

**MÔNICA STEFFEN GUISE ROSINA**

*A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico*

Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Direito Internacional e Comparado da  
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo  
Orientadora: Professora Associada Dra. Maristela Basso

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE DIREITO**

**SÃO PAULO**

**2011**

**MÔNICA STEFFEN GUISE ROSINA**



***A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico***

**Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Direito Internacional e Comparado da  
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo  
Área de Concentração: Direito Internacional  
Orientadora: Professora Associada Dra. Maristela Basso**

**SÃO PAULO**

**2011**

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO

**Unidade:** FACULDADE DE DIREITO

**Área de Concentração:** DIREITO INTERNACIONAL – 2135

**Orientadora:** PROFESSORA ASSOCIADA DRA. MARISTELA BASSO

**Candidato/Doutorando:** MÔNICA STEFFEN GUISE ROSINA

**Nº USP:** 5861379

**Departamento:** DIREITO INTERNACIONAL E COMPARADO

**Linha de Pesquisa:** DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE  
INTELECTUAL

**Projeto Acadêmico:** DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE  
INTELECTUAL: DESENVOLVIMENTO, PRODUÇÃO DE NOVOS  
CONHECIMENTOS E ACESSO A MEDICAMENTOS

**Conclusão dos créditos parciais:** 28 de novembro de 2007

**Total de créditos obtidos:** 40

**Aprovação em Exame de Qualificação:** 27 de novembro de 2009

**BANCA EXAMINADORA**

---

---

---

---

---

*A meus dois filhos, Gabriel e Pedro, cujas  
chegadas a esse mundo marcaram,  
respectivamente, o início e o final dessa  
trajetória de doutorado. São vocês,  
meninos, e só vocês, as maiores, mais  
perfeitas e mais completas produções de  
minha vida.*

## AGRADECIMENTOS

*Deve-se escrever da mesma maneira como as lavadeiras lá de Alagoas fazem seu ofício. Elas começam com uma primeira lavada, molham a roupa suja na beira da lagoa ou do riacho, torcem o pano, molham-no novamente, voltam a torcer. Colocam o anil, ensaboam e torcem uma, duas vezes. Depois enxáguam, dão mais uma lavada, agora jogando água com a mão. Batem o pano na laje ou na pedra limpa, e dão mais uma torcida e mais outra, torcem até não pingar do pano uma só gota. Somente depois de feito tudo isso é que elas dependuram a roupa lavada na corda ou no varal, para secar. Pois quem se mete a escrever devia fazer a mesma coisa. A palavra não foi feita para enfeitar, brilhar como ouro falso; a palavra foi feita para dizer.*

*Graciliano Ramos*

Praticamente todos os doutores que conheço referem-se à produção e finalização da tese como um “parto”, em especial nos momentos finais, quando o fatídico prazo de depósito torna-se mais concreto a cada dia. Tendo passado por dois partos biológicos e pelos anos de doutorado, posso dizer que a metáfora é perfeitamente cabível. E tal como os médicos são tão importantes no acompanhamento e cuidado com a paciente durante a gestação e no momento de chegada do bebê, essa tese não teria “nascido” sem o valioso apoio das pessoas e das instituições que aqui faço questão de agradecer.

Por ter me acolhido sob sua tutela na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, por todo o cuidado, carinho e compreensão a mim dispensados e, principalmente, pelos preciosos ensinamentos, sou sinceramente grata à Professora Dra. Maristela Basso, orientadora e amiga.

Sou especialmente grata à Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas – DIREITO GV – pelo suporte e confiança depositados em mim ao longo dos últimos seis anos na condição de pesquisadora em tempo integral, e de cujo inovador projeto de ensino em direito tenho tido o prazer de participar diariamente, agora na condição de docente. O permanente debate propiciado pelo ambiente acadêmico da DIREITO GV tem contribuído imensamente para meu amadurecimento como pesquisadora e professora. Assim, no que ela tem de bom, a tese deve às

inúmeras reflexões instigadas pela convivência com meus colegas, em especial Salem Nasser, Emerson Ribeiro Fabiani, Adriana Ancona, Michelle Ratton Sanchez Badin, Luciana Gross Cunha, Mario Schapiro, Flavia Scabin, Ligia Paula Pinto Sica, Maria Lucia de Padua Lima, Rafael Mafei Rabelo Queiroz. À Mariana Amaral sou especialmente grata pelo cuidado e paciência com os quais revisou meu texto. Sinceros agradecimentos também são devidos ao GVlaw e sua equipe, de cujo projeto de ensino tenho tido o prazer de participar ao longo dos últimos anos.

Pela experiência docente, sou grata à Faculdade de Direito da Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP – instituição na qual, desde 2008, tenho a honra de dividir a sala dos professores com ilustres colegas, em especial Fernando Rei, Juliana Cibim, Alvaro Villaça Azevedo, Naila Ferreira Nucci, Rui Carvalho Piva, Carlos Eduardo Boucault, Marcia Carneiro Leão e Fabrício Polido.

Alguns dos projetos com os quais me envolvi nos últimos anos contribuíram de modo mais intenso para essa trajetória de doutoramento. São projetos que fomentaram pesquisa e debates essenciais à reflexão sobre temas que, de forma mais ou menos diretas, se encontram presentes na redação da tese. Sou especialmente grata à DIREITO GV por ter apoiado, institucionalmente, minhas iniciativas de pesquisa, e aos financiadores externos, que viabilizaram a consecução delas: The MacArthur Foundation e CAPES (Access to Knowledge Initiative at The Information Society Project, Yale Law School); Open Society Institute e UNESCO (Acesso a Recursos Educacionais Abertos); e International Development Research Center – IDRC (Balancing Wealth and Health – Global Administrative Law Project, Universidad de Los Andes e New York University). No âmbito de cada um dos projetos aqui mencionados, foi uma honra ter tido a oportunidade de trabalhar e aprender com Lea Shaver, Jack Balkin, Alessandro Octaviani, Carolina Rossini, Adelina de Oliveira Novaes, César Rodríguez Garavito e Rochelle Dreyfuss.

Entre os colegas de pós-graduação da Faculdade de Direito de São Paulo, sou especialmente grata a Fabrício Polido e Priscila Cesar, pela parceria constante e pelos caminhos que se tornaram mais fáceis graças à experiência que deles tomei emprestada.

Às colegas de ofício e amigas do coração Cecília Olivério, Manuela Trindade Viana e Thana Campos sou grata pela pesquisa que tanto me auxiliou no processo de confecção dessa tese, mas principalmente pelas risadas que compartilhamos nos últimos anos.

Às comadres Adelina e Ludmila sou especialmente grata pelo amor que têm pelos meus filhos. Vocês são, acima de tudo, nossa família em São Paulo. E a essa família acrescento Juliana Cibim, constante companheira de jornada.

Lise Steffen Guise, nada disso teria sido possível sem seu constante apoio. É em você, mamãe, que me espelho para ser mãe, mulher e amiga. Tenho imenso orgulho de ser sua filha.

E finalmente, agradeço meu marido, Leandro Rissato Rosina, por compreender minhas ausências e suprir, com amor e cuidado infinitos, o tempo que não pude passar com nossos filhos.

*São Paulo,  
Maio de 2011.*

## RESUMO

Uma das características mais marcantes da propriedade intelectual é a tensão existente entre interesses público e privado. Na seara das patentes, essa tensão se torna ainda mais evidente quando o objeto da propriedade privada é essencial à consecução de objetivos sociais, como é o claro caso dos medicamentos. Concebida para fomentar a inovação, oferecendo um crescente número de soluções aos problemas enfrentados pela sociedade, a patente deve servir de incentivo à atividade inventiva. Isso ocorre por meio do período de exclusividade concedido ao inventor, durante o qual somente ele está autorizado a explorar comercialmente o produto de seus esforços. Quando se trata de bens essenciais à manutenção da vida dos indivíduos, entretanto, a análise se torna mais complexa. Preços monopolísticos podem impedir o acesso a determinadas drogas e inviabilizar políticas de saúde pública, por exemplo. É o custo social de um sistema de proteção fundado no monopólio de exploração. A ausência de incentivos, entretanto, leva à ausência de investimentos em produtos inovadores (veja-se o claro exemplo das doenças negligenciadas), o que, por sua vez, também gera um custo social. Existe equilíbrio possível a essa equação? Ao regular como o conhecimento é compartilhado, e ao estabelecer limites ao que se pode (e não se pode) fazer com os produtos desse conhecimento, a propriedade intelectual assume papel central no debate que busca compreender a relação entre direito e desenvolvimento. É buscando contribuir para essa reflexão que a presente tese foi concebida. Pretende-se demonstrar que quando se olha para o desenvolvimento de forma integrada, o progresso econômico por si só deixa de ser suficiente para atender às necessidades de crescimento das nações. Logo, as justificativas econômicas ao sistema de proteção patentário também deixam de ser suficientes para, por si só, atenderem aos anseios de desenvolvimento dos mais variados países. O trabalho encontra-se estruturado em quatro capítulos principais. O primeiro apresenta o ambiente internacional no qual se dá, majoritariamente, a produção normativa em matéria de propriedade intelectual; bem como a trajetória que moldou o atual quadro brasileiro em matéria de patentes e acesso a medicamentos. O segundo capítulo analisa as principais teorias que justificam o sistema de patentes, bem como aquelas que evidenciam suas fragilidades, além de discutir alternativas possíveis de fomento à inovação. O terceiro capítulo, por sua vez, estabelece o conceito de desenvolvimento que pauta a análise central proposta pela tese e o quarto e último capítulo traça um desenho da realidade da indústria farmacêutica no Brasil, no qual fica evidenciado que a produção de novos conhecimentos, passíveis de gerar inovação na área da saúde, é uma das grandes fragilidades nacionais. Sob a ótica de uma concepção integrada de desenvolvimento, conclui-se que a atual estrutura normativa patentária, por não oferecer alternativas ao monopólio como fomento à inovação, é mais prejudicial do que benéfica ao desenvolvimento do país, sendo necessário conceber modelos alternativos de proteção que possam coexistir com o modelo vigente.

**Palavras-chave:** Direito Internacional da Propriedade Intelectual; Patentes; Acesso ao Conhecimento; Acesso à Saúde; Desenvolvimento; Inovação; Indústria Farmacêutica.

## ABSTRACT

One of the most noteworthy features of intellectual property rights is the existing tension between public and private interests. Particularly in the field of patents, such tension becomes even more evident when the object of private property is key to the achievement of social goals, as is the clear case of medicines. Conceived to foster innovation and offer society an ever-increasing number of solutions to everyday problems, patents must function as real incentives to creative activity. This is feasible because for a limited period of time, the inventor is the sole detainer of the commercial rights to explore his invention. When goods are, as in the case of drugs, essential to people's lives, the analysis becomes much more complex. Monopolistic prices may hinder access to certain drugs and, thus, make public health policies more difficult. Based on monopoly rights, this protection system has social costs. Lack of economic incentives, on the other hand, may lead to shortage of investments in innovative products (see the case of neglected diseases, for instance), which also generates social cost. Is it possible to strike balance to this equation? By regulating how knowledge is shared, and by establishing limits to what can and cannot be done to knowledge products, intellectual property rights take on a key role in the debate that seeks to understand the relationship between law and development. This dissertation aims at contributing to such discussion, by primarily demonstrating that when development is conceived in a holistic manner, economic progress in itself no longer suffices nations. Thus, the economic rationale used for the patent system also ceases to fulfill development goals in a significantly increasing number of countries. The dissertation is divided into four main parts. Chapter one portrays the international environment in which most intellectual property issues are regulated, as well as the historical and political routes that led to the current Brazilian legal framework of patents and access to medicines. Chapter two analyses the main legal and economic theories that justify the existence of the patent system, as well as those that evidence its shortcomings. It further presents and discusses existing alternative options that may encourage innovation in this area. Chapter three establishes the concept of development that is central to the dissertation's main analysis, while chapter four tells the story of pharmaceutical production in Brazil. The central line traced through the dissertation makes it then possible to demonstrate how national knowledge production that may lead to pharmaceutical innovations is one of the country's main limitations. The use of a holistic view of development leads to the conclusion that the current patent framework is, in fact, inadequate and produces more damage than benefits to the development of Brazil, to the extent that it does not offer alternative solutions to monopoly power. Different incentive models that can coexist with the current system are, in this sense, desiderata.

**Key words:** International Intellectual Property Rights; Patents; Access to Knowledge; Access to Health; Development; Innovation; Pharmaceutical Industry.

## RÉSUMÉ

L'une des caractéristiques les plus remarquables de la propriété intellectuelle est la tension existante entre l'intérêt public et l'intérêt privé. Dans le domaine des brevets, cette tension devient plus évidente quand l'objet de la propriété privée est essentiel pour la consécution d'objectifs sociaux, comme c'est le cas net des médicaments. Conçu pour provoquer l'innovation, en offrant un nombre croissant de solutions aux problèmes affrontés par la société, le brevet doit servir comme un stimulant à l'activité inventive. Cela a lieu par le biais de la période d'exclusivité accordée à l'inventeur, pendant laquelle ce n'est que lui qui est autorisé à exploiter commercialement le produit de ses efforts. Cependant, quand il s'agit des biens essentiels au maintien de la vie des individus, l'analyse devient plus complexe. Des prix de monopole peuvent empêcher l'accès à certaines drogues et rendre inviables, par exemple, des politiques de santé publique. C'est le coût social d'un système de protection fondé dans le monopole d'exploitation. Pourtant, l'absence de stimulants conduit à l'absence d'investissements en produits innovateurs (on voit le net exemple des maladies négligées), ce qui, à son tour, engendre aussi un coût social. Y-a-t-il un équilibre possible à cette équation? Quand on règle comment la connaissance est partagée et quand on établit des limites à ce qu'on peut ou ce qu'on ne peut pas faire avec les produits de cette connaissance, la propriété intellectuelle prend le rôle central dans le débat qui cherche à comprendre la relation entre le droit et le développement. C'est en cherchant à contribuer à cette réflexion que cette thèse a été conçue. On a l'intention de montrer que quand on regarde vers le développement d'une façon intégrée, le progrès économique seul laisse d'être suffisant pour répondre aux besoins de croissance des nations. Donc, les justificatifs économiques au système de protection de brevets laissent aussi d'être suffisants pour répondre seuls aux désirs de développement des pays les plus divers. Le travail se trouve structuré en quatre chapitres principaux. Le premier présente l'ambiance internationale où la production normative en matière de propriété intellectuelle a en majorité, lieu, ainsi que le parcours qui a moulé le cadre brésilien actuel en matière de brevets et d'accès aux médicaments. Le second chapitre analyse les principales théories qui justifient le système de brevets, ainsi que celles qui mettent en évidence leurs fragilités. Le troisième chapitre établit le concept de développement qui maîtrise l'analyse centrale proposée par la thèse et le quatrième et dernier chapitre trace un dessin de la réalité de l'industrie pharmaceutique au Brésil, où il est évident que la production de nouvelles connaissances, passibles d'engendrer une innovation dans le domaine de la santé, c'est l'une des grandes fragilités nationales. Sous le regard d'une conception intégrée de développement, on conclut que l'actuelle structure normative des brevets est plus nuisible que bienfaisante pour le développement du pays car elle n'offre pas d'alternatives au monopole tel qu'un stimulant à l'innovation, en étant nécessaire de concevoir des modèles alternatifs de protection qui puissent coexister avec le modèle en vigueur.

**Mots-clés:** Droit International de la Propriété Intellectuelle; Brevets; Accès à la Connaissance; Accès à la Santé; Développement; Innovation; Industrie Pharmaceutique.

## ÍNDICE

INTRODUÇÃO .....	10
1 A REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELLECTUAL E SEUS REFLEXOS SOBRE O DIREITO BRASILEIRO: AS PATENTES E O ACESSO À SAÚDE .....	17
1.1 O direito internacional da propriedade intelectual.....	18
1.1.1 <i>Da CUP ao TRIPS: uma trajetória pautada por interesses bem definidos</i> .....	19
1.2 Patentes e saúde .....	33
1.2.1 <i>A concretização do direito à saúde no Brasil: o acesso a medicamentos</i> 36	36
1.3 O sistema brasileiro de inovação .....	53
2 FUNDAMENTOS E FRAGILIDADES DO SISTEMA PATENTÁRIO.....	61
2.1 Por que patentear? Justificativas ao sistema de patentes .....	62
2.2 Patentes e inovação.....	74
2.3 Por que não patentear? Fragilidades do sistema patentário .....	89
2.3.1 <i>Potenciais malefícios do sistema patentário: do fomento ao bloqueio à inovação?</i> .....	91
2.4 Movimentos alternativos ao atual sistema de proteção patentária.....	107
2.4.1 <i>Acesso ao conhecimento (A2K)</i> .....	110
2.4.2 <i>Science Commons</i> .....	116
2.4.3 <i>Prêmios</i> .....	126
3 DIREITO E DESENVOLVIMENTO.....	132
3.1 Desenvolvimento: marco institucional internacional.....	135
3.1.1 <i>Organização das Nações Unidas</i> .....	136
3.1.2 <i>O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento e o Índice de Desenvolvimento Humano</i> .....	139
3.1.3 <i>Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento</i> 142	142
3.1.4 <i>Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico</i> ... 144	144
3.1.5 <i>Banco Mundial</i> .....	147
3.1.6 <i>Organização Mundial da Propriedade Intelectual</i> .....	149
3.1.7 <i>Organização Mundial do Comércio</i> .....	152
3.1.8 <i>Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe</i> .....	156
3.2 Desenvolvimento: marco teórico .....	159
3.2.1 <i>As liberdades de Amartya Sen</i> .....	162
3.2.2 <i>Dependência e desenvolvimento</i> .....	169
3.2.3 <i>Inovação, conhecimento e desenvolvimento</i> .....	172
4 A PROMOÇÃO DE NOVOS CONHECIMENTOS PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL .....	175
4.1 Principais características do setor industrial farmacêutico.....	175
4.1.1 <i>Breve histórico da consolidação do mercado farmacêutico mundial</i> . 181	181
4.2 Principais características do setor industrial farmacêutico brasileiro.....	184
4.2.1 <i>Breve histórico da consolidação do mercado farmacêutico nacional</i> 189	189
BIBLIOGRAFIA .....	193

*If I have seen far, it is by standing on the shoulders of giants*

Sir Isaac Newton

## INTRODUÇÃO

*Es observación corriente la de que nuestra civilización está dominada por la técnica. No nos limitamos a gozar de los frutos que nos ofrece espontáneamente la naturaleza; ni siquiera nos limitamos a aplicar al mundo de la naturaleza nuestro trabajo para obtener productos más abundantes; procuramos investigar sus leyes para obtener productos, enderezando las fuerzas y las energías naturales, cuyas leyes hemos sorprendido, hacia nuevos resultados queridos por nosotros, de modo que satisfagan nuestras necesidades y representen una creación de riqueza. El patrimonio de los conocimientos técnicos representa el más precioso de nuestros bienes económicos y por eso la disciplina de los inventos industriales, que se vincula al desarrollo de la técnica, posee una gran importancia. [...] La atribución de las patentes constituye uno de los caminos más importantes para la atribución de riqueza y de control sobre la riqueza<sup>1</sup>.*

*Intellectual property has become one of the major issues of our global society. Globalization is one of the most important issues of the day, and intellectual property is one of the most important aspects of globalization, especially as the world moves toward a knowledge economy. How we regulate and manage the production of knowledge and the right of access to knowledge is at the center of how well this new economy, the knowledge economy, works and of who benefits<sup>2</sup>.*

No dia 13 de maio de 2011, a Food and Drug Administration (FDA), órgão responsável nos Estados Unidos da América (EUA) pelo controle de qualidade dos medicamentos<sup>3</sup> comercializados no país, aprovou a primeira de uma nova geração de drogas utilizadas no tratamento da hepatite C. O vírus da hepatite C carrega o potencial de causar danos severos ao fígado humano, dentre os quais se destacam o câncer e a cirrose. O novo medicamento, Victrelis, promete aumentar o índice de cura e diminuir o tempo de tratamento. A Merck, detentora da patente, definiu que o preço de venda do Victrelis nos EUA será de US\$1.100 por dose semanal, o que significa

---

<sup>1</sup> Túlio Ascarelli (ASCARELLI, 1970, p. 26)

<sup>2</sup> Joseph E. Stiglitz (STIGLITZ, 2008, p. 1695)

<sup>3</sup> Entre outros produtos, como suplementos alimentares, cosméticos, equipamentos médicos e materiais biológicos (FDA, 2011).

que o tratamento completo (que varia, a depender do caso, de 28 a 48 semanas) pode custar ao paciente entre US\$ 26.400 e US\$ 48.400 (POLLACK, 2011a).

Em março de 2011, outra nova droga recebeu, nos EUA, a bênção da FDA. Benlysta é o primeiro medicamento a ser desenvolvido nos últimos 50 anos para o tratamento do lupus, doença que debilita severamente o sistema imunológico. Benlysta foi desenvolvido pela Human Genome Sciences Inc., empresa de biotecnologia que atua no setor farmacêutico, em parceria com a GlaxoSmithKline, essa última responsável pela comercialização do produto. Estima-se que o custo anual do tratamento será de aproximadamente US\$35.000 (POLLACK, 2011b).

Em abril de 2011, o medicamento Amylin, desenvolvido e produzido pela empresa Eli Lilly foi recomendado para aprovação pelas autoridades sanitárias da União Europeia. Utilizada no tratamento do diabetes tipo 2, a droga inova por ter dose semanal, um avanço em relação às injeções diárias às quais centenas de milhares de diabéticos mundo afora necessitam submeter-se. Não há ainda estimativa de custo (HIRSCHLER, 2011).

Os relatos acima apresentados têm, em comum, o fato de serem excelentes notícias aqueles que sofrem de hepatite C, lupus e diabetes. Nem todos os pacientes, entretanto, terão acesso às novas drogas. Elas custarão caro demais. É exatamente aqui que reside a tensão tão característica à história da propriedade intelectual, desde seu surgimento até os dias de hoje. Tensão que fomenta intenso debate, fundado – em suas mais variadas vertentes – em dois argumentos centrais: (i) os medicamentos são bens essenciais à manutenção da vida, devendo estar disponíveis a todos que deles necessitam; (ii) para desenvolver os medicamentos que salvam vidas, as empresas necessitam de incentivos econômicos, majoritariamente garantidos por direitos de propriedade industrial.

Em outras palavras, não fossem os vultosos investimentos realizados pelas empresas que atuam no setor farmacêutico, as novas drogas, tão inovadoras, não existiriam. A patente dá à empresa o direito de fixar o preço do produto por ela criado da forma que melhor lhe convém, uma vez que durante limitado período de tempo, ela será a única a explorá-lo. Em tese, os lucros possibilitam o retorno dos investimentos

realizados e garantem o incentivo para seguir inovando. É o interesse privado (o da empresa) com uma "pitada" de interesse público (o da sociedade, que passa a ter à sua disposição um novo produto). À primeira vista, parece simples e até intuitivo aceitar a patente como incentivo ideal à produção de novos conhecimentos. A análise da tensão que se estabelece entre os interesses público e privado, entretanto, nada tem de ordinária. Em especial quando se trata de um bem que nada tem de *commodity*, o medicamento.

Retomando os relatos apresentados ao início dessa introdução, verifica-se que também comum a todos eles é o fato de nenhum dos medicamentos citados ser oriundo de empresas cujas sedes encontram-se em países menos desenvolvidos. "Mas esse são apenas três casos aleatoriamente selecionados", poder-se-ia alegar. E, de fato, o único critério utilizado pela autora na busca pelos exemplos em questão foi o temporal: quanto mais recentes, melhor. Conforme a tese irá demonstrar, entretanto, o fato das palavras-chave "novo medicamento", "2011", "inovador" e "aprovação" – digitadas em ferramentas de busca – terem apontado quase que exclusivamente para drogas desenvolvidas no mundo industrializado é indício significativo de uma realidade preocupante: a produção de novos conhecimentos que resultam em inovações no setor farmacêutico está majoritariamente concentrada no mundo desenvolvido. E nas mãos de um pequeno número de grandes empresas.

Se o país não inova, é tempo de se mexer. É o conhecimento que move a economia do século XXI. O conhecimento e o avanço tecnológico têm se mostrado absolutamente fundamentais para a competitividade econômica no atual mundo e mercado globalizados. O conhecimento e, em especial, a capacidade de transformar conhecimento em inovações têm valor estratégico para as nações. Não é à toa que, na última década, políticas de ciência e tecnologia tornaram-se elementos centrais nas agendas de desenvolvimento da vasta maioria dos países que compõem a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Ao regular como o conhecimento é (ou não é) compartilhado, e ao estabelecer os limites do que se pode (e não se pode) fazer com os produtos desse conhecimento, a propriedade intelectual assume papel central e relevância inegável no

debate que busca compreender o que leva os países a crescerem e se desenvolverem. Um ponto de vista mais restrito e tradicional vinculará as patentes ao desenvolvimento econômico puro e simples, em uma quase relação de causa e consequência. A tese pretende demonstrar, entretanto, que quando se olha para o desenvolvimento de forma integrada, o progresso econômico por si só deixa de ser suficiente para atender aos anseios e necessidades de crescimento das nações. Ao extrapolar os limites econômicos e afetar setores socialmente relevantes, como é o caso da saúde, decisões legislativas em matéria de patentes, por exemplo, impactam o desenvolvimento de formas variadas.

É nesse contexto que se insere a problemática que motivou a feitura do presente trabalho. De forma bastante simples, a pergunta-problema que pautou a pesquisa e análise realizadas foi como a regulamentação internacional em matéria de patentes contribui (ou não) para o desenvolvimento do Brasil? As hipóteses originalmente levantadas pela pesquisadora apontavam em duas únicas direções possíveis: de modo positivo ou de modo negativo.

