

LÍDERES IMPROVÁVEIS

A batalha dos países em desenvolvimento
pelo acesso a medicamentos patenteados

Bruno Meyerhof Salama
Daniel Benoliel

Prefácios de
Sérgio Lazzarini e Ronaldo Lemos



 FGV EDITORA

LÍDERES IMPROVÁVEIS

A batalha dos países em desenvolvimento
pelo acesso a medicamentos patenteados

Bruno Meyerhof Salama
Daniel Benoliel

Prefácios de
Sérgio Lazzarini e Ronaldo Lemos

Copyright © 2017 Bruno Meyerhof Salama; Daniel Benoliel

Direitos desta edição reservados à

EDITORA FGV

Rua Jornalista Orlando Dantas, 37

22231-010 | Rio de Janeiro, RJ | Brasil

Tels.: 0800-021-7777 | 21-3799-4427

Fax: 21-3799-4430

editora@fgv.br | pedidoseditora@fgv.br

www.fgv.br/editora

Impresso no Brasil | *Printed in Brazil*

Todos os direitos reservados. A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação do copyright (Lei nº 9.610/98).

Os conceitos emitidos neste livro são de inteira responsabilidade dos autores.

1ª edição: 2017

Preparação de originais: Sandra Frank

Projeto gráfico de miolo, diagramação e capa: Ilustarte Design e Produção Editorial

Revisão: Aleidis Beltran | Fatima Caroni

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca Mario Henrique Simonsen

Salama, Bruno Meyerhof

Líderes improváveis : a batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados / Bruno Meyerhof Salama, Daniel Benoliel ; prefácios de Sérgio Lazzarini e Ronaldo Lemos. – Rio de Janeiro : FGV Editora, 2017.
196 p.

Inclui bibliografia.

ISBN: 978-85-225-1923-1

1. Comércio internacional. 2. Propriedade intelectual. 3. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994). 4. Medicamentos – Patentes. I. Benoliel, Daniel. II Fundação Getulio Vargas. III. Título.

CDD – 382

Sumário

Prefácio	11
<i>Sérgio Lazzarini</i>	
Prefácio	15
<i>Ronaldo Lemos</i>	
Apresentação	19
Proteção patentária: questões de eficiência e questões distributivas	21
A legalização parcial da disputa	23
A missão desta obra	25
Plano do livro	28
Agradecimentos	29
1 A negociação dos direitos de propriedade intelectual na era pós-OMC	31
A normatização pela OMC e seus efeitos	34
O princípio do desenvolvimento desigual	39
Poder de barganha e táticas negociais	52
A “opção de fora”: a instrumentalidade da licença compulsória	54
“Opções de dentro”: oportunismo nacional no TRIPS	64
Poder de mercado: competição e substitutos	69
Conclusão	70

2	O impacto da propensão a inovar sobre a estrutura de custos na negociação	73
	O modelo APB: estrutura sancionatória única	76
	<i>Brasil</i>	77
	<i>Tailândia</i>	84
	<i>África do Sul</i>	86
	O modelo MPB: estrutura sancionatória dupla	89
	<i>China</i>	90
	<i>Índia</i>	97
	O modelo BPB: negociação posicional	102
	Conclusão	109
3	A experiência brasileira nas negociações por patentes farmacêuticas	111
	Síntese histórica	113
	A narrativa da negociação no licenciamento compulsório de patentes	120
	<i>Negociação internacional sobre legislação nacional</i>	121
	<i>“Opções de dentro”</i>	124
	<i>O déficit legal entre os âmbitos nacional e internacional</i>	128
	<i>O benefício da “opção de fora”</i>	132
	<i>O benefício nacional do licenciamento compulsório</i>	137
	Considerações quanto à governança no âmbito nacional	142
	<i>Um enfraquecimento institucional, dois paradigmas rivais</i>	145
	<i>Da economia política neoclássica</i>	147
	<i>Da economia política heterodoxa</i>	149
	<i>O problema das estruturas políticas</i>	150
	Conclusão	155
	Glossário	159
	Bibliografia	163
	Índice	193

Apresentação

HOJE SÃO FREQUENTES AS NOTÍCIAS SOBRE AVANÇOS CIENTÍFICOS E TERAPIAS QUE melhoraram a vida dos portadores de diversas doenças, especialmente dos portadores do vírus HIV. Mas essas notícias, de todo auspiciosas, jamais puderam encobrir o drama das disputas entre governos dos países em desenvolvimento e grandes laboratórios farmacêuticos acerca do acesso, pelos primeiros, a medicamentos patenteados pelos segundos. Foi o interesse por tais disputas, e pelo seu entrelaçamento com a regulação internacional da proteção da propriedade intelectual, que há quase 10 anos pôs em marcha a concepção desta obra.

Naquele momento havia um enigma a ser resolvido. Desde a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, os sistemas rígidos de patentes foram, ano após ano, abrangendo um número cada vez maior de países em desenvolvimento. Embora isso representasse maiores custos de acesso desses países a medicamentos de ponta originários do mundo desenvolvido, tal aumento se dava de forma bastante desigual: alguns países conseguiam negociar reduções importantes no preço de compra dos medicamentos patenteados; outros, não.

Além disso, era particularmente curioso que alguns países em desenvolvimento negociassem com os grandes laboratórios valendo-se de uma tática bastante agressiva, a saber, a reiterada ameaça de decretação (e pontualmente, a efetiva decretação) de licenciamentos compulsórios sobre as fórmulas patenteadas dos medicamentos. O licenciamento compulsório força o titular da patente a licenciá-la a pessoa legitimada para produção local ou importação

de cópias genéricas em troca de um pagamento abaixo do preço de mercado. Licenciamento compulsoriamente é, portanto, uma ação unilateral de um governo nacional que permite o arbitramento para baixo do valor dos *royalties* a serem pagos ao titular da patente. Ora, se a legislação internacional sobre o licenciamento compulsório era igual para todos os países em desenvolvimento, *por que apenas alguns deles ameaçavam realizá-lo?*

Três hipóteses poderiam ser descartadas desde logo. Uma era a de que os países com maiores necessidades humanitárias seriam aqueles a recorrer ao licenciamento compulsório com maior frequência. A legislação internacional aplicável ao tema sugere que assim deva ser, mas assim jamais foi. É bem verdade que há casos em que países pobres com graves problemas de saúde pública recorreram ao expediente do licenciamento compulsório. E há mais: especialmente após a chamada Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública – um pronunciamento oficial da OMC, em 2001, sobre o uso de flexibilidades para promover acesso a medicamentos essenciais no mundo em desenvolvimento – o direito aplicável reforçou a legitimidade dessas medidas unilaterais. Contudo, as evidências não sugerem a existência de paralelo claro entre necessidade de medicamentos patenteados e uso de licenciamentos compulsórios.

