shifting, FTAs, ACTA, and TPP. *J. Intell. Prop. L.* 2010;18:447.
30. Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Geneva: South Centre; 2000 Disponível em: <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/h2963e/h2963e.pdf> (acesso em 25/02/2014)
31. Velasquez G, Boulet P. Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement. World Health Organization: Geneva; 1999. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf> (acesso em 15/02/2015)
32. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. 2a ed. Geneva: WHO; 2001.

33. Correa CM. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Geneva: World Health Organization, Essential Drugs and Medicine Policy; 2002.
34. World Health Organization (WHO). IPR, Innovation, Human Rights and Access to Drugs. An annotated bibliography. Geneva: WHO; 2007. Disponível em: <http://www.iphandbook.org/handbook/ch17/p01> (acesso em 15/02/2015)
35. Vieira M, Chaves G. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos possibilidades de avanços no marco normativo brasileiro sob a ótica do direito humano à saúde. A revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional. 1a ed. Brasília: Câmara dos Deputados; 2013. p. 229–248 (anexo V).
36. World of Intellectual Property Organization (WIPO). The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda [Internet]. 2007. Disponível em: <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html> (acesso em 12/04/2012)
37. World Health Organization (WHO). Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Resolução WHA 61.21; 2008. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf (acesso em 13/04/2013)
38. United Nations Conference on Trade and Development (Unctad). Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide. New York, Geneva: United Nations; 2011 p. 193. Disponível em: http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2009d19_en.pdf (acesso em 03/12/2014)
39. Labra ME. Análise de políticas, modos de policy-making e intermediação de interesses: uma revisão. Physis: Revista de Saúde Coletiva. 1999;9 (2):131–66.
40. Parsons W. Public Policy – an introduction to the theory and practice of policy analysis. Cambridge, United Kingdom: University Press; 1995.
41. Baptista TWF, Rezende M de. A ideia de ciclo na análise de políticas públicas. Caminhos para análise das políticas de saúde [Internet]. Rubem Araújo Mattos e Tatiana Waragas F. Baptista; 2011. p. 138–72. Disponível em: www.ims.uerj.br/ccaps (acesso em 12/04/2012)
42. Viana AL. Abordagens metodológicas em políticas públicas. Revista de Administração Pública. 1996 Mar;30 (2):5–43.
43. Kingdon JW. Agendas, alternatives, and public policies. 2a atualizada. Longman Classics in Political Science; 2011.
44. Thelen K, Steimo S. Historical institutionalism in comparative politics. Structuring Politics: Historical Institutionalism in Comparative Analysis. 1st ed. USA: Sven Steimo, Kathleen Thelen & Frank Longstreth; 1992. p. 257. Disponível em:

http://books.google.com.br/books?id=jpOFL5HF300C&printsec=frontcover&source=gbg_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false (acesso em 12/03/2012)

45. Schmidt VA. Discursive Institutionalism: The Explanatory Power of Ideas and Discourse. *Annual Review of Political Science*. 2008 Jun;11(1):303–26.
46. Steinmo S. 7 Historical institutionalism. *Approaches and methodologies in the social sciences*. 2008;118.
47. Immergut EM. The Theoretical Core of the New Institutionalism. *Politics & Society*. 1998. p. 5–34.
48. Arretche M. A agenda institucional. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*. 2007;22(64):147–51.
49. Lima LD de, Machado CV, Gerassi CD. O neo-institucionalismo e a análise de políticas de saúde: contribuições para uma reflexão crítica. *Caminhos para análise de políticas de saúde [Internet]*. Rubem Araújo Mattos, Tatiana Vargas F. Baptista; 2011. p. 111–37. Disponível em: www.ims.uerj.br/ccaps (acesso em 12/03/2012)
50. Hall PA, Taylor RCR. As três versões do neo-institucionalismo. *Lua Nova*. 2003;58:193–224.
51. Sven Steimo. Institutionalism. *International Encyclopedia of the Social and Behavioral Sciences [Internet]*. Nelson Polsby; 2001. p. 14. Disponível em: <http://stripe.colorado.edu/~steinmo/polsby.pdf> (acesso em 13/04/2013)
52. Immergut EM. The rules of the game: The logic of health policy-making in France, Switzerland, and Sweden. *Structuring politics: Historical institutionalism in comparative analysis*. 1992;57–89.
53. Gerschman S, SANTOS MAB. O Sistema Único de Saúde como desdobramento das políticas de saúde do século XX. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*. 2006;21(61):177–227.
54. Piovesan MF, Labra ME. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cadernos de Saúde Pública*. 2007;23(6):1373–82.
55. Machado CV, De Faria Baptista TW, De Oliveira Nogueira C. Políticas de saúde no Brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades. *Cad. Saúde Pública*. 2011;27(3):521–32.
56. Schmidt VA. Taking ideas and discourse seriously: explaining change through discursive institutionalism as the fourth “new institutionalism”. *European Political Science Review*. 2010 Mar;2(01):1.
57. Capella ACN. Perspectivas teóricas sobre o processo de formulação de políticas públicas. *Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais*. 2006 1o semestre de;(61):25–52.

58. Gilson L, Raphaely N. The terrain of health policy analysis in low and middle income countries: a review of published literature 1994-2007. *Health Policy and Planning*. 2008 Jul 22;23(5):294–307.
59. Meiners C, Sagaon-Teyssier L, Hasenclever L, Moatti J-P. Modeling HIV/AIDS Drug Price Determinants in Brazil: Is Generic Competition a Myth? Boni MF, editor. *PLoS ONE*. 2011 Aug 15;6(8):e23478.
60. L'abbate S. A análise institucional ea saúde coletiva. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2003;8(1):265–74.
61. Silva C, Gobbi B, Simão A. O uso da análise de conteúdo como uma ferramenta para a pesquisa qualitativa: descrição e aplicação do método. *Organizações Rurais & Agroindustriais* [Internet]. 2011;7(1). Disponível em: <http://revista.dae.ufla.br/index.php/ora/article/viewArticle/210> (acesso em 20/06/2014)
62. Michael G. Who's Afraid of Wikileaks? Missed Opportunities in Political Science Research. *Review of Policy Research*, Forthcoming [Internet]. 2014. Disponível em: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2546446 (acesso em 25/02/2015)
63. Hasenclever L, Fialho B, Klein H, Zaire C. *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-papers; 2010.
64. International Conference on Primary Health Care. Declaration of Alma-Ata [Internet]. 1978. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/temp/Mahler_1981_WorldHealthForum.pdf (acesso em 24/09/2014)
65. Brennan H, Distler R, Hinman M, Rogers A. Access to Medicines Through the UN Human Rights System. In: *A Human Rights Approach to Intellectual Property and Access to Medicines*. Yale Law School and Yale School of Public Health; 2013.
66. Ribeiro MAR. Saúde Pública e empresas químico-farmacêuticas. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 2000 Nov;7(3):607–26.
67. Bermudez JAZ. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec; 1995.
68. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Souza ACM d. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública*. 1999;15(1):99–112.
69. Machado CV, Baptista TW de F, Lima LD. O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000. *Ciênc saúde coletiva*. 2010;15(5):2367–82.

70. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Luiza VL. Assistência Farmacêutica. Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. 2a edição revista e ampliada. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012. p. 1100.
71. Tachinardi MH. A Guerra das Patentes - Conflito Brasil X Eua Sobre Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1993.
72. Bermudez J. Remédio: Saúde ou Indústria? A Produção de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará; 1992.
73. Brasil, Presidência da República. Código da Propriedade Industrial. Decreto-Lei Nº 7.903 de agosto de, 1945.
74. Brasil, Presidência da República. Cria o Departamento Nacional de Endemias Rurais no Ministério da Saúde e dá outras providências. Lei nº 2.743 Mar 6, 1956.
75. World Health Organization (WHO). Working to overcome the global impact of neglected tropical diseases: first WHO report on neglected tropical diseases. Genebra: World Health Organization; 2010.
76. Brasil, Ministério da Saúde. Relatório do Ministério da Saúde apresentado à III Conferência Nacional de Saúde [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 1963 p. 219. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_3.pdf (acesso em 03/09/2014)
77. Cordeiro H. A Indústria de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Graal; 1980.
78. Brasil, Presidência da República. Estabelece normas para o desenvolvimento da Indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - Geifar e dá outras providências. Decreto nº 52.471 de 13 de setembro de 1963. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-52471-13-setembro-1963-392477-publicacaooriginal-1-pe.html> (acesso em 15/04/2014)
79. Brasil, Presidência da República. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto n. 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Decreto nº 53.612 de 26 de fevereiro de 1964.
80. Bermudez J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Cadernos de saúde pública. 1994;10(3):368–78.
81. Brasil, Presidência da República. Dispõe sobre a criação da Comissão de Desenvolvimento Industrial e dá outras providências. Decreto nº 53.898 Apr 29, 1964.
82. Brasil. Decreto nº 53.975 de 19 de junho de 1964. Reorganiza os Grupos Executivos subordinados à Comissão de Desenvolvimento Industrial e dá outras providências. Diário Oficial da União 1964; 20 jun.

83. Brasil. Decreto nº 55.759 de 15 de fevereiro de 1965. Institui estímulos ao desenvolvimento da Indústria Química e dá outras providências. Diário Oficial da União 1965; 16 fev
84. Brasil. Decreto-Lei nº 1.005 de 21 de outubro de 1969. Código da Propriedade Industrial. Diário Oficial da União 1969; 22 out.
85. Brasil. Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1971; 22 dez.
86. Brasil. Decreto No 68.806 de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Diário Oficial da União 1971; 26 jun.
87. Brasil, Presidência da República. Altera disposições do Decreto número 68.806, de 25 de julho de 1971 e dá outras providências. Decreto No 69.451 Jan 11, 1971.
88. Marquesini AMBG, Carmo GT do. Análise sistêmico-institucional da Central de Medicamentos-CEME. Revista de Administração Pública. 1980;14(1):127-a.
89. Brasil. Decreto-Lei nº72 de 22 de novembro de 1966. Unifica os Institutos de Aposentadoria e Pensões e cria o Instituto Nacional de Previdência Social. Diário Oficial da União 1966; 23 nov.
90. Brasil. Decreto Nº71.205 de 10 de abril de 1972. Consolida as disposições dos Decretos ns. 68.806, de 25 de junho de 1971, e 69.451, de 1 de novembro de 1971, referentes à Central de Medicamentos e dá outras providência. Diário Oficial da União 1972; 11 abr.
91. Brasil. Decreto nº 72.343 de 6 de agosto de 1973. Aprova disposições especiais sobre produtos farmacêuticos destinados à Central de Medicamentos (CEME) Diário Oficial da União 1973; 7 ago.
92. Brasil. Decreto nº 72.552 de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outros providências. [Internet]. Diário Oficial da União 1973; 31 jul.
93. Brasil. Decreto nº 73.077 de 11 de janeiro de 1973. Estabelece normas complementares à autonomia financeira da Central de Medicamentos (CEME). Diário Oficial da União 1973; 12 jan.
94. Puguin SR, Do Nascimento VB. Principais Marcos das Mudanças institucionais no Setor Saúde (1974-1996) [Internet]. 2002. Disponível em: <http://www.idisa.org.br/img/File/TESEGC.pdf> (acesso em 24/09/2014).
95. Brasil. Decreto nº 74.000 de 30 de abril de 1974. Dispõe sobre a vinculação de entidades e dá outras providências. Diário Oficial da União 1974; 31 abr.
96. Brasil. Decreto nº 75.561 de 4 de abril de 1975. Dispõe sobre competência para promoção e coordenação de Políticas e Diretrizes do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União 1975; 5 abr.

97. Brasil. Decreto nº 75.985 de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME) e dá outras providências. Diário Oficial da União 1975; 2 jul.
98. Brasil, Presidência da República. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Lei No 6.229 Jul 17, 1975.
99. Mercucci VL, Bonfim JRA. A Construção da Política de Medicamentos. São Paulo: Editora de Humanismo, Cienc. e Tec. Hucitech Ltda; 1997.
100. Backman G, Hunt P, Khosla R, Jaramillo-Strouss C, Fikre BM, Rumble C, et al. Health systems and the right to health: an assessment of 194 countries. *The Lancet*. 2008;372(9655):2047–85.
101. Estefan IJS. O ensino de farmácia. *Cadernos de Saúde Pública*. 1986;2(4):511–32.
102. De Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad Saude Publica*. 2006;22(11):2379–89.
103. De Cerqueira Leite RC. CODETEC—Companhia de Desenvolvimento Tecnológico. *Revista Brasileira de Inovação*. 2008;7(2 jul/dez):483–9.
104. Queiroz S, González AJV. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. *Brasil: Radiografia da Saúde*. Universidade Estadual de Campinas: Campinas: Barjas Negri, Geraldo Giovanni, Alexis Jesús Velásquez Gonzáles; 2001.
105. Kornis GEM, Braga MH, Zaire CEF. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Revista APS*. 2008;11(1):85–99.
106. Brasil. Lei nº 7.232 de 29 de outubro de 1984. Dispõe sobre a Política Nacional de Informática, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1984; 30 out.
107. Chaves GC. O processo de implementação do acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2005. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4807> (Acesso em 24/09/2014)
108. Romano R, Bernardo P. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas: Unicamp: Negri, B; Di Giovani, G; 2001. p. 445–64.
109. Brasil. Decreto Nº 793 de 5 de abril de 1993. Altera os Decretos Nos 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1993; 6 abr.

110. Brasil. Lei Nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União 1999; 11 fev.
111. Costa, E. A., Oliveira, N. B., Silva, M. V. G., Giora, J. M. Poder de Compra Governamental: instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso. 1a ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 1–440.
112. Brasil. Lei Nº 8.666 de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União 1993; 22 jun.
113. Hasenclever L, Paranhos J, Klein H, Coriat B. Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção e no fornecimento de ARVs genéricos pós-2005. Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul. Rio de Janeiro: ANRS e E-papers; 2013.
114. Machado C. Direito universal, política nacional: o papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002. Rio de Janeiro: Museu da República; 2007.
115. Brasil, Ministério da Saúde. Política nacional de assistência farmacêutica: 1990-2002. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
116. Oliveira MA, Chaves GC, Epsztejn R. Brazilian Intellectual Property Legislation. Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Jorge A. Z. Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira; p. 175.
117. Cosendey MAE. Análise da implantação do Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2000. Disponível em: <http://teses.icict.fiocruz.br/pdf/cosendeymaed.pdf> (acesso em 13/06/2013)
118. Azeredo T. Política Nacional de Medicamentos no Brasil: da estrutura normativa à reflexão dos agentes sobre o processo de implementação [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2012.
119. Oliveira M, Bermudez J, Osorio-de-Castro C. Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007.
120. Brasil. Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 20 set.
121. Ney Lopes. Relatório da CPI-Medicamentos. Brasília: Câmara dos Deputados; 2000 p. 420.