De modo a possibilitar – metodologicamente – a pesquisa, foi preciso, em primeiro lugar, delimitar um campo para a verificação das hipóteses levantadas. Optou-se, conforme pode ser depreendido do título da tese, pela observação do fenômeno de produção de novos conhecimentos pelo setor industrial farmacêutico, nacional e privado. Conforme será apresentado no primeiro capítulo da tese, o movimento internacional que, com sucesso, buscou mais proteção à propriedade intelectual e de modo crescentemente harmônico, foi fundado em um discurso que teve como argumento central a promoção do desenvolvimento do mundo menos industrializado por meio do fomento à inovação trazido, entre outros títulos de propriedade intelectual, pelas patentes. Dezesseis anos após a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e vigência do Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS<sup>4</sup>), dirigir o olhar para a produção nacional de drogas inovadoras pelo setor privado brasileiro é uma forma de verificar se tal progresso de fato ocorreu. A metodologia originalmente proposta foi o estudo

---

<sup>4</sup> Sigla em inglês para Trade Related aspects of Intellectual Property Rights. Por ser essa a nomenclatura mais recorrentemente utilizada pela literatura, optou-se, na presente tese, pelo uso da sigla em língua inglesa. Nas línguas portuguesa e espanhola, ADPIC.

de caso de uma empresa farmacêutica brasileira, representativa do setor privado. No segundo semestre de 2009, os contatos foram estabelecidos e deu-se início a uma série de entrevistas que tinha como objetivo compreender e mapear os investimentos realizados na produção de medicamentos inovadores, bem como os resultados concretamente alcançados pela empresa nesse sentido. Ao longo de 2010, entretanto, as autorizações inicialmente concedidas à autora da tese na condição de pesquisadora foram retiradas e o trabalho foi suspenso. Acredita-se que a motivação para tal tenha sido o receio de exposição por parte da empresa, com a defesa e publicação da tese, frente a um mercado que se mostra altamente competitivo. Dada a nova realidade enfrentada pela pesquisadora (no que tange às fontes de pesquisa e ao tempo restante), a análise da produção de conhecimentos pela indústria farmacêutica nacional foi realizada com base em estudos selecionados.

Delimitado o campo de pesquisa, também foi preciso que a tese estabelecesse sua concepção de desenvolvimento, de modo a possibilitar o confronto desta com os dados levantados e, assim, responder à pergunta-problema originalmente proposta. Esse exercício foi feito em duas etapas: (i) uma primeira, que considerou o modo pelo qual algumas das principais organizações internacionais definem sua relação com o tema do desenvolvimento, seja por meio de instrumentos de *hard* ou *soft law*; (ii) uma segunda etapa, que teve como foco central a análise teórica do conceito de desenvolvimento, partindo de teorias especialmente selecionadas por irem ao encontro de valores que têm íntima relação com o setor abordado, o da saúde.

Findo o estudo, verificou-se que, com base em uma concepção integrada de desenvolvimento e tendo como campo de verificação das hipóteses o setor industrial farmacêutico brasileiro, o sistema patentário internacional, da forma como hoje se encontra concebido e funcional, é mais prejudicial do que benéfico ao desenvolvimento do Brasil. De modo a apresentar, construir e defender seu argumento central, a tese se encontra dividida em quatro capítulos.

O capítulo 1 apresenta ao leitor um breve panorama da regulamentação internacional da propriedade intelectual, explicitando os interesses que motivaram os Estados a transferirem o foro de discussões e negociações em matéria de propriedade intelectual da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) para a

Organização Mundial do Comércio (OMC), vinculando, indissociavelmente, o tema ao comércio. O capítulo 1 pontua, ainda, as características mais marcantes do atual cenário de negociações comerciais internacionais, explicitando a existência de um movimento – liderado por países desenvolvidos – que tem como objetivo central aumentar os padrões existentes de proteção. Em outro momento, passa-se ao exame da questão do acesso a medicamentos no Brasil à luz do direito constitucional à saúde, quando se busca deixar evidente a tensão inerente à relação que se estabelece entre patentes e saúde. Também são analisadas as consequências do Acordo TRIPS para a saúde e algumas das principais medidas pró-acesso tomadas ao longo dos últimos anos, lançando alguma luz sobre a trajetória que moldou o atual desenho normativo brasileiro de patentes e acesso a medicamentos. O capítulo é fechado com a apresentação do sistema nacional de inovação no Brasil.

O capítulo 2, por sua vez, analisa as principais teorias que justificam o sistema de patentes, bem como aquelas que evidenciam suas fragilidades. Conforme se pode depreender das duas citações que aparecem logo ao início dessa introdução, os argumentos podem ser desenvolvidos de modo a atribuir à patente (ou a qualquer outra forma de proteção à propriedade intelectual) o sucesso ou o fracasso do progresso de um país. O que a primeira metade do capítulo busca é oferecer ao leitor o instrumental teórico que o permita tirar suas próprias conclusões quanto à eficácia do sistema. Por fim, são apresentadas e discutidas algumas alternativas ao atual desenho normativo patentário como fomento à inovação: o movimento Acesso ao Conhecimento, o Science Commons e a teoria dos prêmios.

O capítulo 3 é essencial à proposta de pesquisa da tese, uma vez que é nesse momento que a autora estabelece o conceito de desenvolvimento que pauta sua análise. Esse exercício é feito em duas etapas distintas. A primeira revisita o conceito de desenvolvimento conforme declarado e por uma série de organizações internacionais, a saber: a Organização das Nações Unidas (ONU), o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD); a Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento (UNCTAD); a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; o Banco Mundial; a Organização Mundial da Propriedade Intelectual; a Organização Mundial do Comércio e a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL). A segunda parte do capítulo

revisa teorias selecionadas por terem no indivíduo (e não apenas na economia) a centralidade de seus objetos. A tese opta por uma concepção de desenvolvimento que chama de integrada, ou seja, que não desvincula valores sociais de objetivos de crescimento econômico.

O quarto e último capítulo da tese, por fim, traça um desenho da realidade da indústria farmacêutica no Brasil, no qual fica claro que a produção de novos conhecimentos, passíveis de gerar inovação na área da saúde, é uma das grandes fragilidades nacionais. O setor privado investe pouco e mal em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de fármacos no Brasil, o que sustenta uma histórica relação de dependência do país em relação aos líderes da corrida tecnológica. Em especial, o capítulo é importante uma vez que a análise nele realizada permite concluir que, sob a ótica de uma concepção integrada de desenvolvimento, a introdução de patentes para produtos e processos químico-farmacêuticos no país foi mais prejudicial do que benéfica. Em outras palavras, os custos sociais do sistema superaram suas vantagens.

Em que pese à realidade da indústria farmacêutica brasileira no que tange à produção de novos conhecimentos, contudo, não se nega que a propriedade intelectual *pode* ser – como pode o direito como um todo – uma importante ferramenta para a promoção de desenvolvimento. Um sistema de proteção à propriedade intelectual equilibrado, adaptado às realidades e necessidades locais, integrado a um sistema nacional de inovação e a políticas que buscam concretizar as liberdades dos indivíduos, é um caminho possível. Buscar alternativas que viabilizem tal empreitada é uma necessidade.

# 1 A REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E SEUS REFLEXOS SOBRE O DIREITO BRASILEIRO: AS PATENTES E O ACESSO À SAÚDE

O debate acerca dos direitos de propriedade intelectual e sua relação com o acesso à saúde tem sido central nas agendas contemporâneas dos Estados engajados na promoção do desenvolvimento. E, conforme o desenvolvimento deixa gradualmente de ser compreendido pelas nações como crescimento econômico puro e simples, a tensão que se estabelece entre o instituto (privado) da patente e a problemática (pública) do acesso a medicamentos torna-se cada vez mais evidente. Essa tensão é o fio condutor da discussão apresentada ao leitor nas páginas que se seguem, neste e nos demais capítulos da tese aqui desenvolvida.

Antes, entretanto, de proceder à análise dos fundamentos do sistema patentário, do conceito de desenvolvimento, de como se dá a produção de novos conhecimentos no Brasil e, por um olhar mais amplo, do potencial do direito para gerar algum equilíbrio à tensão acima mencionada, achou-se por bem dar início a essa empreitada por meio de um capítulo que fotografasse o panorama da regulamentação das patentes no país, em sua direta relação com a normativa internacional em matéria de propriedade intelectual e contextualizado, no âmbito nacional, no arcabouço jurídico-institucional brasileiro de garantia do acesso à saúde e do fomento à inovação. Esse é um exercício necessário na medida em que a tese pretende explicitar a relação existente entre patentes, acesso a medicamentos e inovação, de modo a possibilitar a reflexão sobre como, nessa seara, o direito pode (ou não) promover desenvolvimento.

O capítulo 1 está, assim, dividido em três partes. A primeira apresenta ao leitor um breve panorama da regulamentação internacional da propriedade intelectual, explicitando os interesses que permearam o processo de tomada de decisões que levou os Estados a alterarem o foro de discussões e negociações em matéria de propriedade intelectual da OMPI à OMC, ou, mais especificamente ainda, da CUP ao TRIPS. Com base no estudo de Basso (2005), essa primeira parte pontua,

ainda, as características mais marcantes do atual cenário de negociações – pós-TRIPS – de modo a explicitar a existência de um significativo aumento nos padrões internacionais de proteção. A segunda parte do capítulo examina a questão do acesso a medicamentos no Brasil à luz do direito constitucional à saúde, buscando estabelecer uma relação entre patentes e saúde. Também são analisadas as consequências do Acordo TRIPS para a saúde e algumas das principais medidas pró-acesso tomadas ao longo dos últimos anos, lançando alguma luz sobre a trajetória que moldou o atual desenho normativo brasileiro de patentes e acesso a medicamentos. Por fim, a terceira parte do capítulo apresenta, de forma crítica, o sistema nacional de inovação no Brasil.

### 1.1 O direito internacional da propriedade intelectual

A regulação dos direitos de propriedade intelectual – de tradição internacional<sup>5</sup>, mas trazendo profundos reflexos sobre os quadros normativos internos dos Estados – é das esferas mais interessantes à análise do direito, na medida em que as regras e as instituições que garantem sua aplicação têm origens diversas (acordos multilaterais coexistem com acordos regionais e bilaterais, por exemplo) e permitem a atuação e interação de diferentes atores (Estados, empresas, organizações não governamentais, organizações internacionais etc.). Nesse sentido, o termo “caleidoscópio legal”, cunhado por Rodríguez-Garavito (2010), parece adequado para descrever a dinâmica por meio da qual se cria a estrutura normativa que rege os direitos de propriedade intelectual no mundo e – por ser um Estado ativamente inserido na esfera do comércio e do direito internacional – no Brasil.

---

<sup>5</sup> Sobre o histórico da regulamentação internacional da propriedade intelectual, ver Maristela Basso (2000), Daniel Gervais (1998), Alberto Casado Cerviño (1994), Merges e Ginsburg (2004) e Polido (2010).

### 1.1.1 Da CUP ao TRIPS: uma trajetória pautada por interesses bem definidos

Em sua dissertação de mestrado (GUISE, 2007, p. 13-43), a autora da presente tese apresenta um relato da trajetória – política e normativa – que levou uma série de países, dentre os quais o Brasil, a ampliar os padrões internacionais de proteção à propriedade intelectual dispostos originalmente pela Convenção da União de Paris<sup>6</sup> (CUP), chegando ao piso de proteção definido no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC). A análise crítica desse percurso permitiu à autora concluir que foram os interesses econômicos dos países altamente industrializados, muito mais que razões de ordem prática, que levaram: (i) à mudança do foro<sup>7</sup> de discussão e regulamentação da propriedade intelectual da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)<sup>8</sup> para a OMC; e (ii) à adoção de níveis de proteção internacional significativamente mais elevados do que os já existentes, níveis esses que chegavam muito perto da proteção à propriedade intelectual já praticada nos

---

<sup>6</sup> A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual (20/03/1883) foi o primeiro tratado internacional de grande porte destinado a facilitar que nacionais de um país obtivessem proteção em outros países para suas criações intelectuais mediante direitos de propriedade industrial. Entrou em vigor em 1884 e o Brasil foi um de seus signatários originais, tendo adaptado sua legislação interna de modo a conformá-la com os princípios e regras estabelecidas na CUP em 1886. Sua última revisão (Estocolmo, 1967) foi incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto n. 75.572, de 8 de abril de 1975. Anos mais tarde, as secretarias da CUP e da Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas uniram-se e, em 1970, foram substituídas pela Repartição Internacional da Propriedade Intelectual em virtude da Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Essa Convenção, firmada em Estocolmo em 14 de julho de 1967, entrou em vigor em 1970 e criou a OMPI. O principal objetivo da OMPI era fomentar a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo mediante cooperação entre Estados (GUISE, 2007, p. 21). Pode-se, assim, dizer que CUP e Berna são os embriões do que, tempos depois, veio a tornar-se a OMPI.

<sup>7</sup> É opinião de Abbot e Reichman que, ao longo do processo de negociação que levou à adoção do Acordo TRIPS, houve uma troca de interesses entre países já industrializados (buscando mais proteção da propriedade intelectual) e países que dependiam de maior acesso a mercados agrícolas, por exemplo, para sobreviverem no comércio internacional. Nas palavras dos autores, “*the dialectic between public and private interests that typically accompanies domestic intellectual property legislation in developed countries was thus sacrificed in international trade forums to a system of ‘traded benefits’ in other goods and services—influenced by the General Agreement on Tariffs and Trade’s (GATT’s) tradition and procedures—which operated outside the customary intellectual property universe of discourse and was often deliberately indifferent to its values and methods*” (ABBOT; REICHMAN, 2007, p. 926). Nesse sentido, também ver Basso (2000, 2005).

<sup>8</sup> Para um estudo minucioso do desenvolvimento histórico-sistemático do direito internacional da propriedade intelectual, bem como do pano de fundo que justifica a criação da OMPI, ver Polido (2010, p. 30-41).

países mais desenvolvidos<sup>9</sup>. Guise (2007, p. 28) argumenta que o movimento pela harmonização de padrões mais altos de proteção à propriedade intelectual justifica-se dada a “crescente importância da inovação tecnológica na criação de vantagens comparativas e a internacionalização das tecnologias facilmente reproduzíveis”, tão caras a países que hoje têm na detenção de conhecimento<sup>10</sup> sua grande força econômica.

Sobre o regime da OMC, esclarece Polido (2010, p. 7):

[...] confronta-se substancialmente com os fundamentos do antigo sistema edificado sob as Uniões de Paris e de Berna e impõe nova arquitetura para o modelo clássico de regulação internacional, complementando o sistema das históricas convenções administradas pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Princípios básicos, como tratamento nacional, proteção automática, proteção mínima, foram conduzidos a um refinamento técnico e conceitual; no conjunto das normas multilaterais do comércio, eles ganharam a forma de “padrões mínimos de proteção” dos direitos de propriedade intelectual, materializados em obrigações substantivas e procedimentais a serem cumpridas pelos Membros da OMC.

De fato, ao ‘refinar’ o modelo anteriormente existente de proteção à propriedade intelectual, a OMC não só estabeleceu um novo patamar de proteção normativa, mas também criou instrumentos que garantiram sua efetiva aplicação e seu cumprimento, traduzidos na capacidade da organização de condenar, por meio de um sistema de solução de controvérsias eficaz, aqueles países que não se adequassem ao novo regime. O resultado: regras mais severas e uma organização internacional que, pela primeira vez na história, possui capacidade e legitimidade para garantir o cumprimento de suas normas.

Contudo, nem sempre foi assim. Boyle (2004a, p. 03) lembra que a história da propriedade intelectual é marcada por mudanças, em especial no que tange a mudanças de posicionamentos quanto aos níveis mais adequados de proteção internacional. Afirma o autor que “países que hoje pregam as virtudes da expansão de

---

<sup>9</sup> Em especial, os Estados Unidos da América. Corroborando esse entendimento, ver Abbot e Reichman (2007), Adede (2004), Coriat (2004), Correa (1997, 2001b) e Deere (2008b).

<sup>10</sup> Refere-se, aqui, ao conhecimento útil (*useful knowledge*), termo identificado por Kuznets (1965, p. 85-87) como fonte do crescimento econômico moderno.

níveis mínimos de proteção à propriedade intelectual não seguiram, eles próprios, esse caminho para chegar a seu desenvolvimento industrial<sup>11</sup>. No que tange a interesses mutantes, basta lembrar que os EUA – atualmente os maiores defensores de leis mais amplas e rigorosas em matéria de direitos autorais e conexos – não ratificaram a Convenção de Berna para a proteção de obras literárias e artísticas até 1989, porque certos aspectos de suas disposições substanciais e políticas conflitavam com políticas e interesses estadunidenses (SCOTCHMER, 2004, p. 419).

Assim, por força do compromisso único (*single undertaking*)<sup>12</sup> estabelecido pela Organização Mundial do Comércio e, principalmente, por seu sistema de solução de controvérsias – que, conforme assinalado por Polido (2010, p. 321) “implantou ‘garras’ nas antigas convenções e tratados do sistema clássico de proteção” –, a proteção dos ativos intangíveis quando da expansão do comércio internacional só poderia dar-se, de acordo com os interesses dos grandes detentores do conhecimento global, nesse foro. O instrumento encontrado para tal – e negociado<sup>13</sup> entre os membros – foi o Acordo TRIPS.

Dessa forma, o TRIPS concretizou, no âmbito da OMC, padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual. Para muitos membros (em sua grande maioria países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo) isso significou a substituição de leis patentárias nacionais – muitas vezes incipientes e, em alguns casos, até mesmo inexistentes – por novas regras, similares àquelas praticadas pelas nações mais desenvolvidas do globo. Abbot e Reichman (2007, p. 926) lembram que esses países tiveram de adaptar suas políticas e estratégias nacionais de fomento

---

<sup>11</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*The countries that now preach the virtues of expansive minimum levels of intellectual property protection, did not themselves follow that path to industrial development*”.

<sup>12</sup> A Declaração Ministerial de Doha (WT/MIN(01)/DEC/W/1), “extraída nas últimas horas de negociação [da Rodada Uruguaia do GATT] que estabeleceu a agenda para as futuras regulamentações da OMC” (BARRAL, 2002, p. 21), estipula que os membros da OMC cheguem a um “pacote único” de obrigações extensivo a todos e que não permita reservas. É o *single undertaking*.

<sup>13</sup> Quanto ao processo de negociação, Gorlin (1999, p. 26) relata o envolvimento de alguns setores industriais dos EUA, da Europa e do Japão: os representantes das indústrias farmacêuticas, por exemplo, altamente qualificados e especializados em propriedade intelectual, trabalharam lado a lado com os negociadores dos países desenvolvidos, bem como com as secretarias do GATT e da OMPI, garantindo que os interesses dos países desenvolvidos – ou seja, alto padrão de proteção à propriedade intelectual – estivessem sempre presentes nas mesas de negociação.

tecnológico aos novos padrões mundiais de proteção à propriedade intelectual, algo que os países hoje desenvolvidos não precisaram fazer quando se encontravam em estágios similares de desenvolvimento econômico, conforme já apontado.

No caso brasileiro, a adesão à OMC em 1º de janeiro de 1995 – e a consequente conformidade com todos os seus acordos, dentre os quais o TRIPS – implicou, entre outras coisas, a necessária concessão de patentes a produtos e processos químico-farmacêuticos, até então proibidos pela lei em vigor (Lei 5.772, de 1971). Essa pequena regra acordada no âmbito multilateral de negociações trouxe profundos impactos à sustentabilidade do programa brasileiro de saúde, conforme será visto adiante em detalhe.

É importante lembrar que os acordos da OMC buscaram manter certo espaço para ajustes de interesses por parte de seus membros, espaço esse traduzido em flexibilidades<sup>14</sup>. Especificamente no que diz respeito às patentes, são exemplos de flexibilidades previstas no texto do Acordo TRIPS a licença compulsória (arts. 30 e 31)<sup>15</sup> e os prazos transitórios de implementação para países em diferentes graus de desenvolvimento (arts. 65 e 66)<sup>16</sup>. Cada membro fez mais ou menos uso dessas flexibilidades (sempre *permitidas*, nunca *mandatórias*), de maneira melhor ou pior, sendo o caso brasileiro emblemático na medida em que as escolhas internas –

---

<sup>14</sup> Rabih Nasser (NASSER, 2003, p. 235), ao analisar o Acordo da OMC sobre subsídios e medidas compensatórias (Agreement on Subsidies and Countervailing Measures), afirma que as diferenças nos níveis de desenvolvimento dos países participantes não foram completamente ignoradas ao longo do processo de negociações que levou ao texto final dos acordos da OMC. Apesar de o autor chegar à conclusão de que “não se lidou com essas disparidades de forma eficaz”, ele destaca que “sempre houve o reconhecimento de sua existência”. De forma a abranger os demais acordos da OMC, Nasser (2003, p. 246) afirma, ainda, que “na evolução do sistema multilateral de comércio, houve a percepção de que era preciso lidar com as diferenças de níveis de desenvolvimento”. Para tanto, foram desenvolvidos alguns instrumentos que o autor chama de “medidas corretivas das diferenças nos níveis de desenvolvimento”.

<sup>15</sup> Os arts. 30 e 31 tratam, respectivamente, das exceções aos direitos de propriedade conferidos pela patente e de outros usos da patente sem a autorização do titular. Essas exceções não devem ser confundidas com as exceções à patenteabilidade previstas nos arts. 27.2 e 27.3, que, ao excluir determinados objetos do âmbito da proteção patentária, levam, conseqüentemente, à não-patenteabilidade deles. Aqui, se trata de *exceções aos direitos exclusivos concedidos* por meio da patente.

<sup>16</sup> A parte VI do Acordo TRIPs traz as disposições transitórias e determina, em seu art. 65.1, que “nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido o prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.”

legislativas e judiciárias – tomadas no período pós-TRIPS não refletiram coerentemente a postura brasileira de promoção da saúde por meio da garantia do acesso a medicamentos, conforme será demonstrado em detalhe mais adiante.

Em suma, esse é o pano de fundo que contextualiza o surgimento do Acordo TRIPS. Ocorre, entretanto, que desde o advento da OMC até os dias de hoje, o TRIPS não foi o único tratado internacional a regulamentar propriedade intelectual. O que o TRIPS estabeleceu a todos os membros da Organização Mundial do Comércio foi um *piso* de proteção, ou seja, regras mínimas<sup>17</sup> a serem respeitadas. Outras iniciativas – bilaterais, regionais e plurilaterais – têm surgido nos últimos anos no sentido de expandir o escopo da regulamentação estabelecida no âmbito da OMC.

### 1.1.2 *Cenário pós-TRIPS de regulamentação internacional da propriedade intelectual*

Conforme apontado por Maristela Basso (BASSO, 2005, p. 11), “o Acordo TRIPS foi concluído, entrou em vigor, e as tentativas bilaterais de impor padrões mais rígidos de propriedade intelectual continuam”. Basso chama esse movimento de “novo bilateralismo<sup>18</sup> da propriedade intelectual”, no qual países em desenvolvimento negociam com países desenvolvidos “instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública”.

---

<sup>17</sup> O texto do acordo é claro nesse sentido: Parte I (Disposições gerais e princípios básicos), Artigo 1 (Natureza e abrangência das obrigações) 1. “Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo”.

<sup>18</sup> Em contraposição ao que a autora chama de “antigo bilateralismo”. “Enquanto o ‘antigo bilateralismo’ não buscava necessariamente obter dos países em desenvolvimento substantivos compromissos de propriedade intelectual, não a ponto de desviá-los daqueles existentes nos acordos multilaterais, o ‘novo bilateralismo’ se utiliza de esquemas bilaterais e regionais como estratégia para atingir resultados que implicam maiores compromissos em propriedade intelectual” (BASSO, 2005, p. 21).

A literatura especializada<sup>19</sup> denomina as normas que ampliam os padrões de proteção negociados no âmbito da OMC de TRIPS-*plus*. São TRIPS-*extra* quando passam a regulamentar questões não cobertas originalmente pelo acordo.

Por meio de tratados de livre comércio (FTAs, sigla em inglês para *free trade agreements*) e de promoção comercial (TPAs, sigla em inglês para *trade promotion agreements*), ou então de tratados bilaterais de investimento (BITs, sigla em inglês para *bilateral investment treaties*), os Estados Unidos da América lideram esse movimento<sup>20</sup>, tendo assinado e aprovado acordos que trazem disposições significativas, TRIPS-*plus* e TRIPS-*extra*, em matéria de propriedade intelectual com inúmeros países ao longo dos últimos anos: Austrália<sup>21</sup> (2004), Barém<sup>22</sup> (2006), Chile<sup>23</sup> (2003), Colômbia<sup>24</sup> (2006), DR-CAFTA<sup>25</sup> (2005)<sup>26</sup>, Jordânia<sup>27</sup> (2001), Marrocos<sup>28</sup> (2004), Omã<sup>29</sup> (2006), Peru<sup>30</sup> (2007) e Singapura<sup>31</sup> (2003).

---

<sup>19</sup> Sobre a terminologia, ver Basso (2005, p. 24): “O termo TRIPS-plus parece ter surgido no final dos anos 90. Não se sabe, com precisão, quem o teria empregado pela primeira vez, contudo, número expressivo de ONGs passaram a usar esse termo – simultaneamente – em seus estudos sobre os países em desenvolvimento. Da mesma forma, governos, especialistas em propriedade intelectual, organizações internacionais, analistas de Mercado e a mídia em geral passaram essa expressão como uma realidade conhecida”.

<sup>20</sup> Nesse sentido, afirma Basso (2005, p. 26) que “os Estados Unidos são os principais arquitetos do processo global de re-regulamentação dos direitos de propriedade intelectual”.

<sup>21</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/australian-fta/final-text>>. Acesso em 31 mar. 2011.

<sup>22</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/bahrain-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>23</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/chile-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>24</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/colombia-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>25</sup> República Dominicana, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua.