Outra hipótese era a de que a estratégia negocial dependeria basicamente do tamanho dos mercados de cada país em desenvolvimento, de sorte que as grandes nações emergentes seriam aquelas mais propensas a ameaçar a concessão do licenciamento compulsório por conta da sua força e do seu peso econômico. Embora fosse verdade que os pequenos e médios países em desenvolvimento de modo geral evitassem o uso de licenciamentos compulsórios – e isso especialmente por conta das ameaças de retaliação dos governos dos protetivos países-sede dos grandes laboratórios –, entre as grandes nações emergentes tudo indicava que a disposição para realizar licenciamentos compulsórios era mais comum entre aqueles países menos propensos a inovar em fármacos. Ou seja, o tamanho e peso econômico do país parecia ser um ingrediente, mas não toda a história.

Finalmente, a terceira hipótese a ser descartada era a de que o emprego dos licenciamentos compulsórios seria função apenas da vontade política dos governos de cada país. É óbvio que as circunstâncias locais importam, que a política é predominantemente local (e não global) e que sem iniciativa e liderança políticas nada se faz. Mas se tudo se explicasse apenas pela política interna, por que mudanças de regime muitas vezes não traziam significativas alterações de estratégia negocial dos países? Algo estava faltando.

Para os brasileiros, a questão sempre foi especialmente instigante. A partir do fim da década de 1990, o Brasil passou a figurar na literatura internacional como protótipo do negociador agressivo na área de fármacos – esse, aliás, um perfil nada condizente com o conhecido estereótipo de “homem cordial”.¹ Em diversas ocasiões, o governo brasileiro ameaçou licenciar compulsoriamente as fórmulas dos medicamentos patenteados para permitir a posterior produção de genéricos por laboratórios nacionais, tanto públicos quanto privados. Foi o que ocorreu, notoriamente, nas negociações pelo preço dos medicamentos integrantes do “coquetel” de medicamentos contra a Aids, como o Nelfinavir, o Gleevec e o Efavirenz nas compras pelo sistema público de saúde brasileiro, o Sistema Único de Saúde (SUS). No caso do Efavirenz, uma licença compulsória foi de fato decretada pelo Brasil em 2007 e renovada em 2012. O caso brasileiro forneceu, então, o ponto de partida para pensarmos de forma organizada sobre a dinâmica negocial entre governos de países em desenvolvimento e grandes laboratórios farmacêuticos. Inicialmente éramos ainda colegas fazendo doutoramento na Universidade da Califórnia, em Berkeley, vizinhos de quarto no mesmo alojamento de estudantes. O projeto só decolou alguns anos depois, quando já éramos jovens professores de direito, um na FGV Direito SP e o outro na Universidade de Haifa, em Israel. Este livro resulta dessa empreitada.

Proteção patentária: questões de eficiência e questões distributivas

A justificativa clássica para a proteção patentária de uma invenção ou aperfeiçoamento é o incentivo à inovação. A intuição é simples: se os inventores não puderem cobrar pelo aproveitamento econômico daquilo que desenvolveram, não terão incentivos para empregar seu tempo, esforços e capital em atividades inovadoras. Será mais rentável simplesmente esperar que alguém desenvolva a tecnologia para, então, copiá-la. O problema é que se todos pensarem assim, não haverá esforço tecnológico.

Mais tecnicamente, o que se tem aqui é o que a teoria econômica chama de “problema da apropriabilidade”. Trata-se do risco de que os retornos dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) sejam majoritariamente apropriados não pelo inovador, mas por outros participantes do mercado.

¹ A referência clássica está em *Raízes do Brasil*, de Sérgio Buarque de Holanda (1994).

O problema da apropriabilidade é tanto maior quanto maiores forem os custos de desenvolvimento e quanto menores forem os custos de cópia e reaproveitamento da invenção. Nessas circunstâncias, o nível de investimento em P&D tende a ser muito baixo. Todos saem perdendo.

A oferta de proteção patentária pode resolver o problema da apropriabilidade justamente por conceder um direito de propriedade sobre aquilo que foi desenvolvido. Um direito de propriedade, qualquer que seja ele, confere ao seu titular poder para reduzir o acesso por terceiros. Da mesma forma, um direito de propriedade intelectual – que não é senão a propriedade sobre uma informação – dá a seu titular o poder de controlar o acesso a tal informação por terceiros. A patente, portanto, permite a seu titular cobrar pelo uso daquilo que foi desenvolvido. Se assim ocorrer, todos se beneficiam.

A oferta de proteção patentária, no entanto, é uma solução apenas parcial para o problema da apropriabilidade, porque a proteção patentária é, ela mesma, origem de novos problemas. O principal deles é encarecer a disseminação da inovação já existente, pois, se a invenção não tiver substitutos, a concessão da patente dará ao seu titular poder de monopólio. Isso lhe permitirá aumentar os preços ou reduzir a quantidade dos bens produzidos com base na tecnologia patenteada.

Por isso, é comum dizer-se que a oferta de proteção patentária cria um *tradeoff* – uma troca – entre custos de curto prazo e ganhos de longo prazo. No curto prazo, a proteção patentária da inovação traz uma perda (ou uma “ineficiência estática”), porque a proteção patentária encarece a difusão da tecnologia já existente. Mas, no longo prazo, a proteção patentária pode gerar ganhos (ou “eficiência dinâmica”), porque incentiva a produção de novas tecnologias.

Uma questão adicional é que o dilema entre curto e longo prazos não se aplica igualmente a todas as indústrias. A razão é que em muitas delas a proteção patentária é pouco importante, ou mesmo irrelevante, para a produção de uma nova tecnologia. Uma extensa literatura defende que na maioria dos casos o impulso para inovar decorre da competição e da busca pelas chamadas “vantagens do pioneiro”, e não propriamente da proteção patentária. Nesses casos, ao assegurar o monopólio, a proteção patentária não tem efeito sobre a inovação e apenas transfere rendas adicionais para os “pioneiros”.

Ocorre que a indústria farmacêutica é constantemente descrita como aquela que valoriza em maior grau a existência de um sistema patentário eficaz. Embora a questão ainda não esteja totalmente resolvida do ponto de vista empírico, é comum encontrar-se na literatura especializada a observação de que, na seara dos fármacos, o patenteamento é particularmente importante

para resolver o problema da apropriabilidade. Isso sugere que a oferta de proteção patentária seja realmente importante para fomentar a inovação em fármacos. Essa não é uma consideração trivial, porque sugere que os ganhos de longo prazo – as eficiências dinâmicas – gerados pelas patentes possam ser elevados na indústria farmacêutica.

Por outro lado, na seara farmacêutica os custos de curto prazo – as ineficiências estáticas – podem também ser particularmente elevados. Medicamentos são um bem um pouco diferente dos demais, porque a dificuldade de acesso pode trazer um elevado custo em vidas. Segue que, como querem alguns, o *tradeoff* entre custos de curto e ganhos de longo prazos seja uma conta impossível de ser feita na indústria farmacêutica: na maioria das indústrias o *tradeoff* pode ser mensurado em cifrões; na indústria farmacêutica, os custos são também em vidas humanas que, a rigor, não têm preço.