122. Brasil. Lei Nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Diário Oficial da União 1996; 13 nov.
123. Scheffer MC, Salazar A, Grou K. O remédio via Justiça - Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.
124. Scheffer MC. Coquetel - a Incrível História dos Antirretrovirais e do Tratamento da Aids no Brasil. 1st ed. São Paulo: Hucitec; 2012.
125. Oliveira MA, Esher Â. Acesso Universal ao Tratamento para as Pessoas Vivendo com HIV e AIDS no Brasil. Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro, ENSP/Fiocruz: Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira e Ângela Esher; 2004. p. 274.
126. Rabi J. Políticas públicas e o empreendedorismo em química no Brasil: o caso da Microbiológica. Quim. Nova. 2007;30(6):1420–8.
127. Oliveira M, Santos E, Mello J. AIDS, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. Cadernos de Saúde Pública. 2001;17(4):863–75.
128. FM't Hoen E. The global politics of pharmaceutical monopoly power: drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and public health. AMB Publishers; 2009.
129. Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip). Apresentação da Rebrip [Internet]. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/institucional/33/apresentacao> (acesso em 9/03/2013).
130. Alianza Social Continental. Aliança Social Continental [Internet]. Disponível em: <http://asc-hsa.org/> (acesso em 13/11/2014).
131. Gontijo CIF. Propriedade industrial no século XXI - direitos desiguais. Rio de Janeiro: Rebrip; 2003.
132. Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA). Boletim ABIA No46 [Internet]. Rio de Janeiro: ABIA; 2001. Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/boletim46.pdf (acesso 15/01/2013)
133. Consumer Project on Technology (Cptech). MSF Pilot Antiretroviral Program Using Brazilian Generics [Internet]. 2002 Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/msf-arvs.html> (acesso em 25/02/2014).
134. Treatment Action Campaign. TAC and MSF import generic antiretrovirals from Brazil in defiance of patent abuse [Internet]. 29 Jan 2002. Disponível em: <http://www.tac.org.za/community/node/2484> (31/01/2013).
135. Treatment Action Campaign. Questions and Answers about TAC and MSF Importing Generic Medicines from Brazil [Internet]. 2002. Disponível em:

- http://www.tac.org.za/Documents/DefianceCampaign/Q_A_ImportBrazil.htm
(acesso em 13/01/2013).
136. Brasil, Ministério da Saúde. Statement from the Brazilian Ministry of Health [Internet]. Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/brazilmoh01302002.html> (acesso em 9/12/2014).
 137. Fórum Social Mundial. O que é o Fórum Social Mundial? [Internet]. 2001. Disponível em: http://www.forumsocialmundial.org.br/main.php?id_menu=19&cd_language=1 (acesso em 1/10/2015).
 138. Fórum Social Mundial. FSM 2013 - Fórum Social Mundial [Internet]. Disponível em: http://fsmpoa.com.br/default.php?p_secao=12 (acesso em 9/12/2014).
 139. Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA). AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas. Rio de Janeiro: ABIA; 2003. Disponível em: <http://abi aids.org.br/?p=26330> (acesso 17/04/2013).
 140. Lotrowska M. Panorama internacional contemporâneo do acesso a anti-retrovirais. AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas. Rio de Janeiro: ABIA; 2003.
 141. Gontijo C. O impacto das patentes na produção industrial e tecnológica dos países em desenvolvimento. AIDS e desenvolvimento: interfaces e políticas públicas. Rio de Janeiro: ABIA; 2003.
 142. Agência Brasil. Médicos sem Fronteiras lança campanha internacional em defesa do acesso aos medicamentos. Brasília: Agência Brasil; 28 Ago 2003. Disponível em: <http://memoria.etc.com.br/agenciabrasil/noticia/2003-08-28/medicos-sem-fronteiras-lanca-campanha-internacional-em-defesa-do-acesso-aos-medicamentos> (acesso em 14/07/2012)
 143. Mello F. Access: Fighting Free Trade Agreements [Entrevista]. Genebra: MSF; 2010. Disponível em: <http://www.doctorswithoutborders.org/news-stories/voice-field/access-fighting-free-trade-agreements> (24/09/2013).
 144. Breda T. Para Amorim, oposição brasileira à Alca mudou agenda da América do Sul. Rede Brasil Atual [Internet]. Brasília: Rede Brasil; 20 Jul 2013. Disponível em: <http://www.redebrasilatual.com.br/mundo/2013/07/para-amorim-oposicao-brasileira-a-alca-mudou-agenda-da-america-do-sul-9798.html> (acesso em 23/07/2014)
 145. Flynn MB. Pharmaceutical Governance in Brazil: Globalization, Institutions and AIDS [Tese de Doutorado]. Austin: University of Texas; 2010. Disponível em: <http://repositories.lib.utexas.edu/bitstream/handle/2152/ETD-UT-2010-12-2257/FLYNN-DISSERTATION.pdf?sequence=2> (acesso em 10/02/2012).

146. Grangeiro A, Teixeira L, Bastos FI, Teixeira P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública de São Paulo*. 2006;40 (supl):60–9.
147. Hasenclever L, Lopes R, Chaves GC, Reis R, Vieira MF. O instituto de patentes Pipeline eo acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. *Revista de Direito Sanitário*. 2010;11(2):164–88.
148. Vieira MCF. Proteção Patentária para produtos e processos farmacêuticos: a questão da constitucionalidade das patentes pipeline [Monografia de Especialização]. São Paulo: Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP; 2010.
149. Barbosa D. Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline [Internet]; 2006. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf> (acesso em 03/01/2015).
150. Miranda PHMV, da Silva FVN, Pereira AMC. Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde? Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; 2009. Disponível em: http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Pe rgResp_PIPELINE_PT.pdf (acesso 17/09/2012)
151. Fischer-Pühler P. O Acesso ao Medicamentos - a gestão da política pública entre 1997 e 2002. Rio de Janeiro; 2003.
152. Scheffer MC. Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde [Tese de doutorado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2008.
153. Orsi F, Hasenclever L, Fialho B, Tigre P, Coriat B. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. Lessons from the Brazilian Public Health Program. Economics of aids and access to HIV/aids care in developing countries - issues and challenges. Paris, França: Jean-Paul Moatti, Benjamin Coriat, Yves Souteyrand, Tony Barnett, Jérôme Dumoulin, Yves-Antoine Flori; 2003. p. 109–35.
154. Brasil. Decreto 4.830 de 9 de abril de 2003. 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. *Diário Oficial da União* 2003; 10 abr.
155. França MSJ. Política, direitos humanos e Aids: uma conversa com Paulo Roberto Teixeira. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação*. 2008;12(27):919–26.
156. Berkman A, Garcia J, Muñoz-Laboy M, Paiva V, Parker R. A critical analysis of the Brazilian response to HIV/AIDS: lessons learned for controlling and mitigating the epidemic in developing countries. *American journal of public health*. 2005;95(7):1162.

157. Meiners CMMA. Pharmaceutical technology incorporation and affordability of HIV/AIDS treatment in developing countries: an analysis of the Brazilian response. [Tese de Doutorado] Rio de Janeiro/Marseille: Universidade Federal do Rio de Janeiro/Aix-Marseille University; 2012.
158. Loyola MA. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. *Cien Saude Colet* 2008 13(Supl).
159. Access Campaign for Essential Medicines/Medecins Sans Frontières. Accessing ARVs: untangling the web of price reductions for developing countries [Internet]. 1ª ed. Genebra: MSF; 2001 p. 16. Disponível em: [AIDS_report_UTW1_ENG_2001.pdf](#) (acesso em 13/09/2012)
160. Luo J, Oliveira MA, Ramos M, Maia A, Osorio-de-Castro CGS. Antiretroviral drug expenditure, pricing and judicial demand: an analysis of federal procurement data in Brazil from 2004-2011. artigo submetido para publicação;
161. Osorio-de-Castro CG, Crisante M, Miranda ES, Oliveira EA, Oliveira MA. Proposed methodology for monitoring antiretroviral drugs price negotiations in Latin America and the Caribbean. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2009;26(2):137–47.
162. Vázquez ECS, Rodríguez-Monguió R. Análisis del Impacto de la Negociación de Precios de Medicamentos y Reactivos para el VIH/SIDA en los Países Andinos [Internet]. The Ohio State University & Organización Panamericana de Saúde; 2005. Disponível em: <http://www1.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/NegociacionPreciosVIH.pdf> (acesso 25/03/2013)
163. Brasil, Ministério da Saúde. CNAIDS apoia emissão de licença compulsória e repudia declaração da CNBB. Brasília: MS, 17 Ago 2005 [Internet] Disponível em: <http://www.aids.gov.br/midia/cnaids-apoia-emissao-de-licenca-compulsoria-e-repudia-declaracao-da-cnbb> (acesso em 02/03/2014)
164. Barroso W. Procedimento de oposição: o caso Tenofovir. Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul. Rio de Janeiro: ANRS e E-papers; 2013.
165. Brasil. Portaria 985 de 24 de junho de 2005. Declara, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil. *Diário Oficial da União* 2005; 25 jun.
166. Wikipedia. Dilma Rousseff – Wikipédia, a enciclopédia livre [Internet]. Disponível em: http://pt.wikipedia.org/wiki/Dilma_Rousseff (acesso em 8/12/2014).
167. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 352. de agosto de, 2005.

168. Ministro de Estado da Saúde do Brasil e Abbott Laboratorios do Brasil Ltda. Acordo que entre si celebram a União Federal e a empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA, para o fim que nele se declara. [Internet]. 2005. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acordo_ms_abbott.pdf (acesso em 10/12/2014).
169. Ministério Público Federal, Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, Conectas Direitos Humanos, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, Grupo pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids de São Paulo, Grupo de Incentivo à Vida, et al. Ação Civil Pública com pedido de liminar [Internet]. 2005 Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/acao_civil_publica.pdf (acesso em 10/10/2014).
170. Juiz Federal João Luiz de Souza. Decisão do Pedido de Liminar da Ação Civil Pública No 2005.34.00.035604-3 [Internet]. 2006. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/decisao_liminar.PDF (acesso em 10/08/2014).
171. Fortunak JM, Antunes OAC. A produção de ARV no Brasil: uma avaliação. Rio de Janeiro: ABIA; 2006. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/ARV.pdf> (acesso em 10/03/2014).
172. Chaves GC, Vieira MF, Reis R. Access to medicines and intellectual property in Brazil: reflections and strategies of civil society. SUR-Int'l J. on Hum Rts. 2008;8:163.
173. Conselho Nacional de Saúde. Memória do Seminário Nacional de Produção de Anti-retrovirais na Indústria Brasileira [Internet]. Brasília; agosto de 2006. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/webretro/relatoriofinal.pdf> (acesso em 30/08/2014).
174. World Health Organization/Health Action International (WHO/HAI). Measuring medicine prices, availability, affordability and price components. 1a ed. Genebra: WHO/HAI; 2003.
175. World Health Organization (WHO). Public health, innovation and intellectual property rights. Genebra: WHO; 2006. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf> (acesso em 17/03/2013).
176. Chequer P, Simão M. O Brasil e o combate internacional contra a Aids. Via ABC - publicação da Agência Brasileira de Cooperação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; Mar 2007. Disponível em: http://www.abc.gov.br/intranet/Sistemas_ABC/siteabc/documentos/viaABC-baixa.pdf (acesso em 9/12/2014).
177. Brasil, Ministério da Saúde. Programa de Cooperação Internacional para Ações de Prevenção e Controle do HIV/Aids para outros Países em Desenvolvimento. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

178. Oliveira M, Luiza V. Financiamento de la Atención en América Latina y el Caribe: Opciones para Programas en Gran Escala. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2004 p. 37.
179. Associação Brasileira Interdisciplinar de aids (ABIA). Acesso a tratamento de AIDS na Bolívia e Paraguai: cooperação internacional e mobilização social [Internet]. Rio de Janeiro: ABIA; 2006. Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/pol%20pub%206.pdf (acesso em 03/02/2013).
180. D'Almeida C. L'Etat et la constructions des politiques de santé publique: L'Expérience du Brésil dans la Lutte contre la Pandémie de VIH /SIDA [Tese de doutorado]. Paris: Université Paris 13; 2011.
181. Carta Capital. Moçambique abre primeira fábrica de medicamentos contra Aids do continente. Maputo: Carta Capital; 23 Jul 2012. Disponível em: <http://www.cartacapital.com.br/saude/mocambique-abre-primeira-fabrica-de-medicamentos-contr-aids-do-continente/> (acesso em 07/02/2014).
182. Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada (IPEA). Globalização para Todos - taxação solidária sobre os fluxos financeiros internacionais [Internet]. Brasília: IPEA; 2010. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100610_livro_globalizaopa_ratodos.pdf (acesso em 07/02/2014).
183. UNITAID. Unitaid - Innovating for Global Health. 2014. [Internet] Disponível em: <http://www.unitaid.eu/en/who/about-unitaid> (acesso em 24/01/2015)
184. Partido dos Trabalhadores. Programa de Governo 2002. 2002.
185. Toni J. Novos arranjos institucionais na renovação da política industrial brasileira. Ensaio FEE, Porto Alegre. 2007 Jul;28(1):127–58.
186. Brasil, Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum_competitividade_cadeia_farmac_2003a2006_1ed.pdf (acesso em 15/02/2014).
187. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 338 de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2004; 7 mai.
188. Capanema L, Palmeira Filho P, Pieroni J. Apoio do BNDES ao Complexo Industrial da Saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. BNDES Setorial. 2008 Mar;27:3–20.
189. Brasil, Ministério da Saúde. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.