<sup>26</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/cafta-dr-dominican-republic-central-america-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>27</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/jordan-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>28</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/morocco-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>29</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/oman-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>30</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/peru-tpa/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

Além de assegurar que países em desenvolvimento se integrem o quanto antes ao regime multilateral de proteção à propriedade intelectual já existente (uma vez que obriga os signatários a aderir a uma série de tratados internacionais que regulamentam a matéria), os FTAs trazem dispositivos específicos, ampliando claramente os padrões existentes de proteção à propriedade intelectual. O quadro a seguir é exemplificativo:

**Quadro 1: FTAs negociados pelos Estados Unidos da América e algumas de suas principais disposições em matéria de patentes**

ACORDO	DISPOSIÇÕES
<i>US-Jordan</i>	Prevê a extensão da vigência da patente de produtos farmacêuticos <sup>32</sup>
<i>US-Singapore</i>	Cria limitações à utilização de licenças compulsórias <sup>33</sup>
<i>US-Chile</i>	Coloca barreiras à utilização de dados de prova para o registro de produtos farmacêuticos <sup>34</sup>
<i>US-Morocco</i>	Estende a proteção patentária a animais e garante a concessão de patentes de segundo uso <sup>35</sup>

<sup>31</sup> Disponível em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/singapore-fta/final-text>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

<sup>32</sup> *Art. 23. With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent: (a) each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approvals.*

<sup>33</sup> *Art. 16.7 (6) (b) In the case of public non-commercial use or in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency, provided that: (i) such use is limited to use by the government or third parties authorized by the government; (ii) the patent owner is provided with reasonable and entire compensation for such use and manufacture; and (iii) the Party shall not require the patent owner to transfer undisclosed information or technical "know how" related to a patented invention that has been authorized for use without the consent of the patent owner pursuant to this paragraph.*

<sup>34</sup> *Art. 17.9 (4) If a Party permits the use by a third party of the subject matter of a subsisting patent to support an application for marketing approval or sanitary permit of a pharmaceutical product, the Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in the territory of the Party other than for purposes related to meeting requirements for marketing approval or the sanitary permit, and if export is permitted, the product shall only be exported outside the territory of the Party for purposes of meeting requirements for issuing marketing approval or sanitary permits in the exporting Party.*

<sup>35</sup> *Art. 15.9 (2) Each Party shall make patents available for the following inventions: (a) plants, and (b) animals. In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals.*

ACORDO	DISPOSIÇÕES
<i>US-Australia</i>	Limita os casos de exclusão de patenteabilidade <sup>36</sup>
<i>US-CAFTA DR</i>	Flexibiliza os requisitos de patenteabilidade ao definir o que deve ser compreendido por “aplicação industrial” <sup>37</sup>
<i>US-Bahrain</i>	Traz disposições específicas para produtos farmacêuticos de modo a garantir ampliação do prazo da patente <sup>38</sup>
<i>US-Oman</i>	Garante a concessão de patentes a métodos terapêuticos e cirúrgicos <sup>39</sup>

Fonte: Elaboração própria.

No âmbito regional, o mais recente tratado de grande envergadura sendo negociado é o Trans-Pacific Partnership (TPP). O teor do tratado em questão, mantido em segredo<sup>40</sup> pelas partes durante todo o processo de tratativas, teve seu capítulo sobre propriedade intelectual “vazado” no início deste ano<sup>41</sup>. O que se percebe é uma impressionante ampliação dos níveis de proteção, no melhor estilo TRIPS-*plus* e TRIPS-*extra*, vinculando Austrália, Brunei, Chile, Estados Unidos,

<sup>36</sup> Art. 19.9 (2) *Each Party may only exclude from patentability: (a) inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by law; and (b) diagnostic, therapeutic, and surgical methods for the treatment of humans and animals.*

<sup>37</sup> Art. 15.9 (11) *Each Party shall provide that a claimed invention is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.*

<sup>38</sup> Art. 14.8 6(b) *With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent: (i) each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process related to the first commercial use of the product in that Party; and (ii) where a Party approves the marketing of a new pharmaceutical product on the basis of information concerning the safety or efficacy of a same or a similar product in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term in the Party as a result of the marketing approval process in the other territory and in the Party. For purposes of this paragraph, effective patent term means the period from the date of approval of the product until the original expiration date of the patent.*

<sup>39</sup> Art. 15.8 [...] (b) *confirms that it shall make patents available for any new uses for, or new methods of using, a known product, including new uses and new methods for the treatment of particular medical conditions.*

<sup>40</sup> Ironicamente, na era do acesso à informação e da demanda por transparência, um retorno aos males da diplomacia secreta?

<sup>41</sup> Mais especificamente, na segunda semana de março de 2011. Disponível em: <<http://arstechnica.com/tech-policy/news/2011/03/son-of-acta-meet-the-next-secret-copyright-treaty.ars>>. Acesso em: 7 mar. 2011.

Malásia, Nova Zelândia, Peru, Singapura e Vietnã. As disposições em questão são similares aos capítulos de propriedade intelectual dos FTAs concluídos bilateralmente pelos EUA com diversos países do globo. No que diz respeito às patentes, o texto<sup>42</sup> é

---

<sup>42</sup> “Art. 8 PATENTS

1. *Each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application. In addition, the Parties confirm that: patents shall be available for any new forms, uses, or methods of using a known product; and a new form, use, or method of using a known product may satisfy the criteria for patentability, even if such invention does not result in the enhancement of the known efficacy of that product.*
2. *Each Party shall make patents available for inventions for the following: (a) plants and animals, and (b) diagnostic, therapeutic, and surgical methods for the treatment of humans or animals.*
3. *Each Party may only exclude from patentability inventions, the prevention within its territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal, or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by law.*
4. *Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.*
5. *[Placeholder for “Bolar” provision]*
6. *[Placeholder for provisions concerning patent term restoration/adjustment]*
7. *Each Party shall provide that a patent may be revoked only on grounds that would have justified a refusal to grant the patent. A Party may also provide that fraud, misrepresentation or inequitable conduct may be the basis for revoking a patent or holding a patent unenforceable. Where a Party provides proceedings that permit a third party to oppose the grant of a patent, a Party shall not make such proceedings available before the grant of the patent.*
8. *Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure: (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant; and (b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.*
9. *Each Party shall provide patent applicants with at least one opportunity to make amendments, corrections, and observations in connection with their applications. Each Party shall permit applicants to make amendments to their patent claims prior to receipt of a first patent office action or communication on the merits.*
10. *Each Party shall provide that a disclosure of a claimed invention shall be considered to be sufficiently clear and complete if it provides information that allows the invention to be made and used by a person skilled in the art, without undue experimentation, as of the filing date.*
11. *Each Party shall provide that a claimed invention is sufficiently supported by its disclosure if the disclosure reasonably conveys to a person skilled in the art that the applicant was in possession of the claimed invention as of the filing date.*
12. *Each Party shall provide that a claimed invention is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility.*
13. *For published patent applications and issued patents, each Party shall make available to the public the following information connected to the patent prosecution of such patent applications and patents: (a) search and examination results, including any relevant prior art search histories;*

ambicioso: amplia o escopo de patenteabilidade, garantindo a concessão de patentes a plantas, animais e métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos; explicitamente permite a patente de segundo uso; limita as exceções aos direitos de exclusividades conferidos ao titular da carta patente; limita as possibilidades de anulação de patentes já concedidas; flexibiliza o conceito de domínio público; minimiza a quantidade e qualidade das informações que devem constar do pedido de patente depositado junto ao órgão responsável; define o requisito “aplicação industrial” de modo amplo. Verifica-se, pela redação do texto, que houve tentativa de negociar os termos da Exceção Bolar<sup>43</sup> (muito provavelmente de modo a limitar sua utilização), mas não parece ter havido consenso.

No âmbito dos tratados multilaterais, merece atenção a negociação que deve levar ao texto final do Acordo Comercial Anticontrafação<sup>44</sup> (ACTA, sigla em inglês para Anti-Counterfeiting Trade Agreement). Após anos de tratativas mantidas em segredo e forçadas por inúmeros “vazamentos”<sup>45</sup> dos *drafts*, as partes do tratado (hoje Austrália, Canadá, Coreia do Sul, EUA, Japão, México, Marrocos, Nova Zelândia, Singapura, Suíça e União Europeia) finalmente lançaram, em outubro de 2010, uma versão oficial<sup>46</sup> do documento.

Embora seu título – anticontrafação – sugira um tratado que tenha como objetivo limitar o comércio de produtos falsificados, as disposições nele contidas definem um novo conjunto de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual, superiores aos já existentes e cujo escopo vai muito além do que o nome sugere. Em especial, o ACTA traz potenciais efeitos negativos sobre o comércio

---

*(b) communications from applicants; and (c) patent and non-patent related literature citations submitted by applicants, other patent offices, and relevant third parties”.*

<sup>43</sup> A Exceção Bolar é abordada pela autora mais adiante. Para uma análise mais detida do tema, entretanto, ver Guise (2007).

<sup>44</sup> Sobre as origens do ACTA, ver Mello e Souza (2010, p. 07): “As origens do ACTA remontam a 2004, ano do primeiro Congresso Global de Combate à Contrafação, realizado anualmente desde então. A Aliança Global de Empresas contra a Contrafação – a qual inclui, entre seus membros, Coca-Cola, Daimler Chrysler, Pfizer, Procter and Gamble, American Tobacco, Phillip Morris, Swiss Watch, Nike e Canon – patrocinou esse primeiro congresso em Genebra, sediado pela Interpol e pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual”.

<sup>45</sup> O Wikileaks foi o primeiro a tornar público o *draft* do texto em negociação. Disponível em: <[www.wikileaks.org](http://www.wikileaks.org)>. Acesso em: 24 mai. 2011.

<sup>46</sup> Anti-Counterfeiting Trade Agreement, Informal Predecisional/Deliberative Draft: Jan. 18, 2010. Disponível em: <<http://sites.google.com/site/iipenforcement/acta>>. Acesso em: 1 fev. 2011.

internacional de medicamentos, além de limitar flexibilidades previstas em demais tratados e leis nacionais de propriedade intelectual. Para Baker (2010, p. 13), o ACTA é, na atualidade, o instrumento ideal para que a grande indústria farmacêutica internacional trave a produção, o fornecimento e os canais de distribuição de medicamentos genéricos. Explica-se.

As medidas de fronteira previstas no texto do acordo permitem que produtos que *supostamente* (não comprovadamente) infrinjam direitos patentários sejam apreendidos nas alfândegas dos países signatários, mesmo que as cargas estejam apenas em trânsito. Essa disposição é praticamente um espelho de norma existente no âmbito da União Europeia (UE), que levou a uma das contendas mais absurdas no contexto do comércio internacional no que diz respeito a interesses de saúde pública. Veja-se.

Em dezembro de 2008, um carregamento do medicamento Losartan Potassium<sup>47</sup>, produzido na Índia e destinado ao Brasil, foi apreendido no aeroporto de Schiphol, Holanda, quando em trânsito, tendo sido posteriormente remetido a seu país de origem. Amparadas pela Regulação do Conselho das Comunidades Europeias n. 1383/2003<sup>48</sup>, as autoridades holandesas fundaram a apreensão na suspeita de infração a direitos de propriedade intelectual (o Losartan Potassium é protegido por patente na Holanda, mas não na Índia nem no Brasil). O caso não é um fato isolado. Desde 2008, inúmeros carregamentos de drogas genéricas oriundas da Índia e destinados a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo têm sido apreendidos em portos e aeroportos holandeses com base na chamada *manufacturing fiction*, teoria de acordo com a qual o produto em trânsito é tratado como se tivesse sido produzido no país de apreensão; se neste existe uma patente em vigor, considera-se que existe infração dos direitos de exclusividade de seu detentor. Brasil e Índia solicitaram consultas à OMC (DS 408 e DS 409) alegando que a medida é contrária não somente

---

<sup>47</sup> A DuPont é a detentora da patente e a Merck & Co. possui os direitos de produção e venda do medicamento.

<sup>48</sup> Regulamento (CE) N.º 1383/2003 do Conselho, de 22 de Julho de 2003, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras em relação às mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos. Disponível em: <[http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=PT&numdoc=303R1383&model=guichett](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=PT&numdoc=303R1383&model=guichett)>. Acesso em: 18 mar. 2011.

às regras de comércio internacional que garantem o livre trânsito de mercadorias, mas também às regras internacionais que protegem interesses de saúde pública, em especial a CUP, o TRIPS e a Declaração de Doha (WTO, 2008).

Ao ser ratificado, o ACTA<sup>49</sup> transportaria uma disposição legal muito semelhante à da UE para o foro multilateral, possibilitando que a situação anteriormente descrita ocorresse em portos e aeroportos de todos os signatários do tratado. Uma séria barreira ao comércio legítimo de medicamentos genéricos que coloca em risco imediato interesses de saúde pública.

Verifica-se, assim, que, estando a proteção da propriedade intelectual intrinsecamente vinculada ao comércio internacional, o panorama de negociações nesse foro apresenta um movimento claro e definido: o aumento da proteção e da harmonização, caminhando ao encontro dos interesses dos países mais industrializados, grandes detentores mundiais do conhecimento e dependentes de um regime global harmônico de proteção para a manutenção de seu poder.

Interesses de ordem social, bem como movimentos pela ampliação do acesso à informação e aos produtos do conhecimento e da democratização do saber e das ferramentas que possibilitam o acesso ao conhecimento, são, no âmbito comercial internacional, relegados a segundo plano. Eles encontram força em outros contextos (como as discussões travadas pela academia ou em organizações internacionais sem poder coercitivo, como a Organização Mundial da Saúde – OMS), mas, na prática do comércio internacional, disposições como a Declaração de Doha<sup>50</sup> sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública<sup>51</sup> enfrentam enormes dificuldades para serem efetivamente

---

<sup>49</sup> Mello e Souza (2010, p. 14-15) também chamam a atenção para o discurso dos defensores do ACTA, uma vez que ele está centrado na segurança do consumidor, “enfazando o perigo dos bens falsificados e pirateados, gerando medo no público e fortalecendo seu apoio ao acordo. [...] O exagero retórico chega às alegações de autoridades norte-americanas e outros defensores do ACTA de que a contrafação financia o terrorismo e o crime organizado, alegações estas muito pouco corroboradas por estudos empíricos”.

<sup>50</sup> Para estudos detalhados sobre a Declaração de Doha, ver Abbott e Puymbroeck (2005), Abbot e Reichman (2007) e Polido (2010).

<sup>51</sup> Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em 14 de novembro de 2001 pelos Membros da OMC. Disponível em: <[http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2010.

colocadas em prática e, quando o são, têm menor força vinculante do que as disposições dos tratados.

Polido (2010, p. 75-76) argumenta que a força de instrumentos como a Declaração de Doha encontra-se em seu caráter interpretativo:

A adoção da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública também sugere nova perspectiva para aplicação de normas de instrumentos não-vinculantes no Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Embora ainda haja questionamento sobre o caráter vinculante de decisões, declarações, diretrizes e recomendações no Direito Internacional, impõe-se observar que a Declaração de Doha de 2001 desponta como parâmetro interpretativo para a própria tarefa do Órgão de Solução de Controvérsias de adjudicação dos litígios internacionais concernentes ao Acordo TRIPS. Essa tarefa deve representar a aplicação das normas internacionais relativas à propriedade intelectual em conformidade, ou, como observado pelos Membros, de “maneira conducente” ao direito de cada um de proteger a saúde pública. Nesse sentido, e à luz do Art. 31(3) da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados de 1969, o texto da Declaração poderia ser considerado como elemento de “prática subsequente na aplicação do tratado”, sobretudo porque seu parágrafo 5(a) prevê diretrizes expressas para interpretação.

Em que pese à força do argumento defendido por Polido, do qual aqui não se discorda, a análise das tratativas internacionais que levam ao estabelecimento de níveis de proteção à propriedade intelectual nos mais diversos foros mostra a clara ampliação do escopo dos direitos privados traduzidos em artigos de aplicação direta e imediata, ao passo que disposições relacionadas a interesses públicos nacionais, como saúde, bem-estar, meio ambiente etc., são objeto de declarações, *side letters*<sup>52</sup> ou

---

<sup>52</sup> No direito contratual, as *side letters* são documentos normalmente utilizados pelas partes de forma a esclarecer ou modificar questões pontuais, ou então estabelecer critérios interpretativos. Ver, no âmbito dos tratados internacionais, o artigo 31 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados: "1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose. 2. The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes: (a) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty; (b) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty. 3. There shall be taken into account, together with the context: (a) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions; (b) any subsequent practice in the application of the treaty which establishes the agreement of the parties regarding its interpretation; (c) any relevant rules of international law applicable in the relations between the

então, se no corpo dos tratados, aparecem dispostas de forma vaga em preâmbulos ou objetivos. Servem, sem dúvida, como instrumentos interpretativos, mas sem aplicação direta. No caso específico da Declaração de Doha, foi preciso que instrumentos desenvolvidos posteriormente viabilizassem sua efetiva utilização<sup>53</sup>, o que levou, por si só, quase dois anos.

No caso das *side letters*, Abbot e Reichman (2007, p. 963) afirmam que instrumentos como esse têm como objetivo “dar a aparência de tratar de determinado assunto” sensível às negociações. Existe, entretanto, um claro consenso no âmbito do Departamento de Estado dos EUA, em que pese às regras estabelecidas pela Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969<sup>54</sup>, conforme as quais as cartas<sup>55</sup> “não geram nenhuma exceção aos termos expressamente acordados nos tratados”.

Verifica-se, assim, no cenário internacional de negociações em matéria de propriedade intelectual, um esforço considerável a favor de regras mais amplas e menos flexíveis, cujo sucesso pode ser atestado pelo teor dos tratados aqui mencionados. Quando o movimento é contrário, entretanto, os resultados (quando positivos) são instrumentos de mais difícil aplicação e menos força vinculante.

Por ainda não ter aderido a nenhum tratado internacional – bilateral, regional ou multilateral – que traga disposições mais amplas que o TRIPS em matéria de propriedade intelectual, o Brasil, por ora, encontra-se fora desse jogo. A discussão, entretanto, é da mais alta relevância, na medida em que o conhecimento da matéria e

---

*parties. 4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended.*”

<sup>53</sup> Decisão sobre a implementação do Parágrafo 6o da Declaração de Doha, de 30 de agosto de 2003. Em um processo longo, essa decisão deu origem à emenda ao Acordo TRIPS (art. 31 *bis*), mais um anexo ao tratado.

<sup>54</sup> Incorporada ao ordenamento brasileiro pelo Decreto n. 7.030, de 14 de dezembro de 2009.

<sup>55</sup> Veja, por exemplo, a *side letter* constante do FTA EUA-Omã: “*The obligations of Chapter Fifteen of the Agreement do not affect the ability of either Party to take necessary measures to protect public health by promoting access to medicines for all, in particular concerning cases such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics as well as circumstances of extreme urgency or national emergency*”. Disponível em: <[http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/oman/asset\\_upload\\_file44\\_8808.pdf](http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/oman/asset_upload_file44_8808.pdf)>. Acesso em: 12 mar 2011.

de suas implicações deve orientar futuras tomadas de decisão no foro internacional, em especial porque a inserção de normas de propriedade intelectual nos mais diversos tratados torna-se cada vez mais frequente. Para o país, hoje, vale o piso de proteção estabelecido pelo TRIPS, cujos reflexos para a normativa nacional de patentes e acesso à saúde são discutidos a seguir.

## 1.2 Patentes e saúde

Examinar a problemática do acesso a medicamentos no Brasil pede uma contextualização mais ampla, a da estrutura legal que rege o direito à saúde no país. Estabelece a Constituição da República Federativa do Brasil que:

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A saúde é qualificada pelo texto constitucional como um direito fundamental, o que lhe confere o *status* de aplicação imediata<sup>56</sup>. O direito à saúde, assim, é compreendido como uma provisão que imediatamente<sup>57</sup> cria direitos aos cidadãos e deveres ao Estado brasileiro (Silva, 2005, p. 177), e não como um objetivo a ser eventualmente alcançado.

No mesmo patamar constitucional também se encontra a tutela das patentes. A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 garante proteção aos “autores de inventos industriais” em seu artigo 5º, parágrafo XXIX:

---

<sup>56</sup> Art. 6 (Título II, Dos Direitos e Garantias Fundamentais, Capítulo II, Dos Direitos Sociais): “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

<sup>57</sup> Art. 5, § 1º - “As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. Para maiores informações a respeito da aplicação imediata dos direitos fundamentais, ver Silva (2005, p. 177).

A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresa e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do país.

Diferentemente do texto constitucional, que estabelece a saúde como direito do brasileiro e dever do Estado sem a imposição de nenhum tipo de elemento condicionante, o artigo que reconhece o direito de exclusividade do inventor condiciona tal direito ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico nacional<sup>58</sup>. O objetivo do legislador ao levar tal cláusula finalística à Constituição foi, conforme apontado por Barbosa et al. (2009a, p. 12), “criar força vinculante em face ao legislador ordinário, de modo a impedi-lo de ir além das restrições impostas pelo propósito constitucional”.

Um estudo que pretende proceder à análise da tensão existente entre a patente e o acesso à saúde precisa, necessariamente, partir desse fundamento constitucional. A saúde é direito do cidadão e dever do Estado. A proteção do direito conferido temporariamente pelo Estado aos inventores, entretanto, encontra como fatores condicionantes: (i) o interesse social; e (ii) o desenvolvimento tecnológico nacional.

Se a patente *deixa* de cumprir uma dessas funções, a disputa entre o interesse privado e o interesse público parece estar constitucionalmente resolvida, uma vez que a equação é simples. Na prática, contudo, a lógica é mais complexa. Conforme será demonstrado no capítulo 2, a patente surge, historicamente, como um instituto do direito privado que tem como objetivos que justificam sua criação: (i) ir ao encontro do interesse social, na medida em que garante incentivos à criação de novas soluções a problemas existentes, agregando material e valor ao domínio público; e (ii) promover o desenvolvimento tecnológico, uma vez que fomenta a inovação. Em outras palavras, ele satisfaz – em tese – os condicionantes impostos pelo legislador constitucional brasileiro.

---

<sup>58</sup> Sobre esse dispositivo constitucional, conta Denis Barbosa (BARBOSA, 2009b, s/p), na época procurador-geral do INPI e redator do texto em questão, que a inspiração estrutural deste veio da Constituição dos Estados Unidos da América, que também estabelece uma cláusula finalística vinculando a proteção da propriedade intelectual ao progresso da ciência e da tecnologia.

O mesmo capítulo 2, entretanto, também apresenta um cenário no qual a patente não necessariamente cumpre com esses objetivos, chegando a constituir, em alguns casos, um bloqueio à atividade inventiva. E, na medida em que preços monopolísticos impedem o acesso de um sem-número de indivíduos a bens tão essenciais à manutenção da vida e do bem-estar, como é o caso dos remédios, há que se repensar o objetivo de satisfação do interesse social.

Essa é discussão de extrema relevância à análise do direito e do desenvolvimento. Em especial, o modo pelo qual o desenvolvimento é compreendido por determinado Estado deve ser fator condicionante à consecução de suas políticas internas, tanto em matéria de saúde quanto de patentes ou industrial. A busca por certo equilíbrio nessa equação é tarefa das mais complexas, à qual a presente tese pretende modestamente contribuir.

Tendo em vista que os tratados internacionais<sup>59</sup> passam a integrar o ordenamento jurídico brasileiro com força de lei ordinária<sup>60</sup>, se determinada norma internacionalmente acordada em matéria de propriedade industrial for contrária ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país, em tese, não deve ser recepcionada pelo direito interno. O problema aqui reside em conceituar objetivamente termos como “interesse social” e “desenvolvimento tecnológico” e, mais ainda, comprovar que o artigo “x” do tratado “y” é contrário a tais objetivos, já que, de modo geral, os textos dos tratados internacionais em questão trazem – normalmente em seus preâmbulos<sup>61</sup> e objetivos – textos que, ao fazer menção a palavras como “desenvolvimento”, “progresso”, “transferência de tecnologia”, levam o leitor mais desatento a inferir que todas as obrigações ali elencadas levam em conta o melhor interesse de todos os seus signatários (*law in the books*). O fato é que

---

<sup>59</sup> À exceção de tratados em matéria de direitos humanos e tributário.

<sup>60</sup> Ver, entre outros autores, Magalhães (2000).

<sup>61</sup> Acordo TRIPS, preâmbulo: “Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia; Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável”.

existem inúmeras regras previstas nos tratados internacionais em matéria de propriedade intelectual cujas consequências no mundo real (*law in practice*) mostraram-se contrárias a diversos interesses, em especial àqueles de ordem social.

Com esse pano de fundo em mente e por meio da análise de algumas das principais regras patentárias previstas no Acordo TRIPS, os parágrafos que se seguem buscam demonstrar que a recepção delas pelo Brasil nem sempre foi positiva, na medida em que trabalharam contra – e não a favor de – determinados interesses em matéria de saúde pública e da garantia do acesso a medicamentos. Por outro lado, algumas iniciativas tomadas pelo Brasil nessa seara e refletidas em alguma medida na legislação de patentes foram benéficas ao interesse social. E finalmente, se as regras em questão serviram para fomentar outros tipos de desenvolvimento (industrial, econômico) nacional, esse é fator que também é objeto de análise posterior e equacionamento.

### 1.2.1 A concretização do direito à saúde no Brasil: o acesso a medicamentos

O direito à saúde envolve uma enorme gama de elementos, tais como infraestrutura de hospitais e postos de saúde; qualidade e disponibilidade dos serviços prestados pelos profissionais da saúde; acesso a cultura e educação de modo geral por parte da população, uma vez que é preciso certo grau de esclarecimento para compreender que um tratamento com antibióticos precisa ser levado até o final, ou então que determinada pílula anticoncepcional deve ser ingerida diária e regularmente etc.

É importante deixar claro que, por não realizar uma análise de todos esses elementos, o estudo aqui empreendido encontra limitações. Não se pode afirmar, por exemplo, que a garantia do acesso a medicamentos basta à concretização do direito à saúde. Presume-se, entretanto, que ter acesso a medicamentos *compõe de forma significativa* a concretização desse direito. Feita essa importante ressalva, a tese busca verificar em que medida um direito privado (a patente) pode fomentar ou inibir o acesso a um direito social (o direito à saúde), por meio do estudo da tensão existente entre as patentes e o acesso a medicamentos. É com essa ferramenta que se pretende

compreender se o direito patentário, internacionalmente construído e com reflexos diretos sobre a normativa interna dos Estados, trabalha a favor ou contra o desenvolvimento<sup>62</sup>.

As leis federais 8.080 e 8.142 (ambas de 1990), ao lançarem as bases legais para o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) – o plano de saúde estatal que, em tese, garante cobertura médica a todos os brasileiros<sup>63</sup> –, também estabeleceram os princípios fundamentais que regem o sistema brasileiro de saúde pública: (i) o acesso universal; (ii) a igualdade de acesso; e (iii) a integralidade dos serviços oferecidos. Interpretar o direito constitucional à saúde à luz dos instrumentos normativos que o concretizam significa, assim, compreender o acesso a medicamentos<sup>64</sup> como um direito também garantido constitucionalmente a todos os brasileiros.

Estudo conduzido por Guise et al. (2010) demonstra que a grande maioria<sup>65</sup> das decisões dos tribunais superiores brasileiros interpreta o acesso a medicamentos como um direito constitucional de cada cidadão, devendo ser garantido por meio de ações judiciais quando não diretamente satisfeito. Assim, seja por meio de ações diretas de fornecimento de medicamentos via SUS, seja por meio de decisões judiciais, o Estado brasileiro vê-se obrigado por força constitucional a garantir o acesso de sua população a uma vasta gama de medicamentos.