É bem verdade que pode haver algo de ingênuo nesse argumento. Opor o custo “em vidas” ao custo “em cifrões” pode mais confundir do que esclarecer. Por exemplo, imagine que um país tenha dificuldade de acesso à tecnologia de informática. Nesse caso, sua indústria será presumivelmente menos produtiva; sua população e governo, mais pobres; seus hospitais, piores... e seu custo em vidas, maior! Ou seja, essa distinção entre custo em vidas e custo em cifrões não é rigorosa.

De qualquer forma, fato é que as dificuldades de acesso a medicamentos têm repercussão imediata (e não apenas provável) sobre questões de saúde pública. Logo, na indústria farmacêutica, o impasse entre incentivar a difusão ou a inovação ganha cores muito vivas e pode ter contornos dramáticos. Como se vê, os efeitos da legislação internacional aplicável às patentes farmacêuticas realçam profundos dilemas sociais e morais, e também por isso seu estudo é particularmente urgente.

A legalização parcial da disputa

Em tempos de globalização, o particular interesse de algumas indústrias produtoras de tecnologia impulsionou uma reviravolta na disciplina jurídica da propriedade intelectual. O evento marcante foi a edição, em 1994, do Acordo TRIPS, do inglês Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. A edição do TRIPS tornou obrigatório para praticamente todos

os países do globo estender a proteção patentária à quase totalidade dos campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico. Assim, diversos países que não o faziam passaram a incluir a patenteabilidade de fármacos e farmoquímicos em seus ordenamentos jurídicos.

Não é exagero dizer que a edição do Acordo TRIPS tenha sido um divisor de águas na disciplina jurídica da proteção à propriedade intelectual em nível internacional. O TRIPS não é qualquer combinação entre países; é um tratado internacional relativo à propriedade intelectual que integra o Acordo de Marrakesh e compõe o conjunto de acordos que estabeleceram a criação da OMC. Logo, qualquer país que integre a OMC é, por tabela, signatário do TRIPS.

Como se sabe, a OMC é o órgão internacional responsável pela supervisão e liberalização do comércio internacional, estabelecido a partir de 1995 como sucessor do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT). As competências da OMC são bastante abrangentes, incluindo a administração de acordos, solução de disputas e assistência aos países em desenvolvimento, além do monitoramento da legislação nacional relativa a comércio de seus membros. Além do comércio de produtos, a OMC estabeleceu regras sobre serviços e, através do Acordo TRIPS, sobre bens intelectuais. O conteúdo do Acordo TRIPS é, portanto, amplíssimo, pois abarca não apenas as patentes, mas também direitos autorais e conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, topografias e circuitos integrados, informações confidenciais, além de formas de licenciamento e transferência de tecnologia.

Com a edição do TRIPS, a proteção das patentes em fármacos foi, pouco a pouco, se tornando obrigatória mundo afora. Porém, não obstante, o TRIPS permitiu aos países-membros da OMC incluir em suas legislações nacionais mecanismos que buscassem equilibrar os interesses de curto e de longo prazos. De particular interesse foram certas “flexibilidades” que poderiam ser utilizadas em prol da proteção da saúde pública.

Por exemplo, o art. 8º do TRIPS autorizou os países-membros a formular leis ou adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores estratégicos. O mesmo art. 8º, no entanto, determinou que tais leis e medidas deveriam ser compatíveis com o restante do Acordo TRIPS, e, como é fácil perceber, compatibilizar esses dois objetivos tem sido bastante desafiador.

No mesmo sentido, o art. 31 do TRIPS permitiu que, em certos casos, os países-membros compulsoriamente licenciassem tecnologias patenteadas, inclusive em fármacos. Isso quer dizer que, embora o Acordo TRIPS estabeleça

um regime largamente voltado a assegurar ampla proteção patentária entre os países-membros da OMC, há também mecanismos de flexibilização que permitem a esses mesmos países reduzir os níveis de observância diante de necessidades internas.

O Acordo TRIPS legalizou (no sentido de ter regulamentado juridicamente) as negociações internacionais do comércio. Uma das supostas conquistas associadas à criação da OMC seria sujeitar os acordos internacionais assinados sob seu patrocínio a um controle jurídico, em vez de político. Por essa ótica, a disputa acerca das tecnologias e produtos patenteados teria como pano de fundo a lei; não a força. Assim se daria, também, no que toca à proteção patentária, porque os países que descumprem os acordos da OMC estão sujeitos a sanções comerciais. A política internacional de comércio estaria, então, plenamente legalizada. Seria o império do direito também em nível internacional.

No caso específico dos licenciamentos compulsórios, a evidência da substituição dos critérios de força por critérios jurídicos seria identificável também na minúcia com que o tema fora regrado no TRIPS. Afinal, o já referido art. 31 do TRIPS previu nada menos do que 12 condicionantes específicas para determinar a legalidade de um licenciamento compulsório. Na visão de alguns, portanto, a clareza das regras teria neutralizado a força do interesse dos países desenvolvidos e de sua indústria nas suas negociações com nações predominantemente consumidoras de tecnologia patenteável.

Na prática, nunca foi bem assim. A efetiva utilização de uma flexibilidade contida no Acordo TRIPS depende não apenas de autorização jurídica a partir da interpretação razoável do texto, mas também de uma posição de força do país interessado. Isso é particularmente verdadeiro no caso das licenças compulsórias. A despeito do amplo espaço estabelecido pela legislação internacional aplicável, a concessão de uma licença compulsória é percebida pela indústria que se beneficia da proteção patentária – e também por seus protetivos governos – como um desafio e um ato de força a ser enfrentado, resistido e, em certos casos, retaliado. Segue que a disputa em torno da interpretação do Acordo TRIPS é apenas parcialmente legalizada, estando a meio ponto entre o direito e a política.

A missão desta obra

É comum encontrar estudos sobre os efeitos distributivos do TRIPS, porém a maioria deles se limita a mostrar que o acordo encareceu o acesso dos países

em desenvolvimento aos medicamentos de ponta providos de laboratórios sediados em alguns poucos países desenvolvidos. Raras, no entanto, são as tentativas de esmiuçar os efeitos do Acordo TRIPS entre os diferentes países em desenvolvimento. Essa é uma falha grave porque, como é evidente, a “classe” de países em desenvolvimento contém uma enorme diversidade interna.

O objetivo desta obra foi o de suprir essa falta, e o meio para tanto foi o exame das diferentes estratégias de negociação dos países em desenvolvimento com os grandes laboratórios. Sua principal contribuição é a formulação de uma categorização tripartite entre os países em desenvolvimento, classificando-os a partir do poder de barganha dos seus governos nas negociações com os grandes laboratórios. Da forma aqui posta, (i) há os países de baixo poder de barganha, que são a maioria, (ii) alguns poucos países em desenvolvimento são tidos como tendo médio poder de barganha e (iii) outros poucos são apresentados com alto poder de barganha.

Na classificação aqui adotada, os governos detentores de grande poder de barganha são basicamente os grandes países não inovadores – por exemplo, Brasil e Tailândia, Malásia e África do Sul. Médio poder de barganha teriam os governos dos grandes países em desenvolvimento incubadores de uma nascente indústria farmacêutica inovadora, sendo que Índia e, principalmente, China se enquadrariam nessa categoria. Baixo poder de barganha teriam, de modo geral, os demais países do mundo em desenvolvimento.