190. Brasil, Ministério da Saúde. Saúde no Brasil - Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
191. Mendes R. Programa “Aqui tem Farmácia Popular”: expansão entre 2006-2012 e comparação com os custos da assistência farmacêutica na Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 2014.
192. Partido dos Trabalhadores. Lula Presidente - Programa de Governo 2007/2010 [Internet]. São Paulo: PT; 2006. Disponível em: http://www.fpabramo.org.br/uploads/Programa_de_governo_2007-2010.pdf (acesso em 07/02/2014).
193. Brasil. Decreto Nº 6.025 de 22 de janeiro de 2007. Institui o Programa de Aceleração do Crescimento - PAC, o seu Comitê Gestor, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 23 jan.
194. Brasil, Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior. Programa de Aceleração do Crescimento. PAC. Brasília: MDIC; 2015. Disponível em: <http://www.pac.gov.br/sobre-o-pac> (acesso em 25/04/2014).
195. Brasil, Ministério da Saúde. Mais saúde: direito de todos: 2008–2011. 5a edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_5ed.pdf (acesso em 25/04/2014).
196. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC). Política de Desenvolvimento Produtivo [Internet]. Brasília: MDIC; 2008. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/politica/objetivos/abrangencia> (acesso 16/05/2014).
197. Wilson KR, Kohler JC, Ovtcharenko N. The make or buy debate: Considering the limitations of domestic production in Tanzania. *Global Health*. 2012;8(1):20.
198. Hold A, Mercurio BC. After the second extension of the transition period for LDCs: How can the WTO gradually integrate the poorest countries into TRIPS? 2013. Disponível em: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2302335 (acesso 16/05/2014).
199. Tailândia, Ministério da Saúde Pública, Escritório Nacional de Segurança em Saúde da Tailândia. Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand - Document to Support Strengthening of Social Wisdom on the Issue of Drug Patent [Internet]. Bangkok: NHSO; 2007. Disponível em: <http://www.moph.go.th/hot/White%20Paper%20CL-EN.pdf> (acesso 16/05/2014).
200. Ford N, Wilson D, Chaves GC, Lotrowska M, Kijtiwatchakul K. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand. *Aids*. 2007;21:S21–S29.

201. Brasil. Lei Nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1999; 27 jan.
202. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 886 de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Diário Oficial União 2007; 25 abr.
203. Brasil. Decreto Nº 6.108 de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Diário Oficial da União 2007; 4 mai.
204. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.415 de 13 de junho de 2007. Institui Grupo Técnico de Acompanhamento do processo de desenvolvimento da fabricação dos objetos das patentes relativas ao licenciamento compulsório determinado no Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Diário Oficial da União 2007; 14 jun.
205. Brasil N, Costa E. Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz. Facto [Internet]. Maio (7); 2007. Disponível em: http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=191 (acesso 16/05/2014).
206. Silva E, Valverde R. Totalmente nacional. Revista de Manguinhos. Rio de Janeiro; 2009 Mar;
207. Reis R, Vieira MF, Chaves GC. Access to medicines and intellectual property in Brazil: a civil society experience. Intellectual property rights and access to ARV medicines : civil society resistance in the global South. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; 2009.
208. Chaves GC. Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsória do medicamento efavirenz no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: ABIA; 2007. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/EFVIRENZ.pdf> (acesso 16/05/2014).
209. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual/Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). Um ano de licenciamento compulsório: onde está a produção local do medicamento efavirenz? [Internet]. Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids: Rio de Janeiro; 2008. Disponível em: http://agenciaaids.com.br/home/noticias/noticia_detalhe/9897#.VPm7b_nF9UU (acesso 16/05/2014).
210. Vieira M, Reis R. A vitória do Genérico. Estado de São Paulo. São Paulo; 31 jan 2009. Disponível em: <http://alias.estadao.com.br/noticias/geral,a-vitoria-do-generico,316231> (acesso 16/05/2014).
211. European Commission. Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report [Internet]. Brussels: EC; 2008. Disponível em:

- http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf (acesso 16/05/2014).
212. Access Campaign for Essential Medicines/Medecins Sans Frontières. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reduction. 15^a Ed. Geneva: MSF; 2012. Disponível em:
http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/11/27/10/34/06/884/MSF_Access_U_TW_15th_Edition_2012_updatedOct2012.pdf (acesso 16/05/2014).
 213. Villardi P. Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antiretrovirais no Brasil - implicações para o acesso e a política industrial no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: ABIA; 2012. Disponível em:
http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Publica%C3%A7%C3%A3o%20Pedro_Final_23OUT.pdf (acesso 16/05/2014).
 214. Lucchini S, Cisse B, Duran S, Comiti M de CC, Gaudry M. Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political “Philanthropy” to Regulated Markets? Economics of aids and access to HIV/aids care in developing countries. Issues and challenges. ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, Paris, 2003: Jean-Paul Moatti, Benjamin Coriat, Yves Souteyrand, Tony Barnett, Jérôme Dumoulin, Yves-Antoine Flori.; 2003.
 215. Cassier M, Correa M. Aprendizagem e usos das fl exibibilidades dos direitos de patentes de medicamentos no Brasil. Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul. Rio de Janeiro: E-papers: 2013. Disponível em: <https://www.e-papers.com.br/livre/LPIPPAPS001.pdf> (acesso 16/05/2014).
 216. Gueiros F. Relatório do processo 23a vara federal do Rio de Janeiro (200551010031463) sobre o caso Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. e Fundação Oswaldo Cruz relacionado a pregões para aquisição dos princípios ativos de Efavirenz, Mesilato de Nelfinavir, Lopinavir e Ritonavir. 4 de outubro de 2005.
 217. Gueiros F. Decisão no Tribunal Regional Federal da 2^a Região. 2005.
 218. Amigos do Presidente Lula. Google oferece a Lula apoio à inclusão digital [Blog]. 2007. Disponível em:
<http://osamigosdopresidentelula.blogspot.com.br/2007/01/google-oferece-lula-apoio-incluso.html> (acesso 16/05/2014).
 219. Wikileaks. Brazil: Merck reports imminent compulsory licensing action [Internet]. 2007. Disponível em:
<https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=07BRASILIA787&q=efavirenz> (acesso em 11/10/2014)
 220. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria 837 de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial da União 2012; 19 abr.

221. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria N° 2.531 de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Diário Oficial da União 2014; 13 nov.
222. Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood*. 2013 May 30;121(22):4439–42.
223. Fundação Oswaldo Cruz. Avaliação do setor farmoquímico nacional ganha destaque em audiência pública. Brasília; 30 out 2013. Disponível em: <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/avalia%C3%A7%C3%A3o-do-setor-farmoqu%C3%ADmico-nacional-ganha-destaque-em-audi%C3%A2ncia-p%C3%BAblica> (acesso 16/05/2014).
224. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria N° 374 de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Diário Oficial da União 2008; 1 mar.
225. Brasil, Casa Civil. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2008; 13 mai.
226. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria 978 de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Diário Oficial da União 2008; 17 mai.
227. Brasil, Ministérios do Planejamento, Saúde, Ciência e Tecnologia e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria Interministerial N° 128 de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 2008; 30 mai.
228. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria N° 1.942 de 17 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Diário Oficial da União 2008; 18 set.
229. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria N° 3.031 de 26 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Diário Oficial da União 2008; 27 dez.

230. Immergut E. As Regras do Jogo: A Lógica da Política de Saúde na França, na Suíça e na Suécia. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*. 1995;11(nº 30):139–66.
231. Veras J. Making Tenofovir Accessible In The Brazilian Public Health System: Patent Conflicts And Generic Production: Making Tenofovir Accessible. *Developing World Bioethics*. 2014 Aug;14(2):92–100.
232. Guimamães R. Compras Governamentais como Política de Desenvolvimento e Inovação em Saúde: o Papel do Ministério da Saúde [apresentação power point]. Seminário no BNDES sobre Complexo Industrial da Saúde, 20 e 21 maio 2008. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2008.
233. Barbosa D. A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas [Internet]. 2012. Disponível em: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/geracao_tecnologia_farmacos.pdf (acesso em 07/02/2014).
234. B Brasil, Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.284 de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. *Diário Oficial da União* 2010; 27 mai.
235. Brasil. Lei Nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1o do art. 2o da Lei no 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. *Diário Oficial da União* 2010; 15 dez.
236. Brasil. Lei Nº 12.715 de 17 de setembro de 2012. Alterna uma série de legislações, incluindo a Lei 8.666/93. *Diário Oficial da União* 2012; 18 set.
237. Palmeira P. Financiamento para o Complexo Industrial da Saúde [apresentação power point]. Seminário no BNDES sobre Complexo Industrial da Saúde, 20 e 21 maio 2008. Rio de Janeiro: BNDES; 2008.
238. Júnior Z. Seminário as Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos [Internet]. Brasília, Câmara dos Deputados; 2012. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudos/arquivos/apresentacoes-do-seminario-sobre-industria-nacional-de-farmacos> (acesso em 07/02/2014).
239. Gadelha CAG (Coord.). A dinâmica de inovação e a perspectiva do Complexo Produtivo da Saúde: uma nova abordagem. A dinâmica do sistema produtivo da saúde - Inovação e Complexo Econômico-Industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.
240. Brasil, Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) [Internet]. Ministério da Saúde; 2015. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/23/PDP-P-D-I.pdf> (acesso em 10/02/2015).

241. Brasil, Ministério da Saúde. Aquisições de produtos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) [Internet]. Ministério da Saúde; 2015. Disponível em:
<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/23/Aquisi---es-de-produtos-de-PDP.pdf> (acesso em 10/02/2015).
242. Brasil, Ministério da Saúde. Propostas de Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas [Internet]. 2015. Disponível em:
<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/23/Propostas-de-projeto-de-PDP-aprovadas-de-2009-a-2014.pdf> (acesso em 10/02/2015).
243. Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz). Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) - entenda como funcionam [Internet]. Instituto de Tecnologia em Fármacos. Disponível em:
http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/images/Parcerias_de_Desenvolvimento_Produtivo4.pdf (acesso em 15/03/2014).
244. Fundação Ezequiel Dias (Funed). Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo na Política do Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) [Internet]. 2013. Disponível em: <http://funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2010/04/PDPs-Funed.pdf> (acesso em 15/03/2014).
245. Santos I. Transferência de Tecnologia no Complexo Industrial da Saúde - Brasil [apresentação]. Reunión Internacional sobre Transferencia Tecnológica e Innovación en Salud en las Américas, 13 out 2010, Montevideú. Ministério da Saúde; 2010.
246. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 57 de 17 de novembro de 2009. Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências. Diário Oficial da União 2009; 18 nov.
247. O Globo. Prejuízo no coquetel anti-aids. Farmanguinhos compra produto até 94% mais caro que laboratório público paulista. Rio de Janeiro; 2007 Feb 25;
248. Hasenclever L, Fialho B, Oliveira M, Oliveira E, Silva H, Bermudez J. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 199–231.
249. Interfarma. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa [Internet]. 2014 Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/> (acesso em 15/03/2014).
250. Interfarma. Diagnóstico e Diretrizes do Complexo de Saúde [Internet]. Volume IV. São Paulo: Interfarma; Jun 2012. Disponível em:
http://www.sbmf.org.br/_pdf/biblioteca/14/diagnostico_diretrizes_complexo_saude.pdf (acesso em 15/03/2014)
251. Interfarma. Inventário das PPPs na cadeia farmacêutica [Internet]. Volume V. São Paulo: Interfarma; Ago 20125. Disponível em:

<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/21-interdoc-v-26-07-2012.pdf>
(acesso em 15/03/2014).

252. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina). A entidade [Internet]. Rio de Janeiro: Abifina; 2015. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/historia.php> (acesso em 15/03/2014).
253. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). Carta de Preocupações do GTPI a respeito das Parcerias Público-Privadas anunciadas pelo governo [Internet]. 19 abril 2011 Disponível em:
http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Notas%20GTPI%20-%202011/Carta%20GTPI_Preocupa%C3%A7%C3%B5es_Final_Site.pdf (acesso em 15/03/2014).
254. Brasil, Ministério da Saúde e OPAS. Planejamento da produção local de insumos farmacêuticos utilizados em fármacos e medicamentos priorizados pelo Ministério da Saúde. Avaliação do status de patenteamento dos fármacos antirretrovirais efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, tenofovir e darunavir e de produtos relacionados [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 p. 34. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/patenteamento_farmacos_antirretrovirais.pdf (acesso em 15/03/2014).
255. Gadelha C. Política industrial: uma visão NeoSchumpeteriana sistêmica e estrutural. *Rev Econ Pol.* 2001;21(4):149–71.
256. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva.* 2003;8(2):521–35.
257. Gadelha C. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Rev Saúde Pública.* 2006;40(sSuppl):11–23.
258. Casas C. complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; 2009.
259. Mendonça A, Camargo Jr K. Complexo médico-industrial/financeiro: os lados epistemológico e axiológico da balança. *Physis: Revista de Saúde Coletiva.* 2012;22(1):215–38.
260. Andreatzi M, Kornis G. Padrões de acumulação setorial: finanças e serviços nas transformações contemporâneas da saúde. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2008;13:1409–20.
261. Vianna C. Estruturas do sistema de saúde: do complexo médico-industrial ao médico-financeiro. *Physis.* 2002;12(2):375–90.
262. Rêgo E. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. *Revista do BNDES.* 2000;7(14):367–400.

263. Correa C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective [Internet]. Geneva: ICTSD; 2007. Disponível em: http://newsser.fda.moph.go.th/drug_gpiip/publish/downloads/03%20GEPP.pdf (acesso em 15/03/2014).
264. PriceWaterHouseCoopers. Pharma 2020: The vision - Which path will you take? [Internet]. Disponível em: http://www.vph-institute.org/upload/pwc-pharma2020-report_5192450c305bd.pdf (acesso em 15/03/2014).
265. Brasil, Câmara dos Deputados. A revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional. 1a ed. Brasília: Edições Câmara; 2013.
266. Commission on Innovation, Intellectual Property and Public Health/ World Health Organization (CIPIH/WHO). Public health, innovation and intellectual property rights [Internet]. Geneva: WHO; 2006. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf> (acesso em 15/03/2014).
267. George J, Sheshadri R, Grover A. Propriedade intelectual e acesso a medicamentos: evolução e iniciativas da sociedade civil na Índia. In: Direitos de Propriedade Intelectual e acesso aos Antirretrovirais: resistência da sociedade civil no Sul Global. Rio de Janeiro: ABIA; 2009. p. 121–52.
268. Access Campaign for Essential Medicines/Medecins Sans Frontières. The Second Wave of the Access Crisis: Unaffordable AIDS Drug Prices...Again [Internet]. 2005. Disponível em: http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/AIDS_briefing_BackgrounderWTOHongKong_ARTs_ENG_2005.pdf (acesso em 15/03/2014).
269. World Health Organization (WHO). Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: Recommendations for a public health approach [Internet]. Geneva: WHO; 2006. Disponível em: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/artadultguidelines.pdf?ua=1> (acesso em 15/03/2014).
270. Medicines Patent Pool. About the Medicines Patent Pool [Internet]. Geneva: MPP; 2014. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org/about/> (acesso em 15/03/2014).
271. Chaves GC, Vieira MF, Reis R. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. Sur-Revista Internacional de Direitos Humanos. 2008;8:171–97.
272. Reis R, Vieira M, Chaves G. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. Direitos de Propriedade Intelectual e acesso aos Antirretrovirais: resistência da sociedade civil no Sul Global. Rio de Janeiro: ABIA; 2009. p. 12–58.