---

<sup>62</sup> O conceito de desenvolvimento, que pautará o objeto de pesquisa, é trabalhado no capítulo 3 da tese.

<sup>63</sup> A criação do SUS possibilitou que 60 milhões de pessoas até então ignoradas pelo Estado passassem a ter acesso a cuidados médicos, medicamentos e afins (Sobrinho, 2002, p. 7).

<sup>64</sup> A título exemplificativo, o artigo 6(I)(d) da Lei 8.080/90 prevê que o SUS é responsável pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive *farmacêutica*” (grifo nosso); a Portaria 3.916 estabelece que o principal objetivo da Política Nacional de Medicamentos é “garantir o *acesso a medicamentos* baratos, eficazes e de boa qualidade” (grifo nosso); a Portaria 2.577 prevê estratégias médicas para o tratamento de determinadas doenças, o que inclui o fornecimento de medicamentos aos pacientes; a Lei 9.313/96 obriga o SUS a fornecer medicamentos gratuitos a todos os cidadãos infectados com o vírus HIV/aids; e a Lei 11.347/06 garante medicamentos gratuitos aos diabéticos.

<sup>65</sup> O mesmo estudo mostra, entretanto, que as mais recentes decisões do Supremo Tribunal Federal apontam para um possível novo posicionamento dos ministros, uma vez que questões como alocação mais eficiente de recursos financeiros escassos (como o orçamento do Ministério da Saúde) começam ser levadas em conta em algumas decisões.

A disponibilidade de um Estado de fornecer medicamentos de forma gratuita, entretanto, depende de uma série de fatores, dentre os quais se destaca sua capacidade orçamentária. As finanças do sistema nacional de saúde brasileiro, entretanto, andam mal. Os gastos de autoridades federais, estaduais e municipais com saúde pública têm crescido significativamente nos últimos anos, em uma tendência mundialmente reconhecida (GUISE et al., 2010). O orçamento do Ministério da Saúde para 2003, por exemplo, foi de R\$ 30,5 bilhões; quatro anos mais tarde esse número subiu para R\$ 46,4 bilhões, o que representa um aumento de 51,6%. Entre 2003 e 2004, os gastos do Programa Nacional de DST/Aids aumentaram em 97,6%, passando de R\$ 689 milhões para R\$ 1,36 bilhões (Programa Nacional DST e Aids, 2008, p. 24). Nesse contexto, é importante notar que os custos dos medicamentos são responsáveis por uma porção significativa dos gastos com saúde pública. Estudo empreendido por Viera<sup>66</sup> et al. (2007, p. 10-11) conclui que, entre 2002 e 2006, o crescimento dos gastos com medicamentos (123,9%) ultrapassou o crescimento dos gastos totais com saúde (9,6%) no Brasil.

Entre as razões que fazem com que os medicamentos passem a pesar mais no bolso do Estado encontra-se a necessária concessão de patentes a medicamentos, introduzida no Brasil em 1996. Já na década de 1940, a legislação patentária pátria não reconhecia patentes a produtos químico-farmacêuticos, e em 1971 o escopo da não-patenteabilidade foi ampliado com a entrada em vigor da Lei nº 5.772 (Código de Propriedade Industrial), que passou a incluir em seu rol os processos<sup>67</sup> químico-farmacêuticos.<sup>68</sup>

---

<sup>66</sup> A mesma pesquisa também verificou que, para garantir o acesso a medicamentos cada vez mais caros, o Ministério da Saúde precisou realocar seu orçamento, o que reduziu significativamente os investimentos em outras áreas.

<sup>67</sup> A patente de processo protege processos de obtenção de determinados produtos e pode ser utilizada para introduzir vantagens competitivas mesmo após o prazo de expiração da patente do produto, uma vez que torna o custo de produção de empresas concorrentes (no caso, as produtoras de genéricos e similares) relativamente mais alto.

<sup>68</sup> O Código de 1971 determinou a não-patenteabilidade (entre outros itens) de: “substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação” e “substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”.

A legislação brasileira permitia, assim, a oferta de dois tipos de medicamentos no mercado nacional: (i) aqueles lançados originalmente pelas indústrias mundialmente líderes, com marcas próprias e de conhecimento disseminado (chamados de medicamentos de referências ou inovadores); e (ii) os medicamentos similares,<sup>69</sup> cópias que continham os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêuticas que os inovadores, sendo normalmente lançados por empresas de porte médio e pequeno, com alta predominância de capital nacional (QUENTAL et al., 2008, p. 620).

Estudos<sup>70</sup> indicam que a produção de medicamentos similares (por meio da cópia de produtos patenteados em outros países) foi um dos motores que mais fortemente impulsionou o crescimento da indústria farmacêutica de capital nacional no Brasil. A produção pública de medicamentos similares pelos laboratórios públicos nacionais, por sua vez, teve papel central na viabilização dos programas de assistência farmacêutica que sustentaram o SUS desde sua concepção, na década de 1980 (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2381 e ss.; GADELHA, 2003, p. 523 e ss.; QUENTAL et al, 2008, p. 620 e ss.).

O advento da OMC e a imediata entrada do Brasil na organização, entretanto, mudaram esse cenário, no qual a cópia impulsionava a indústria nacional e viabilizava políticas de saúde pública. Em 1996, o país alterou seu Código de

---

<sup>69</sup> A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o medicamento similar como sendo aquele que contém o mesmo ou os mesmos fármacos, na mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. O medicamento similar difere somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. O medicamento similar distingue-se do medicamento genérico por não ser intercambiável com o inovador, uma vez que não demonstra bioequivalência, além de necessariamente ser identificado por nome comercial ou marca. Os genéricos surgiram no Brasil apenas em 1999, por meio da Lei 9.787. Importa ressaltar que a Resolução/ANVISA 92/00 regulamentou as características, condições e proibições das embalagens e propagandas de medicamentos e estipulou prazo de seis meses para que os medicamentos similares passassem a ser comercializados necessariamente por nome comercial ou marca. Mais recentemente, a Resolução/ANVISA 36/01 extinguiu a possibilidade de comercialização de medicamentos similares registrados com nome do princípio ativo a partir de 15 de setembro de 2001. Assim, hoje só podem existir medicamentos genéricos ou de marca no mercado brasileiro. Os antigos similares foram obrigados ou a adotar uma marca para sua comercialização ou a realizar os testes necessários para poderem ser vendidos como genéricos. Nesse sentido, ver Hasenclever (2004) e Quental et al. (2008).

<sup>70</sup> Nesse sentido, ver Costa, Fernandes e Pimenta (2005) e Hasenclever (2002).

Propriedade Industrial de modo a conformá-lo aos dispositivos do Acordo TRIPs e em 1996 foi promulgada a Lei n. 9.279, entrando em vigor no ano de 1997. Entre as principais disposições da nova lei encontra-se a obrigatoriedade do patenteamento de produtos e processos químico-farmacêuticos. Para os que copiavam, a nova lei significou uma barreira intransponível: ao conferir direitos exclusivos a seu detentor por um período de 20 anos, a patente passou a impedir a cópia e a consequente comercialização das invenções por ela protegidas (os medicamentos inovadores) por terceiros não autorizados (a indústria de similares e os laboratórios públicos nacionais).

Sem a concorrência dos similares, os novos medicamentos introduzidos no mercado tiveram seus preços ajustados a critério único e exclusivo<sup>71</sup> dos detentores de suas patentes. Isso porque conformar a legislação interna às provisões do Acordo TRIPs eliminou a possibilidade de produção nacional de versões genéricas de novas drogas, agora protegidas por patentes. Tal impacto foi ainda maior pelo fato de o Brasil ter deixado de fazer uso de algumas flexibilidades permitidas pela OMC, além de ter excedido o piso estabelecido pelo TRIPs no que tange aos direitos patentários.

### 1.2.2 *Quadro normativo brasileiro em matéria de patentes: impactos do Acordo TRIPs e iniciativas pró-acesso*

O relato apresentado a seguir parte de estudo realizado por Guise e Novaes (2011) que teve como principal objetivo verificar a percepção de um grupo de respondentes<sup>72</sup> sobre os principais eventos, atores e instituições que definiram o atual

---

<sup>71</sup> O país não optou por uma política de regulamentação dos preços de medicamentos, por exemplo.

<sup>72</sup> Por meio de entrevistas reflexivas, o estudo em questão buscou compreender a percepção dos respondentes quanto à trajetória normativa e política que levou ao atual desenho regulatório brasileiro em matéria de patentes e acesso a medicamentos. Independentemente de os respondentes terem participado mais ou menos ativamente dos processos por eles descritos ou de terem sido apenas observadores, o resgate dessa percepção por meio das entrevistas é um exercício relevante na medida em que lança luz sobre a dinâmica de interação entre diversos atores. As entrevistas foram realizadas no decorrer do segundo semestre de 2010 e tiveram duração de cerca de uma hora. Foram dezessete os respondentes que contribuíram com suas percepções, sendo três participantes de relevantes organizações não governamentais, dois da

desenho normativo no Brasil no que tange à relação entre patentes e acesso a medicamentos. O trabalho em questão foi escolhido para pautar a presente subseção (sem, entretanto, limitar a análise pretendida) exatamente porque os respondentes, representativos eles mesmos de atores relevantes no processo de construção normativa, nos fornecem pistas importantes sobre algumas das motivações encontradas por trás de movimentos internos (elaboração de leis e formulação de políticas públicas, por exemplo) e internacionais (como a postura brasileira em foros negociadores e a decisão de aderir ou não a determinado tratado) relevantes à compreensão da relação entre patentes e acesso a medicamentos, objeto de análise da tese aqui apresentada.

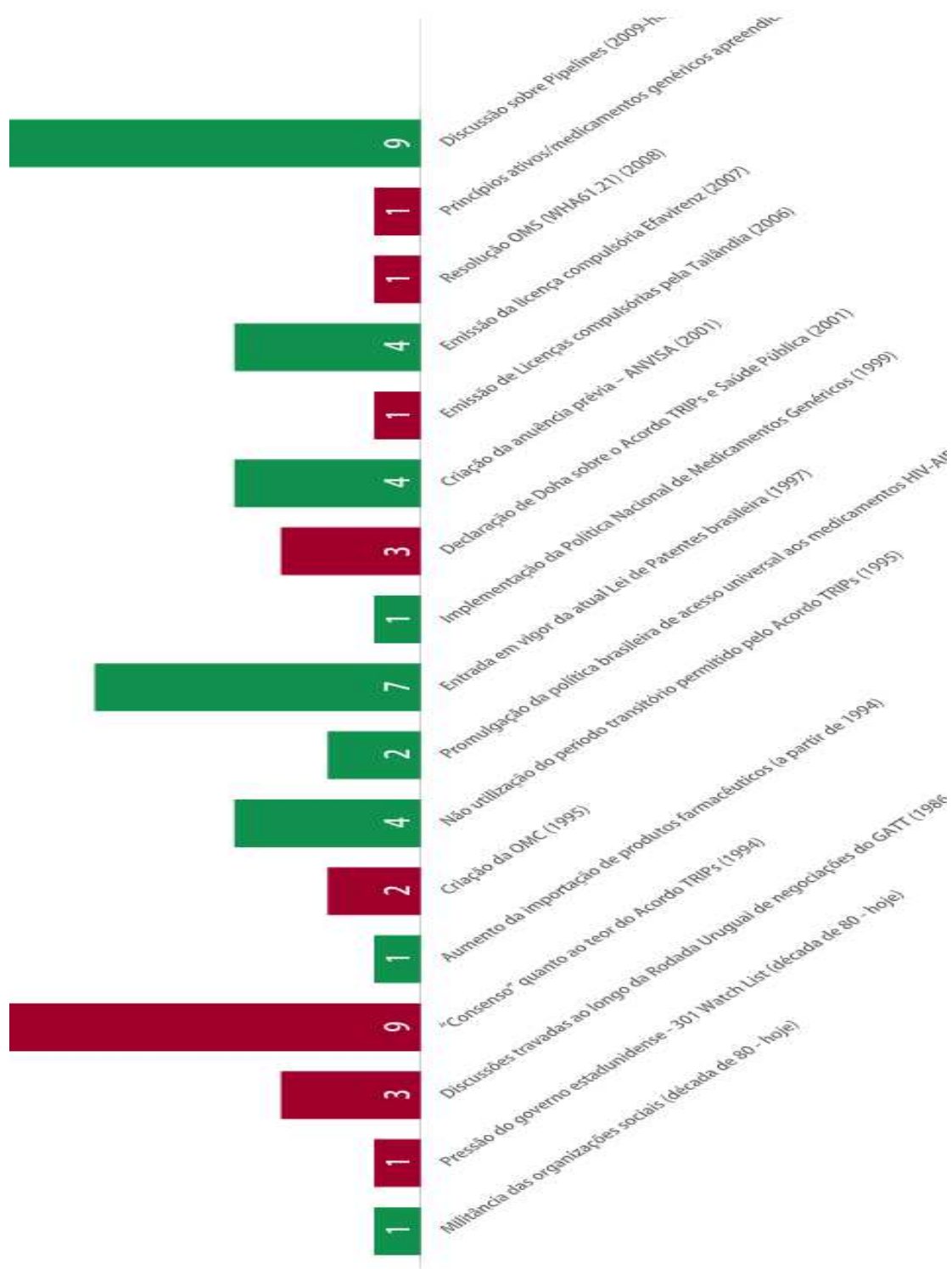
Os eventos relatados apresentam tanto aspectos negativos como positivos, por intermédio de uma lente que busca compreender em que medida políticas de saúde pública foram afetadas por decisões tomadas nos foros internacionais e no âmbito do poder legislativo brasileiro.

A análise dos dados coletados por Guise e Novaes (2011) deixa claro que a entrada do Brasil na OMC e a consequente introdução de patentes a produtos e processos químico-farmacêuticos “de forma apressada” são percebidas como os grandes vilões para o acesso a medicamentos no país. Veja-se a figura 1:

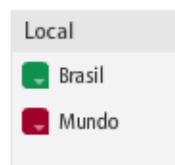
---

indústria farmacêutica, dois advogados, quatro acadêmicos e seis atuantes no governo. A seleção dos participantes levou em consideração seu protagonismo em cada setor, uma vez que seria impossível, em um país de proporções continentais, realizar uma busca exaustiva das percepções dos envolvidos nos processos definidores da trajetória normativa e política que levou ao atual desenho regulatório brasileiro em matéria de patentes e acesso a medicamentos (GUISE; NOVAES, 2011).

**Figura 1. Fatos marcantes para a definição das atuais leis de patentes e de acesso a medicamentos no Brasil**



Fonte: Guise e Novaes (2011).



É interessante notar que o texto constitucional de 1988, que estabelece a garantia de acesso à saúde e que viabiliza a criação de um sistema único de saúde no país, não aparece na fala dos respondentes. Muito provavelmente isso ocorre porque o dever do Estado de ser o provedor e garantidor da saúde dos brasileiros já foi algo naturalizado. A militância de organizações sociais desde a década de 1980 até os dias de hoje, entretanto, é identificada como fato relevante<sup>73</sup>, ainda que apareça em menor frequência.

No que tange à entrada do Brasil na OMC e à prematura alteração legislativa nacional por meio da promulgação da nova Lei de Propriedade Industrial, é importante lembrar que, como país em desenvolvimento, o Brasil poderia ter feito uso do período de transição previsto no artigo 65 do Acordo TRIPS, que retardava a internalização de suas disposições até o ano 2000<sup>74</sup>. Apesar disso, a Lei 9.279 foi promulgada no Brasil logo em 1996, em grande parte por força de um movimento de *lobby* que Tachinardi (1993, p. 19-35) já em 1993 identificava existir no âmbito da produção legislativa brasileira, envolvendo as patentes e a grande indústria farmacêutica internacional.

As entrevistas realizadas por Guise e Novaes (2011) corroboram esse entendimento. No trabalho em questão, a percepção dos respondentes quanto à atuação da indústria farmacêutica internacional é praticamente unânime: “uma vez ratificado o Acordo TRIPS, a indústria multinacional tomou ações no sentido de expandir sua área de monopólio, principalmente por meio de *lobby* junto ao poder legislativo”. De modo geral, a indústria multinacional é vista de forma negativa<sup>75</sup> e

---

<sup>73</sup> Estudo realizado por Guise et al. (2010, p. 114) estabelece uma importante relação entre o sucesso do Brasil no tratamento de HIV/aids e ações da sociedade civil, que trabalhou ativamente com os portadores do vírus HIV/aids ajuizando centenas de ações que visavam ao acesso a medicamentos ARVs antes da existência da Lei 9.313, mencionada em detalhe a seguir.

<sup>74</sup> Nesse sentido, ver Basso (2000) e Guise (2007) para detalhamento da questão.

<sup>75</sup> Os respondentes também afirmam que “a indústria multinacional recorre a seu poder financeiro e à sua experiência em fazer *lobby* para influenciar leis e políticas de acesso a medicamentos no Brasil e no mundo”. Em contraposição, não houve referência a iniciativas desse tipo por parte da indústria nacional, sendo esta lembrada exatamente por não ter um tomado um posicionamento forte quando da aprovação da lei de patentes brasileira em 1996.

como ator que tem o poder de influenciar escolhas legislativas no Brasil. Essa é uma percepção interessante na medida em que essa mesma indústria também é percebida como fortemente alinhada com os interesses dos países mais desenvolvidos, em especial os EUA.

Ainda citando o estudo de Guise e Novaes (2011), os respondentes identificaram como essencial ao acesso a medicamentos no Brasil a política de acesso universal a medicamentos HIV/aids, de 1996, concretizada por meio da lei 9.313, que tornou obrigatório ao SUS o fornecimento gratuito de medicamentos antirretrovirais (ARVs) a todos os pacientes portadores de HIV/aids no país<sup>76</sup>. O paradoxo do ano de 1996 é que ele marca, ao mesmo tempo, o início do programa HIV/aids no Brasil e a promulgação da nova Lei de Propriedade Industrial (LPI). A patenteabilidade de produtos e processo químico-farmacêuticos introduzida pela LPI elevou o preço dos mesmos medicamentos que o governo passou a ser obrigado a fornecer – gratuitamente – a milhares de pacientes por força da Lei 9.313<sup>77</sup>. Essa sensação de incoerência legislativa foi algo que também ficou evidente na fala dos entrevistados, conforme relatado por Guise e Novaes (2011).

Dois fatos identificados pelos respondentes como positivos às escolhas legislativas brasileiras no que tange às patentes e ao acesso a medicamentos foram a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 2001 (frequência mais alta), e a resolução WHA61.21<sup>78</sup> da OMS (frequência mais baixa). Isso

---

<sup>76</sup> Atualmente, o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids fornece dezoito drogas ARVs – bem como os medicamentos que combatem infecções oportunistas<sup>76</sup> – a mais de 220.000 pacientes. Guise et al. (2010) apontam que a expectativa de vida para pessoas portadoras do HIV/aids aumentou significativamente desde que o programa foi iniciado. Antes do fornecimento de medicamentos ARV, a sobrevida média de uma pessoa com aids era menor do que seis meses e, atualmente, é superior a cinco anos (Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, 2008, p. 69-72). O programa também contribuiu para a redução nos custos de tratamento de pessoas com infecções oportunistas. Entre 1997 e 2002, cerca de 358.000 internações em hospitais públicos foram evitadas em decorrência do programa (Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, 2008, p. 19).

<sup>77</sup> Atualmente, dos dezoito medicamentos fornecidos pelo programa, apenas oito são produzidas por laboratórios brasileiros, sendo os demais adquiridos das indústrias farmacêuticas detentoras das respectivas patentes (Programa Nacional DST e Aids, 2008, p. 80).

<sup>78</sup> “*Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*”, de 24 de maio de 2008. “*The Sixty-first World Health Assembly, having considered the report of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property; Recalling the establishment pursuant to resolution WHA59.24 of an intergovernmental working*

---

group to draw up a global strategy and plan of action in order to provide a medium-term framework based on the recommendations of the Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health, and to secure, *inter alia*, an enhanced and sustainable basis for needs-driven, essential health research and development relevant to diseases that disproportionately affect developing countries, proposing clear objectives and priorities for research and development, and estimating funding needs in this area; Recalling resolutions WHA49.14 and WHA52.19 on revised drug strategy, WHA53.14 and WHA54.10 and WHA57.14 on HIV/AIDS, WHA56.27 on intellectual property rights, innovation and public health, WHA58.34 on the Ministerial Summit on Health Research, WHA59.26 on international trade and health; and WHA60.30 on public health, innovation and intellectual property; Welcoming the progress made by the Intergovernmental Working Group in elaborating the global strategy and the identification of the stakeholders in the plan of action,

1. *ADOPTS* the global strategy and the agreed parts of the plan of action<sup>2</sup> on public health, innovation and intellectual property, attached to this resolution;

2. *URGES* Member States:

(1) to implement the specific actions recommended in the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property; (2) to support actively the wide implementation of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, and to consider providing adequate resources for its implementation;

3. *CALLS UPON* relevant international organizations and other relevant stakeholders to give priority within their respective mandates and programmes to implementing the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property;

4. *REQUESTS* the Director-General in implementing the global strategy and agreed parts of the plan of action without prejudice to the existing mandates: (1) to provide support for Member States, upon request, in implementing the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property and in monitoring and evaluating its implementation; (2) to support effective promotion and implementation of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property; (3) to continue to implement the mandates contained in resolutions WHA49.14 and WHA52.19 on revised drug strategy, WHA53.14 and WHA54.10, WHA57.14 and WHA56.30 on HIV/AIDS, WHA56.27 on intellectual property rights, innovation and public health, WHA59.26 on international trade and health, and WHA60.30 on public health, innovation and intellectual property, as well as WHA55.11 on health and sustainable development, WHA55.14 on ensuring accessibility of essential medicines, and WHA60.18 on malaria, including proposal for establishment of World Malaria Day; (4) to finalize urgently the outstanding components of the plan of action, concerning timeframes, progress indicators and estimated funding needs, and to submit the final plan of action including the open paragraphs on stakeholders for consideration by the Sixty-second World Health Assembly through the Executive Board; (5) to coordinate with other relevant international intergovernmental organizations, including WIPO, WTO and UNCTAD, to effectively implement the global strategy and plan of action; (6) notwithstanding the request in subparagraph (4) above, to prepare a quick start programme with adequate budget provision and begin immediately to implement the elements of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property that fall under the responsibility of WHO; (7) to establish urgently a results-oriented and time-limited expert working group to examine current financing and coordination of research and development, as well as proposals for new and innovative sources of funding to stimulate research and development related to Type II and Type III diseases and the specific research and development needs of developing countries in relation to Type I diseases, and open to consideration of proposals from Member States, and to submit a progress report to the Sixty-second World Health Assembly and the final report to the Sixty-third World Health Assembly through the Executive Board; (8) to reflect, as appropriate, the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property in the further development of WHO's research strategy; (9) to include adequate resources in the forthcoming proposed programme budgets for effective implementation of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property; (10) to monitor performance and progress in implementing

evidencia que instrumentos do tipo *soft law*<sup>79</sup> são percebidos como relevantes na dinâmica de construção normativa, ainda que sirvam como incentivo a um posicionamento mais fortemente declarado por parte do Estado que, apenas futuramente, levará a escolhas do tipo *hard law*, concretas do ponto de vista de aplicação prática. Por outro lado, a pressão do governo estadunidense por direitos de propriedade intelectual mais amplos, em especial a 301 Watch List<sup>80</sup>, foi percebida pelos respondentes como fato que influenciou escolhas legislativas brasileiras em matéria de patentes, trazendo consequências negativas para o acesso a medicamentos.

Nesse contexto, é importante lembrar da política nacional de medicamentos genéricos, de 1999, dada sua relevância para o acesso a medicamentos e para a sustentabilidade dos programas nacionais de saúde brasileiros. Medicamentos genéricos são equivalentes aos medicamentos de referência quanto à segurança e aos benefícios que trazem à saúde humana. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>81</sup> (ANVISA) garante essa qualidade por meio da imposição de padrões de produção e posterior fiscalização industrial. A lei que estabelece a base legal para a produção e venda de medicamentos genéricos no Brasil é a n. 9.787, de 1999. Dentre suas disposições mais importantes, pode-se mencionar a obrigatoriedade de o Ministério da Saúde priorizar os genéricos quando adquire medicamentos e a necessária prescrição, por parte dos médicos que atendem o SUS, do medicamento genérico sempre que ele existe como alternativa à droga de referência.

---

*the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, and to report progress to the Sixty- third World Health Assembly through the Executive Board, and subsequently every two years, until the fulfilment of the time frame, to the Health Assembly, through the Executive Board.*

<sup>79</sup> Para estudo detalhado das fontes de direito internacional com especial ênfase na *soft law*, ver Salem Nasser (2005).

<sup>80</sup> "Em termos gerais, a 'Section 301 (a) do 'Trade Act' de 1974 autoriza o 'United States Trade Representative' - USTR a promover ações quando um *ato, política ou prática* de um país estrangeiro afeta os direitos dos Estados Unidos estabelecidos em algum tratado comercial ou injustificadamente sobrecarrega ou restringe o comércio dos Estados Unidos. Não há dúvida de que o unilateralismo do 'Special 301' levou, como acontece ainda hoje, muitos países a concordar com acordos internacionais e aceitar compromissos não cobiçados com vistas a evitar as possíveis sanções comerciais americanas." (Basso, 2005, p. 18) (grifos no original).

<sup>81</sup> A ANVISA é uma autarquia. Dentre outras funções, ela administra o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária monitorando o preço dos medicamentos e equipamentos médicos, regulando e inspecionando a produção de medicamentos genéricos no país e – desde 2001 – trabalhando com o INPI na concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos (Guise et al., 2010).

Guise et al. (2010, p. 117) argumentam que a introdução de versões genéricas para medicamentos de marca no mercado incrementa o acesso a medicamentos, uma vez que é natural que os preços baixem devido ao aumento da oferta. Como o governo passa a gastar menos na aquisição dos mesmos medicamentos que antes adquiria a preços significativamente mais elevados, ele consegue comprar quantidades maiores e, logo, negociar preços ainda mais baixos. A lei n. 9.787 também determina que testes clínicos que comprovam eficácia e segurança do medicamento não precisam ser refeitos (pois já foram realizados pelo detentor da patente da droga de referência), o que impacta substancialmente no custo de produção e, conseqüentemente, no preço final do produto, possibilitando que os genéricos entrem no mercado a preços ainda mais acessíveis.