Como se vê, o aspecto contraintuitivo da classificação proposta – e nisso reside também seu lado provocador – é o de que, nas negociações com os grandes laboratórios, os governos de grandes países não inovadores teriam maior poder de barganha do que os governos dos gigantes incubadores de uma nascente indústria farmacêutica inovadora entre os países emergentes. *Como isso é possível?*

A resposta é que somente os grandes países não inovadores podem, na prática, consistentemente empregar uma estratégia para “driblar” a proteção patentária de fármacos prevista no Acordo TRIPS, e essa estratégia é a constante ameaça de decretação de licenciamentos compulsórios. Ao decretar um licenciamento compulsório, o governo do país quebra o ciclo comercial e, unilateralmente, força o arbitramento para baixo do valor dos *royalties* a serem pagos ao laboratório titular da patente. Mas se a legislação patentária prevista no Acordo TRIPS é a mesma para todos os países – e mais, se o Acordo TRIPS hoje regula com razoável minúcia a decretação de licenciamentos compulsórios –, *por que a estratégia do uso do licenciamento compulsório só estaria, na prática, consistentemente disponível para grandes economias não inovadoras?*

Aqui a questão tem a ver mais com política – com posições de força, incentivos, custos e benefícios – do que com o sentido específico do texto do TRIPS. Embora haja nuances em cada país, e embora seja conveniente realizar estudos de caso (como o que trazemos na terceira parte desta obra ao tratarmos especificamente da experiência brasileira), há dois aspectos gerais fundamentais. Por um lado, para as poucas grandes economias emergentes agora percorrendo o que parece ser uma transição (lenta, com solavancos) para se tornar inovadoras em fármacos, a decretação de licenciamentos compulsórios sinalizaria a existência de um ambiente pouco propício para o investimento em inovação. Seria uma *ducha de água fria* na indústria inovadora nascente, algo que seus governos desejam evitar.

Por outro lado, os países menores são, de modo geral, suscetíveis às ameaças de sanções comerciais retaliatórias dos governos dos países que sediam os grandes laboratórios, especialmente do temido Departamento de Comércio dos Estados Unidos. Daí segue que o alto poder de barganha de um país em desenvolvimento resulta principalmente da combinação de dois componentes: baixa propensão à inovação e grande tamanho dos mercados domésticos.

A noção de que grandes economias pouco inovadoras tenham poder de barganha superior ao de países ainda maiores em vias de se tornarem inovadores em fármacos deve ser tomada com muito cuidado e está sujeita a três ressalvas. Primeiro, não estamos aqui fazendo uma postulação sobre o poder econômico desses países de modo geral. A China, em particular, já é hoje (pelo critério de paridade de poder de compra – PPC) a maior economia do mundo e, portanto, seria absurdo defender que o poder de fogo de um país como o Brasil, por exemplo, pudesse, de modo geral, superá-la. O que trazemos, ao contrário, é um argumento bem mais sutil: por circunstâncias que delinearemos adiante, *grandes economias emergentes não inovadoras* acabam tendo pontualmente – em alguns campos, como no de fármacos – maior poder de barganha para negociar condições de acesso.

Segundo, muitas vezes, as negociações internacionais sobre fármacos se embaralham com as negociações em outros setores – agrícola, financeiro, militar, ambiental etc. – e nesses casos a classificação dos países aqui apresentada tende a se desfazer, porque as posições de força passam a envolver outros elementos que aqui não são analisados. Contudo, o exame de uma vasta literatura que documentou as disputas entre países em desenvolvimento e laboratórios farmacêuticos ao longo das últimas décadas sugeriu que haveria, com grande frequência, suficiente segmentação entre os setores negociados; e, nessas cir-

cunståncias, a classificação aqui proposta faz sentido. De qualquer forma, o alerta sobre a particular posição de força adquirida pela China sugere que a análise aqui apresentada deva ser encarada como exploratória e provocadora, antes de definitiva.

A terceira ressalva é a de que vitórias táticas no âmbito da OMC não se traduziram necessariamente em ganhos de longo prazo. Essa observação é particularmente relevante para os países aqui apresentados como dotados de alto poder de barganha. Há uma diferença entre ampliar o acesso a medicamento e adquirir capacidade de desenvolvimento tecnológico. Isso é óbvio, mas não é tudo. É que o impasse na Rodada de Doha levou a OMC a uma quase paralisação. A saída encontrada acabou sendo a realização de acordos paralelos, fora do âmbito da OMC, em que as posições de força podem ser muito diferentes daquelas que prevalecem para a disputa na OMC. Isso quer dizer, então, que os vencedores na OMC podem não o ser na disputa do comércio internacional de modo geral.

Plano do livro

Para tornar a exposição mais clara, este livro foi dividido em três partes. A primeira parte examina a transição entre os períodos anterior e posterior à criação da OMC e à edição do Acordo TRIPS. Mostramos que o novo cenário consolidou a negociação sobre tecnologias patenteadas em dois níveis: um em que os países em desenvolvimento negociam diretamente com os laboratórios; outro em que negociam com os governos nacionais que defendem esses laboratórios através da ameaça de sanções dentro e fora da OMC. Para dar ordem ao raciocínio, buscamos aplicar conceitos simples da chamada *teoria da barganha* – um ramo da matemática aplicada bastante difundido na literatura de análise econômica do direito – para compreender determinantes da posição de força (ou fraqueza) dos países em desenvolvimento nas suas negociações com detentores de tecnologia patentada. Enfocamos, em particular, a propensão de cada país em desenvolvimento a conceder licenciamentos compulsórios em fármacos.

A segunda parte esboça um agrupamento tripartite dos países em desenvolvimento, que serão classificados como APBs, MPBs, ou BPBs, conforme possuam *alto*, *médio* ou *baixo* poder de barganha, respectivamente. Essa tipologia reflete basicamente a habilidade de um país em contornar o sistema patentário do TRIPS por meio do uso do mecanismo de licenciamentos compulsórios.

Além disso, essa tipologia também destaca a posição privilegiada dos grandes países emergentes em comparação aos demais; a existência de diferentes níveis de inovação dentro desse bloco de países emergentes; e a noção de que as políticas de justiça distributiva contidas no TRIPS, que estão hoje voltadas principalmente aos chamados “países menos desenvolvidos” (PMDs, do inglês *least developed countries* ou LDCs),² deveriam abarcar um grupo maior de países em desenvolvimento, mas não necessariamente todos eles.

A terceira parte trata da experiência brasileira como um estudo de caso. Começamos localizando o caso do Brasil no contexto internacional, com destaque para as escolhas políticas do país tomadas no contexto da vigência do Acordo TRIPS. A existência de mercados internos grandes e em rápido crescimento posicionou o Brasil como destino estratégico para a recepção de investimentos externos e ampliação de relações comerciais. Tal circunstância, aliada à baixa inovação em produtos farmacêuticos no âmbito doméstico, reduziu a pressão política e os custos que prospectivamente surgiriam com licenciamentos compulsórios de fármacos. Esses aspectos criam uma situação em que, mesmo pelo ponto de vista da saúde pública, torna-se verdadeiramente menos importante dinamizar o setor inovador em fármacos no Brasil.