273. Barroso W. Contribuição ao estudo do subsídio ao exame de pedido de patente no Brasil. *Aids e Saúde Pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed UERJ; 2010.
274. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). IPEA data [Internet]. Disponível em: <http://www.ipeadata.gov.br/> (acesso em 24/04/2013).
275. Access Campaign for Essential Medicines /Medecins Sans Frontières. *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions* [Internet]. 16ª Ed. Geneva: MSF; 2013.
276. World Health Organization (WHO). *Antiretroviral therapy for HIV infection in Adult and Adolescents: Recommendations for a Public Health Approach - 2010 revision*. Geneva: WHO; 2010.
277. World Health Organization (WHO). *WHO Model list of Essential Medicines 15th list* [Internet]. Geneva: WHO; 2007. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/EssMedList15.pdf> (acesso em 16/05/2014).
278. World Health Organization (WHO). *WHO Model List of Essential Medicines 18th edition* [Internet]. Geneva: WHO; 2013. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/em> (acesso em 16/05/2014).
279. Chaves G, Reis R. *Health, Intellectual Property and Innovation Policy: a case study of Brazil. Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*. 1ª ed. Geneva: South Centre; 2013. p. 337.
280. Access Campaign for Essential Medicines/Medecins Sans Frontières. *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*. 10ª ed. Geneva: MSF; 2007.
281. Nunn AS, Fonseca EM, Bastos FI, Gruskin S, Salomon JA. *Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment*. *PLoS Medicine*. 2007;4(11):e305.
282. Reis R. *Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil* [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2012. Disponível em: http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/defesas/05-Roberto_Reis.pdf (acesso em 16/05/2014).
283. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 681 de 8 de abril de 2008. Declara de interesse público o medicamento anti-retroviral Tenofovir para fins de exame prioritário de pedido de patente junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI. *Diário Oficial da União*; 9 abr.
284. Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). *Busca-patentes* [Internet]. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/busca_patentes (acesso em 15/11/2014).

285. Limpananony J, Eksaendsri A, Kijiwachakul K, Metheny N. Acesso ao tratamento da Aids e proteção dos direitos de propriedade intelectual na Tailândia. Direitos de Propriedade Intelectual e acesso aos Antirretrovirais: resistência da sociedade civil no Sul Global. 1a ed. Rio de Janeiro: ABIA; 2009. p. 153–84.
286. Access Campaign for Essential Medicines/Medecins Sans Frontières. Novartis, Drop the Case! [Internet]. Geneva: MSF; 2013. Disponível em: <http://www.msfacecess.org/novartis-drop-the-case> (acesso em 15/11/2014).
287. Bermudez J, T’Hoen E. The UNITAID patent pool initiative: bringing patents together for the common good. *The open AIDS journal*. 2010;4:37.
288. Childs M. Towards a patent pool for HIV medicines: the background. *The open AIDS journal*. 2010;4:33.
289. Medicines Patent Pool. Licenses in the MPP [Internet]. 2014. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org/current-licences/> (acesso em 2/02/2015)
290. Access Campaign for Essential Medicines /Medecins Sans Frontières. Make it Happen [Internet]. MSF Access Campaign for Essential Medicines. Geneva: MSF; 2010. Disponível em: <http://www.msfacecess.org/make-it-happen> (acesso em 15/11/2014).
291. World Health Organization. Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer. Geneva: WHO; 2011.
292. Amin T. Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: an acceptable solution to improving access to affordable medicines? [Internet]. 1999. Disponível em: <http://i-mak.squarespace.com/storage/Oxfam%20-%20Voluntary%20Licensing%20Research%20IMAK%20Website.pdf> (acesso em 15/11/2014).
293. Access Campaign for Essential Medicines/Medecins Sans Frontières. Untangling the web of antiretroviral price reduction. 11^a ed. Geneva: MSF; 2008.
294. Medicines Patent Pool. Medicines Patent Pool Announces First Licensing Agreement with a Pharmaceutical Company. Londres: MPP; 12 Jul 2011. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org/medicines-patent-pool-announces-first-licensing-agreement-with-a-pharmaceutical-company/> (acesso em 15/11/2014).
295. International Treatment Preparedness Coalition (ITPC). Concerns about the process, principles of Medicines Patent Pool and the licence [Internet]. Petição online. 2011. Disponível em: <http://www.petitionbuzz.com/petitions/mppunitaid> (acesso em 15/11/2014).
296. IP-Watch. Brief: Medicines Patent Pool Responds To Critics Of Gilead Licence. Genebra: IP-Watch; 11 Ago 2011. Disponível em: <http://www.ip-watch.org/2011/11/08/medicines-patent-pool-responds-to-critics-of-gilead-licence/> (acesso em 15/11/2014).

297. Knowledge Ecology International. KEI comment on the Medicines Patent Pool license with Gilead [Internet]. Washington: KEI; Jul 2011. Disponível em: <http://www.keionline.org/node/1184> (acesso em 15/11/2014).
298. Baker B. Inside view: Corporate self-interest and strategic choices: Gilead licenses to Medicines Patent Pool [Internet]. Geneva: IP-watch; 2011. Disponível em: <http://www.ip-watch.org/2011/07/21/corporate-self-interest-and-strategic-choices-gilead-licenses-to-medicines-patent-pool/> (acesso em 15/11/2014).
299. Brasil, Ministério da Saúde. Planejamento da produção local de insumos farmacêuticos utilizados em fármacos e medicamentos priorizados pelo Ministério da Saúde: avaliação do status de patenteamento dos fármacos antirretrovirais Efavirenz, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Tenofovir e Darunavir e de produtos relacionados [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/patenteamento_farmacos_antirretrovirais.pdf (acesso 15/08/2012)
300. Brasil, Ministério da Saúde. Propostas de Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas até dezembro de 2013 [Internet]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/08/Propostas-de-Projetos-de-Parcerias-para-o-Desenvolvimento-Produtivo--PDP--aprovadas-at---dezembro-de-2013---08-01-14.pdf> (acesso em 15/03/2015)
301. Agência Fiocruz de Notícias. Parcerias público-privadas viabilizam produção nacional de 24 fármacos. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/parcerias-p%C3%BAblico-privadas-viabilizam-produ%C3%A7%C3%A3o-nacional-de-24-f%C3%A1rmacos> (acesso em 10/12/2014)
302. Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.

Apêndice 1. Roteiros semi-estruturados de entrevista com sujeitos

1 - Roteiro de entrevista (gestores do governo)

O objetivo da pesquisa é estudar as estratégias governamentais adotadas nos períodos (1992 a 2000/2001 a 2007/2008 a 2012) para resolver o problema do acesso aos medicamentos antirretrovirais (ARV) em situação de monopólio, no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio.

- 1) Quais foram as principais estratégias adotadas no período _____ para reduzir preços de medicamentos ARV em situação de monopólio?
 - Houve momentos de inflexão?
 - Quais foram esses momentos de inflexão?
 - Quais foram as razões que levaram o governo a adotar essas diferentes estratégias que o(a) Sr(a) mencionou anteriormente?
- 2) Alguns medicamentos, como o(s) _____ foram produzidos localmente. Por que a produção local foi a opção para assegurar o acesso a este(s) medicamento(s) no Sistema Único de Saúde?
 - Na sua perspectiva, quais determinantes dentro do governo prevaleciam naquele contexto que contribuiu para a opção da produção local desse(s) medicamento(s)?
 - Como a questão dos direitos de propriedade intelectual (ou das patentes) foi lidada pelo governo?
 - O contexto governamental mais abrangente influenciou essas escolhas? Como?
- 3) Quais foram os principais sujeitos (atores, participantes) que estiveram envolvidos na escolha e adoção dessas estratégias (redução de preços, produção local)?
- 4) Em qual arena(s) a decisão por essas estratégias foi tomada?
- 5) Quais os principais sujeitos envolvidos nessas decisões?
- 6) Houve necessidade de mudança de normas, legislativas ou por portarias/decretos, para adotar a estratégia escolhida?
 - Como este processo foi encaminhado?
 - Houve resistência ou apoio de alguns setores interessados? Quem?
 - Por favor, descreva este processo.
- 7) Como a questão das patentes farmacêuticas é tratada na política incentivo à produção local?
 - Quais são os desafios, na sua perspectiva, para a sustentabilidade do acesso a medicamentos ARV em situação de monopólio?
- 8) Deseja acrescentar mais alguma coisa?

2 - Roteiro de entrevista (representantes do setor industrial nacional e estrangeiro)

O objetivo da pesquisa é estudar as estratégias governamentais adotadas nos períodos (1992 a 2000/2001 a 2007/2008 a 2012) para resolver o problema do acesso aos medicamentos antirretrovirais (ARV) em situação de monopólio, no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio.

- 1) Alguns medicamentos, como o(s) _____, foram produzidos localmente no período _____ e sua empresa/ esteve envolvida como produtor do (IFA ou Produto Final).
 - Qual problema(s) o governo tentava resolver quando optou pela produção local?
 - Quais foram os argumentos utilizados para apoiar a produção local?
 - Como sua empresa/laboratório entrou no processo para a produção deste(s) medicamento(s)?
 - Quais acordos foram estabelecidos?
 - Em quais espaços se deu a decisão para a produção local?
- 2) Quais legislações (lei, decretos, portarias etc) favoreciam ou dificultavam seu envolvimento na produção local deste medicamento?
 - Que medidas foram tomadas para superá-las?
- 3) O que representou para sua empresa/laboratório a Política de Desenvolvimento Produtivo (2008) e posteriormente o Plano Brasil Maior (2011)?
 - Em que essas políticas mudaram na dinâmica da sua empresa (financiamento, normas, clareza da orientação governamental)?
 - Você esteve envolvido na aprovação de alguma legislação (lei, decretos, portarias etc)? Quais?
 - Qual foi o espaço para tomada de decisão?
- 4) Quais são ainda os entraves e desafios para a produção local de medicamentos no Brasil?
- 5) Como você enxerga a questão das patentes farmacêuticas na política incentivo à produção local?

3 - Roteiro de entrevista (organizações da sociedade civil)

O objetivo da pesquisa é estudar as estratégias governamentais adotadas nos períodos (1992 a 2000/2001 a 2007/2008 a 2012) para resolver o problema do acesso aos medicamentos antirretrovirais (ARV) em situação de monopólio, no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio.

- 1) Alguns medicamentos, como o(s) _____, foram produzidos localmente no período _____.
- 2) Como você, sua organização (ou grupos de organizações), se posicionaram em relação à decisão da produção local desse(s) medicamentos?
 - Quais foram as estratégias utilizadas por vocês para apresentar este posicionamento?
 - Houve espaço formal junto ao governo para apresentação deste posicionamento?
 - Este posicionamento foi convergente ou em oposição as estratégias governamentais adotadas?
- 3) Na sua perspectiva, qual problema(s) o governo tentava resolver quando optou pela produção local?
 - Quais foram os argumentos utilizados para apoiar a produção local?
 - Houve momentos de inflexão?
 - Quais foram esses momentos de inflexão?
- 4) Como a questão das patentes farmacêuticas é tratada na política incentivo à produção local?
 - Você está de acordo com esta abordagem? Por que?
 - Quais são os desafios, na sua perspectiva, para a sustentabilidade do acesso a medicamentos ARV em situação de monopólio?

Apêndice 2. Termo de consentimento livre e esclarecido submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz

Prezado(a) Participante,

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio”. Esta pesquisa refere-se à minha tese de doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação das Professoras Dra. Maria Auxiliadora Oliveira (ENSP/Fiocruz) e Dra Lia Hasenclever (Instituto de Economia/UFRJ).

Você foi selecionado por ter sido **INFORMAR O CARGO QUE OCUPOU NO PERÍODO ESTUDADO OU O QUE OCUPA ATUALMENTE**. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

O objetivo deste estudo é identificar e analisar os principais fatores que influenciaram as estratégias de governo adotadas para a produção local de medicamentos ARV em situação de monopólio fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado(a). O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora.

O risco para o(a) entrevistado(a) (sujeito da pesquisa) é a potencial exposição a partir de informações fornecidas em entrevista, o que poderá ser minimizado a partir da opção de o(a) entrevistado(a) preservar o anonimato. A depender da informação fornecida, há o risco de que o(a) entrevistado(a) seja identificado(a), mesmo preservando o anonimato, em função do cargo que ocupou. Os benefícios em conceder a presente entrevista é o resgate, documentação e memória de momentos das políticas em estudo.

Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. A primeira página será rubricada pelo(a) Sr(a) e por mim (pesquisador responsável) e nossas assinaturas apostas na segunda página.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa.

Autorizo que meu nome seja divulgado neste estudo acadêmico.

Autorizo que seja realizada gravação da entrevista.