Outro mecanismo legal presente na Lei de Propriedade Industrial brasileira desde 2001 (art. 43, VII) e que tem como objetivo acelerar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado é a chamada “exceção Bolar”<sup>82</sup> (*early working*). A Exceção Bolar autoriza que medicamentos patenteados sejam previamente submetidos a testes de bioequivalência a fim de obterem aprovação da agência responsável (no caso brasileiro, a ANVISA) para o comércio de sua versão genérica antes de expirado o prazo de proteção patentária. A solicitação é necessária uma vez que a análise de registros sanitários por parte da ANVISA costuma levar alguns anos para ser finalizada, o que, na prática, estenderia o prazo de vigência da patente. Guise et al. (2011, p. 123) lembram, entretanto, que antes da reforma legislativa de 2001, que incluiu a exceção Bolar na lei de propriedade industrial brasileira, inúmeros precedentes judiciais já haviam estabelecido a possibilidade de produzir genéricos antes da expiração de suas respectivas patentes com base em uma interpretação mais ampla do artigo 43 da Lei de Propriedade Industrial. O grande mérito da reforma de 2001 foi tornar essa “exceção” parte de um processo menos complexo, em prol do acesso a medicamentos. O Acordo TRIPS não previu a Exceção Bolar em suas disposições, representando a iniciativa brasileira um avanço no sentido contrário ao movimento TRIPS-*extra*.

---

<sup>82</sup> A chamada “exceção Bolar” foi introduzida em sede legislativa no direito norte-americano pela *Drug Price Competition and Patent Restoration Act* de 1984 e leva esse nome devido à parte do caso *Roche Products Inc. vs Bolar Pharmaceutical* (733 F.2d.858 Fed.Circ.1984). O tribunal negou à empresa Bolar o direito de iniciar o procedimento para aprovação de comercialização de um medicamento antes de esgotado o prazo de proteção da patente (POLIDO, 2010, p. 421).

O estudo de Guise e Novaes (2011) mostra que a criação do mecanismo da anuência prévia é percebido com destaque pelos respondentes. O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) é a autarquia federal responsável pelo exame de patentes no Brasil, o que inclui os pedidos de patentes para produtos farmacêuticos. Em 2001, a Lei 10.196 determinou que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos pelo INPI passaria a depender de anuência prévia da ANVISA. Assim, quando a patente de algum produto farmacêutico é solicitada, o INPI primeiramente analisa os requisitos formais de patenteabilidade, conforme determinado pela Lei de Propriedade Industrial e por suas diretrizes, mas, na sequência, os pedidos são enviados à ANVISA para uma segunda análise, que tem como objetivo garantir que o exame da patente em questão tenha sido realizado com rigor, coibindo a concessão de patentes muito amplas, por exemplo. De acordo com o disposto na lei de 2001, a ANVISA pode, assim, negar<sup>83</sup> uma patente que tenha sido favoravelmente analisada pelo INPI. Na época de criação do mecanismo, houve um debate intenso no Brasil quanto à sua constitucionalidade, uma vez que:

[...] atribuir à ANVISA um poder discricionário de negar ou admitir patentes com base no juízo de conveniência e oportunidade da Administração, é incompatível com o teor do art. 5º., XXIX da Carta de 1988 [A Constituição], no que cria direito subjetivo constitucional ao exame dos pressupostos legais de patenteabilidade, em procedimento vinculado (BARBOSA et al, 2004).

A questão foi recentemente avaliada pela Advocacia-Geral da União (AGU) que, por meio de parecer emitido em 2009 (AGU, 2009) e confirmado em 2010 (AGU, 2010), julga não ser atribuição da ANVISA promover exames dos critérios técnicos de patenteabilidade por meio do mecanismo da anuência prévia. O parecer da AGU deve levar à alteração da Lei de Propriedade Industrial. A anuência prévia, entretanto, apareceu na fala da maior parte dos respondentes do estudo de Guise e Novaes (2011) como mecanismo importante e necessário à manutenção dos interesses de saúde pública e de acesso a medicamentos no Brasil.

---

<sup>83</sup> Sobre alguns dos problemas inerentes ao procedimento de anuência prévia pela ANVISA, ver Guise et al. (2010).

Uma importante flexibilidade da qual o Brasil fez uso recentemente, a licença compulsória<sup>84</sup>, também teve destaque na fala dos respondentes entrevistados por Guise e Novaes (2011). Emitida em 2007 para o medicamento Efavirenz, cuja patente pertence à empresa Merck & Co., a decisão de finalmente utilizar a licença compulsória foi resultado de uma longa trajetória de negociações entre o governo brasileiro e inúmeros laboratórios farmacêuticos multinacionais estabelecidos no Brasil, dos quais o Ministério da Saúde adquiria os medicamentos patenteados para a disponibilização gratuita à população pelo SUS. Após anos de ameaça, a efetiva emissão da licença compulsória fez-se necessária, já que o poder de barganha do governo começava a esgotar-se. Os respondentes identificam esse como fato positivo e benéfico à discussão, tanto nacional quanto internacional, de patentes e acesso a medicamentos. A licença compulsória emitida pela Tailândia<sup>85</sup> no ano anterior também foi apontada, o que mostra que existe a percepção de que posturas e atitudes de determinados governos, ainda que realizadas em seus âmbitos internos, podem influenciar outros.

Finalmente, um último fato destacado nessas entrevistas (GUISE; NOVAES, 2011) como relevante à dinâmica que se estabelece entre diversos atores no processo de produção normativa relativo às patentes e ao acesso a medicamentos foi a discussão atualmente travada no Brasil sobre as patentes *pipeline*, uma categoria de patentes não prevista pelo Acordo TRIPS, mas reconhecida pela Lei de Propriedade Industrial de 1996. Os artigos 230<sup>86</sup> e 231<sup>87</sup> da referida lei permitem que

---

<sup>84</sup> É importante lembrar que, em muitos dos FTAs recentemente negociados pelos EUA com diversos países, limitações à previsão e ao uso das licenças compulsórias são recorrentes.

<sup>85</sup> Entre novembro de 2006 e janeiro de 2007, a Tailândia emitiu licenças compulsórias para dois medicamentos que compõem o cocktail antiretroviral: efavirenz e a combinação lipinavir + ritonavir. No momento, o governo tailandês estuda a possibilidade de emitir uma terceira licença compulsória, desta vez para o medicamento imatinib, utilizado no tratamento de leucemia (KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL, 2011).

<sup>86</sup> Art. 230: “Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.”

pedidos de patente para substâncias previamente não autorizadas em lei sejam processados pelo INPI sem que haja uma análise nacional dos requisitos de patenteabilidade, desde que uma patente já tenha sido concedida em outro país. Por não estar previsto no Acordo da OMC, o mecanismo *pipeline* encaixa-se na categoria TRIPS-*plus*. Seu maior problema é sujeitar as solicitações de patentes a uma análise meramente formal perante o INPI, uma vez que a lei é clara ao estabelecer que “[...] comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem”. Na prática, isso significa que o requisito da novidade deixa de ser analisado pelo órgão brasileiro competente no processo de concessão da patente.

Outro problema do mecanismo *pipeline* é que ele permite a concessão de patentes de modo retroativo, ou seja para produtos já inventados. O argumento que tradicionalmente justifica a proteção patentária — que a possibilidade do detentor da patente de cobrar altos preços deve ser garantida para que haja incentivos à inovação — não se sustenta nesse caso. As empresas que se beneficiaram do mecanismo tiveram seu privilégio de exclusividade estendido — a um alto custo público — sem que nem um centavo adicional fosse investido em inovações adicionais. Na prática, as patentes concedidas no país via *pipeline* impactaram fortemente o orçamento brasileiro de saúde pública, uma vez que elas inibiram a produção e a compra de versões genéricas dos medicamentos em questão. Drogas como as utilizadas no tratamento contra a AIDS (lopinavir/ritonavir, abacavir, nelfinavir, amprenavir) e leucemia (glivec) são exemplos disso.

O mecanismo *pipeline* foi colocado em evidência quando, em novembro de 2007, a Federação Nacional de Farmacêuticos (FENAFAR), em nome da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), levou a questão ao Supremo

---

<sup>87</sup> Art. 231: “Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.”

Tribunal Federal (STF), alegando a inconstitucionalidade<sup>88</sup> das patentes concedidas no Brasil via *pipeline*.

O tema tomou tamanha proporção que nos meses de abril e maio de 2009, o STF realizou audiência pública<sup>89</sup> sobre patentes e saúde, também motivada, é claro, por uma grande pauta de outras ações que versavam sobre o tema. A ação de inconstitucionalidade das patentes *pipeline* ainda não foi julgada. É interessante notar que, na fala dos respondentes entrevistados por Guise e Novaes (2011), a discussão constitucional das patentes *pipeline* só perde para a entrada do Brasil na OMC e a consequente alteração da lei de propriedade industrial brasileira como evento mais relevante ao contexto brasileiro de patentes e acesso a medicamentos. Imagina-se que uma das razões para tal seja a expectativa dos respondentes quanto à decisão do STF, que, se acredita, deve ser proferida ainda em 2011.

Curiosamente, a importação paralela<sup>90</sup>, proibida pela legislação brasileira de propriedade industrial, não apareceu na fala dos respondentes como uma disposição legislativa que dificulta o acesso a medicamentos. Acredita-se que isso se deva ao caráter técnico do dispositivo legal, o que torna difícil a veiculação do tema na mídia, por exemplo.

No que tange à atuação da indústria farmacêutica, os respondentes entrevistados percebem a indústria multinacional instalada no Brasil separadamente da indústria nacional, que é por eles identificada como produtora de genéricos. Esse é um dado interessante, na medida em que demonstra a percepção de que a indústria

---

<sup>88</sup> Para Barbosa (2006), “o art. 230 [da lei de propriedade industrial brasileira], ao propiciar o depósito de patentes já depositadas no exterior, deixa de aplicar o princípio básico da novidade, que assegura a constitucionalidade das patentes”.

<sup>89</sup> A transcrição da audiência pública, o que inclui os documentos submetidos ao Supremo pela sociedade civil, encontra-se disponíveis em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 12 fev. 2011.

<sup>90</sup> Importação paralela é o termo que descreve o comércio de produtos legítimos fora dos canais oficiais de distribuição. A importação paralela representa um meio alternativo para melhorar o acesso a medicamentos que são legalmente vendidos a preços mais baratos em outros países. O artigo 6 do Acordo TRIPS deixa os membros da OMC livres para decidir se a importação paralela será ou não permitida em suas leis nacionais. Para estudo minucioso do dispositivo em questão, ver o recente estudo de Basso (2011).

nacional não inova, apenas copia. Isso provavelmente deve-se à tradição brasileira na produção de medicamentos similares e genéricos, conforme já foi apontado anteriormente, mas também à descrença do brasileiro em sua capacidade de inovação. Políticas industriais que reconhecem a importância dos medicamentos e da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico e os colocam como foco de incentivos são relativamente recentes, conforme será visto a seguir. A indústria farmacêutica nacional é percebida como frágil e dependente de iniciativas e parcerias governamentais para desenvolver-se. Mas é essa indústria que aparece na fala dos respondentes como alinhada com os interesses nacionais de saúde pública e com a promoção do acesso a medicamentos, convergindo, nesse sentido e por meio de suas ações, para os mesmos objetivos da sociedade civil.

Finalmente, entre os laboratórios nacionais, o da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) é identificado pelos respondentes como sendo de alta relevância à garantia do acesso a medicamentos no Brasil. A FIOCRUZ é reconhecidamente uma instituição dedicada à produção de conhecimento em biologia – sobretudo em saúde humana. “Marcada por sua qualidade científica, além de sua contribuição histórica no desenvolvimento de vacinas, alimenta o imaginário social com a marca de seriedade, uma vez que Oswaldo Cruz, que dá nome à instituição, foi o responsável pelo projeto higienista que marcou a política pública de saúde do início do século XX” (GUISE; NOVAES, 2011).

O papel das organizações internacionais no processo que levou ao atual desenho normativo de patentes e acesso a medicamentos no Brasil também merece destaque no estudo conduzido por Guise e Novaes (2011).

A organização internacional que aparece com maior frequência é a OMS, destacando-se também a percepção positiva dos respondentes em relação ao papel exercido por ela no âmbito internacional. Ela é identificada como “um importante foro de debate internacional”; como um contrapeso das decisões da OMC que dizem respeito à saúde e a medicamentos; como mediadora. A única fala negativa em relação ao papel da organização ainda assim reconhece sua relevância, uma vez que afirma que OMS “faz menos do que poderia”.

A segunda organização que mais aparece na fala dos respondentes é a OMC. As percepções em relação ao papel por ela exercido variam do negativo (“favorece a indústria farmacêutica multinacional”, “dá pouca voz a países em desenvolvimento”, “é pró-propriedade intelectual”) ao positivo (“é onde as grandes decisões são tomadas”), passando por percepções neutras (“administra um tratado internacional”, “foi responsável pela alteração legislativa brasileira de 1996”).

Finalmente aparece a OMPI, uniformemente percebida pelos respondentes como uma influência negativa nos processos que levaram ao atual desenho normativo internacional em matéria de patentes e acesso a medicamentos: “foi omissa à ocasião das discussões internacionais que levaram à adoção do Acordo TRIPs”; “sujeita-se à OMC”; “exerce papel negativo sobre países em desenvolvimento ao propor alterações legislativas que aumentam o escopo de proteção à propriedade intelectual”; “tem pouca força no cenário internacional”. É interessante notar como a OMPI, um foro de discussões historicamente<sup>91</sup> mais favorável aos interesses dos países em desenvolvimento, é, no atual contexto internacional, percebida de forma mais negativa que a OMC, foro que tradicionalmente privilegia questões comerciais.

### 1.3 O sistema brasileiro de inovação

Por último, cumpre apresentar ao leitor o sistema brasileiro de inovação, uma vez que ele compõe o fio condutor das questões mais essenciais trabalhadas ao longo da tese: em que medida o direito, por meio da regulamentação patentária, promove ou deixa de promover desenvolvimento? Sendo a saúde um componente do conceito de desenvolvimento (conforme será trabalhado mais adiante, no capítulo 3), em que medida a arquitetura internacional de proteção à propriedade intelectual favorece o acesso a medicamentos como componente essencial da concretização do direito à saúde? E, tendo esse contexto como pano de fundo, é possível pensar em um modelo de regulamentação patentária ideal para a promoção

---

<sup>91</sup> Nesse sentido, ver Basso (2000) e Sell (2003a).

de desenvolvimento nacional, de modo a libertar um país como o Brasil da dependência tecnológica dos países mais industrializados? É tentando responder a essas questões que aqui se faz necessária uma análise do sistema brasileiro de inovação, central à discussão que relaciona as patentes ao desenvolvimento.

Ao concluir sua análise do cenário internacional da propriedade intelectual na era pós-OMC, Maristela Basso (2005, p. 106) faz a seguinte afirmação:

A melhor alternativa para os países em desenvolvimento e em menos desenvolvimento relativo é explorar com habilidade as flexibilidades inerentes ao TRIPS e, com base nos padrões já existentes de propriedade intelectual, *promover seus próprios sistemas de inovação*, suas necessidades de investimento, assim como buscar novas formas de proteção desses direitos que possam estimular a inovação e o desenvolvimento tecnológico nacional com baixos custos sociais. (grifo apostro)

Impossível relacionar patentes, acesso a saúde e desenvolvimento sem antes passar pelo tema inovação. O modo pelo qual determinado país estimula sua indústria nacional a inovar pode determinar o sucesso ou o fracasso de políticas nacionais de desenvolvimento, o que inclui políticas de acesso a saúde. A última parte deste capítulo tem como objetivo apresentar ao leitor o atual quadro normativo brasileiro de inovação. O conceito de inovação *per se* é desenvolvido pela autora no capítulo 2.

Conforme definição de Albuquerque (1996, p. 57), “o sistema nacional de inovação é uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não-planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas”. O estudo aponta, ainda, uma classificação geral dos sistemas de inovação, composta por três categorias:

(i) uma primeira categoria de “sistemas maduros” que, segundo o autor, “capacita os países a se manterem na liderança do processo tecnológico internacional”, compreendendo os sistemas de inovação dos países capitalistas desenvolvidos (Alemanha, EUA e Japão e, em uma subcategoria, França, Inglaterra e

Itália); (ii) uma segunda categoria que abrange os países “cujo objetivo central de seus sistemas de inovação é a *difusão* de inovações”, países caracterizados por uma “forte atividade tecnológica interna que os capacita a criativamente absorver avanços gerados nos centros mais avançados” (Dinamarca e Suécia e, em uma subcategoria, Coreia do Sul, Holanda, Suíça e Taiwan); e finalmente, (iii) países cujos sistemas de inovação não se completaram, ou seja, “países que construíram sistemas de ciência e tecnologia que não se transformaram em sistemas de inovação”, como Argentina, Brasil, Índia e México<sup>92</sup>.

O argumento central do trabalho de Albuquerque (1996, p. 58) é que um sistema nacional de inovação deve “contribuir para diminuir o hiato tecnológico com a fronteira internacional”. Em tese, a equação para o sucesso parece ser simples: *um forte sistema nacional de inovação + políticas de propriedade intelectual que tenham como foco central o fomento à inovação + políticas de saúde pública que garantam o acesso a medicamentos = promoção do desenvolvimento.*

Veja-se o caso brasileiro. Políticas de acesso a medicamentos, em que pese aos problemas inerentes a um país de dimensões continentais como o Brasil e com um orçamento para a saúde nem sempre ideal, existem. É dizer, o quadro normativo e institucional para que essas políticas sejam concretizadas está criado e, em grande medida, funciona.

No que tange à propriedade intelectual, políticas que buscam o fomento à inovação e o desenvolvimento tecnológico nacional também existem. O fato é que nem sempre escolhas políticas e legislativas – em especial no foro do comércio global – trabalham a favor dos interesses nacionais, uma vez que concessões necessárias às negociações internacionais carregam o condão de impactar negativamente interesses nacionais. Ademais, conforme será demonstrado no capítulo 2, tampouco o próprio instituto da patente é 100% eficaz na geração de progresso econômico e tecnológico.

---

<sup>92</sup> Por ser fiel a sua classificação, Albuquerque (1996) fala, assim, em “sistema nacional de ciência e tecnologia” quando se refere ao Brasil. Optou-se, entretanto, na presente tese, pela utilização da expressão “sistema nacional de inovação” por ser essa a terminologia mais utilizada pela literatura que, no âmbito do direito, discute inovação e sua relação com a propriedade intelectual. Nesse sentido, ver Basso (2005), Chesbrough (2007) e Etzkowitz e Leydesdorff (2000), entre outros.

E finalmente, entre as fragilidades que fazem com que a equação mencionada anteriormente não seja tão simples assim, o Brasil tem um longo caminho a percorrer no aperfeiçoamento de seu sistema nacional de inovação. A título ilustrativo, quando comparado a países que se encontram na fronteira tecnológica, o Brasil ainda investe<sup>93</sup> pouco em pesquisa e desenvolvimento (P&D)<sup>94</sup>, apesar de ter avançado nos últimos anos (MCT, 2009, p. 03), e sua produção científica, apesar de também crescente, ainda é baixa, representando apenas 2,6% do total de artigos indexados publicados hoje no mundo (THOMSON REUTERS, 2010).

No que tange às potencialidades do quadro brasileiro, entretanto, é preciso destacar a adoção de uma política industrial pelo país como componente-chave de seu sistema nacional de inovação.

Conforme apresentado por Guise e Rossini (2011), o sistema nacional de inovação brasileira é “complexo, intrincado e em constante evolução”, apresentando um conjunto de planos plurianuais, leis federais, diretrizes e regulamentações publicadas por agências de fomento e instituições públicas. Dentre as medidas mais relevantes, podem ser mencionadas a Política Industrial, Tecnológica

---

<sup>93</sup> É importante destacar, entretanto, ressalva feita pela própria OMPI no que tange à relação entre gastos com P&D e inovação traduzida em patentes: “*There is no linear relationship between R&D expenditure and patent filing activity or innovation. Not all R&D leads to new products or processes as defined above. In the sample of top 100 PCT applicants and their R&D expenditure, there is a positive and significant correlation between R&D investment and PCT applications across the top PCT applicants; however, R&D expenditure explains less than 10% of the variation in patent applications. In other words, a certain number of firms with relatively low R&D expenditure still file a large number of patents. Patent filing intensity is influenced by a large number of factors, including the level of R&D (in particular business R&D), the number of researchers, their scientific publications, the design of the patent system, institutional incentives to patent, and education and science and technology policies more broadly*”. (WIPO, 2010b, p. 20).

<sup>94</sup> De acordo com dados da UNESCO (2011), o Brasil investiu cerca de 1% de seu produto interno bruto (PIB) em P&D em 2006. No mesmo ano, a porcentagem do PIB investido em P&D nos EUA foi de 2,7. Em discurso na Academia Nacional de Ciências (*National Academy of Sciences*) em 2009, o presidente Barak Obama declarou: “*I believe it is not in our character, American character, to follow — but to lead. And it is time for us to lead once again. I am here today to set this goal: we will devote more than 3 percent of our gross domestic product to research and development*”. Vale esclarecer que 3% do PIB estadunidense equivale a investimentos da ordem de US\$420 bilhões.

e de Comércio Exterior<sup>95</sup> (PITCE), de 2004, marco fundamental da retomada de uma política industrial explícita no país, a Lei de Inovação (Lei n. 10.973 de 2004), a Lei do Bem (Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005) e 21 fundos setoriais<sup>96</sup>, além do Programa de Aceleração do Crescimento 2007-2010 (PAC)<sup>97</sup>. É importante também destacar a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em 2008, que ampliou as ações horizontais previstas na PITCE, além de incluir medidas setoriais que tomaram em consideração as peculiaridades de cada setor/complexo industrial e desdobraram as linhas horizontais em medidas mais próximas a realidades específicas (ALVAREZ, 2010, p. 43).

A Lei de Inovação brasileira, a Lei do Bem e a Lei de Propriedade Industrial formam o principal quadro regulamentador da Política Científica e Tecnológica adotada pelo Brasil a partir de 2000.

Merece destaque na Lei de Inovação: (i) o incentivo à colaboração entre universidades, instituições de ciência e tecnologia (ICTs) e empresas; (ii) o incentivo a micro e pequenas empresas e; (iii) a criação de Núcleos de Inovação

---

<sup>95</sup> A PITCE assumiu a internacionalização como aspecto-chave da economia moderna, não fez escolha de setores e esteve fortemente centrada em ações horizontais, dentre as quais se destacou a promoção da inovação (ALVAREZ, 2010, p. 42)

<sup>96</sup> Os atuais fundos setoriais, administrados pela FINEP, incluem: CT-AERO, CT-AGRO, CT-AMAZÔNIA, CT-AQUAVIÁRIO, CT- BIOTEC, CT-ENERG, CT-ESPACIAL, CT-HIDRO, CT-INFO, CT-INFRA, CT-MINERAL, CT-PETRO, CT-SAÚDE, CT-TRANSPORTE FUNTTEL VERDE-AMARELO. Disponível em: <[http://www.finep.gov.br/fundos\\_setoriais](http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais)>. Acesso em: 10 ago. 2009.

<sup>97</sup> O PAC buscou ampliar a capacidade de inovação das empresas, aumentar o investimento privado em tecnologia e aumentar o financiamento público em P&D. Outros objetivos estabelecidos no plano são expandir, integrar, consolidar e modernizar o Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação (SNCTI), atuando em conjunto com os governos estaduais para ampliar a base científica e tecnológica nacional com foco em: treinamento de recursos humanos para TICs; infraestrutura e promoção de pesquisa científica e tecnológica; atuação decisiva para acelerar o desenvolvimento de um ambiente favorável à inovação nas empresas, o reforço da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); apoio à inovação tecnológica nas empresas; incentivo à criação e consolidação de empresas de tecnologia intensiva; fortalecimento das atividades de pesquisa e inovação em áreas estratégicas para a soberania do país, especialmente em áreas portadoras do futuro (biotecnologia e nanotecnologia); tecnologias da informação e comunicação; saúde; bicompostíveis e biomassa; eletricidade, energias renováveis e hidrogênio; petróleo, gás e carvão mineral; agronegócio; biodiversidade e recursos naturais; Amazônia e Semi-Árido; meteorologia e mudanças climáticas; programa espacial; programa nuclear; defesa nacional e segurança pública; promoção da popularização da ciência e da educação, do acesso universal a bens gerados pela ciência e difusão de tecnologias para a melhoria das condições de vida por meio da popularização das TICs e da melhoria do ensino de ciências; da apropriação de tecnologia para o desenvolvimento social.

Tecnológica (NITs) no país. Especificamente no que se refere às disposições sobre propriedade intelectual, tanto a Lei de Inovação quanto seu decreto regulamentador tratam de titularidade de direitos, especialmente quando do desenvolvimento de pesquisas em conjunto, determinando as políticas de propriedade intelectual que devem ser adotadas. Em paralelo e complementarmente à Lei de Inovação, a Lei do Bem estabelece incentivos fiscais para a inovação tecnológica.

É importante ressaltar que o patenteamento nas universidades e instituições públicas de pesquisa brasileiras vem ocorrendo muito antes do advento da Lei de Inovação, estando instituições de ensino superior como a Universidade de São Paulo (USP) e a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e agências de fomento como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) entre os dez maiores depositantes de pedidos de patentes no INPI entre os anos 1999 e 2003 (INPI, 2011). A Lei de Inovação, entretanto, foi de extrema relevância ao servir de incentivo à gestão da propriedade intelectual em instituições que não o faziam, além de esclarecer a possibilidade de parcerias e licenciamentos – exclusivos ou não – entre universidades e empresas, garantindo os direitos do inventor<sup>98</sup>. A figura do criador,<sup>99</sup> central ao estabelecimento da titularidade dos direitos patrimoniais, é a do pesquisador que, individualmente ou em co-autoria, determina os rumos da investigação. O professor ou pesquisador servidor público em tempo integral poderá ser visto como criador da obra, mas a titularidade desta será da ICT, de forma exclusiva ou compartilhada com outras instituições no montante do investimento realizado sempre que a criação tiver sido desenvolvida pelo cientista no exercício de suas atividades na ICT ou quando contratado/financiado para um projeto específico (interpretação já adotada por muitas ICTs mesmo antes do advento da Lei de Inovação, conforme demonstra a Resolução da Universidade São Paulo 3.428/1988, a

---

<sup>98</sup> 5% a 1/3 dos resultados econômicos recebidos pelo NIT em função de licenciamento a terceiros.