No caso brasileiro, essa situação em que o país “estaciona” na posição de grande economia não inovadora se amolda bem e é reforçada pela estrutura política nacional, que enfraquece institucionalmente o país e o faz prisioneiro de uma variedade de coalizões distributivas de dentro e de fora da burocracia. Esse quadro favorece a adoção de políticas de curto prazo em detrimento das ações de longo prazo, de que seria exemplo a verdadeira busca da transformação econômica do país de maneira a torná-lo crescentemente inovador, seja em fármacos ou em outros setores. Como se trata aqui de problemas estruturais, essa dinâmica tende a se reproduzir independentemente da rigidez do sistema de patentes vigente.

Agradecimentos

Este livro resulta principalmente de dois artigos coautorados publicados em revistas especializadas nos Estados Unidos no ano de 2010, a saber, “Towards

² Os PMDs são aqueles países que, de acordo com as Nações Unidas, exibem os menores índices de desenvolvimento socioeconômico. Em 2014, a lista compreendia 48 membros. Ver World Trade Organization (1994).

an intellectual property bargaining theory: the post-WTO era” (Salama e Benoliel, 2010a) e “Pharmaceutical patent bargains: the Brazilian experience” (Salama e Benoliel, 2010b). Após serem vertidos ao português, os trabalhos foram atualizados, adaptados, simplificados e revisados. Uma das virtudes – esperamos, não a única – desses trabalhos foi colacionar e examinar boa parte da enorme literatura hoje existente sobre o tema das patentes em fármacos. É um acervo que poderá ser útil ao estudioso brasileiro. Além disso, todas as citações de obras estrangeiras foram traduzidas livremente para o português, tudo para facilitar a inteligibilidade.

Entre 2009 e 2011, versões preliminares ou concluídas de um ou de ambos os trabalhos foram apresentadas em conferências acadêmicas realizadas em Harvard, Yale, Universidade Hebraica de Jerusalém, LUISS Guido Carli em Roma e Pompeu Fabra em Barcelona. Os textos foram também discutidos em *workshops* de pesquisa realizados na Faculdade de Direito da Universidade de Haifa em Israel, na FGV Direito SP, no Insper-SP e na Faculdade de Economia e Administração da Universidade de São Paulo (FEA-USP).

Por sugestões e críticas recebidas nesses fóruns (ou fora deles) agradecemos em particular a Eran Bareket, Arthur Barrionuevo, Yochai Benkler, Michael Birnhak, Robert Cooter, Daniel Ho, Amy Kapczynski, Neil Netanel, Ravi Ramamurti, Caio Mario da Silva Pereira Neto, Luciana Yeung e Peter Yu. Pelo auxílio na coleta de dados e revisão de texto, agradecimentos a Priscilla César, Rotem Medzini, Gabriel Pinto e Leor Sapir. Todos os eventuais erros e omissões aqui contidos são de inteira e exclusiva responsabilidade dos autores.

Maria Carolina Foss e Nicole Fobe deram-nos auxílio decisivo nos trabalhos de atualização, tradução e revisão desta obra. Maria Carolina, inclusive, escreveu o miniglossário que consta no final. Se não tivéssemos podido contar com o talento e entusiasmo dessas duas jovens pós-graduandas, talvez o projeto deste livro em português não tivesse sequer começado. A elas vai, portanto, um agradecimento especial.

Sérgio Lazzarini e Ronaldo Lemos escreveram generosos prefácios, e a esses dois brilhantes professores também estendemos um agradecimento especial.

A negociação dos direitos de propriedade intelectual na era pós-OMC

A ESTRUTURA REGULATÓRIA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL ESTABELECIDAPÓS a criação da OMC encareceu o acesso, pelos países em desenvolvimento, a tecnologias patenteadas. Permanece sendo verdade que países em desenvolvimento são antes consumidores do que produtores de tecnologia, e a ampliação do escopo da proteção patentária e o estabelecimento de *standards* mínimos de proteção mundo afora tiveram, portanto, o efeito de dificultar o acesso por parte desses países à tecnologia, inclusive farmacêutica, gestada no mundo desenvolvido.

Ainda assim, os defensores do TRIPS geralmente sustentam que o acordo seja, de modo geral, desejável para todos os países-membros da OMC, porque dele todos se beneficiam. O raciocínio é o de que, mesmo que o TRIPS aumente os custos dos países em desenvolvimento com pagamentos de *royalties*, o acordo serviria, por outro lado, para fortalecer e aumentar o comércio internacional, os níveis de investimento estrangeiro direto (IED) e os investimentos em inovação tanto nos países desenvolvidos³ quanto nos países em desenvol-

³ Para os presentes fins, a expressão “países desenvolvidos” compreende Estados Unidos, Canadá, países da União Europeia, Islândia, Noruega, San Marino, Suíça, Israel, Japão, Coreia do Sul, Hong Kong, Cingapura, Taiwan, Austrália e Nova Zelândia. Ver International Monetary Fund (2012), listando as “economias avançadas”.

vimento. Ocorre que o impacto desses fatores aparentemente varia de acordo com as características de cada país em um grau mais elevado do que aquele presumido pelos entusiastas do TRIPS.⁴ Superadas as grandes generalizações, é preciso investigar os diversos impactos do Acordo TRIPS nos diferentes países.

Para estudar as diferentes repercussões do Acordo TRIPS no mundo em desenvolvimento, analisamos as negociações na indústria de fármacos envolvendo países em desenvolvimento e grandes laboratórios. Buscamos entender, em particular, as posições de força dos diferentes países nas negociações por preços de medicamentos com os grandes laboratórios, especialmente no tocante à sua capacidade de fazer uso de flexibilidades previstas no Acordo TRIPS.⁵

Tomamos como ponto de partida a observação de que o critério para estimação da força de cada país em desenvolvimento vem frequentemente sendo compreendido por uma perspectiva excessivamente limitada. A análise convencional identifica – acertadamente – que os governos em geral tratam a abertura do mercado interno como um custo, e a abertura ao comércio internacional e as oportunidades de aumento da exportação a ela associadas como um avanço político com repercussões econômicas positivas. Contudo, essas análises frequentemente estimam a força (ou o poder de barganha) de um país com base apenas no tamanho e diversificação de sua economia.⁶ Embora seja verdade que países com economias maiores e mais diversificadas tenham mais força, o foco exclusivo nesse aspecto deixa de lado três fatores importantes que podem ser mais bem visualizados com o emprego de alguns conceitos simples da *teoria da barganha*.

O primeiro fator é o que a *teoria da barganha* denomina “opção de fora”.⁷ Essa é a melhor alternativa que se apresenta a uma parte que venha a abortar as negociações. No caso das negociações entre países em desenvolvimento e

⁴ Ver Basheer e Primi (2009); Beer (2009); Boyle (2004). Ver também Coyle (2001), explicando por que o “novo capitalismo” do século XXI tem potencial para ser mais benéfico e equitativo que seu antecessor.