Contato com o(a) pesquisador(a) responsável:

Gabriela Costa Chaves
Leopoldo Bulhões, 1480, sala 631 - Manguinhos, Rio de Janeiro.
Tel: +55 (21) 2598-2956
Tel: +55 (21) 2598-2956
e-mail: gabicostachaves@ensp.fiocruz.br
Endereço: Núcleo de Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480, sala 631 Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP:

Leopoldo Bulhões, 1480 - Manguinhos, Rio de Janeiro.
Tel e Fax - (0XX) 21- 25982863
E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br
<http://www.enasp.fiocruz.br/etica>

Rio de Janeiro, ___ de MÊS de ANO

Entrevistado(a)

Gabriela Costa Chaves
Responsável pela Pesquisa

Apêndice 3: Lista e posição dos entrevistados

	Nome	Data da Entrevista	Cargo ocupado durante o período pesquisado	Cargo ou instituição onde atua no momento da entrevista	Categoria para Análise
1	Alexandre Grangeiro	05/12/2013	Funcionário do PNAIDS de 1999 a 2004 e diretor do PNAIDS de 2003 a 2004	Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina da USP	Gestor público Ministério da Saúde
2	Antonio Britto	14/04/2014	Presidente-Executivo da Interfarma desde 2009	Presidente-Executivo da Interfarma	Representante de empresa multinacional
3	Bernard Pécoul	20/10/2014	Diretor da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de MSF de 1998 a 2003	Diretor-executivo da Dndi	Representante sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos
4	Carlos Passarelli	26/11/2014	Assistente de projetos na ABIA e coordenador do GTPI/Rebrip de 2003 a 2005. Atuou no PNAIDS de 2005 a 2010 nas funções de Diretor-Adjunto (2006 a 2008) e chefe da Assessoria de Cooperação Internacional de 2005 a 2010	Un aids	Representante sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos e Gestor público Ministério da Saúde
5	Cleila Guimarães Pimenta Bosio	28/11/2013	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial desde 2008	Especialista Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial	Gestor público
6	Eduardo de Azeredo Costa	20/12/2013	Assessor da presidência da Fiocruz de 2002 a 2005, Diretor	Aposentado	Gestor de laboratório oficial

	Nome	Data da Entrevista	Cargo ocupado durante o período pesquisado	Cargo ou instituição onde atua no momento da entrevista	Categoria para Análise
			de Farmanguinhos de 2005 a 2009		
7	Ellen T'Hoën	29/01/2014	Diretora de <i>Policy & Advocacy</i> da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de MSF, funcionária da Unitaïd de 2009 a 2010, diretora do <i>Medicines Patent Pool</i> de 2010 a 2013	Consultora independente	Representante sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos Representante de organização internacional
8	Eloan Pinheiro dos Santos	25/10/2013	Funcionária de Farmanguinhos desde 1990 e diretora de 1994 a 2002	Consultora independente	Gestor de laboratório oficial
9	Hayne Felipe da Silva	31/01/2014	Diretor de Farmanguinhos/Fiocruz desde 2009	Diretor de Farmanguinhos/Fiocruz	Gestor de laboratório oficial
10	Jaime Rabi	22/10/2013	Diretor e presidente da empresa Microbiológica	Diretor e presidente da empresa Microbiológica	Representante de empresa nacional privada
11	João Sanches	15/04/2014	Representante da empresa Merck Sharpe Dohme desde 1979	Diretor de Alianças Estratégicas	Representante de empresa multinacional
12	Jorge Adrian Beloqui	03/12/2013	Membro do Grupo Pela Vidua São Paulo de 1989 a 1995, membro do Grupo de Incentivo à	Membro do Grupo de Incentivo à Vida	Representante sociedade civil de

	Nome	Data da Entrevista	Cargo ocupado durante o período pesquisado	Cargo ou instituição onde atua no momento da entrevista	Categoria para Análise
			Vida desde 1995. Membro do GTPI/Rebrip.		defesa do acesso a medicamentos
13	Jorge Antonio Zepeda Bermudez	29/01/2014	Diretor da ENSP/Fiocruz de 2001 a 2004, chefe da Unidade de Medicamentos, Vacinas e Tecnologias da OPAS de 2004 a 2007, Diretor Executivo da Unitaid de 2007 a 2011, Vice-presidente de Produção, Inovação em Saúde da Fiocruz desde 2012	Vice-presidente de Produção, Inovação em Saúde da Fiocruz	Gestor público E Organização internacional
14	Jorge Carlos Costa	21/10/2013	Funcionário de Farmanguinhos/Fiocruz de 2002 a 2009	Assessor da vice-presidência de Produção, Inovação em Saúde da Fiocruz	Gestor de laboratório oficial
15	Jorge Raimundo	10/04/2014	Presidente da Glaxo Welcome de 1986 até 2001, presidente do Conselho Consultivo da Interfarma de 2002 até 2013	Barbosa, Raimundo, Gontijo, Câmara, Horta advogados	Representante de empresa multinacional
16	José Gomes Temporão	22/01/2014	Professor da ENSP/Fiocruz de 1980 a 2011, diretor do Inca em 2003, membro da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde a partir de 2005, Ministro da Saúde de 2007 a 2010	Diretor-Executivo do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde	Gestor público Ministério da Saúde

	Nome	Data da Entrevista	Cargo ocupado durante o período pesquisado	Cargo ou instituição onde atua no momento da entrevista	Categoria para Análise
17	Juliana Vallini	28/11/2013	Atuou na Anvisa de 2002 a 2007, no PNAIDS de 2007 a 2010, na Secretaria de Vigilância em Saúde de 2010 a 2012	Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde do Ministério da Saúde desde 2012	Gestor público Ministério da Saúde
18	Marcela Cristina Fogaça Vieira	15/04/2014	Membro da Conectas-Direitos Humanos de 2004 a 2011, assessor de projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids desde 2011. Membro do GTPI/Rebrip.	Assessor de projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids	Representante sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos
19	Marcos Henrique Oliveira	08/10/2013	Representante da Associação Brasileira de Química Fina	Abifina	Representante de empresa nacional privada
20	Marcus Vinicius Giraldes Silva	27/11/2013	Assistente técnico para assuntos jurídicos em Farmanguinhos de fevereiro/2006 a novembro/2011	Assessor na ENSP/Fiocruz	Gestor de laboratório oficial
21	Mariângela Batista Galvão Simão	22/01/2014	Profissional do Programa Nacional de DST/Aids do Brasil desde 2004, diretora-adjunta e posteriormente Diretora do Programa Nacional de DST/Aids/Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais entre 2006 e 2010 do Ministério da Saúde no Brasil	Chefe da Divisão de Prevenção, Vulnerabilidade e e Direitos do Departamento de Evidência e Resultados da UNAIDS	Gestor público Ministério da Saúde

	Nome	Data da Entrevista	Cargo ocupado durante o período pesquisado	Cargo ou instituição onde atua no momento da entrevista	Categoria para Análise
22	Mário César Scheffer	16/04/2014	Membro do Grupo Pela Vida desde 1992, membro do Conselho Nacional de Saúde de 1996 a 2002, pesquisador/professor do Departamento de Medicina Preventiva da USP desde 2004. Membro do GTPI/Rebrip.	Pesquisador/professor do Departamento de Medicina Preventiva da USP	Representante sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos
23	Michel Lotrowska	28/10/2014	Representante da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de Médicos Sem Fronteiras de 2001 a 2009 e diretor e depois presidente da DNDi América Latina de 2003 a 2013. Membro do GTPI/Rebrip.	Presidente da DNDi América Latina	Representante sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos
24	Nelson Brasil de Oliveira	14/11/2013	Representante da Associação Brasileira de Química Fina	Vice-presidente da Abifina	Representante de empresa nacional privada
25	Nicolau Pires Lages	13/11/2013	Representante da empresa Nortec e da Abinfina	Vice-presidente da Abifina e presidente da Nortec	Representante de empresa nacional privada
26	Paulo Roberto Teixeira	04/12/2013	Coordenador do PNAIDS de 2000 a 2003 e coordenador adjunto do PNAIDS de 1992 a 1993.	Centro de Referência e Treinamento DST/Aids de São Paulo	Gestor público Ministério da Saúde

	Nome	Data da Entrevista	Cargo ocupado durante o período pesquisado	Cargo ou instituição onde atua no momento da entrevista	Categoria para Análise
27	Pedro Chequer	24/01/2014	Diretor do PNAIDS de 1996 a 2000 e de 2004 a 2006	Aposentado	Gestor público Ministério da Saúde
28	Pedro Palmeira Filho	26/12/2013	Chefe de departamento do Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social desde 2003	Chefe de departamento do Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social	Gestor público
29	Reinaldo Guimarães	27/11/2013	Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no período de 2007 a 2010	Abifina	Gestor público Ministério da Saúde
30	Ricardo Assis Alves Dutra	14/05/2014		Chefe de gabinete da presidência da Fundação Ezequiel Dias	Gestor de laboratório oficial
31	Sergio Jose Frangioni	16/04/2014	Diretor presidente da empresa Blanver desde 2009	Diretor presidente da empresa Blanver	Representante de empresa nacional privada
32	Silvia Fialho	14/05/2014	Farmacêutica e gerente de desenvolvimento da Fundação Ezequiel Dias desde 1997	Farmacêutica e gerente de desenvolvimento da Fundação Ezequiel Dias	Gestor de laboratório oficial
33	Veriano de Souza Terto Junior	23/01/2014	Membro e assessor de projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids de 1989	Pesquisador/professor do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro	Representante sociedade civil de defesa do acesso a medicamentos

	Nome	Data da Entrevista	Cargo ocupado durante o período pesquisado	Cargo ou instituição onde atua no momento da entrevista	Categoria para Análise
			a 2013. Membro do GTPI/Rebrip.		
34	Zich Moysés Júnior	13/12/2013	Coordenador do complexo químico industrial de saúde de 1980 a 2008 no Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio e diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde de 2008 a 2012	Petrobrás	Gestor público E Gestor público Ministério da Saúde
35	Anônimo	10/10/2013	Atuou no Ministério da Saúde		Gestor público do Ministério da Saúde

Apêndice 4: Análise da legislação segundo priorização de produtos, incentivos para produção de matéria-prima e relação com o sistema oficial de produção. Período de 1963 a 1975.

Legislação/ Dimensão da análise	Produtos Prioritários	Matéria-prima (IFA)	Laboratórios Públicos (Oficiais)
Decreto nº 52.471(13/09/1963) ¹	Art. 7º Ao Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (GEIFAR) compete: I - elaborar a relação básica e prioritária de medicamentos necessários à terapêutica das doenças mais freqüentes , para fim de concessão dos estímulos previstos no Decreto às empresas nacionais que os produzirem ;	Art. 3º As empresas de capital nacional, fabricantes de produtos químico-farmacêuticos, mediante projetos destinados à produção de artigos não industrializados no país, com prazo máximo de 5 (cinco) anos para implantação, serão concedidos os seguintes benefícios, mediante obrigação de transferi-los ao consumidor, na forma de preços acessíveis: I - alocação de quotas semestrais de câmbio isentas do recolhimento compulsório instituído pela Superintendência da Moeda e do Crédito, para importação de matérias primas, ainda não fabricadas ou de difícil produção , a curto prazo, no País, necessárias à complementação do plano de nacionalização aprovado pelo Grupo a que se refere o artigo 5º; II - financiamento preferencial pelas entidades oficiais de crédito, para a aquisição de matérias-primas a que se refere o item <i>a</i> , do inciso I, do art. 1º. Art. 7º Ao GEIFAR compete: XIII - promover os estudos necessários à criação de empresas de economia mista , com o objetivo precípuo de acelerar a fabricação de matérias-primas para a indústria químico-farmacêutica.	Art. 7º Ao GEIFAR compete: XII - proceder, a curto prazo, ao levantamento das necessidades dos laboratórios estatais , de forma a dotá-los de meios para a fabricação prioritária dos produtos químico-farmacêutico constante da relação a que se refere o inciso I , bem como promover, em colaboração com os órgãos competentes, as medidas necessárias ao reequipamento dos referidos estabelecimentos;
Decreto Nº 53.612 (26/02/1964) ²	Art. 1º Para atender ao disposto no art. 7º inciso I do Decreto número 52.471, de 13 de setembro de 1963, fica aprovado a relação de produtos biológicos e matérias primas que acompanha o presente Decreto. Parágrafo único. A relação de produtos biológicos e matérias primas a que se refere este artigo poderá ser alterada mediante Resolução do GEIFAR.		
Decreto nº 55.759 (15/02/1965) ³		Art. 2º Mediante estudo de cada caso e aprovação pelo Grupo Executivo da Indústria Química (GEIQUIM), os seguintes estímulos poderão ser atribuídos aos projetos da indústria química que se enquadrarem nas diretrizes do Programa de Ação do Governo: 1) Facilidade para a importação de equipamento sob a forma de investimento direto ou sob financiamento do exterior;	

Legislação/ Dimensão da análise	Produtos Prioritários	Matéria-prima (IFA)	Laboratórios Públicos (Oficiais)
		<p>2) Redução de até 50% do valor do imposto de importação para os equipamentos que forem importados;</p> <p>3) Dispensa de sobretaxa ou de depósito compulsório na aquisição de divisas para cobrir a importação de equipamentos, o serviço de financiamento externos ou, dentro de quotas e prazos prefixados, a importação de matérias primas, quando comprovadamente indispensáveis à execução e operação dos projetos aprovados;</p> <p>4) Eventual redução de alíquota incidente sobre essas matérias primas, nos casos em que isso se justificar em virtude de distorções na pauta tarifária;</p> <p>5) Eventual elevação da alíquota incidente sobre a importação do produto a ser fabricado, quando indispensável à rápida e econômica expansão da indústria;</p> <p>6) Financiamento, aval ou garantia por estabelecimentos oficiais de crédito quando o interesse do projeto para o desenvolvimento econômico assim o justificar e quando a empresa não puder lançar mão de outras fontes de recursos;</p> <p>7) Redução do imposto de renda no período inicial de operação pela aplicação das taxas de depreciação acelerada previstas no Decreto nº 54.298, de 23 de setembro de 1964.</p> <p>Parágrafo único. Uma vez aprovados e em execução projetos para fabricar determinado produto, não serão concedidas as facilidades aqui previstas para qualquer outro projeto que contemple a fabricação do mesmo produto e que exceda a capacidade de absorção do mercado nacional a preços competitivos, salvo se destinado a produzir especificamente para a exportação.</p>	
<p>Decreto 68.806 (25/06/1971)</p> <p>Decreto 69.451 (1971)⁵</p>			<p>Art. 2º A CEME funcionará como órgão de deliberação coletiva, regulador da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos, subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde.</p> <p>Art. 3º À CEME competirá, mantidos os programas de fabricação e distribuição de produtos dos mencionados laboratórios, bem como de compra de produtos à indústria</p>

Legislação/ Dimensão da análise	Produtos Prioritários	Matéria-prima (IFA)	Laboratórios Públicos (Oficiais)
			privada, estabelecer um programa de cooperação e coordenação daqueles órgãos com o objetivo de ampliar e aperfeiçoar, em todo o território nacional, a assistência farmacêutica, em condições adequadas à capacidade aquisitiva dos beneficiários.
Decreto 71.205 (04/10/1972) ⁶	<p>Art. 6º À Comissão Diretora compete:</p> <p>...</p> <p>f) aprovar, ouvido o Conselho Consultivo, a relação de Medicamentos Essenciais;</p> <p>Art. 8º Ao Conselho Consultivo compete:</p> <p>...</p> <p>b) manter a CEME informada, com o fim de atualizar a Relação de Medicamentos Essenciais;</p>	<p>Art. 5º À CEME compete:</p> <p>...</p> <p>i) incentivar a instalação no território nacional de fábrica de matérias-primas necessárias a confecção de medicamentos essenciais;</p> <p>...</p> <p>e) incentivar, mediante convênios e acordos, as atividades de pesquisa, para descobrimentos de novas matérias-primas de utilização terapêuticas, e aperfeiçoamento de técnicas e processos de fabricação de medicamentos</p>	
Decreto 72.552 (30/07/73) ⁷	<p>Art. 2º. Compreende-se como Políticas Básicas do Plano Diretor de Medicamentos o conjunto de diretrizes e normas integradas em um planejamento necessário ao desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, como fonte complementar de saúde e bem-estar social.</p> <p>Parágrafo único. São Políticas Básicas do Plano Diretor de Medicamentos:</p> <p>I. Adoção de Medidas de Racionalização do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos, mediante:</p> <p>...</p> <p>c) estabelecimento e oficialização da Relação Nacional de Medicamentos</p>	<p>Art. 2º. ...</p> <p>III. Aumento e Diversificação da Oferta Oficial de Medicamentos, mediante:</p> <p>...</p> <p>f) participação de empresas industriais químico-farmacêuticas de capital exclusivamente brasileiro no sistema de produção da Central de Medicamentos, mediante credenciamento, baseado nos estudos de seu custo de fabricação;</p> <p>...</p> <p>VI. Adoção de Medidas de Apoio à indústria Químico-Farmacêutica Genuinamente Brasileira, mediante:</p> <p>a) estabelecimento de controle governamental dos investimentos estrangeiros substitutivos do nacional;</p> <p>b) definição de relação de medicamentos de elaboração tecnológica pouco refinada, visando identificar áreas especiais de crescimento da pequena e média empresa;</p> <p>c) desenvolvimento de estudos visando à eliminação de prática oligopolísticas na oferta de matéria-primas, exercidas com base nos instrumentos oficiais disponíveis, de proteção tributária;</p>	<p>Art. 2º. Compreende-se como Políticas Básicas do Plano Diretor de Medicamentos o conjunto de diretrizes e normas integradas em um planejamento necessário ao desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, como fonte complementar de saúde e bem-estar social.</p> <p>Parágrafo único. São Políticas Básicas do Plano Diretor de Medicamentos:</p> <p>I. Adoção de Medidas de Racionalização do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos, mediante:...</p>