<sup>99</sup> O termo “criador” é definido no art. 2 da LBI: “Para os efeitos desta Lei, considera-se: [...] II - criação: invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, programa de computador, topografia de circuito integrado, nova cultivar ou cultivar essencialmente derivada e qualquer outro desenvolvimento tecnológico que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental, obtida por um ou mais criadores; III - criador: pesquisador que seja inventor, obtentor ou autor de criação”.

Resolução Interna n. 8 da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG<sup>100</sup> – e a Resolução n. 014/CUn/2002 da Universidade Federal de Santa Catarina).

O potencial das universidades brasileiras de transformar conhecimento científico em inovação, entretanto, ainda é algo a ser explorado. O advento da Lei de Inovação é, nesse aspecto, sobremaneira relevante ao sistema nacional de inovação por ter obrigado as universidades a reorganizarem suas estruturas internas no intento de conformá-las, de modo harmônico, às novas regras do jogo, que “colocam Universidade, Laboratórios Públicos e demais ICTs como motores de inovação para o mercado” (GUISE; ROSSINI, 2011).

Ainda, de acordo com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT, 2011), o marco regulatório de inovação tecnológica no Brasil deve estar organizado em torno de três vertentes: (i) a constituição de ambiente propício a parcerias estratégicas entre universidades, institutos tecnológicos e empresas; (ii) estímulo à participação de instituições de ciência e tecnologia no processo de inovação; e (iii) incentivo à inovação na empresa. Fica, assim, regulamentado o tripé que já foi tantas vezes identificado como marco de importantes processos de inovação no mundo desenvolvido: universidade, governo e empresas, trabalhando de forma coordenada e em cooperação para a promoção do desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

Está aí um percurso que o Brasil apenas recentemente começou a trilhar. Na seara do direito, seu sucesso depende de escolhas políticas e legislativas no setor industrial, em matéria de propriedade intelectual e, principalmente, de uma agenda de governo que coloca o desenvolvimento como objetivo central a ser alcançado.

Uma vez abordados os temas (e as relações que se estabelecem entre eles) patentes, saúde e, de forma mais ampla, inovação, passa-se agora à análise dos

---

<sup>100</sup> A UFMG curiosamente determinou que a universidade também seria titular das invenções de seus estudantes. A inclusão de estudantes ao abrigo dessa disposição merece críticas e esclarecimentos, uma vez que os alunos não são classificados como empregados da universidade – apesar de utilizarem recursos e serem custeados, muitas vezes, por bolsas de estudo advindas de fundações e agências públicas (GUISE; ROSSINI, 2011).

fundamentos que justificam a existência do atual sistema patentário, bem como suas principais fragilidades.

## 2 FUNDAMENTOS E FRAGILIDADES DO SISTEMA PATENTÁRIO

Os fatos e argumentos apresentados no capítulo 1 deixaram claro que a conformação dos Estados com normas internacionalmente acordadas em matéria de propriedade intelectual traz consequências que se refletem nas mais diversas áreas de atuação estatal, dentre as quais se destaca a saúde. O argumento central que defende a existência de um sistema de patentes se volta para a ideia do fomento à inovação e da promoção do desenvolvimento econômico das nações. A melhora do setor e dos serviços de saúde seria, de acordo com uma lógica simplista, resultado natural do processo de desenvolvimento experimentado pelo país em questão. Em outras palavras, em que pese à existência de patentes aumentar o custo de determinados medicamentos, os benefícios trazidos pelo sistema em médio e longo prazo justificam e superam esse “pequeno custo social”. Dar um passo mais ousado e levar essa discussão ao campo do direito e desenvolvimento, entretanto, pede um instrumental teórico que passa pela discussão das potencialidades e fragilidades do sistema de patentes.

O capítulo 2 encontra-se, assim, estruturado de modo a apresentar ao leitor os principais argumentos que justificam a existência do sistema patentário, bem como aqueles apontam suas falhas mais marcantes. O tema “inovação” também é aqui retomado: enquanto o capítulo 1 buscou explicitar a relação (tensional) existente entre patentes e saúde, o presente capítulo espera estabelecer a relação (de consequência?) entre patentes e inovação. A parte final do capítulo analisa, ainda, algumas alternativas à tradicional proteção patentária como fomento à inovação: o movimento Acesso ao Conhecimento, a iniciativa (já funcional) do Science Commons e a teoria dos prêmios.

## 2.1 Por que patentear? Justificativas ao sistema de patentes

*Patents add the fuel of interest to the fire of genius*<sup>101</sup>.

A patente é um título de propriedade que garante a exclusividade temporária do uso de determinada tecnologia. É um modelo deliberadamente criado pela sociedade para impedir o uso não autorizado de certos produtos do conhecimento por meio da atribuição de um direito, traduzido na carta patente. Por ser um direito que traz em sua essência a exclusividade, a patente cria uma situação jurídica na qual se permite a atribuição de preço monopolístico ao objeto protegido, definido, também exclusivamente, pelo detentor do direito.

É natural<sup>102</sup> que a sociedade deseje usufruir dos benefícios advindos da produção de novos conhecimentos. De forma ideal, conforme já apontado por Scherer (1977, p. 14), todos gostariam de poder aproveitar os benefícios de uma invenção o mais rápido possível, se não imediatamente. Muitas vezes, entretanto, possibilitar amplo acesso a ela implica autorizar a cópia, o que traz consigo aspectos positivos e negativos. Em poucas palavras, a cópia facilita a difusão da nova tecnologia porque os preços caem. Os preços caem, no entanto, porque quem copia não despendeu tempo nem dinheiro no desenvolvimento do conhecimento que possibilitou a inovação, não precisando, assim, recuperar investimentos, mas apenas cobrir custos de produção com o acréscimo de alguma margem de lucro. Quanto mais pessoas puderem copiar, maior a concorrência<sup>103</sup>, o que também trabalha a favor da redução de preços. Nesse sentido, é certo dizer que a cópia amplia o acesso aos produtos do conhecimento. A

---

<sup>101</sup> Essa inscrição, gravada em pedra e cuja autoria é atribuída a Abraham Lincoln, está localizada logo acima da porta de entrada do prédio do Escritório de Marcas e Patentes dos EUA (*US Patent and Trademark Office – USPTO*), inaugurado em 1932.

<sup>102</sup> Sobre as origens do sistema de patentes, ver Ascarelli (1970), Fox (1947), Machlup (2004), Mossof (2001) e North e Thomas (2004).

<sup>103</sup> É importante ressaltar, entretanto, que cada setor funciona de acordo com suas peculiaridades. A cópia de um produto simples pode ser realizada com relativa tranquilidade por um sem-número de empresas. A cópia de um medicamento, por outro lado, já exige a detenção de determinada tecnologia, que algumas empresas podem não possuir. A cópia de um sofisticado aparelho de navegação aérea, por sua vez, pode ser inviável e excluir por completo a concorrência se exigir altíssimo domínio de tecnologia e *know-how*, ainda que por força legal não haja nenhum impeditivo à imitação do produto ou que a patente já se encontre em domínio público. Assim, é importante ter cuidado com as generalizações.

cópia, entretanto, pode levar aqueles que originalmente criam a tecnologia a sentirem-se desestimulados, uma vez que a exclusividade de exploração da nova tecnologia deixa de existir. É questão das mais delicadas essa clara tensão entre invenção e cópia, entre incentivo e desestímulo, entre acesso e monopólio, tão inerente ao sistema patentário e ainda tão atual.

Conforme será demonstrado, a lógica que permeia a criação e a manutenção do sistema de patentes tem sido marcada por uma crença generalizada de que seria altamente improvável que os inventores sustentassem o risco de desenvolver e introduzir uma nova tecnologia no mercado se não existisse a certeza de retorno por tudo aquilo que foi investido: tempo, dinheiro, recursos humanos, conhecimento etc. A patente cumpre, assim, a função de garantir ao inventor um período de exclusividade sobre o uso da tecnologia desenvolvida, o que lhe dá o direito de excluir terceiros dessa exploração. Em teoria, é nesse período limitado de tempo que o inventor recupera os investimentos realizados no processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e, ao obter lucros por meio do estabelecimento dos preços que lhe forem mais interessantes, encontra os incentivos necessários para seguir inventando. Em outras palavras, a patente cria, de forma artificial, um monopólio legal, passível de ser explorado por seu detentor e que cumpre, em última instância, o papel de motivá-lo.

Levin et al. (2004, p. 61), ao analisarem a tensão existente entre o fomento à inovação e os benefícios sociais advindos da ampla difusão desta, denominam o incentivo de “apropriação”:

[...] como incentivo necessário à empreitada de investir em pesquisa e desenvolvimento, a empresa precisa garantir retornos que compensem o investimento realizado. Os benefícios que determinada inovação pode trazer aos consumidores, por sua vez, serão maiores ao passo que empresas concorrentes puderem imitar e melhorar a inovação em questão de modo a garantir sua disponibilidade. O direito patentário busca solucionar a tensão existente entre incentivos à inovação e a ampla difusão dos benefícios [advindos de um novo conhecimento]. Em teoria, uma patente confere a seu detentor *perfeita apropriação* (monopólio da invenção) durante determinado período de tempo, como contrapartida da revelação de determinada tecnologia, o que garantirá – em teoria – ampla difusão de seus

benefícios [à sociedade] uma vez que a patente expire<sup>104</sup>. (grifos apostos)

Para os autores, se a apropriação for imperfeita, as empresas não serão mais estimuladas a investir em novas tecnologias – o que, em última instância, é prejudicial à sociedade, já que “o progresso técnico é a fonte primária do crescimento econômico” (LEVIN et al., 2004, p. 62). Nessa lógica, o sistema patentário e as instituições que garantem sua existência e bom funcionamento devem incrementar essa “apropriabilidade”<sup>105</sup>.

Ao tratar da lógica econômica que justifica a existência do sistema de patentes, Bowman<sup>106</sup> (2004, p. 204) argumenta que:

As invenções, como todas as demais atividades produtivas, não existem livres de custos. Os que as produzem devem ser recompensados. [...] O direito temporário conferido ao detentor da patente de excluir terceiros é uma maneira de evitar a cópia pura e simples [*free riding*], de modo a garantir que os recursos privados investidos [para o desenvolvimento da invenção] retornem à empresa. [...] *O argumento central à justificativa econômica do sistema de patentes é a presunção de que, sem a existência do direito*

---

<sup>104</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*to have the incentive to undertake R&D, a firm must be able to appropriate returns sufficient to make the investment worthwhile. The benefits consumers derive from an innovation, however, are increased IF competitors can imitate and improve on the innovation to ensure its availability on favorable terms. Patent Law seeks to resolve this tension between incentives for innovation and widespread diffusion of benefits. A patent confers, in theory, perfect appropriability (monopoly of the invention) for a limited time in return for a public disclosure that ensures, again in theory, widespread diffusion of benefits when the patent expires.*”

<sup>105</sup> O estudo dos autores reconhece, entretanto, que a patente não é a única forma de garantir retornos ao inventor (LEVIN et al., 2004, p. 62 e ss.): “[*depending on the technology*] *lead time accrues naturally to the innovator, even in the absence of any deliberate effort to enhance its protective effect. Secrecy, learning advantages, and sales and service efforts can provide additional protection, though they require the innovator’s deliberate effort. The survey confirmed that these other means of appropriation are typically more important than the patent system. Hence in examining a proposed adjustment of the patent system or related institutions, it is important to recognize that the incremental effect of the policy change depends on the protection other mechanisms provide*”.

<sup>106</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Inventions, like other forms of productive activity, is not costless. Those who undertake it, therefore, must be rewarded. [...] The temporary right of a patentee to exclude others is a means of preventing ‘free riding’ so that the employment of useful private resources may be remunerated. [...] Central to the economic justification of a patent system is the presumption that without the patent right, too few resources would be devoted to invention.*”

*patentário, pouquíssimos recursos seriam direcionados à inovação.*  
(grifos apostos)

Também Pimentel (1999, p. 25), ao debruçar-se sobre a função da patente, afirma:

*O regime jurídico de patentes é utilizado como um dos instrumentos de política econômica e governamental, cujo objetivo é incentivar eficazmente a inovação tecnológica, que resulta imprescindível para o desenvolvimento empresarial de um país. Na economia de mercado, a produção ou criação de inovações torna-se muito cara e implica riscos econômicos muito altos, dado que os resultados da pesquisa são incertos e difíceis de calcular. Por isso, muitos autores consideram que os ordenamentos jurídicos tiveram que prever um mecanismo capaz de oferecer às empresas uma recompensa potencial que as incentivasse a confrontar os riscos que acompanham toda a pesquisa tecnológica com as possibilidades de lucro. O melhor mecanismo para conseguir estes resultados, até o momento, foi o de estabelecer a propriedade industrial e conceder a patente como seu título.* (grifo no original)

Ainda, Fink (2007, p. 05) afirma que o direito de propriedade intelectual soluciona as ineficiências do mercado no que tange à informação e ao conhecimento, argumentando que:

Diferentemente de um automóvel, por exemplo, a informação e o conhecimento podem ser facilmente copiados assim que são colocados no mercado. Essa é uma característica inerente àqueles bens que os economistas chamam de ‘bens públicos’. Como o nome sugere, bens públicos não são fornecidos pelo mercado privado. Firms que buscam o lucro têm poucos incentivos para investir na produção de bens públicos, uma vez que terceiros podem copiá-los livremente [*free ride*]. No campo específico da informação e do conhecimento, se os criadores de produções intelectuais não forem protegidos contra essa imitação, eles praticamente não terão incentivos econômicos para dedicarem-se a atividades inventivas e criativas, uma vez que não poderão recuperar os investimentos realizados ao longo do processo de criação. As patentes e o direito de autor oferecem uma solução a esse dilema, ao impedir a livre cópia dos bens intelectuais por terceiros não autorizados, criando, assim, incentivos ao investimento em P&D e atividades relacionadas. É exatamente porque os frutos das atividades inventivas e criativas – na forma de novas tecnologias e novos produtos – impulsionam as fronteiras produtivas das firmas que as patentes são frequentemente

vistas como ferramentas importantes para a promoção do desenvolvimento econômico<sup>107</sup>.

Os argumentos apresentados por esses autores – e por tantos outros<sup>108</sup> – apontam todos em uma mesma direção: patentear é a melhor forma de incentivar o inventor por uma empreitada incerta, qual seja, a pesquisa para o desenvolvimento de novas tecnologias.

Em sua clássica obra sobre concorrência e bens imateriais, Ascarelli (1970, p. 492) reconhece ser a finalidade da patente a “promoção do desenvolvimento técnico”, cujos resultados possam, posteriormente, fazer parte do “patrimônio técnico comum”. E sobre os benefícios à sociedade, argumenta: “O patrimônio dessas noções técnicas é o instrumento fundamental de nosso bem-estar; seu incremento é o que determina a transformação de uma civilização industrial; de seu domínio derivam as riquezas dos povos e das nações<sup>109</sup>”. De fato, a sociedade é o destinatário final dos ganhos gerados pela contínua criação de conhecimentos. Cabe aqui, entretanto, detalhar um pouco mais a reflexão sobre como e em quais momentos esses benefícios ocorrem.

---

<sup>107</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “As opposed to, say, an automobile, information and knowledge can be copied easily once first put on the market. This characteristic is inherent in what economists refer to as ‘public goods’. As the name suggests, public goods are usually not provided by private markets. Profit-oriented firms have little incentive to invest in the production of public goods, as third parties can free ride on the good once it is first produced. In the specific case of information and knowledge, if creators of intellectual works cannot protect themselves against imitation and copying, they have little economic incentive to engage in inventive or creative activities, as they cannot recoup any expenditure incurred in the process of creating new information and knowledge. Patents and copyrights offer a solution around this dilemma, as they prevent free-riding on intellectual assets by third parties and thereby create an incentive to invest in research and development (R&D) and related activities. Because the fruits of inventive and creative activities—in the form of new technologies and new products—push the productivity frontiers of firms in an economy, patents and related instruments are often seen as important policy tools to promote economic growth.”

<sup>108</sup> São inúmeros os argumentos que seguem exatamente a mesma lógica de raciocínio. Para o leitor mais curioso, ver: Sherwood (1992 e 2002); Carrier (2009); Cerviño e Prada (1994) e Fulton (1997).

<sup>109</sup> Tradução livre da autora. No original, em espanhol: “El patrimonio de estas nociones técnicas es el instrumento fundamental de nuestro bienestar; su incremento es el que ha determinado el tránsito a una civilización industrial; de su dominio derivan las riquezas de los pueblos y de las naciones.”

Logo a partir do depósito do pedido de patente junto ao órgão responsável (no caso do Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI), passado o período de sigilo<sup>110</sup>, se verifica que o conhecimento, a técnica necessária à compreensão e produção do objeto da patente já se encontra, em tese<sup>111</sup>, disponível. Quem tem acesso à patente não pode, é claro, explorar economicamente seu objeto, mas pode, por exemplo, fazer uso daquele conhecimento para fins de pesquisa e pôr em prática todas as demais situações permitidas pelo art. 43<sup>112</sup> da Lei 9.279. Vislumbra-se, já nesse momento, um primeiro ganho social em relação ao conhecimento protegido, que deixa de ser secreto e passa a integrar uma base de dados pública, ainda que seu objeto não possa ser “produzido, utilizado, colocado à venda, vendido ou importado” (art. 42, Lei 9.279).

Uma vez que o objeto da patente é produzido e disponibilizado no mercado por seu titular (ou terceiro autorizado), a sociedade passa a usufruir de um ganho direto advindo do conhecimento protegido: o potencial de ter acesso ao bem em questão. O termo “potencial” é crucial, porque, de fato, só gozam desse benefício

---

<sup>110</sup> Lei 9.279, art. 30: “O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75 [patente de interesse da defesa nacional]”.

<sup>111</sup> Em que pese ao art. 24 da Lei 9.279 impor que o objeto do pedido de patente seja “suficientemente” descrito, de modo a possibilitar sua realização por um técnico no assunto, não é raro a descrição não bastar para que o conhecimento em questão seja acessado, fato que pode levar, em última instância e findo o prazo de vigência da patente, a uma técnica que integra o domínio público de forma falaciosa.

<sup>112</sup> Art. 43. “O disposto no artigo anterior não se aplica: I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente; II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado; IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento; V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa; 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. 40.”

aqueles que possuem os recursos econômicos necessários para adquirir a nova tecnologia, cujo preço, definido única e exclusivamente pelo detentor da patente, dado o poder de monopólio a ele conferido, pode ser maior ou menor (ou, a risco do solicitante, pela expectativa do direito, caso o processo de concessão ainda se encontre em análise). Se o acesso ao produto será mais ou menos amplo, entretanto, isso dependerá de seu custo final e do poder aquisitivo dos que o desejam adquirir. De modo concreto, esse pode ser identificado como um segundo momento de ganho social (ainda que desigual, pois não atinge a todos) proporcionado pelo sistema de incentivos à inovação fundado nas patentes.

De forma menos direta e mais abstrata, pode-se ainda dizer que a sociedade ganha sempre que a criação de novas tecnologias impulsiona o desenvolvimento do país: auferindo mais lucros com o novo produto, a firma pode ampliar sua produção e fatia de mercado, gerando, por exemplo, mais empregos. Ela também recolhe mais impostos, avalia a possibilidade de expansão de sua matriz ou de suas filiais, realiza mais investimentos em P&D, enfim, contribui para o impulso ao desenvolvimento econômico da nação. Se os benefícios advindos desse salto econômico serão repassados a todos e de forma igualitária, essa é questão que, por ora, foge ao escopo da presente análise.

Em um quarto e último momento, posterior à expiração da vigência da patente, verifica-se o gozo direto – aí sim por um número significativamente maior de indivíduos – da inovação que foi outrora objeto de proteção patentária, uma vez que os custos do produto serão significativamente reduzidos dada a ampla possibilidade de copiá-lo. Mas, ainda nesse caso, é importante lembrar que o acesso à tecnologia em questão somente existirá se houver interessados em produzir o objeto da patente expirada, colocando-o no mercado a preços menores que aqueles praticados, originalmente, pelo detentor da patente.

Feitas essas ressalvas e levando-se em conta essas peculiaridades, não se pode negar os ganhos sociais advindos do fomento à inovação proporcionado pelo sistema de patentes.

Machlup (2004, p. 53-55), em um exercício de síntese, resume as quatro teses centrais (e mais tradicionais) à defesa das patentes: (i) a tese do direito natural; (ii) a tese da recompensa (*reward by monopoly*); (iii) a tese do incentivo (*monopoly-profit-incentive*); e (iv) a tese da troca pelo segredo (*exchange-for-secrets*).

A tese do direito natural<sup>113</sup> parte do princípio de que o homem possui um direito natural a suas próprias ideias e que a apropriação delas por terceiros deve ser caracterizada como crime. A sociedade é, assim, moralmente obrigada a reconhecer e proteger esse direito, uma vez que a propriedade é, essencialmente, exclusiva. Desse modo, a garantia da exclusividade por meio de uma patente é o único modo possível de reconhecer ao homem esse direito natural<sup>114</sup>.

A tese da recompensa, por sua vez, defende que é justo que o homem seja recompensado por seus serviços de modo proporcional à utilidade dos mesmos e que, sempre que necessário, a sociedade deve intervir para garantir tal recompensa. Ao criar tecnologias e produtos que interessam aos demais, o inventor presta um serviço à sociedade e o modo mais apropriado de recompensá-lo é por meio da concessão de monopólios temporários, traduzidos em direitos patentários exclusivos.

A tese do incentivo supõe que o progresso industrial é absolutamente desejável e que as invenções e sua exploração industrial são necessárias a esse

---

<sup>113</sup> Acredita-se que John Locke, em seu célebre *Segundo tratado sobre o Governo*, tenha estabelecido, no capítulo V, que trata da propriedade, alguns dos principais fundamentos do direito natural à propriedade intelectual. Nesse sentido, Mossof (2001, p. 1322) reconhece que “[...] *the natural rights philosophy that influenced the historical development of patents is separate from recognizing that natural rights is a valid justification for issuing patents to protect property rights in inventions. The former is a factual determination made on the basis of the historical record, and the latter is a philosophical determination that can only be made on the basis of normative principles*”. Ademais, ele argumenta que “*if natural rights ideals influenced the development of modern patent doctrine, which I believe I have shown, then this suggests that the inventor's **property right** in an invention deserves a place in the ongoing debate over the definition and reformation of patent rights*”. Sobre a influência de Thomas Jefferson na evolução da teoria patentária conforme interpretação dos tribunais nos Estados Unidos da América, ver Mosoff (2007).

<sup>114</sup> Para uma crítica à tese do direito natural como justificativa à atual estrutura do sistema de proteção à propriedade intelectual, ver Carrier (2009, p. 44): “*The natural-rights theories do not explain most IP today. Expanding significant labor does not lead to IP protection IF the creation is not original. [...] The natural-rights theories also suffer in providing tools that explain the granting, but not limiting, of rights. Because excessive protection threatens dangers, the absence of a mechanism to structure tradeoffs is costly*”.

progresso. Entretanto, elas não existiriam se os inventores não fossem estimulados de alguma forma. Para que o inventor se sinta incentivado a criar, a sociedade precisa intervir para aumentar suas expectativas de lucro. A forma mais simples, mais barata e mais eficaz de fornecer tais incentivos é garantir ao criador monopólios temporários.

Finalmente, a tese da troca pelo segredo presume que existe uma troca, uma barganha, entre o inventor e a sociedade, o primeiro revelando à segunda um conhecimento secreto em troca da exclusividade temporária de seu uso. Aqui também se parte do pressuposto de que o progresso industrial é altamente desejável, mas que não será obtido caso os inventores mantenham suas descobertas em segredo. Deseja-se evitar, em última instância, que os inventores levem suas criações para o túmulo, sem que a sociedade tenha a oportunidade de tirar proveito delas. Interessa à sociedade barganhar com o inventor, sendo a moeda de troca a garantia da exclusividade, o direito temporário concedido a ele pelo Estado de explorar sua invenção.

O inventor que desejar manter sua criação em segredo não pode invocar a tutela do Estado para adquirir um direito absoluto sobre esse bem imaterial. Sua alternativa de proteção passa a ser o contrato de segredo industrial<sup>115</sup>, indiretamente tutelado pela repressão à concorrência desleal. Nas palavras de Ascarelli (1970, p. 517):

Um direito absoluto somente pode ser invocado quando se está diante de uma criação industrial, desde que a mesma tenha sido patenteada. A falta de uma tutela absoluta do invento não patenteado, ainda que permaneça secreto, implica a ausência de um direito absoluto sobre o invento (não patenteado) secreto, mesmo que tenha sido colocado em prática<sup>116</sup>.

Em suas diferentes versões, as teses em prol do direito temporário de exclusividade defendem que a patente é o modo mais eficiente de garantir o progresso

---

<sup>115</sup> Sobre a proteção conferida pelos contratos de segredo industrial no Brasil, ver Flores (2008).

<sup>116</sup> Tradução livre da autora. No original, em espanhol: “*Un derecho absoluto únicamente puede invocarse ante un invento industrial, si bien tan sólo cuando há sido patentado. La falta de una tutela absoluta del invento no patentado, aun en el caso de permanecer secreto, lleva consigo la ausencia de un derecho absoluto sobre el invento (no patentado) secreto, aunque haya sido puesto em práctica.*”

tecnológico, gerando um contrato legítimo entre o inventor e a sociedade, por meio do qual ambas as partes gozam de determinadas vantagens. Para o inventor, a contrapartida é a revelação de seu segredo e, para a sociedade, a impossibilidade temporária de concorrência e uso imediato e irrestrito do produto em questão, uma vez estabelecido o monopólio artificial<sup>117</sup>.

A lógica, então, é: mais proteção patentária, mais incentivos ao inventor, logo, mais inovação, o que beneficia a sociedade como um todo, que passa a ter novas tecnologias à sua disposição, além do potencial de desenvolvimento econômico gerado pela firma inovadora. É esse, em síntese, o argumento central que permeia as justificativas ao sistema de patentes, desde sua concepção até os dias de hoje.