⁵ Sobre negociações no âmbito da OMC, ver Pereira (2003), Amaral Jr. (2008); Badin, Shaffer e Rosenberg (2012); Shaffer (2004b), analisando como os Estados Unidos, a União Europeia e seus representantes defendem seus interesses na OMC; Steinberg (2002), explicando como a decisão por consenso funciona na prática no contexto legislativo do GATT/OMC e por que a regra do consenso foi mantida; Broude e Badin (2013).

⁶ Ver Steinberg (2002:347).

⁷ Ver Muthoo (2000), explorando os fundamentos da teoria da barganha, inclusive as fontes do poder de barganha, as estratégias de barganha, as variáveis que afetam os resultados da negociação e fatores que afetam a velocidade das negociações; Cooter (2000), referindo-se à opção

indústria farmacêutica, a opção de fora é basicamente a alternativa à qual o país recorre quando não consegue chegar a um acordo com a empresa titular da patente sobre o princípio ativo de um fármaco.

Posta nesses termos, a decretação de um licenciamento compulsório pode ser pensada como uma *opção de fora* porque se trata de uma ação unilateral que rompe o ciclo negocial. A identificação dessa *opção de fora* é relevante porque, quanto maior o retorno do país com a concessão de um licenciamento compulsório, tanto maior seu poder de barganha – sua força, portanto – na negociação com a indústria farmacêutica. Para ilustrar, quando um país pode produzir internamente medicamentos genéricos a baixo custo, pagar pelo produto comercializado pelo laboratório titular da patente só será desejável se o referido laboratório oferecer preços bastante baixos. Assim, no limite, chegar a um acordo com o titular da patente pode deixar de ser atraente.

O segundo fator relaciona-se às *opções de dentro*. Essas são ações que um país pode realizar para obter benefícios enquanto estrategicamente discorda de algum ponto sendo negociado.⁸ Países em desenvolvimento fazem uso de uma opção de dentro, por exemplo, quando deliberadamente evitam proteger direitos de propriedade intelectual enquanto se mantêm formalmente vinculados ao Acordo TRIPS e participam até mesmo ativamente dos debates acerca do seu conteúdo e aprimoramento. Essa é uma forma de descumprimento do Acordo TRIPS, porém, como veremos, a imposição de sanções comerciais nesses casos também depende de relações de força.⁹

Por fim, outra falha importante nas explicações tradicionais é dar pouca importância à articulação entre posicionamento negocial internacional e as dinâmicas internas de inovação industrial nos países em desenvolvimento. Em particular, quanto mais o país reúne condições para se tornar produtor de tec-

de fora como um “valor de ameaça” da parte. Ver, ainda, Thompson (2001), referindo-se à opção de fora como o “valor de reserva” ou “valor de desacordo”.

⁸ Ver Muthoo (2000:149, 157-160).

⁹ Ver Sherwood (1997a:27, 30), salientando que “os sistemas judiciais em talvez oitenta por cento dos países do mundo simplesmente não estão à altura de suportar os direitos de propriedade intelectual, e muito menos lidar eficazmente com outros assuntos”; Sherwood (2002:37,42), explicando que “os sistemas de propriedade intelectual envolvem um alto grau de discricção administrativa e judicial. Se aqueles que operam esses sistemas não acreditarem que servem a interesses locais, as regras internacionais, embora impostas, não alcançarão os resultados esperados; WTO (1994, anexo 1C, doravante Acordo TRIPS), definindo os quatro pontos-chave para as previsões de execução judicial em nível nacional, que foram fortemente inspiradas na lei americana de propriedade intelectual.

nologia (antes de mero consumidor), tanto menos atrativa é sua opção de fora, isto é, a concessão de um licenciamento compulsório. Por quê?

Porque a concessão de um licenciamento compulsório emite um sinal negativo para a indústria nacional interessada em expandir suas atividades de inovação ao amparo dos mecanismos de proteção patentária. Isso quer dizer que um efeito no mínimo curioso da propensão a inovar sobre a posição de força dos países em desenvolvimento nas negociações internacionais é que o país com propensão a tornar-se cada vez mais inovador tem menos força para decretar um licenciamento compulsório; logo, pode ter maior dificuldade para lidar com dilemas atuais da proteção à saúde pública.

A análise aqui empreendida, portanto, combina uma avaliação convencional (que leva em conta principalmente o tamanho da economia nacional) com uma análise qualitativa (que destaca os efeitos da propensão de cada país à inovação). O caminho trilhado foi o de estudar as negociações aplicando-se a teoria da barganha, que nada mais é do que o estudo das estratégias negociais envolvendo agentes autointeressados. Ao fazê-lo, não ignoramos o fato de que existem diversos esforços filantrópicos e governamentais voltados a promover acesso aos medicamentos patenteados, de que detentores de medicamentos patenteados tenham esporadicamente concedido licenças voluntárias para fabricantes de genéricos localizados em países em desenvolvimento e nem de que, pontualmente, os grandes laboratórios consigam segmentar preços nos diferentes mercados consumidores, dependendo do poder de compra de cada população.

Tampouco ignoramos o fato de que a solução dos problemas de saúde, no mundo em desenvolvimento, depende muito mais da melhor organização de seus sistemas internos, aumento de investimentos em prevenção e redução da corrupção e do desgoverno do que dos desenlaces pontuais de negociações envolvendo medicamentos de ponta com grandes laboratórios. Ainda assim, pareceu-nos que o autointeresse comercial e político é o fator primordial a determinar as situações de equilíbrio e, principalmente, a conveniência da decretação de licenciamentos compulsórios. Daí, então, a opção de interpretar os problemas de acesso a medicamentos patenteados sob a lente da teoria da barganha.

A normatização pela OMC e seus efeitos

Sob o guarda-chuva da OMC, legitimou-se internacionalmente a imposição de sanções comerciais contra o uso indevido de tecnologia patenteada, inclusive

O impacto da propensão a inovar sobre a estrutura de custos na negociação

No QUE TOCA À CAPACIDADE PRÁTICA PARA A CONCESSÃO DE LICENÇAS COMPULSÓRIAS, a compreensão do sistema da propriedade intelectual pós-OMC exige uma adaptação conceitual de modelos de negociação já existentes. As figuras 3 e 4 demonstram graficamente a mudança sugerida. A figura 3 representa o panorama convencional da negociação, em que a capacidade dos membros da OMC de negociar o acesso a mercados e contrariar outras obrigações previstas no direito internacional depende, essencialmente, do tamanho de suas economias.²⁰¹ A hipótese é que aqueles membros com maiores mercados consumidores tenham mais a oferecer e menos a perder durante uma negociação. O poder de barganha é, portanto, conceitualizado como uma capacidade contínua que reflete e acompanha o tamanho da economia do país.²⁰²

Por outro lado, como se pode ver na figura 4, aqui propomos novas nuances no tocante à estimativa do poder de barganha dentro do grupo dos países em desenvolvimento em relação à capacidade de acesso a produtos e tecnologias protegidos por propriedade intelectual. Primeiro, consideramos os níveis mais elevados de poder de barganha dos NICs em comparação ao restante dos

²⁰¹ Ver Steinberg (1997), comparando as posições de barganha de diferentes países e os fatores que afetam essas posições; Gerhart e Kella (2005:522).