Legislação/ Dimensão da análise	Produtos Prioritários	Matéria-prima (IFA)	Laboratórios Públicos (Oficiais)
	<p>Essenciais, orientada em função dos Problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis, consideradas as diferenças de desenvolvimento regional;</p>	<p>d) estabelecimento de mecanismos de preferenciabilidade na concessão de créditos públicos e na execução das políticas de incentivos à modernização e desenvolvimento industrial;</p> <p>e) estabelecimento de mecanismo de apoio ao desenvolvimento de sistema integrado</p> <p>- indústria química e de transformação farmacêutica associando recursos públicos e privados, visando:</p> <p>- ao aproveitamento industrial do desenvolvimento de pesquisas de obtenção de matérias-primas e princípios ativos farmacológicos;</p> <p>- à substituição da importação de matérias-primas para atendimentos à "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais"; - à transferência de tecnologia, adequada ao desenvolvimento nacional.</p> <p>f) aquisição de matéria-primas químico-farmacêuticas necessárias à elaboração de produtos da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais".</p>	
<p>Decreto nº 75.985 (17/07/75)</p>	<p>Artigo 2º ... f) promover as medidas que visem ao desenvolvimento técnico da produção de medicamentos constantes da Relação de Medicamentos Básicos, inclusive a pesquisa voltada ao aprimoramento de processos farmacotécnicos e de métodos e técnicas de controle de qualidade de medicamentos;</p>	<p>Artigo 2º ... c) estimular a produção de medicamentos, a baixo custo, pela indústria farmacêutica privada, propondo para isso os incentivos adequados. ... i) assistir os órgãos governamentais na formulação, coordenação e execução de políticas e programas de desenvolvimento tecnológico e industrial do setor químico-farmacêutico e na implementação das políticas e diretrizes gerais do Plano Diretor de Medicamentos; e</p>	<p>Art. 2º. A CEME tem por finalidade promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos a quantos não puderem adquiri-los a preços comuns do mercado, competindo-lhe:</p> <p>a) organizar e coordenar a produção de medicamentos, a baixo custo através dos laboratórios do Sistema Oficial apoiando as medidas que visem ao aperfeiçoamento qualitativo da produção e a plena utilização da capacidade instalada, bem como efetuar a aquisição de medicamentos.</p>

Apêndice 5: Análise da legislação segundo orientação da interpretação de propriedade industrial, preço de medicamentos e acesso/assistência farmacêutica. Período de 1963 a 1975

Legislação/ Dimensão da análise	Preço	Propriedade Intelectual	Acesso
Decreto nº 52.471 (13/09/1963) ¹	<p>Art. 7º Ao GEIFAR compete: III - promover com prioridade, a fabricação, em condições adequadas, dos produtos químico-farmacêuticos constantes da lista referida no item cujos preços de venda ao público procurará estabilizar, propondo ao órgão competente os tetos prevalentes para determinado período;</p> <p>Art. 3º As empresas de capital nacional, fabricantes de produtos químico-farmacêuticos, mediante projetos destinados à produção de artigos não industrializados no país, com prazo máximo de 5 (cinco) anos para implantação, serão concedidos os seguintes benefícios, mediante obrigação de transferi-los ao consumidor, na forma de preços acessíveis:</p>	<p>Art. 7º Ao GEIFAR compete: VII - proceder estudos, em colaboração com os Ministérios competentes, visando a reforma do Código de Propriedade Industrial e a revisão da posição do Brasil em face da convenção de Paris de 1883, à qual aderiu em 6 de setembro de 1939, e propor outras medidas, a fim de possibilitar a produção, no País, de qualquer químico-farmacêutico de bases e evitar o monopólio de processos de fabricação;</p>	<p>Art. 7º Ao GEIFAR compete: II - examinar as condições de suprimento de medicamentos à população, propondo medidas para o atendimento de suas necessidades imediatas;</p>
Decreto Nº 53.612 (26/02/1964) 2			<p>Art. 2º Os órgãos da Administração Pública Federal centralizada ou descentralizada somente adquirirão medicamentos indicados na relação a que se refere o artigo 1º ou que contenham basicamente as matérias primas constantes da mesma relação.</p>
Decreto-Lei Nº 1.005/69, substituído pela Lei nº 5.772/71 ⁴		<p>Art. 9º Não são privilegiáveis: ... c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;</p>	
Decreto 68.806 (25/06/1971)			<p>Art. 1º É instituída a Central de Medicamentos (CEME), órgão da Presidência da República, destinada à promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderam adquiri-los por preços comuns no mercado.</p>

Legislação/ Dimensão da análise	Preço	Propriedade Intelectual	Acesso
Decreto 69.451 (1971) ⁵			
Decreto 71.205 (04/10/1972) 6	<p>Art. 5º À CEME compete:</p> <p>a) supervisionar a aquisição e o suprimento de medicamentos para todos os Órgãos da Administração Federal, Direta e Indireta, e Fundações, estabelecendo linhas de produtos básicos a serem adquiridos, bem como níveis de preço;</p> <p>...</p> <p>f) firmar contratos de fornecimento de medicamentos, com laboratórios e entidades representativas da indústria farmacêutica privada, visando à utilização de sua capacidade ociosa, bem como à obtenção de preços mínimos a longo prazo.</p> <p>Art. 6º À Comissão Diretora compete:</p> <p>...</p> <p>d) velar pela manutenção de política de preços mínimos para os produtos adquiridos pela CEME de laboratórios públicos e privados;</p>		<p>Art. 5º À CEME compete:</p> <p>a) supervisionar a aquisição e o suprimento de medicamentos para todos os Órgãos da Administração Federal, Direta e Indireta, e Fundações, estabelecendo linhas de produtos básicos a serem adquiridos, bem como níveis de preço;</p> <p>...</p> <p>d) firmar convênios e acordos com entidades federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta, e Fundações, para produção, distribuição e transportes de medicamentos</p>
Decreto nº 75.985 (17/07/75) ⁷			<p>Art. 2º. A CEME tem por finalidade promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos a quantos não puderem adquiri-los a preços comuns do mercado, , competindo-lhe:</p> <p>...</p> <p>e) organizar e manter atualizada a Relação de Medicamentos Básicos, orientada em função dos problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis, como instrumento normativo para o planejamento e execução de programas de assistência farmacêutica das instruções oficiais de atendimento comunitário;</p>

Apêndice 6: Identificação dos pressupostos básicos para opção de produção nacional de medicamentos, período de 1963 a 1964.

Legislação/ Dimensão da análise	Pressupostos básicos	Incentivos e Governança
<p>Decreto nº 52.471 (13/09/1963)</p>	<p>Art. 1º O presente decreto estabelece: I - as diretrizes básicas para a expansão da indústria químico-farmacêutica nacional, visando, principalmente: a) a substituição das importações de produtos químico-farmacêuticos reduzindo gastos em moeda estrangeira; b) a ampliação da produção de medicamentos, mediante facilidades de acesso às matérias primas pela indústria nacional; c) a redução do custo dos medicamentos.</p> <p>Art. 3º As empresas de capital nacional, fabricantes de produtos químico-farmacêuticos, mediante projetos destinados à produção de artigos não industrializados no país, com prazo máximo de 5 (cinco) anos para implantação, serão concedidos os seguintes benefícios, mediante obrigação de transferi-los ao consumidor, na forma de preços acessíveis:... ... V - preferência obrigatória e progressiva nas aquisições pelas entidades públicas, num mínimo inicial de 30% (trinta por cento).</p>	<p>Art. 2º Para gozarem dos benefícios deste Decreto, os fabricantes de produtos químicos-farmacêuticos, entidades oficiais ou privadas, deverão: I - ter seus programas de produção aprovados pelo Grupo referido no artigo 5º; II - apresentar projetos industriais que objetivem a produção de produtos químico-farmacêuticos, não fabricados no país; III - firmar compromisso de executar seus programas industriais, sujeitando-se a fiscalização permanente do GEIFAR.</p> <p>Art. 5º Fica criado o Grupo Executivo de Indústria Químico-Farmacêutica, GEIFAR, sob a presidência do Ministro da Saúde e integrado pelos representantes: do Ministério da Indústria e Comércio, na qualidade de Vice-Presidente; do Ministério da Saúde; do Ministério de Segurança Nacional; do Banco do Brasil S. A.; do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico; da Superintendência da Moeda e do Crédito; da Carteira do Comércio Exterior do Banco do Brasil S. A.; da Superintendência Nacional do Abastecimento (SUNAB)</p> <p>Art. 4º Os projetos industriais aprovados pelo GEIFAR, relativos às indústrias químico-farmacêuticas, serão considerados entre as "Indústrias básicas", para efeito de concessão prioritária de créditos ou de garantias por entidades bancárias, oficiais, a empresas de capitais nacionais, respeitadas as normas operacionais dessas entidades. Parágrafo único. Entende-se por empresa de capitais nacionais a que tiver, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de seu capital em poder de brasileiros e que esteja sob o controle de nacionais.</p>
<p>Decreto nº 53.898 (29 de abril de 1964)</p>		<p>Art. 1º Fica criada no Ministério da Indústria e do Comércio, a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI), com a finalidade de promover e orientar a expansão do parque industrial do país, incumbindo-lhe especialmente: a) formular os critérios gerais que deverão presidir à concessão de estímulos governamentais, em matéria de investimentos industriais respeitadas as competências específicas atribuídas, por lei, aos demais órgãos da administração;</p>

Legislação/ Dimensão da análise	Pressupostos básicos	Incentivos e Governança
		<p>b) promover a aplicação coordenada desses estímulos, objetivando acelerar o processo de integração do parque industrial do país; e</p> <p>c) incumbir-se, no âmbito de sua competência das demais tarefas que forem atribuídas pelo respectivo Presidente.</p>
Decreto nº 53.975 (19 de junho de 1964)		<p>Art. 1º Para os fins do disposto no art. 8º, parágrafo 1º, do Decreto nº 53.898, de 29 de abril de 1964, ficam criados ou revigorados os seguintes Grupos Executivos:</p> <p>...</p> <p>d) Grupo Executivo da Indústria Química (GEIQUIM), que absorve os Grupos Executivos da Indústria Farmacêutica (GEIFAR) e da Indústria de Fertilizantes (GEIFERC), criados, respectivamente, pelos decretos ns. 52.471, de 13 de setembro de 1963, e 52.732, de 23 de outubro de 1963;</p>

Apêndice 7. Cronologia e análise do processo de negociação de preços do Efavirenz (MSD), Tenofovir (Gilead) e Lop/r (Abbott) entre as empresas e o governo brasileiro a partir de documentos elaborados pela Embaixada dos Estados Unidos em Brasília e localizada no Wikileaks (2005)

Data do documento dos EUA	Síntese do relato*	Identificação dos 4 elementos para uma análise de políticas**
23/03/2005 ⁷⁸	<p>No dia 14/03/2005, o Ministro da Saúde Humberto Costa enviou carta à A. bbott, Gilead e MSD solicitando a licença voluntária (LV) para produção local dos respectivos medicamentos: Lop/r, TDF e EFV, pois estes consumiam 67% dos gastos do PNAIDS em compra de ARV. A não concessão de LV implicaria na emissão de uma licença compulsória (LC). Foi dado 21 dias para as empresas responderem (até 21 dias). Apenas a Gilead entrou em contato com a embaixada dos EUA sobre o caso.</p> <p>Documenta o posicionamento PNAIDS: intenção de mover para LC para produção local ou haveria um colapso no sistema de acesso universal a ARV</p> <p>Avaliação interna da Interfarma: havia negociações com Merck e Ministério da Saúde (MS) para uma LV; laboratórios públicos não tinham condições de produzir produtos de qualidade; risco de o Brasil desabastecer, tal como ocorreu em janeiro de 2005. No entanto, MS queria negociar acordos de 6 meses ao invés de 1 ano, sugerindo possibilidade de estar buscando fontes alternativas indianas.</p> <p>Análise do governo dos EUA no próprio documento: Humberto Costa estava saindo do escândalo da Máfia dos Vampiros (2004) e o governo não estava num momento muito bom. Possivelmente a ameaça de LC era para melhorar sua imagem política.</p>	<p>Contexto – envolvimento prévios do Ministro da Saúde em escândalos, situação política do governo</p> <p>Sujeitos – Ministério da Saúde, PNAIDS/MS, empresas multinacionais, embaixada dos EUA no Brasil</p> <p>Espaços de relação e negociação – Interfarma e Gilead fizeram contato com o governo dos EUA sobre a carta enviada pelo MS</p>
03/06/2005 ⁷⁹	<p>Encontro do embaixador dos EUA com as 3 empresas farmacêuticas (Abbott, Gilead, MSD). Cada uma delas apresenta sua estratégia de resposta à demanda do Ministério da Saúde:</p> <p>1) Abbott: vai oferecer um plano de investimentos para produção local no Brasil (produto final produzido para atender a demanda do Brasil e da América Latina, princípio ativo produzido na Itália). Não pretende lidar com questões de preços.</p>	<p>Contexto – Movimentação na Câmara dos Deputados a respeito do PL 22</p> <p>Sujeitos – governo dos EUA, três empresas farmacêuticas</p>

⁷⁸ Documento de 23 de março de 2005 – “Brazil threatens compulsory licensing of aids drugs again”, disponível em

<https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=05BRASILIA804&q=compulsory%20license> (acesso em 23 de outubro de 2014).