O sistema, entretanto, gera um custo social. O custo social deriva do período monopolístico do qual desfruta o detentor da patente. A literatura<sup>118</sup> entende o monopólio como “custo”, uma vez que a estipulação de preços elevados – *a contento* do titular da patente – carrega o potencial de limitar o acesso ao produto por uma parcela significativa de pessoas, além de não permitir a concorrência.

Sobre a nomenclatura “monopólio”, ao comentar a Constituição brasileira de 1891, Rui Barbosa (BARBOSA, 1932, p. 125) já entendia a exclusividade concedida pelo Estado ao indivíduo por meio da carta patente, de fato a outorga de um monopólio:

---

<sup>117</sup> Importante lembrar, conforme apontado por Barbosa et al. (2005, p. 15), que: “enquanto se recompensa a invenção útil, os direitos e o bem-estar da comunidade devem razoavelmente ser considerados e eficazmente guardados. Para esses fins, os pré-requisitos de obtenção da patente têm de ser observados estritamente, e quando a patente é concedida, as limitações ao seu exercício devem ser aplicadas também estritamente. Para começar, a existência de uma invenção genuína deve ser demonstrada para que, na demanda constante por novos inventos, a mão pesada do tributo não seja imposta em cada mínimo avanço tecnológico. Uma vez a patente seja concedida: (a) deve-se interpretá-la estritamente; (b) não pode ela ser usada para se chegar a qualquer monopólio além daquele contido na patente; (c) o controle do titular da patente sobre o produto, a partir do momento em que esse deixa suas mãos, é estritamente (sic); (d) o monopólio da patente não pode ser usado contra as leis antitruste; e (e) finalmente, quando a patente expira o monopólio criado por ela expira também, e o direito de fabricar o artigo - inclusive o direito a fazer precisamente na forma em que foi patenteada - passa ao público”.

<sup>118</sup> Nesse sentido, ver: Balkin (2006), Barton (2007), Basso (2007), Coriat et al. (2004), Correa (2005), Guise (2010), Shaver (2010), entre outros.

Prescrevendo que aos inventores a lei dará ‘um privilegio temporário’ sobre os seus inventos [...] convertem os inventos temporariamente em monopólio dos inventores; pois outra coisa não é o monopólio que o privilegio exclusivo, reconhecido a algum, sobre um ramo ou um objeto da nossa atividade.

Adam Smith (1996, p.114), ao desenvolver sua teoria econômica, afirmava que o monopólio:

[...] outorgado a um indivíduo ou a uma companhia, tem o mesmo efeito que um segredo comercial ou industrial. Os monopolistas, por manterem o mercado sempre em falta, por nunca suprirem plenamente a demanda efetiva, vendem suas mercadorias muito acima do preço natural delas, auferindo ganhos – quer consistam em salários ou lucros – muito acima de sua taxa natural.

Entretanto, quando se tratava de recompensar o inventor, o argumento de Smith (1996, p.117) era que o monopólio temporário concedido a ele pelo desenvolvimento de uma nova tecnologia explicava-se como um modo justo de recompensá-lo pelos riscos assumidos e pelas despesas em que incorreu. A condenação de Smith aos monopólios não se aplicava, assim, às patentes, uma vez que a sociedade mais se beneficiava da inovação do que se prejudicava com a exclusividade temporária.

Denis Borges Barbosa (BARBOSA, 2005, p. 18), ao analisar a utilização do termo como sinônimo dos direitos exclusivos gerados pela patente, alerta para a confusão que pode surgir de uma interpretação simplista do conceito:

Em suma, a expressão ‘monopólio’, utilizada em conexão com os direitos exclusivos sobre criações intelectuais, implica numa fé na prevalência do interesse público sobre o interesse privado dos investidores [...] No entanto, o extensivo uso da expressão não significava *necessariamente* identificar esses ‘monopólios’ com a noção de mesmo nome, do Direito Antitruste.

Para Barbosa (2005, p. 19), os direitos exclusivos sobre criações não retiram do público qualquer liberdade anteriormente existente à sua constituição, uma vez que os elementos tornados exclusivos nunca haviam sido integrados ao domínio comum. Em suas palavras, “novos, ou originais, são sempre *res nova*, bens ainda não

inseridos na economia. Ainda que ‘monopólios’, seriam de uma subespécie socialmente aceitável”.

Monopólio é o termo utilizado por Stiglitz (2008, p. 1693) para fazer referência ao direito de exclusividade outorgado ao inventor por meio da patente, mas, diferentemente de Barbosa, não entende que o mesmo seja, ainda que em subespécie, aceitável. Em suas palavras:

Direitos de propriedade intelectual limitam o uso do conhecimento e assim, quase que necessariamente, geram ineficiência. A propriedade intelectual não só cria a distorção ao restringir o uso do conhecimento, mas ela também faz algo ainda pior: cria o poder de monopólio. O monopólio leva não somente a desigualdades, mas também a maiores distorções de alocação de recursos. O objetivo das políticas de defesa da concorrência é limitar o poder de monopólio e seus abusos. É um dilema. Nós não só toleramos essa distorção e essa ineficiência por meio da restrição do uso do conhecimento – que cria poder de monopólio – mas também o sancionamos: é parte da nossa estrutura legal porque *esperamos* que o mesmo promova inovação<sup>119</sup>.  
(grifo no original)

O presente estudo, por entender a exclusividade inerente ao direito outorgado pela patente a seu detentor como uma barreira à livre concorrência (ainda que justificada e necessária à lógica do sistema de proteção), aceita e faz uso do termo monopólio. E em que pese aos argumentos favoráveis ou contrários à utilização do termo, o fato é que não se deve perder de vista que as justificativas ao sistema patentário percebem o direito de exclusividade conferido pela carta patente a seu titular como absolutamente necessário à continuidade do progresso tecnológico. É dizer, não fosse esse incentivo, o homem passaria a viver em um mundo sem inovação.

---

<sup>119</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Intellectual property rights circumscribe the use of knowledge and thus, almost necessarily, cause inefficiency. Not only does intellectual property create a distortion by restricting the use of knowledge, but it also does something even worse: it creates monopoly power. Monopoly leads not just to inequities but also to major distortions of resource allocations; limiting monopoly power and its abuses is the focus of anti-trust policy. There is a quandary. We not only tolerate this distortion and inefficiency by restricting the use of knowledge, which creates monopoly power, but we sanction it: it is part of our legal framework because we hope it will promote innovation*”.

Diante da ampla difusão e aceitação desse argumento, um importante questionamento é necessário ao estudo aqui proposto: é a patente, de fato, absolutamente necessária à produção de novos conhecimentos? Ou ainda, a partir de um espectro mais amplo, a existência ou não de um forte sistema patentário condiciona o desenvolvimento tecnológico de um país?

É buscando possíveis respostas a esse problema que a segunda metade desta seção se desenvolve. Em um primeiro momento, o conceito de inovação é desenvolvido mais a fundo para que seja possível estabelecer uma relação entre patentes e inovação. Na sequência e no contexto aqui proposto, o estudo aponta algumas das principais fragilidades do sistema patentário, para, finalmente, apresentar modelos de fomento à inovação que fogem ao padrão clássico estabelecido pela lógica historicamente construída de proteção à propriedade intelectual, em especial as patentes.

## 2.2 Patentes e inovação

*The design of the patent system can affect the efficiency of the economy and its innovativeness. The current patent system imposes large costs on the economy, and one of the questions is whether there are reforms that could increase the economy's efficiency and innovativeness. I believe there are<sup>120</sup>.*

Entre os diversos ramos do direito, talvez o que mais relação tenha com a inovação seja a propriedade intelectual. Isso porque a regulamentação da propriedade intelectual, e em especial a regulamentação da propriedade industrial<sup>121</sup>,

---

<sup>120</sup> Joseph E. Stiglitz (2008, p. 1699).

<sup>121</sup> Sobre a denominação e inserção da disciplina no estudo do direito, esclarece Hammes (2002, p. 17 e 18): “O Direito de Propriedade Intelectual é considerado, hoje, o conjunto de disciplinas relativamente novas que foram incluídas em diversas áreas do Direito com as quais apresentavam certa afinidade. Assim, o direito do autor foi inserido no direito das coisas, o direito do inventor e o direito de marcas, no direito comercial. Tal inserção não foi de todo imprópria, mas não deixou de ter os seus inconvenientes. O direito do autor, por exemplo, não deixa de ser um direito de propriedade. Sua inclusão no direito das coisas é compreensível, mas induziu muitos a compreendê-lo mal. Desnaturou-o de certa forma. O aspecto imaterial (moral, pessoal) ficou sendo esquecido ou, ao menos, posto em segundo plano. Os vários campos de direito acima

tem como objetivo primordial – que historicamente justifica sua criação e existência – exatamente o incentivo à inovação.

É importante observar que o contexto industrial no qual a inovação ocorre mudou muito nos últimos anos. Na década de 1950, por exemplo, a inovação industrial era restrita a um número muito reduzido de países, dentre os quais se destacava os Estados Unidos da América. Hoje, porém, a inovação tecnológica é um fenômeno global (SHANE; ULRICH, 2004, p. 139). Paula e Silva (2010, p. 27) lança luz sobre essa trajetória:

O lugar proeminente da inovação, tanto nos países avançados como em muitos países emergentes, torna-se cada dia mais acentuado. Trata-se de um fenômeno surpreendente, na medida em que, há meros 25 anos, nada fazia prever sua eclosão, muito menos seu crescente peso específico no crescimento econômico e nas mudanças sociais. Contudo, a força avassaladora de suas manifestações não mais pode ser ignorada: a competitividade das empresas e dos países, a geração de emprego e renda e as mudanças nas estruturas de produção, os avanços no campo social, na produção e na distribuição de riquezas, enfim, tudo isso está fortemente associado à capacidade de inovar.

Se, nesse contexto, o atual sistema de proteção à propriedade intelectual (e especificamente para esse estudo, o regime de patentes) condiciona determinado país a ser mais ou menos inovador, essa é questão que merece uma reflexão mais aprofundada, aqui ora proposta.

Inovar, do latim *innovatus*, significa tornar novo, renovar, introduzir mudança. “Inovação consiste na descoberta, no desenvolvimento e na

---

mencionados têm um aspecto comum, uma natureza própria que levou a agrupá-los. O que eles têm em comum é a imaterialidade, é o fato de resultarem de atividade intelectual humana e não de força física. Constituem em direito de propriedade intelectual. O que abrange? São abrangidos pelo direito da propriedade intelectual: o direito de autor, da propriedade industrial (direito do inventor, de marcas, expressões e sinais de propaganda, a concorrência desleal) e o direito antitruste ou repressão ao abuso do poder econômico.”. Ademais, a Lei 9.279/96, intitulada *Lei que Regula Direitos e Obrigações Relativos à Propriedade Industrial*, trata, especificamente: das patentes (título I); dos desenhos industriais (título II); das marcas (título III); e das indicações geográficas (título IV); sendo que o título V, ao regular os crimes contra a propriedade industrial, repete as categorias informadas anteriormente.

comercialização de produtos e processos novos e melhorados<sup>122</sup>” (CARRIER, 2009, p. 19). No âmbito do empreendedorismo, inovação é definida pela Fundação Kauffman (2007, p. 21) como “o desenvolvimento de novos produtos, serviços e *know-how* que leva a resultados ótimos e melhorados<sup>123</sup>”.

Para a economia, inovar significa possibilitar ampla difusão e utilização de uma invenção técnica. Também se compreende como inovação as melhoras introduzidas em produtos, em técnicas de produção ou até mesmo no gerenciamento empresarial. É tudo que ainda não foi feito e que oferece à empresa algum grau de vantagem sobre seus concorrentes. Por isso tão frequentemente a inovação é vista como a principal fonte de lucros da indústria. Nas palavras de Girard (1990, p. 13):

Os empresários falam, quase que misticamente, de sua fé na inovação e dos novos mundos que ela tem o potencial de criar. O fato é que a força motora que os leva a inovar está longe de ser utópica. Em uma economia vigorosa, inovar é uma questão de sobrevivência, pura e simplesmente. Ou as empresas inovam, ou não têm chances de se manterem competitivas.<sup>124</sup>”

O Manual de Oslo<sup>125</sup> (OECD, 2007, p. 49) reconhece a dificuldade em definir o quê exatamente constitui inovação. Na concepção da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), a maioria dos produtos – e certamente os processos pelos quais passa seu desenvolvimento – são sistemas complexos. As mudanças, assim, precisam ser definidas em termos de atributos e características de desempenho do produto como um todo; de mudanças em

---

<sup>122</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Innovation consists of the discovery, development, and commercialization of new and improved products and processes*”.

<sup>123</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*the development of new products, services, and know-how that leads to greater output*”.

<sup>124</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Business people can speak lyrically about their mystical faith in innovation and the brave new world it is creating, but the driving force behind their constant innovation is far from utopian. In a vigorous economy, it is a matter of survival, pure and simple. Business firms must innovate in order to remain competitive*”.

<sup>125</sup> O Manual de Oslo integra uma série de manuais metodológicos da OCDE conhecida como “Família Frascati”, que compreende manuais sobre os seguintes assuntos: P&D, balanço de pagamentos de tecnologia, estatísticas de inovação, uso de estatísticas sobre patentes como indicadores de ciência e tecnologia e recursos humanos dedicados a ciência e tecnologia.

componentes do produto que melhorem sua eficiência, incluindo a natureza dos serviços que pode realizar, entre outras coisas. De modo amplo, entretanto, a OCDE (2007, p. 46) entende inovação como sendo “a implementação de um produto ou processo novo ou significativamente melhorado (bem ou serviço), um novo método de *marketing* ou então um novo método organizacional que tenha utilidade para a empresa<sup>126</sup>”.

O Manual de Oslo identifica quatro tipos fundamentais de inovação que refletem em mudanças empresariais (OECD, 2007, p. 17): inovações de produtos, inovações de processos, inovações organizacionais e inovações de *marketing*, trazendo, para cada um desses conceitos, as seguintes definições:

Uma *inovação de produto* é a introdução de um bem ou serviço que seja novo ou significativamente melhorado em relação a suas características ou utilizações previstas. Isso inclui melhorias significativas em suas especificações técnicas, em componentes e materiais, *software* incorporado, maior facilidade de uso ou outras características funcionais.

Uma *inovação de processo* é a implantação de uma forma de produzir nova ou significativamente melhorada. Isso inclui mudanças significativas em técnicas, equipamentos e / ou *software*.

A *inovação de marketing* é a implantação de um novo método de *marketing* que envolva mudanças significativas na concepção do produto ou de sua embalagem, sua colocação no mercado, promoções ou preços a ele relacionados.

Uma *inovação organizacional* é a implantação de um novo método organizacional nas práticas de negócios da empresa, de organização de trabalho ou de relações externas<sup>127</sup>. (grifos no original)

---

<sup>126</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “An innovation is the implementation of a new or significantly improved product (good or service), or process, a new marketing method, or a new organizational method in business practices, workplace organisation or external relations”.

<sup>127</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “A product innovation is the introduction of a good or service that is new or significantly improved with respect to its characteristics or intended uses. This includes significant improvements in technical specifications, components and materials, incorporated software, user friendliness or other functional characteristics. A process innovation is the implementation of a new or significantly improved production or delivery method. This includes significant changes in techniques, equipment and/or software. A marketing innovation is the implementation of a new marketing method involving significant changes in product design or packaging, product placement, product promotion or pricing. An organisational innovation is the implementation of a new organizational method in the firm’s business practices, workplace organisation or external relations”. (grifos no original)

Ainda de acordo com o Manual (OECD, 2007, p. 48), um produto tecnologicamente novo é aquele cujas características tecnológicas ou usos pretendidos diferem dos já existentes. Tais inovações podem ser tecnologias radicalmente novas ou podem basear-se na combinação de tecnologias existentes em novos usos, configurando as inovações radicais. Por sua vez, um produto tecnologicamente aprimorado é um produto existente cujo desempenho tenha sido significativamente elevado. Um produto simples pode ser aprimorado em termos de melhor desempenho ou de menor custo, por exemplo. Ainda, um produto complexo que consista em vários sistemas técnicos integrados pode ser aprimorado por meio de modificações parciais em um de seus subsistemas, configurando o que se chama de inovações incrementais.

A inovação radical, assim, busca a criação de novas tecnologias, trabalha com um alto grau de incerteza quanto à viabilidade do produto final e tem como foco produtos, processos ou serviços com características nunca antes vistas, introduzindo uma grande mudança no mercado ou até criando novos mercados. Já a inovação incremental busca o aprimoramento de tecnologias existentes, trabalha com um menor grau de incerteza quanto à viabilidade do produto final e tem como foco produtos, processos ou serviços já desenvolvidos, mas melhorados, gerando grande competitividade entre as empresas (MAJCHRZAK; COOPER; NEECE, 2004, p. 179 e ss.). Sobre o processo de inovação, Kline e Rosenberg (1986, p. 284) esclarecem:

O fato é que a maioria das inovações mais relevantes passa por mudanças drásticas ao longo de sua vida – mudanças que podem transformar completamente seu significado econômico. Os melhoramentos que uma invenção recebe depois que chegou ao mercado podem ser muito mais significativos, do ponto de vista econômico, do que a própria invenção em sua forma primeira.

Importa ressaltar que tanto a inovação radical quanto a inovação incremental são passíveis de proteção patentária, seja por meio de uma patente de invenção, seja por uma patente de modelo de utilidade. As principais características de uma patente de modelo de utilidade – em comparação à patente de invenção – são: (i) critérios de análise mais brandos para sua concessão, em especial no que tange ao

requisito de atividade inventiva<sup>128</sup>; (ii) menor duração (no Brasil, 15 anos, em comparação aos 20 anos da patente de invenção); (iii) procedimento para concessão mais simples, logo, mais ágil; e (iv) custos de obtenção e manutenção reduzidos. Nem todos os países<sup>129</sup> preveem a proteção patentária ao modelo de utilidade (é o caso dos EUA), conferindo patentes de invenção, indiscriminadamente, a todos os tipos de inventos<sup>130</sup>.

Diagnóstico<sup>131</sup> recente da inovação no Brasil realizado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI, 2010, p. 6-8) traz as seguintes conclusões:

\* A inovação tecnológica na indústria brasileira continua mostrando uma evolução positiva, impulsionada pelo ambiente de crescimento da atividade econômica observado no segundo trimestre de 2010. O Produto Interno Bruto (PIB) cresceu quase 9%, se comparado ao segundo trimestre de 2009, e 1,2% em relação ao primeiro trimestre de 2010. O investimento também continua crescendo e, no segundo trimestre, foi 26% maior do que o mesmo trimestre do ano anterior.

\* No segundo trimestre, a Sondagem de Inovação detectou que 71,5% das grandes empresas industriais inovaram em produto ou em

---

<sup>128</sup> No Brasil, o art. 13 da Lei 9.279 estabelece que “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de *maneira evidente ou óbvia* do estado da técnica”; ao passo que o art. 14 estabelece que “o modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra *de maneira comum ou vulgar* do estado da técnica”. (grifos apostos).

<sup>129</sup> “Currently, a small but significant number of countries and regions provide utility model protection. These include: Albania, Angola, Argentina, ARIPO, Armenia, Aruba, Australia, Austria, Azerbaijan, Belarus, Belize, Brazil, Bolivia, Bulgaria, Chile, China (including Hong Kong and Macau), Colombia, Costa Rica, Czech Republic, Denmark, Ecuador, Estonia, Ethiopia, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Guatemala, Honduras, Hungary, Indonesia, Ireland, Italy, Japan, Kazakhstan, Kuwait, Kyrgyzstan, Laos, Malaysia, Mexico, OAPI, Peru, Philippines, Poland, Portugal, Republic of Korea, Republic of Moldova, Russian Federation, Slovakia, Spain, Taiwan, Tajikistan, Trinidad & Tobago, Turkey, Ukraine, Uruguay and Uzbekistan” (WIPO, 2010a).

<sup>130</sup> Por não ser objeto do presente estudo, o modelo de utilidade não é aqui tratado com maior profundidade. Para tal, ver: Barbosa et al. (2002), Gama Cerqueira (1982) e Silveira (1987).

<sup>131</sup> A Sondagem de Inovação é uma pesquisa realizada pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) com o objetivo de acompanhar trimestralmente a evolução da inovação tecnológica na indústria brasileira. A ABDI é uma agência governamental ligada ao Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior (MDIC), responsável pela promoção do desenvolvimento industrial brasileiro e responde, com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e com os Ministérios da Fazenda e da Ciência e Tecnologia, pela Secretaria Executiva da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

processo, o que significa uma taxa de inovação muito próxima à observada no primeiro trimestre.

\* A taxa de inovação do segundo trimestre foi acompanhada de modificação nas respectivas taxas de produtos e de processos. O percentual de empresas que inovou em produto cresceu de 52,4% para 57% entre o primeiro e o segundo trimestres. No entanto, houve uma redução no percentual das que introduziram novos processos produtivos, de 55,2% para 50,8%.

\* No que diz respeito à elevação na taxa de inovação de produto, a Sondagem apurou que houve aumento no segundo trimestre do percentual de produtos novos para as empresas, de 48,5% para 53,9%. No caso de inovação de produto novo para o mercado nacional, a taxa manteve o mesmo patamar do primeiro trimestre (18,1%). Esses resultados podem indicar que as grandes empresas brasileiras estão aumentando o portfólio de seus produtos, com isso estariam preparando-se para enfrentar melhor a concorrência.

\* Tanto a manutenção dos níveis elevados de inovação tecnológica nos dois primeiros trimestres do ano, quanto os indicadores de intenções de inovação apontam uma leve tendência de crescimento na atividade de inovação nas empresas brasileiras nos próximos meses. Essa percepção também se manifesta nos investimentos em inovação: 42% das empresas ampliaram seus investimentos em inovação no segundo trimestre. No primeiro trimestre do ano, 34% das empresas declararam que seus investimentos em atividades para inovação aumentaram em relação ao trimestre anterior.

\* Em relação, especificamente, aos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) interno, cerca de 27% das empresas ampliaram esses investimentos, enquanto 47% mantiveram o mesmo nível do trimestre anterior. Apenas pouco mais de 5% das empresas declararam que reduziram seus investimentos em P&D no segundo trimestre do ano.

\* Dispendios em P&D como proporção do PIB no Brasil foram de 1,09% no ano de 2008. Nos países asiáticos, como a China e a Coréia do Sul, os investimentos em P&D são superiores aos brasileiros. A China investe 1,44% do seu PIB em P&D e a Coréia do Sul investe 3,21%. Entretanto, o Brasil está na frente quando comparado aos países latinoamericanos [sic]. No Chile, este indicador é de 0,68%, na Argentina é de 0,51% e no México é de 0,37%. O Brasil está à frente também de países como a África do Sul e Índia, que investem 0,95% e 0,61% do PIB em P&D, respectivamente.

\* Sabe-se que parte relevante da inovação tecnológica das empresas brasileiras se dá por meio da compra de máquinas e equipamentos, entretanto, diferentemente das características médias de outras

economias em desenvolvimento e industrializadas, há na economia brasileira um núcleo de empresas industriais que inova por meio da geração de conhecimento que é produzido por meio de dispêndios em P&D.

O diagnóstico realizado pela ABDI mostra uma crescente preocupação, por parte do setor industrial brasileiro, em inovar. Preocupação essa que se traduz em maiores investimentos em P&D como meio de produzir novos conhecimentos. A propriedade industrial passa, assim, a assumir papel mais relevante e concreto como ferramenta de desenvolvimento econômico.

A União Europeia, em esforço comunitário para “levar o bloco aos patamares mais elevados em matéria de dinamismo e competitividade econômica do globo”, desenvolveu, no ano de 2000 e no âmbito da Estratégia de Lisboa<sup>132</sup>, uma política de inovação comunitária. Para essa finalidade, a União definiu inovação como a “produção, assimilação e exploração com êxito de determinada novidade nos domínios econômico e social” (UNIÃO EUROPEIA, 2003, p. 06). No âmbito dessa definição, a novidade é aspecto essencial à inovação, obtida por meio de processos de P&D, mas deixa de ter valor se não estiver fortemente ancorada em ações empresariais que a concretizem e a difundam no mercado. Agregam-se, assim, ao conceito de “desenvolvimento de novas tecnologias”, formas de inovação não-tecnológicas<sup>133</sup>, como a inovação organizacional da empresa, a inovação do modelo empresarial ou, ainda, a inovação da apresentação do produto.

---

<sup>132</sup> A Estratégia de Lisboa – também conhecida como Agenda de Lisboa ou Processo de Lisboa – é um plano de desenvolvimento estratégico da União Europeia que visa a transformar a economia do bloco na “economia do conhecimento mais competitiva e dinâmica do mundo” até 2010, por meio do “crescimento econômico duradouro acompanhado de uma melhoria quantitativa e qualitativa da empregabilidade e de maior coesão social”. O documento aqui citado, *Innovation policy: updating the Union’s approach in the context of the Lisbon strategy*, tem como objetivo, “juntamente com a comunicação sobre política industrial numa Europa alargada e o Livro Verde sobre o espírito empresarial, formar um quadro coerente para o desenvolvimento da política empresarial que impulsiona a competitividade das empresas e contribui para o crescimento da economia da Europa” (UNIÃO EUROPEIA, 2003, p. 02 e 05).

<sup>133</sup> Apesar da escolha terminológica do documento, é importante ressaltar que a utilização do termo “não-tecnológico” para as atividades por ele elencadas como tal é questionável. Nesse sentido, Ferraz Jr. (2003, p. 06) argumenta: “Há pelo menos três tipos de saberes construídos e transmitidos nas instituições de ensino superior: a *ciência*, que tem como intuito último construir teorias, saberes generalizadores explicativos da realidade; a *técnica*, essencialmente preocupada em fazer uso das coisas, a serviço da ação, da instrumentalização; e a *tecnologia*, uma espécie de simbiose entre técnica e ciência, fazendo uso de conhecimentos científicos para a satisfação das demandas sociais e pessoais”.

A literatura especializada<sup>134</sup> identifica quatro principais estágios na inovação<sup>135</sup>: o primeiro deles consiste na invenção ou descoberta *per se*; o segundo envolve o desenvolvimento do produto<sup>136</sup>, ou seja, “a gama de atividades por meio da qual determinado conceito é modificado e aperfeiçoado até que passe a ser um produto apto a entrar no mercado” (CARRIER, 2009, p. 20); o terceiro estágio (que em alguns casos pode preceder o segundo) trata do empreendedorismo e investimento (momento no qual o inovador decide, de fato, comercializar o produto fruto da inovação, buscando, para isso, apoio financeiro e explorando as oportunidades do mercado); e o quarto e último estágio, por sua vez, envolve a difusão do produto em questão, é dizer, a efetiva disponibilização deste no mercado.