²⁰² Ver Steinberg (1997:522).

países em desenvolvimento. Segundo, consideramos os efeitos de diferentes níveis de inovação dentro dos NICs.

Nesse sentido, uma tipologia pode ser utilizada para dividir os países emergentes em três grupos: os NICs inovadores são categorizados como países com médio poder de barganha (MPB), NICs não inovadores (paradoxalmente) são classificados como países com alto poder de barganha (APB), e os demais países em desenvolvimento são representados coletivamente como países com baixo poder de barganha (BPB).

Figura 3 | Estimação convencional do poder de barganha em uma negociação

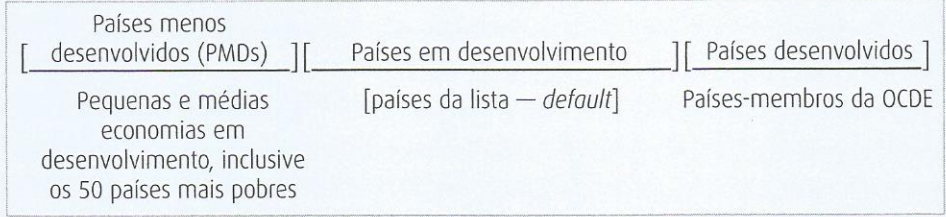


Figura 4 | Estimação do poder de barganha levando em conta a propensão a inovar em tecnologias sensíveis à proteção patentária



Como se vê, a existência de inovação em fármacos é um diferencial entre dois grupos de NICs: aqueles que demonstram propensão a inovar (ocasionalmente aqui referidos como “países em desenvolvimento inovadores”)²⁰³ e aqueles que não demonstram tal propensão a inovar. Uma postulação deste trabalho é a de que, atualmente, apenas dois NICs estejam passando pelo processo de se tornar inovadores no campo farmacêutico: a Índia e a China.

Cabe ressaltar que, quando iniciamos a pesquisa sobre o tema, parecia-nos que esse processo de crescente inovação era mais nítido na Índia, que já

²⁰³ Ver Mashelkar (2005), descrevendo alguns países em desenvolvimento como “países em desenvolvimento inovadores”; Morel e colaboradores (2005), definindo aquelas nações consideradas “países em desenvolvimento inovadores”.

revelava indicadores mais claros da inovação tecnológica no setor farmacêutico. Quase uma década depois, a percepção se inverteu, e agora é a China o país que (na comparação) apresenta evidências mais claras das tendências que então antecipávamos. Tanto assim que, em 2012, a Índia concedeu a primeira licença compulsória da sua história, um fato que por si só lança dúvidas sobre as tendências da indústria daquele país. Voltaremos ao caso da Índia adiante, mas o ponto a ser marcado aqui é o de que as mudanças nas estruturas de produção dos países podem ser rápidas e seu entrelaçamento com os campos políticos e institucionais não são automáticos.

De qualquer forma, tanto na Índia quanto na China a inovação em fármacos parece seguir uma trajetória ascendente, e assim parece também desempenhar um duplo papel. De um lado, a inovação impulsiona as atividades econômicas no setor de tecnologia, tornando a economia desses países mais competitiva e eficiente.²⁰⁴ De outro lado, a inovação farmacêutica constrange a concessão de licenças compulsórias pelo governo, o que possibilitaria maior acessibilidade das populações carentes locais aos medicamentos.²⁰⁵

Índia e China são, assim, retratadas como países com propensão a se tornarem inovadores, e seu poder de barganha é estimado como *médio*, estando, portanto, agrupados sob a sigla de MPBs – países de *médio poder de barganha*. A estimativa de “médio” poder de barganha se justifica porque a concessão de licenças compulsórias por tais países pode ensejar também a aplicação de sanções de nível 2, que são impostas pela própria indústria farmacêutica doméstica.

Afinal, como já explicado, a concessão de uma licença compulsória sinaliza a existência de um sistema de propriedade intelectual menos protetivo e, logo, agrega um componente de insegurança à indústria nacional interessada em ampliar esforços de inovação. De acordo com o modelo aqui proposto, em MPBs como China e Índia um licenciamento compulsório será custoso ao país porque será percebido pela indústria nacional como sintomático de um ambiente menos favorável à inovação e, assim, desincentivará os esforços da indústria local para inovar.

Alternativamente, os NICs não inovadores são aqui agrupados sob a rubrica de APBs, ou países de *alto poder de barganha*. Esses países inovam pouco – não por conta pura e simplesmente da legislação patentária, mas por conta de

²⁰⁴ Ver Yusuf (2007).

²⁰⁵ Ver, por exemplo, Avert.org. (2010b, 2010c).

circunstâncias variadas relacionadas ao seu ambiente interno que redundam em baixa propensão à ampliação dos esforços de inovação.

O Brasil²⁰⁶ e a Tailândia²⁰⁷ podem ser classificados como exemplos típicos de APBs, e serão assim examinados individualmente a seguir.²⁰⁸ Assim como China e Índia, Brasil e Tailândia possuem poder de barganha diferenciado por conta do tamanho e diversificação de suas economias. Contudo, as indústrias farmacêuticas tailandesa e brasileira, pouco inovadoras, dificilmente sofreriam impactos relevantes por conta de licenciamento compulsório emitido pelo governo nacional. Daí por que, paradoxalmente, de acordo com o modelo proposto, o poder negocial para concessão de licenciamentos compulsórios será maior justamente nas grandes nações não inovadoras.

O modelo APB: estrutura sancionatória única

O grupo dos APBs – *países com alto poder de barganha* – é, desse modo, composto por aquelas nações que podem se beneficiar de maneira particularmente elevada de uma estratégia de negociação pautada pela ameaça de concessão de licenciamento compulsório. O alto poder de barganha desses países é explicado por três fatores. Em primeiro lugar, trata-se de países com grandes mercados – são NICs, na terminologia aqui reiteradamente adotada –, o que indica também um poder de mercado relativamente maior que os demais países em desenvolvimento.

Em segundo lugar, eles têm baixa propensão à inovação no setor farmacêutico e, portanto, o enfraquecimento da proteção patentária não acarreta redução da inovação tecnológica, já que a ausência de inovação tecnológica se explica por outros motivos. E, em terceiro lugar, suas legislações nacionais contêm poucos dispositivos TRIPS-Plus, isto é, há poucas regras que excedem os requisitos mínimos estabelecidos no TRIPS.

Esse terceiro ponto merece destaque. A ausência de inovação em um grande país em desenvolvimento pode não ser suficiente para qualificá-lo como

²⁰⁶ Ver Ministério da Saúde; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (2007:77).

²⁰⁷ Ver Savoie (2007); Cahoy (2007): o licenciamento compulsório pode ser utilizado para promover tanto inovação quanto acesso a medicamentos.