⁷⁹ Documento de 6 de junho de 2005 – “Ambassador meets with US pharmaceutical firms threatened with licensing”, disponível em

<https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=05BRASILIA1507&q=compulsory%20license> (acesso em 23 de outubro de 2014).

Data do documento dos EUA	Síntese do relato*	Identificação dos 4 elementos para uma análise de políticas**
	<p>2) <u>Gilead</u>: não tocará no tema de LV, mas responderá aos dois pontos mencionados pelo MS, quais sejam, preço e abastecimento. Para o primeiro, oferecerá uma redução de preço baseada no volume de compra e, para o segundo, oferecerá 6 meses de rotating stockpile dedicados ao MS. Análises da empresa: pressão dos EUA e de outros ministérios do governo brasileiro estavam ajudando a moderar a postura do MS; preços mais baixos era melhor do que licenciar para produção local; empresa continuaria a informar aos “supportive ministries” do Brasil (MDIC, MRE e MF) sobre seus esforços em atender ao MS.</p> <p>3) <u>Merck</u>: planos de ter alguns ARV produzidos no Brasil pela própria Merck e embalados por algum laboratório público. Informou que consultaria os “ministérios econômicos” do governo brasileiro sobre a proposta antes de oferecer oficialmente ao MS.</p> <p>Governo dos EUA apresentam dúvidas sobre o governo recuar à emissão da LC, pois a decisão final será tomada pelo presidente Lula.</p> <p>Governo dos EUA acham que MDIC, MF e MRE não apoiam o movimento do MS em favor da licença compulsória e quando a discussão passar para os outros níveis ministeriais, argumentos econômicos mais abrangentes e de longo prazo podem pesar.</p> <p>Documento menciona movimentação no Congresso Nacional a respeito do Projeto de Lei 22 que exclui medicamentos para AIDs do rol de produtos patenteados.</p>	<p>Espaços de relação e negociação – Empresas apresentam ao governo dos EUA seus planos de resposta à demanda do MS; sinalizam articulações com outros ministérios do governo brasileiro como estratégia para pressionar o MS</p>
10/06/2005 ⁸⁰	<p>Representantes do MRE (Brasil) se reúnem com embaixador dos EUA.</p> <p>MRE: informa que está acompanhando as negociações entre o Ministério da Saúde e as três empresas em questão. Destaca que o ideal seria evitar uma LC, mas precisa que as empresas melhorem suas ofertas em relação à LV e os preços. A movimentação do PL 22 no Congresso Nacional proporciona “uma maior alavancagem” a favor do Ministério da Saúde nas negociações com as empresas. Há pressão da sociedade civil para a emissão da licença compulsória. O apoio político ao PL torna pouco provável o veto presidencial.</p> <p>Governo dos EUA: pergunta se um acordo entre as empresas e o MS “mataria” o PL 22</p> <p>Documento menciona:</p>	<p>Contexto: a tramitação do PL 22 no Congresso Nacional configura uma pressão adicional ao processo de negociação entre as empresas e o Ministério da Saúde; pressão da sociedade civil em defesa da LC.</p> <p>Sujeitos: representantes do MRE do Brasil e governo dos EUA</p> <p>Espaços de relação e negociação: MRE e embaixada dos EUA no</p>

⁸⁰ Documento de 6 de junho de 2005 – “Ambassador’s meeting with foreign ministry U/s Huguency on compulsory licensing threat and other trade issues”. Disponível em <https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=05BRASILIA1567&q=compulsory%20license> (acesso em 23/10/2014).

Data do documento dos EUA	Síntese do relato*	Identificação dos 4 elementos para uma análise de políticas**
	<p>- que o governo dos EUA vai sugerir que as empresas sensibilizem os parlamentares sobre os efeitos negativos da LC e do PL22;</p> <p>- que a pressão política tem dificultado acessar <i>policy-makers</i> brasileiros;</p> <p>- há rumores de que o Presidente Lula tenha interesse em emitir uma LC.</p>	<p>Brasil se reúne e MRE parece pressionar o governo dos EUA para que empresas apresentem melhores ofertas ao MS</p>
28/06/2005 ⁸¹	<p>Informa que no dia 24/06/2005 o Presidente Lula e o Ministro da Saúde Humberto Costa fizeram o anúncio da declaração de interesse público do medicamento lop/r e que a empresa Abbott tem 10 dias para responder e fazer uma oferta de preço. As negociações com Merck e Gilead continuam.</p> <p>Argumento utilizado pelo Ministério da Saúde: Farmanguinhos/Fiocruz poderia produzir o medicamento no prazo de um ano a um preço de US\$0,68/cápsula frente ao preço praticado pela Abbott de US\$1,17/cápsula. Esperava-se que Abbott continuasse a abastecer o MS durante o período de desenvolvimento da versão produzida por Farmanguinhos. O laboratório público tinha capacidade de produzir 6 milhões de unidades por mês.</p> <p>A oferta da Abbott até então era o de planos em investir US\$53 milhões para produção local. Nos meses anteriores a este processo em questão a empresa já havia oferecido descontos de 11-12% nas negociações anuais.</p> <p>No dia 29/06 Merck iria se encontrar com o Vice-Ministro da Saúde Jarbas Barbosa.</p> <p>Rumores na imprensa de que Humberto Costa havia viajado para Genebra para uma reunião da Unaides após a declaração do interesse público e que foi contatado pelo Presidente Lula a respeito de uma reforma ministerial. Sugestão de que Humberto Costa concorreria a governador de Pernambuco, nada relacionado à licença compulsória.</p> <p>Na análise descrita no documento, suspeita-se que os “ministérios econômicos” do Brasil não foram envolvidos na declaração do interesse público do lop/r.</p>	<p>Contexto: aumento da pressão sobre a Abbott, pois a declaração de interesse público tem a figura pública da Presidência da República; processo de reforma ministerial</p> <p>Sujeitos: Ministério da Saúde, empresas envolvidas, produtor público (Farmanguinhos)</p> <p>Processos de inserção e sustentação de conteúdos e enunciados que se afirmam no texto de uma proposta política: possibilidade de produção local a um preço mais baixo era o elemento de pressão e de viabilidade da licença compulsória.</p>
12/08/2005 ⁸²	<p>O Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprova Resolução recomendando o licenciamento compulsória dos 3 ARV em negociação. O Ministro da Saúde (presidente do CNS) teria 30 dias para assinar.</p>	<p>Contexto: aumento da pressão sobre as empresas por causa da resolução aprovada no CNS</p>

⁸¹ Documento de 28 de junho de 2005 – “Brazil gives Abbott ten days before breaking the patente”. Disponível em <https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=05BRASILIA1716&q=compulsory%20license> (acesso em 23/10/2014).

⁸² Documento de 12 de agosto de 2005 – “Brazil’s National Health Council Recommends compulsory licensing of ARV”. Disponível em <https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=05BRASILIA2157&q=compulsory%20license> (acesso em 23/10/2014).

Data do documento dos EUA	Síntese do relato*	Identificação dos 4 elementos para uma análise de políticas**
	<p>PNAIDS/MS lança um documento intitulado “A sustentabilidade do Acesso Universal a antirretrovirais no Brasil” justificando a emissão da licença compulsória para os ARV.</p> <p>Análises destacada no documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resolução CNS aumenta as tensões em torno das negociações entre Ministério da Saúde e empresas farmacêuticas. O documento publicado pelo Ministério da Saúde justificando a LC soma-se à iniciativa: <p>“Somando-se à tensão em torno de negociações entre o Ministério da Saúde e as companhias farmacêuticas dos Estados Unidos sobre o possível licenciamento compulsório, em 11 de agosto, do Conselho Nacional de Saúde do Brasil aprovou uma resolução na qual recomenda que o Ministério da Saúde emita imediatamente licenças compulsórias para medicamentos antirretrovirais produzidos por Abbott Laboratories, Merck Sharp & Dohme e Gilead Sciences, e que a questão, em geral, de patentes para medicamentos seja sujeita a um debate mais amplo. A resolução foi enviada ao Ministro da Saúde, que tem 30 dias para assinar, não assinar, ou sugerir modificações à resolução. Acompanha-se um documento divulgado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, "A sustentabilidade do acesso universal a antirretrovirais no Brasil", apresenta uma justificativa para o licenciamento compulsório de antirretrovirais” (tradução livre, grifo nosso)”</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assume novo Ministro da Saúde Saraiva Felipe em 08/07 e dias depois de assumir reabre as negociações de um suposto acordo entre o Ministro anterior Humberto Costa e a Abbott. - Abbott informou ao governo dos EUA, em 10/08, que as negociações com o Ministério da Saúde estão em andamento, mas que a demanda agora é que a redução do preço do Lop/r seja de US\$0.41/ cápsula e a transferência de tecnologia. Abbott prepara uma resposta para dia 15/08. - Interlocutores do MRE informaram ao governo dos EUA que a resolução do CNS não tem força de lei ou caráter vinculante. - Percepção de que os “ministérios comerciais” (Ministro da Fazenda Palocci e MDIC Furlan) não parecem estar inclinados a se envolver no processo. - A fala do Ministro Saraiva Felipe na ocasião do CNS era de que Abbott deveria baixar para US\$0,41/cápsula ou haveria LC. - Defesa do PNAIDS de que a produção nacional seria para abastecer o mercado interno e os países com os quais o Brasil tinha acordo de abastecimento: Cabo Verde, Guiné Bissau, São Tomé e Príncipe, Timor Leste, Bolívia e Paraguai. 	<p>Sujeitos: Ministro da Saúde, PNAIDS, Abbott</p> <p>Espaços de relação e negociação: negociação entre MS e Abbott</p> <p>Processos de inserção e sustentação de conteúdos e enunciados que se afirmam no texto de uma proposta política: na negociação entre MS e a Abbott, governo demanda preço mais baixo (US\$0,41), somado à ação articulada de sair a resolução no CNS e ser a publicação do MS sustentando a LC dos ARV para produção local.</p>

Data do documento dos EUA	Síntese do relato*	Identificação dos 4 elementos para uma análise de políticas**
	<ul style="list-style-type: none"> - Traz o histórico da produção pública brasileira. Menciona workshops promovidos pelo PNAIDS desde setembro/2004 envolvendo empresas nacionais de princípio ativo (IFA), laboratórios públicos, BNDES para definir parcerias público-privadas para produção nacional de IFA e medicamento. Coloca a produção nacional como alternativa ao preço. - Traduz para o inglês a resolução do CNS e o documento do Ministério da Saúde. 	
1/09/2005 ⁸³	<p>Relato de uma reunião entre Ministério da Saúde e governo dos EUA. Presentes o Secretário Executivo do MS José Agenor Alves</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posição do governo dos EUA- EUA tem valores de cooperação em saúde com o Brasil, mas que o debate da LC era preocupante; a decisão de o Brasil avançar na LC iria deter a introdução de novos medicamentos no mercado brasileiro e dificultaria a vinda de investimentos externos; a emissão da LC iria afetar as relações bilaterais EUA-Brasil. - Posição do governo brasileiro: <ol style="list-style-type: none"> 1) governo tinha interesse nas cooperações em saúde com EUA (USAID, CDC, NHI etc), mas o preço do lop/r era alto. Informou que Clinton Foundation apontou preços de US\$0,41/cap e de US\$0,25/cap em 6-9 meses com base na identificação de produtor de IFA e de genéricos. 2) Informou que a partir de agora todos os ministérios do governo brasileiro seriam consultados e os fatos seriam documentados. 01/09 o MS se reuniria com os Ministros das Relações Exteriores e da Fazenda. 3) Reforçaram que a Abbott teria que ser mais flexível, mas que ainda haveria espaço para negociar. A demanda do governo não era apenas em preço, mas também em transferência de tecnologia, pois o governo queria estar em condições de produzir localmente. 4) Destacou que um dos problemas do acordo de 08/07 é que Abbott queria que ele fosse confidencial, mas que o Ministério da Saúde não aceitaria. Deveria haver transparência. <p>O documento encerra com a seguinte análise: apesar de o MS querer avançar na questão do preço, fica claro que o governo brasileiro ainda demandava transferência de tecnologia.</p>	<p>Contexto: O Ministro da Saúde não participa da reunião com o governo dos EUA</p> <p>Sujeitos: Rep. do Ministério da Saúde e governo dos EUA; Fundação Clinton</p> <p>Espaços de relação e negociação: Governo brasileiro “manda recado” para a empresa via governo dos EUA. Mudança no processo de tomada de decisão dentro do governo (envolvimento de todos os ministérios). MS sinaliza espaço para negociação com Abbott, porem reforça a necessidade de a empresa flexibilizar no preço e conceder transferência de tecnologia. EUA fazem ameaças frente a decisão de o Brasil avançar em uma LC.</p> <p>Processos de inserção e sustentação de conteúdos e</p>

⁸³ Documento de 1 de setembro de 2005 – “Brazilian Ministry of Health slows the pace on compulsory licensing”. Disponível em <https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=05BRASILIA2335&q=compulsory%20license> (acesso em 23/10/2014).

Data do documento dos EUA	Síntese do relato*	Identificação dos 4 elementos para uma análise de políticas**
	E conclui com a seguinte frase: “Em uma indústria onde a propriedade intelectual é fundamental para a sobrevivência, a renição de tecnologia poderia ser uma pílula que nem Abbott, nem Merck e Gilead, podem aceitar” (Tradução livre)	enunciados que se afirmam no texto de uma proposta política: preços de referência baseado em estimativas subsidiadas pela Fundação Clinton. Preocupação do governo dos EUA é não conceder a transferência de tecnologia.
13/10/2005 ⁸⁴	<p>Informa que após 7 meses de negociação entre Ministério da Saúde e Abbott, as duas partes assinaram um acordo no dia 10/10 em abastecimento e preço do lop/r.</p> <p>O Acordo prevê uma redução do preço de US\$1,17 para US\$0,63 a partir de março de 2006. O MS irá comprar 9 milhões de cápsulas a US\$1,17 e 2,8 milhões de cápsulas a US\$0,63. Entre 2006 e 2011 o preço da cápsula seria de US\$0,63 sem correlacionar com o volume da compra. O acordo envolve linguagem sobre aquisição do meltrex, em processo de aprovação no FDA.</p>	

**Grifo de linguagem relevante para a presente pesquisa

** Contexto; sujeitos; processos de inserção e sustentação de conteúdos e enunciados que se afirmam no texto de uma proposta política; Espaços de relação e negociação (ver capítulo 2)

⁸⁴ Documento de 13 de outubro de 2005 – “Abbott and GoB reach deal to avoid compulsory licensing”. Disponível em <https://cablegatesearch.wikileaks.org/cable.php?id=05BRASILIA2729&q=compulsory%20license> (acesso em 23/10/2014)

Apêndice 8: Resoluções aprovadas nas Assembleias Mundiais de Saúde sobre medicamentos e motivações do governo brasileiro. Brasil, 1999 a 2004

Ano/ Resolução	Mandato/recomendações relacionadas a propriedade intelectual e preços	Motivações e grau de envolvimento do governo brasileiro apontadas por um dos membros da delegação brasileira
1999 WHA 52.19 (Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos)	Solicita ao Diretor-Geral da OMS que “coopere com aqueles Estados Membros que solicitarem e com organizações internacionais para vigiar e analisar as consequências dos acordos internacionais, incluindo acordos comerciais, no setor farmacêutico e na saúde pública ... e potencializar ao máximo os efeitos positivos desses acordos e atenuar seus efeitos negativos”	Houve participação na proposição da resolução. Um desdobramento foi a criação da Rede de Monitoramento das Implicações da Globalização e do Acordo TRIPS no Acesso a Medicamentos*
2000 WHA 53.14 (HIV/Aids: confrontando a epidemia)	<p>Preâmbulo: “Recordando a resolução WHA52.19 que, designadamente, pede que ao Diretor-Geral: cooperar com os Estados-Membros, a seu pedido, e com organizações internacionais no monitoramento e análise das implicações para os medicamentos e saúde pública de acordos internacionais relevantes, incluindo os acordos comerciais, de modo que os Estados- Membros possam efetivamente avaliar e, posteriormente, desenvolver políticas farmacêuticas e de saúde e medidas regulatórias que atendam às suas preocupações e prioridades, e que sejam são capazes de maximizar os aspectos positivos e mitigar o impacto negativo desses acordos,”</p> <p>1. Insta aos Estados-Membros: (13) reafirmar o seu compromisso com as resoluções anteriores sobre a estratégia revisada de medicamentos e para assegurar as ações necessárias dentro de suas políticas nacionais de medicamentos para garantir os interesses de saúde pública e acesso equitativo ao cuidado, incluindo aos medicamentos; (15) colaborar com o Secretariado da OMS e outras agências internacionais para atualizar regularmente as bases de dados existentes, a fim de proporcionar aos Estados-Membros informações sobre os preços de medicamentos essenciais, incluindo medicamentos relacionados com o HIV;</p> <p>2. SOLICITA ao Director-Geral:</p>	<p>Entre outros elementos relacionados a medicamentos, destaca-se que a atuação da delegação foi orientada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pela ratificação da Resolução WHA 52.19 - demanda à OMS para priorizar estudos comparativos de preços de medicamentos (foco em “equity-pricing”) - demanda à OMS para destinar recursos à padronização de metodologia de monitoramento do impacto dos acordos comerciais, em especial do TRIPS/OMC no que se refere à produção local e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. <p>Nessa orientação, a delegação chegou a esboçar uma proposta de Estratégia Revisada de Medicamentos. No entanto, dado o processo exaustivo de negociação da resolução WHA 52.19, a representação brasileira em Genebra recebeu sinais dos organismos internacionais de resistência à apresentação de uma nova resolução, muito embora fosse percebido a apoio potencial de alguns países e organizações não governamentais.</p> <p>A alternativa encontrada foi atuar na incorporação de linguagens sobre medicamentos, preços e acordos comerciais na resolução em negociação sobre HIV/Aids.</p>

Ano/ Resolução	Mandato/recomendações relacionadas a propriedade intelectual e preços	Motivações e grau de envolvimento do governo brasileiro apontadas por um dos membros da delegação brasileira
	(23) aconselhar os Estados Membros sobre o esquema de tratamento adequado para HIV/AIDS e aconselhar em colaboração com outras organizações internacionais relevantes sobre questões de gestão, jurídica e questões regulatórias para melhorar a disponibilidade e acessibilidade;	
2001 WHA 54.11 Estratégia de Medicamentos da OMS	<p>Preâmbulo:</p> <p>Tendo em conta que o acesso aos medicamentos é particularmente sensível ao preço, uma vez que a maioria das pessoas nos países em desenvolvimento têm de pagar pessoalmente pelo cuidado em saúde, e que o compromisso dos governos, as organizações do sistema das Nações Unidas, o setor privado, e da sociedade civil é necessário a fim de alcançar acesso universal¹; ...</p> <p>Observando resolução 2001/33 sobre o acesso a medicamentos no contexto de pandemias como a de HIV/AIDS, adotada pela Comissão das Nações Unidas sobre Direitos Humanos, na sua 57.ª sessão;</p> <p>1. Insta os Estados-Membros:</p> <p>(1) reafirmar seu compromisso em assegurar os interesses da saúde pública e para fazer todos os esforços para promover o acesso equitativo aos medicamentos, e para empreender as medidas necessárias no âmbito das suas políticas nacionais de saúde, inclusive para doenças prioritárias e pandemias, como um elemento importante para alcançar progressivamente o mais alto nível possível de saúde;</p> <p>(4) buscar medidas voltadas para a ampliação do acesso da população a medicamentos essenciais, incluindo a implementação da Resolução WHA 52.19, tendo em conta a relação custo-efetividade do uso racional de medicamentos, bem como a capacidade aquisitiva;</p> <p>(5) a fim de umentar o acesso a medicamentos, e de acordo com as necessidades de saúde das pessoas, especialmente aqueles que menos podem arcar com os custos, e reconhecendo os esforços dos Estados-Membros para ampliar o acesso aos medicamentos e promover a indústria doméstica, cooperar construtivamente no fortalecimento das políticas e práticas farmacêuticas, incluindo</p>	<p>Entre outros elementos relacionados a medicamentos, destaca-se que a atuação da delegação foi orientada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - propor uma resolução ratificando a WHA 52.19, dando destaque à importância estratégica do acesso a medicamentos, do acesso a medicamentos como direito humano fundamental e reconhecendo o esforço da OMS em lidar com temas como o impacto do Acordo TRIPS da OMC na saúde pública. O tema foi incorporado no discurso do Ministro da Saúde. - Embora durante o Conselho Executivo em janeiro o Brasil tenha retirado a proposta de resolução sobre medicamentos, ela foi apresentada durante a AMS. Houve apoio de países e forte oposição dos EUA, especialmente no contexto da aprovação da resolução na Comissão de Direitos Humanos na ONU e pelo painel na OMC aberto pelos EUA contestando legislação brasileira de propriedade industrial. - O governo brasileiro também foi responsável pela apresentação de uma proposta de resolução sobre HIV/Aids, no contexto de UNGASS para HIV/Aids, resultando na aprovação da resolução WHA 54.10 (“Scaling up the response to HIV/AIDS”)

Ano/ Resolução	Mandato/recomendações relacionadas a propriedade intelectual e preços	Motivações e grau de envolvimento do governo brasileiro apontadas por um dos membros da delegação brasileira
	<p>aquelas aplicáveis aos medicamentos genéricos e regimes de propriedade intelectual a fim de continuar a promover a inovação e o desenvolvimento de indústrias domésticas, em consonância com o direito internacional aplicável.</p> <p>2. SOLICITA ao Director-Geral:</p> <p>(2) analisar a viabilidade e a efetividade da implementação, em colaboração com organizações não-governamentais e outros parceiros interessados, sistemas para monitoramento voluntário de preços e relatar os preços globais dos medicamentos com vistas a melhorar a equidade no acesso a medicamentos essenciais nos sistemas de saúde, e prestar apoio aos Estados-Membros a esse respeito;</p> <p>(4) continuar e intensificar os esforços para estudar e elaborar relatórios sobre as implicações para a saúde atuais e no futuro de acordos de comércio internacional, em estreita cooperação com as organizações intergovernamentais pertinentes;</p>	
<p>2002</p> <p>WHA 55.14</p> <p>Assegurando a acessibilidade aos medicamentos essenciais</p>	<p>Preâmbulo:</p> <p>Congratulando a adoção da "Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública" na Quarta Conferência Ministerial da OMC (Doha, 14 de novembro, 2001), apoiando os direitos dos países em proteger a saúde pública e, em particular, para promover o acesso aos medicamentos para todos;</p> <p>...</p> <p>Subjacente a viabilidade de lidar de forma abrangente o impacto dos acordos comerciais internacionais sobre o acesso equitativo a todos os medicamentos, particularmente os medicamentos essenciais</p> <p>1. Insta os Estados-Membros:</p> <p>(4) reafirmar, no âmbito das políticas nacionais de medicamentos, o conceito de medicamentos essenciais da OMS, como aqueles que satisfaçam as necessidades prioritárias de cuidados de saúde da</p>	<p>Foram desenvolvidas uma série de atividades durante a 55ª AMS.</p> <p>A resolução WHA 55.14 foi proposta pela delegação brasileira ainda no Conselho Executivo, ocorrido em janeiro do mesmo ano, e aprovada sem alterações em maio. Apesar de os EUA terem apresentado uma série de discordâncias quanto ao conteúdo da proposta, o trabalho de intensa articulação com outros países possibilitou sua aprovação.</p>

Ano/ Resolução	Mandato/recomendações relacionadas a propriedade intelectual e preços	Motivações e grau de envolvimento do governo brasileiro apontadas por um dos membros da delegação brasileira
	<p>população, refletindo também a disponibilidade, qualidade, preço e viabilidade de entrega, e enfatizando a base de evidências para todas discussões nacionais;</p> <p>(5) a continuar a monitorar a implicação para o acesso a medicamentos das recentes leis de proteção de patentes e da conformidade com o Acordo TRIPS da OMC "; ...</p> <p>2. SOLICITA ao Director-Geral:</p> <p>(2) garantir que a estratégia de medicamentos da OMS aborda a importante questão do impacto dos acordos comerciais internacionais sobre o acesso a medicamentos e para refletir, nos relatórios pertinentes dos órgãos da governança da OMS, o progresso no seu esforço global;</p> <p>(3) defender as medidas necessárias em todo o mundo para promover a diferenciação de preços com base no mercado de medicamentos essenciais, entre os países de alta, média e baixa renda, e para prestar apoio técnico, especialmente para os países em desenvolvimento, para estabelecer políticas de preços de medicamentos;</p> <p>(5) continuar a trabalhar sobre a metodologia de bancos de dados informatizados sobre os preços de referência dos medicamentos essenciais em todo o mundo.</p>	
<p>2003</p> <p>WHA 56.27</p> <p>Direitos de Propriedade Intelectual, inovação e saúde pública</p> <p>WHA 56.30</p>	<p>WHA 56.27</p> <p>Todo teor fala de propriedade intelectual, acesso e inovação</p> <p>WHA 56.30</p> <p>Aconselha fortemente que os Estados Membros da OMS “reconheçam as dificuldades que os países em desenvolvimento têm em fazer o uso efetivo de licenças compulsórias ...e que usem as flexibilidades do Acordo TRIPS para satisfazer as necessidades dos países em desenvolvimento em matéria de medicamentos contra o HIV/AIDS”...</p>	<p>Durante o Conselho Executivo, em janeiro daquele ano, foi levado pelo Brasil e aprovado em plenário os seguintes pontos de pauta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a decisão de que a Diretora Geral da OMS enviasse uma mensagem ao Diretor da OMC em relação ao não ter alcançado um consenso no prazo (dezembro de 2002) definido pela Declaração de Doha em encontrar uma solução ao parágrafo 6; - Contribuição da OMS no seguimento do Declaração de Ungass em HIV/Aids) (já previsto na agenda) - Estratégia Revisada de Medicamentos (já previsto na agenda)

Ano/ Resolução	Mandato/recomendações relacionadas a propriedade intelectual e preços	Motivações e grau de envolvimento do governo brasileiro apontadas por um dos membros da delegação brasileira
Estratégia mundial do setor saúde para o HIV/AIDS		<p>- Inclusão de um novo ponto de pauta – Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. O objetivo era trabalhar até maio para uma proposta de Resolução.</p> <p>No início da AMS, em maio, a delegação brasileira apresentou uma proposta de Resolução sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. O fundamento era a falta de uma solução para o Parágrafo 6 da Declaração de Doha e a importância da Estratégia Revisada de Medicamentos.</p> <p>A proposta gerou forte impacto político.</p> <p>Os EUA também apresentaram uma proposta de resolução no mesmo tema, em teor diferente daquele apresentado pelo Brasil.</p> <p>Outra versão foi trabalhada e reapresentada como proposta do Brasil, Bolívia, Equador, Peru, Venezuela e África do Sul (Região da África).</p> <p>Houve tentativa de alcançar um consenso entre as versões dos países em desenvolvimento e dos EUA, mas não foi possível.</p> <p>O Relator incorporou algumas linguagens da proposta dos EUA e também sugestões da União Europeia, mas a versão aprovada (WHA 56.27) representou uma vitória para a delegação brasileira.</p> <p>O efeito foi a criação da Comissão de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública</p>
2004 WHA 57.14 Ampliando o tratamento e cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao	Aconselha fortemente que os Estados Membros da OMS “considerem, quando necessário, adaptar a legislação nacional para utilizar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS ” e considerem as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, reconheçam a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública nos tratados de livre comércio bilaterais ”	<p>A atuação do governo brasileiro esteve inserido num arranjo regional, GRULAC (Grupo de Países da América Latina e do Caribe):</p> <ul style="list-style-type: none"> - delegação brasileira fez a proposta e defendeu em nome do GRULAC as considerações sobre os acordos bilaterais; - O GRULAC também se manifestou de forma crítica ao relatório elaborado pelo Secretariado da OMS sobre “Produção de ARV em países em desenvolvimento e desafios para o futuro”. Se por um lado, o grupo defendia uma abordagem global, por outro, o

Ano/ Resolução	Mandato/recomendações relacionadas a propriedade intelectual e preços	Motivações e grau de envolvimento do governo brasileiro apontadas por um dos membros da delegação brasileira
HIV/AIDS		<p>Secretariado da OMS e governos como EUA defendiam que cabia a OMS apenas tratar de temas de saúde. Os seguintes países apoiaram o GRULAC em defesa da produção local de ARV: China, Tailândia, Paquistão, Espanha, Jamaica, Vietnam, Quênia, Equador, Nepal e Guiné.</p> <p>- Também houve um encontro de 6 países (África do Sul, Brasil, China, Índia, Rússia e Tailândia) para discutir a proposta de uma Rede de Cooperação Técnica em HIV/Aids envolvendo aspectos relacionados à produção de ARV e transferência de tecnologia.</p>

Fonte: Elaboração própria a partir de pesquisa documental e entrevistas. * Chaves, GC (2005). Trechos das resoluções aprovadas foram traduzidas livremente pela autora