²⁰⁸ Ver Sykes (2002:47-48): a edição do South Africa's Medicines and Related Substances Control Act de 1997 levou a África do Sul a ser alvo de muitas ações judiciais da indústria farmacêutica.

A experiência brasileira nas negociações por patentes farmacêuticas

NO CONTEXTO DO RÍGIDO SISTEMA DE PROTEÇÃO ÀS PATENTES INSTITUÍDO PELA OMC para seus membros³⁷⁷ sobressaem alguns países que desafiam constantemente esse sistema por meio de negociações agressivas.³⁷⁸ Notadamente no setor farmacêutico, alguns países têm como política ameaçar conceder, ou efetivamente conceder, licenças compulsórias, de modo a obrigar os grandes laboratórios a vender seus medicamentos com grandes descontos ou a licenciar, voluntariamente, a exploração de suas patentes para a produção de genéricos. O Brasil é um dos países que melhor exemplificam esse tipo de comportamento.

Desde a edição do Acordo TRIPS, em diversas ocasiões (e notoriamente nas negociações pelo preço de medicamentos do coquetel anti-Aids, como o Nelfinavir, o Efavirenz e o Glivec) o Brasil utilizou táticas agressivas para obter descontos de grandes laboratórios nas compras ou na distribuição de remédios pelo SUS.³⁷⁹ O capítulo 2 mostrou que esse comportamento agressivo foi possível, em boa parte, porque as ameaças brasileiras de concessão de licenciamen-

³⁷⁷ Ver Basheer e Primi (2009); Beer (2009); Boyle (2004).

³⁷⁸ Ver Cahoy (2007); Yu (2008).

³⁷⁹ Ver Grangeiro e colaboradores (2006).

tos compulsórios para a fabricação de genéricos foram tomadas pela indústria farmacêutica como *críveis*.

Neste capítulo, revisitamos e detalhamos a experiência brasileira articulando seus determinantes externos e internos. Localizamos novamente o caso do Brasil no contexto internacional, com destaque para as escolhas políticas do país feitas no contexto da vigência do Acordo TRIPS. Duas considerações ajudam a compreender a postura agressiva do Brasil na negociação sobre propriedade intelectual: a existência de mercados internos grandes e de rápido crescimento, que posicionaram o Brasil como destino estratégico para a recepção de investimentos externos e ampliação de relações comerciais; e a pouca inovação em produtos farmacêuticos no âmbito doméstico.

Este último aspecto é relevante porque a quase ausência de empresas nacionais que poderiam lucrar com um sistema patentário mais rígido acaba por reduzir a pressão política e os custos que surgiriam com um licenciamento compulsório de fármacos. Em conjunto, esses dois aspectos se reforçam mutuamente, criando uma situação em que, mesmo pelo ponto de vista da saúde pública, torna-se verdadeiramente menos importante dinamizar o setor inovador em fármacos no Brasil.

Essa situação se consolida, adicionalmente, por conta de condições políticas e econômicas examinadas em seguida. A situação brasileira é traçada não às políticas de ocasião, mas aos arranjos políticos de fundo. A leitura é de que o Brasil esteja preso a políticas curto-prazistas em detrimento das agendas de longo prazo de que seriam exemplos os diversos investimentos necessários para dinamizar em pesquisa e desenvolvimento (P&D) na indústria farmacêutica. O arcabouço político nacional enfraquece o Estado brasileiro aprisionando-o a uma grande variedade de coalizões distributivas que o expõe à exploração por grupos de interesses oportunistas (*rent-seekers*). Como as dinâmicas curto-prazistas estão muito arraigadas, o baixo dinamismo da indústria inovadora brasileira tende a se reproduzir, independentemente da severidade do sistema de patentes vigente.

A conclusão pode ser condensada na seguinte advertência: a existência de grandes economias emergentes não inovadoras, como a Tailândia, a África do Sul ou o Brasil, sugere que o atual regime baseado em patentes da OMC continuará a incentivar situações não cooperativas de negociação agressiva calcada na ameaça de licenciamento compulsório por parte de grandes nações emergentes. Ao mesmo tempo, essa dinâmica poderá acentuar diferenças dentro do grupo de países em desenvolvimento entre os “inovadores” e os “não

inovadores”. Alguns reunirão as condições para plantar o desenvolvimento e colherão os frutos no longo prazo; outros manterão seus olhos fixos no curto prazo e ficarão para trás.

Síntese histórica

No campo farmacêutico, a legislação em conformidade com o TRIPS teve um papel bastante modesto no incentivo à inovação tecnológica no Brasil, ao mesmo tempo que foi responsável pelo aumento dos *royalties* pagos às multinacionais pela exploração de produtos e processos protegidos pela propriedade intelectual. O TRIPS exigiu que cada nação protegesse as patentes farmacêuticas no âmbito doméstico, mas, ao mesmo tempo, previu diversas flexibilidades destinadas a dar conta de problemas contingenciais, como crises de saúde pública ou de nutrição.³⁸⁰ A previsão legal que permite aos membros da OMC licenciar compulsoriamente produtos e processos patenteados é, assim, uma importante salvaguarda no âmbito do TRIPS,³⁸¹ porque, a partir dela, os governos têm permissão para, em alguns casos, forçar os titulares da patente a permitir a exploração de seus produtos ou processos a preços abaixo do preço de mercado.³⁸²

Na prática, no entanto, a concessão de uma licença compulsória por um país em desenvolvimento depende amplamente do fato de o país deter certo nível de poder de negociação, ou de barganha. Como afirmado anteriormente, em trocas voluntárias, um problema de barganha surge porque as partes precisam negociar antecipadamente (*ex ante*) a alocação do excedente cooperativo que está projetado para ser gerado por um acordo.³⁸³ Trata-se, principalmente, portanto, de acordar sobre o preço e outras condições de um contrato.

Essas negociações tendem a ser particularmente difíceis quando não há padrões claros quanto ao preço que as partes podem usar como base (*benchmarks*) para seus intercâmbios. Além disso, para alcançar um acordo,

³⁸⁰ Ver Goldstein e colaboradores (2000:393).

³⁸¹ Ver Weissman (1996); Goldstein e colaboradores (2000:392), explorando a “variação no uso e consequências da lei em política internacional”.

³⁸² Ver Taubman (2008).

³⁸³ O excedente cooperativo é o aumento do valor gerado pela cooperação das partes. Ver, por exemplo, Cooter e Ulen (2004).

Nas negociações com os grandes laboratórios, os governos de grandes países não inovadores teriam maior poder de barganha do que os governos dos gigantes inovadores entre os países emergentes. *Como isso é possível?* A resposta é que somente os grandes países não inovadores podem, na prática, consistentemente empregar uma estratégia para “driblar” a proteção patentária de fármacos prevista no Acordo TRIPS, e essa estratégia é a constante ameaça de decretação de licenciamentos compulsórios. Este livro discute o tema de maneira comparada, enfocando os determinantes econômicos, políticos e jurídicos que vêm colocando países como Brasil, Tailândia, Malásia e África do Sul na improvável posição de líderes.



www.fgv.br/editora