Desse modo, para além de ideias “criativas, novas e úteis, passíveis de serem implantadas”, ou então do “desenvolvimento de soluções sem precedentes” (MAJCHRZAK; COOPER; NEECE, 2004, p. 175), falar em inovação implica a análise conjunta de questões que ultrapassam a existência ou não de determinado modelo de proteção patentária, ou então o valor anual de investimentos em P&D. Isoladamente, esses são fatores *indicativos* de um potencial inovador, mas que não necessariamente refletem a realidade de inovação de um dado setor industrial ou de um país.

Nesse sentido, conforme apontado na Estratégia de Inovação da União Europeia (UNIÃO EUROPEIA, 2003, p. 09):

[...] as medições do processo de inovação e do desempenho inovador são geralmente polarizadas para indicadores de inovação tecnológica. Presentemente, as estatísticas da inovação não conseguem registrar integralmente as capacidades e o desempenho de formas de inovação não-tecnológicas, nem os fatores de mercado, não sendo por isso objeto de análise tão freqüente quanto a inovação relacionada com a

---

<sup>134</sup> Ver, entre outros, Barbieri (1997), Carrier (2009), Lopes e Barbosa (2008), Scherer (1993, 1994) e Souder (1984).

<sup>135</sup> *Innovation [can be] broadly defined as the creation of new products, processes, marketing and organizational innovations* (WIPO, 2010b, p. 15)

<sup>136</sup> Na indústria farmacêutica, por exemplo, entre muitos milhares de componentes químicos inventados, apenas um ou dois ultrapassam os estágios de testes clínicos para, então, chegar ao mercado. Nesse sentido, ver Heller (2008), Radaelli (2006) e Scherer (2001).

investigação. Tal pode explicar, em parte, o motivo pelo qual os dados de alguns países que mostram um desempenho inovador excelente não são acompanhados de provas igualmente evidentes de um crescimento econômico importante.

Inovar, assim, não significa somente criar algo. Significa também garantir que a novidade seja economicamente viável, produzida e difundida, gerando lucros à firma e agregando valor à economia do país. Por força dessa concepção holística de inovação – diretamente relacionada ao ambiente empresarial –, as diretrizes do Manual de Oslo para interpretação de dados de inovação não reconhecem o número de patentes de uma dada empresa ou país (quer se refiram a pedidos, quer se refiram a concessões) como indicador de inovação, mas sim como um indicador de *invenções que podem ou não levar a inovações*, já que, para o desenvolvimento econômico da empresa, de nada adianta possuir a patente de um produto novo se este não puder ser produzido e colocado no mercado de forma eficiente. Para o Manual, uma inovação é considerada implantada se tiver sido introduzida no mercado (inovação de produto) ou utilizada no processo de produção (inovação de processo), o que envolve uma série de atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais. Ressalta Arbix (2010, p. 90) que os processos de inovação são muito mais amplos, diversificados e heterogêneos do que os processos tecnológicos. Quando políticas públicas dão destaque preferencial apenas a indicadores de pesquisa básica, de P&D ou de patentes, “perde-se uma gama de atividades que combinam conhecimento já disponível ou que geram conhecimento novo de caminhos não formalizados”. De forma mais incisiva ainda, afirma Arbix (2010, p. 90):

Essa nova maneira de compreender e localizar os processos de inovação indica caminhos muito distintos para a formulação de políticas públicas, caminhos que nem sempre se apresentam claramente diferenciados para os planejadores do Estado ou para os executivos empresariais. Ou seja, se o que está em pauta é a busca de conhecimento novo, gerado por P&D – que continua sendo vital para o desenvolvimento de qualquer país –, os recursos humanos, as redes, as estruturas e as instituições que devem ser mobilizados são de qualidade distinta dos recursos a serem mobilizados para a inovação.

Assim, políticas de inovação que tenham como objetivo a produção de novos conhecimentos como alavanca para o desenvolvimento precisam ter em conta

que, para além do foco em normas e instituições que garantam os direitos de propriedade intelectual pura e simplesmente, é preciso investir em recursos humanos (logo, em educação), em novas formas de produzir conhecimento (como as redes colaborativas indicadas por Arbix), enfim, em um ambiente que, de forma mais holística, forneça àqueles interessados em inovar as ferramentas necessárias a tal empreitada. Em alguns casos, conforme será visto a seguir, isso pode implicar novas formas de conceber os incentivos mais adequados, incentivos esses que podem ou não passar por um forte sistema patentário.

Estudos recentes conduzidos<sup>137</sup> pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) sobre os impactos na inovação no Brasil chegam a conclusões claras e bastante semelhantes: empresas que inovam e diferenciam produtos faturam mais, geram mais e melhores empregos, crescem mais, exportam mais, são mais produtivas, formando o núcleo mais dinâmico da economia brasileira (ALVAREZ, 2010, p. 40).

Inovação foi o conceito fundamental da análise da teoria do desenvolvimento capitalista de Schumpeter (1984, p. 112-113), bem como seu princípio unificador. Para ele, a inovação era, claramente, o motor do capitalismo:

[...] o impulso fundamental que inicia e mantém a máquina capitalista em movimento decorre dos novos bens de consumo, dos novos métodos de produção ou transporte, dos novos mercados, das novas formas de organização industrial que a empresa capitalista cria [...] esse processo de destruição criativa é o fato essencial acerca do capitalismo. É nisso que consiste o capitalismo, e é aí que têm que viver todas as empresas capitalistas.

O conceito de inovação schumpeteriano é, assim, motivado pela percepção de oportunidades de mercado transformadas em ganho pelos agentes econômicos mais audaciosos. Ao concentrar a energia humana nas tarefas econômicas e ao oferecer prêmios significativos para a expansão do espaço econômico existente, o capitalismo cria um ambiente extremamente favorável para a aplicação de novas ideias à esfera produtiva (BURLAMAQUI; PROENÇA, 2003, p. 83).

---

<sup>137</sup> Para a relação completa dos estudos, ver: <[http://www.ipea.gov.br/003/00318005.jsp?ttCD\\_CHAVE=141.10 DE](http://www.ipea.gov.br/003/00318005.jsp?ttCD_CHAVE=141.10 DE)>. Acesso em: 20 mai. 2011.

Schumpeter estava convencido de que a concorrência dinâmica era uma justificativa racional para que os mercados fossem livres. Os custos de grandes empresas com poder de mercado seriam, assim, compensados por sua propensão a manter o motor do capitalismo em movimento. Para além disso, a teoria da concorrência schumpeteriana defendia que os custos sociais gerados pela patente seriam sempre menores que outras formas de monopólio<sup>138</sup>, na medida em que os monopólios incentivarão mais inovação se as firmas competissem entre si.

Nicholas (2003, p. 1025) relata que quando a *General Electric* e a *Westinghouse* reuniram suas patentes em 1896, o mercado de eletrodomésticos nos EUA passou a ser dominado por elas. Se, por um lado, as patentes cumpriram a função de proteger a posição monopolista das duas empresas, por outro lado, foram exatamente os enormes investimentos em P&D realizados por essa parceria que permitiram o aprimoramento sem precedentes da tecnologia de eletrodomésticos, o que levou à queda vertiginosa nos preços desses aparelhos no período pós Primeira Guerra Mundial. Aliado à economia da produção em massa, foi o desenvolvimento dessa tecnologia – que não teria sido possível sem a garantia conferida pelo sistema de patentes – que permitiu acesso nunca tão amplamente registrado na história a esses bens de consumo, a ponto de historicamente popularizá-los a partir daquele momento.

Não são poucos os analistas que atribuem o sucesso inovador de determinados países a fortes sistemas de proteção à propriedade intelectual. Carrier (2009, p. 33) afirma que<sup>139</sup>: “Inovação é tudo. Para manterem-se competitivos no século XXI, os países devem garantir que suas leis de propriedade intelectual sejam desenhadas para promover a inovação da forma mais eficaz”. Nordhaus (1969), Klemperer (1990) e Gilbert e Shapiro (1990) também defendem a tese de que a existência de um forte sistema de patentes condiciona o grau de inovação de um dado país.

---

<sup>138</sup> Teoria frontalmente contestada por Stiglitz (2008, p. 1705), na medida em que este autor acredita que o monopólio que Schumpeter descreve como temporário pode ter seu poder indefinidamente estendido.

<sup>139</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Innovation is paramount. To remain competitive in the 21<sup>st</sup> century, [countries] must ensure that their Intellectual Property laws are marshaled most effectively to promote innovation.*”

O argumento central dos discursos acima citados, levantado com relativa frequência nas tratativas internacionais de regulamentação da propriedade intelectual<sup>140</sup>, pode levar o leitor menos atento a inferir que basta, por exemplo, aumentar os direitos patentários de determinado país para promover seu desenvolvimento por meio do incremento da inovação, uma vez que a lógica<sup>141</sup> do discurso parece ser a de uma relação muito simples de causa e consequência. Para diversos países, entretanto, o argumento não é convincente, e nem poderia ser a relação estabelecida com tamanho simplismo, uma vez que *isoladamente, o grau de proteção à propriedade intelectual de um país não o condiciona a mais ou menos inovação*. A depender do setor, possuir ou não uma patente pode ser muito menos relevante do que a existência de políticas industriais adequadas no país, por exemplo.

Nesse sentido, é importante lembrar o marco institucional brasileiro para a inovação. A partir do final da década de 1990, o debate sobre a adoção de uma política industrial no Brasil tomou fôlego, sendo o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), em 2004, o marco concreto da retomada de uma política industrial explícita no País<sup>142</sup>. Centrada em ações horizontais, a PITCE dava grande destaque à promoção da inovação, o que resultou na adoção de inúmeras medidas<sup>143</sup> de estímulo ao investimento privado em pesquisa e desenvolvimento (ALVAREZ, 2010, p. 43). O marco jurídico institucional brasileiro de inovação passou a adquirir maior força a partir da criação dos fundos setoriais e, posteriormente, com a promulgação da Lei do Bem (Lei 11.196/2005) e da Lei de Inovação (Lei 10.973/2004). “Inovar e investir para sustentar o crescimento”, foi esse o mote da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em 2008. Além de

---

<sup>140</sup> Comprovando essa afirmação, ver os dois estudos mais completos sobre as negociações que levaram à adoção do Acordo TRIPs: UNCTAD; ICTSD (2005) e Gervais (1998).

<sup>141</sup> Conforme visto no capítulo 1, foi essa a lógica que permeou as salas de negociações da Rodada Uruguai do GATT quando se tratou de discutir os termos do Acordo TRIPs, em especial no embate que se deu entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo.

<sup>142</sup> As ações concretas da PITCE incluíram a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).

<sup>143</sup> “Fazem parte deste quadro leis e regras para estímulo ao investimento privado promulgadas a partir de 2004, programas e regras para o funcionamento de órgãos como o BNDES e a FINEP, e a criação de organizações públicas com atuação no tema. Destaque-se, ainda, a proliferação de iniciativas estaduais, como a edição de ‘leis de inovação’ por diferentes estados da Federação” (ALVAREZ, 2010, p. 43).

ampliar o leque de ações horizontais previstas na PITCE, a PDP incluiu medidas que levaram em conta as peculiaridades de cada setor e traduziram, por assim dizer, as linhas horizontais em medidas mais concretas a realidades específicas.

Em suma, o marco jurídico-institucional para a inovação no Brasil é relativamente recente. Por ser jovem, ele abre espaço para reflexões e mudanças que estruturas mais rígidas e tradicionais talvez não permitissem. É essencial, assim, promover reflexão e debate, em especial no que tange à equivocada – mas tão difundida – crença de que basta patentear para gerar progresso econômico. As novas edições de políticas públicas voltadas à inovação no país podem – e devem – compreender o sistema de proteção patentário como uma potencial ferramenta para a promoção do desenvolvimento, mas que carece de um ambiente institucional que a permita florescer. Isso implica exceções, regras diferenciadas para diferentes realidades setoriais e econômicas, flexibilidades. É a contramão do sistema enlatado, ao qual o país constantemente se vincula por força de tratativas internacionais.

O direito e suas instituições trazem um enorme potencial de promover ou estagnar o desenvolvimento. No que tange à relação entre patentes e inovação, é preciso cuidado. Glauco Arbix (2010, p. 87) é feliz ao afirmar que “[...] para enfrentar os desafios do século XXI, as instituições geradas pelo Estado desenvolvimentista precisam ser repensadas, reestruturadas e redimensionadas de modo a abrir caminho para uma sociedade sintonizada com seu tempo”. Compreender a patente como uma ferramenta que, por si só, promove desenvolvimento é não adequar nem redimensionar o direito de acordo com as realidades e necessidades atuais.

Não se pode negar que, por gerar incentivos econômicos, a patente é, sim, uma ferramenta extremamente importante à produção de novos conhecimentos. Tendo em vista a revisão do conceito de inovação aqui realizada, entretanto, é certo concluir que a patente por si só não pode ser compreendida como garantia de desenvolvimento inovador, seja em um dado setor industrial, seja em um dado país. É preciso que outros fatores se encontrem presentes para viabilizar a transformação da patente em um produto inovador, que de fato gere progresso econômico. Sim, o sistema jurídico é crucial para o desenvolvimento econômico de uma nação. Mas tomar a existência de um único componente desse sistema – nesse caso, as patentes –

como determinante de desenvolvimento leva a tomadas de decisões que podem, em grande medida, trabalhar contra – e não a favor – do desenvolvimento de uma nação.

Conforme foi demonstrado no capítulo 1, o discurso internacional que permeou as tratativas internacionais que levaram à adoção do Acordo TRIPs ajudou, em grande medida, a construir esse entendimento de que bastaria aos países em desenvolvimento implementar padrões ótimos de proteção à propriedade intelectual, similar àqueles praticados em países desenvolvidos para que a inovação – e, logo, o desenvolvimento econômico – fluísse.

A terceira parte deste capítulo explora os argumentos contrários ao sistema patentário em sua relação com o fomento à inovação, de modo a buscar respostas aos seguintes questionamentos:

Qual é o condicionante potencial inovador de uma patente? Mais amplamente ainda, qual o papel de um sistema patentário mais ou menos forte para o desenvolvimento? A hipótese que se vislumbra, e que a tese como um todo pretende demonstrar, é que depende, em primeiro lugar, do setor tecnológico sob análise e, em segundo lugar, do ambiente econômico, jurídico e institucional no qual se dá a proteção. Afirmar, indiscriminadamente e no melhor estilo *one-size-fits-all*, que o aumento à proteção patentária (seu escopo, duração etc.) de forma harmônica e global implica, necessariamente, mais inovação, logo, mais progresso (tecnológico, econômico, social), pode ser perigosamente falacioso, uma vez que traz o potencial de justificar reformas legislativas e políticas públicas que não atendem às reais necessidades de desenvolvimento de um país.

### 2.3 Por que não patentear? Fragilidades do sistema patentário

*Patents are not evil per se; they are evil only if they do no social good*<sup>144</sup>.

Questionamentos ao sistema de patentes como a melhor forma de gerar progresso econômico existem já há bastante tempo. Machlup e Penrose (2004, p. 24) descrevem o movimento antipatentes surgido na Europa entre 1850 e 1875, conhecido como a “Controvérsia Patentária do séc. XIX”:

A polêmica sobre o patenteamento das invenções é muito antiga. Os principais oponentes ao sistema são identificados como os principais oponentes à livre iniciativa. Tendo como medida uma série de publicações e suas repercussões políticas principalmente na Inglaterra, França, Alemanha, Holanda e Suíça, a controvérsia teve seu auge entre 1850 e 1875, e não pedia reformas, mas sim a abolição do sistema de patentes. E, durante algum tempo, pareceu que o movimento abolicionista seria vitorioso. A Controvérsia Patentária atraiu grande interesse público, sendo frequentes os relatos publicados nos jornais diários e nas revistas semanais. A história toda foi posteriormente esquecida e parece, hoje em dia, desconhecida dos especialistas nesse campo, muito provavelmente devido à ausência de relatos históricos dos debates realizados no século XIX<sup>145</sup>.

Os principais argumentos levantados pelos que desejavam a abolição do sistema patentário eram que as patentes impediam – e não fomentavam – o progresso tecnológico, bloqueavam a ampla utilização de invenções úteis e representavam uma forma falaciosa de compensar os inventores. Os que refutavam a

---

<sup>144</sup> Lawrence Lessig (2001, p. 259).

<sup>145</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*In actual fact, the controversy about the patent of inventions is very old, and the chief opponents of the system have been among the chief opponents of free enterprise. Measured by a number of publications and by its political repercussions – chiefly in England, France, Germany, Holland and Switzerland – the controversy was at its height between 1850 and 1875. The opposition demanded not merely reform but abolition of the patent system. And for a few years it looked as if the abolitionist movement was going to be victorious. The patent controversy, as most seesaw battles, attracted at the time the widest public interest; frequent reports appeared in the daily press and in weekly magazines. That the whole story was later forgotten and now seems to be unknown to experts in this field is probably due to the absence of any modern historical accounts of the debates that were carried out in the nineteenth century*”.

teoria do direito natural à propriedade intelectual baseavam-se no argumento de que, se existe um direito “natural” às invenções, é apenas o direito do inventor de dela fazer uso (MACHLUP; PENROSE, 2004, p. 30).

Academicamente, a Controvérsia Patentária travada na Europa fez jus a seu nome, não levando seus debatedores a um consenso, apenas explicitando interesses e argumentos altamente divergentes quanto ao sistema patentário, desenvolvidos paralelamente à discussão. Politicamente, a vitória foi dos defensores do sistema, conforme pode ser verificado pelo teor das legislações nacional e internacional que foram paulatinamente sendo desenvolvidas a partir daquele momento. Atualmente mais bem representadas pelo Acordo TRIPs, as ideias que nortearam e ainda norteiam os foros tomadores de decisão são: (i) não existe inovação sem forte proteção patentária; e (ii) os custos sociais do sistema de patentes são infinitamente inferiores a seus benefícios.

O sistema de patentes, entretanto, não existe livre de problemas. Conforme já apontado no início deste capítulo, o custo social gerado pelo período monopolístico representa o primeiro deles, uma vez que o estabelecimento de preços elevados pode diminuir a difusão e o acesso ao objeto da proteção. Por se tratar de condição ao funcionamento da lógica do incentivo patentário, entretanto, o monopólio não é aqui objeto de análise.

As chamadas “fragilidades” desenvolvidas a partir desse momento estão, sim, relacionadas à deturpação de um modelo originalmente concebido para fomentar o progresso e o desenvolvimento. Em outras palavras, pretende-se demonstrar como a patente pode deixar de incentivar a inovação e passar a inibi-la, desvirtuando, desse modo, sua principal e mais fundamental *raison d'être*.

### 2.3.1 *Potenciais malefícios do sistema patentário: do fomento ao bloqueio à inovação?*

*Every potential inventor is a potential infringer*<sup>146</sup>.

Diferentemente do que pregam os defensores mais radicais<sup>147</sup> do sistema de patentes, fortalecer o direito patentário pura e simplesmente não necessariamente significa aumentar o incentivo à produção de novos conhecimentos. Por um sistema de patentes mais forte, entende-se aquele que eleva a eficácia do direito de propriedade conferido pela carta patente. Isso é possível, entre outros meios, pela ampliação do escopo de patenteabilidade; pela ampliação da vigência da patente, período durante o qual seu detentor poderá exercer seu direito de forma exclusiva; pelo reforço de medidas de caráter punitivo aos que descumprem as regras estabelecidas; ou então pela limitação do uso de flexibilidades (como a licença compulsória<sup>148</sup>, por exemplo) que relativizam a exclusividade do direito de propriedade.

Conforme visto no capítulo 1 do presente estudo, o Acordo TRIPs concretizou, para a grande maioria dos países em desenvolvimento membros da OMC, um regime de proteção à propriedade intelectual mais forte, ao qual foram obrigados a se conformar. Para esses países, leis patentárias nacionais – muitas vezes flexíveis, incipientes e, em alguns casos, até mesmo inexistentes – foram substituídas por novas regras, que estabeleciam padrões de proteção muito similares àqueles praticados pelas nações mais desenvolvidas do globo.

Levantado pelos tradicionais defensores de regras mais severas e globais de proteção à propriedade intelectual – os países altamente desenvolvidos e industrializados –, o argumento central das negociações da Rodada Uruguaí do GATT (processo que levou à redação dos termos finais do Acordo TRIPs) foi exatamente

---

<sup>146</sup> Merges e Nelson (2004, p. 163).

<sup>147</sup> Em especial, Sherwood (1992 e 2002).

<sup>148</sup> O tema das licenças compulsórias foi tratado pela autora desta tese em sua dissertação de mestrado, publicada em 2007. Para maior aprofundamento na questão, ver Guise (2007).

aquele trabalhado na primeira parte deste capítulo: mais proteção à propriedade intelectual resulta em mais inovação; inovação resulta em desenvolvimento; logo, é absolutamente desejável que todos os países do mundo fortaleçam suas regras patentárias, marcárias, de direito autoral etc. se desejam alcançar níveis ótimos de progresso econômico e desenvolvimento.

Passados quinze anos do advento da OMC, entretanto, ainda não há evidências empíricas que comprovem a existência de uma relação direta entre direitos patentários mais fortes e desenvolvimento tecnológico inovador resultante de patamares mais elevados de proteção, pura e simplesmente (FINK, 2007; FISHER, 2010). O que se sugere é a existência de uma relação entre mais proteção e aumento nos fluxos de transferência de tecnologia (de países desenvolvidos para países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo). Transferir tecnologia, entretanto, não necessariamente significa promover inovação e desenvolvimento nacional. A análise de Maskus (2004, p. 02-03) demonstra que muitas vezes o país receptor da tecnologia não tem, verdadeiramente, acesso a ela, uma vez que lhe falta uma infraestrutura adequada e/ou sistemas regulatórios nacionais articulados, que verdadeiramente possibilitem sua absorção. Nesse sentido, afirma o autor:

As empresas podem optar por reter informações tecnológicas de determinado país por razões de concorrência, uma estratégia facilitada por direitos de propriedade intelectual globalizados. É amplo o escopo de práticas anticoncorrenciais que fazem uso de patentes e de *pools* de patentes para desestimular empresas locais a apreender as novas tecnologias por meio da imitação e de engenharia reversa. Quando se trata de propriedade intelectual, há um equilíbrio necessário que conecta a proteção tecnológica às necessidades do desenvolvimento econômico<sup>149</sup>.

A equação, assim, não é tão simples. Freeman (1968, p. 37-38) lembra que o hiato tecnológico entre países inovadores e imitadores pode apresentar longa duração temporal. A afirmação é empiricamente demonstrada por ele em estudo sobre

---

<sup>149</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Firms may choose to withhold technological information from particular countries for competitive reasons, a strategy that is facilitated by globalized IPRs. The specter of anticompetitive deployment of patents and patent pools in order to discourage local firms from learning technologies through imitation and reverse engineering surely looms large in the context of weak competition enforcement in most developing economies. Thus, as ever in the area of IPRs, there is a balancing act to pursue in linking policy on technology protection to the needs of economic development.*”

o setor de bens de capital eletrônicos nos Estados Unidos, que identifica que a liderança exportadora desse setor está fortemente relacionada ao alto grau de desenvolvimento tecnológico do país<sup>150</sup>.

Ao analisar a relação entre direitos de propriedade intelectual e transferência de tecnologia com base em evidências econométricas, Maskus (2005, p. 71) chega à conclusão que, em determinadas economias, um aumento nos padrões de proteção à propriedade intelectual não necessariamente estimula a inovação. Em suas palavras:

Também existe evidência de que a eficiência da proteção da propriedade intelectual na indução da inovação técnica e transferência de tecnologia depende da orientação comercial de determinada economia [...] a propensão das empresas para desenvolver suas próprias tecnologias ou para buscá-las em fontes estrangeiras estava negativamente relacionada ao grau de proteção comercial do qual elas usufruíam. Assim, em economias fechadas, a proteção de propriedade intelectual pode não fomentar a inovação porque as condições de competitividade são inadequadas a seu estímulo<sup>151</sup>.

A análise de Fink e Braga (1999, p. 01) também concluiu que existe uma relação direta e positiva entre a existência de proteção à propriedade intelectual e o fluxo de comércio internacional, mas não entre reforços à propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

Conforme será demonstrado ao longo deste e dos demais capítulos que compõem o presente estudo, a promoção do desenvolvimento não se concretiza por meio de fórmulas mágicas (+ *patentes* = + *inovação* = + *desenvolvimento*<sup>152</sup>), que ignoram diferentes realidades sociais, econômicas, estruturais etc. No âmbito daquilo

---

<sup>150</sup> O autor reconhece, entretanto, a limitação do argumento considerando a dificuldade de generalização do comportamento de um único setor como o padrão do comércio internacional.

<sup>151</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Evidence also exists that the effectiveness of IPR protection in inducing technical innovation and technology transfer depends on the trade orientation of an economy [...] firms’ propensities to develop their own technologies or to purchase them from foreign sources were both negatively related to the degree of trade protection they enjoyed. Thus, in closed economies, protecting IPRs may not expand innovation much because the competitive conditions are inadequate to stimulate it*”.

<sup>152</sup> Modelo conhecido como maximalista.

que passa pela regulamentação do direito internacional, como é o explícito caso da propriedade intelectual, trabalhar com receitas prontas é ainda mais perigoso, uma vez que o direito internacional carrega consigo a difícil tarefa de harmonizar regras globais que terão reflexos profundos em realidades que, na grande maioria das vezes, nada têm de harmônicas entre si.

Em especial no que tange à propriedade intelectual, uma abordagem *tailor made*, em contraposição ao tão popular estilo *one-size-fits-all*, faz muito mais sentido. A título ilustrativo, tome-se em conta escritórios de patentes de países desenvolvidos e os mesmos escritórios em países em desenvolvimento: enquanto no Brasil o prazo médio para a concessão de uma patente é de 8,3 anos (INPI, 2011), nos Estados Unidos a média atual é de 22 meses, ou seja, menos de 2 anos (USPTO, 2011). Para a OMPI, os fatores que explicam essa discrepância temporal são:

O tempo necessário à concessão de uma patente depende do procedimento de registro e de vários outros fatores, que variam de país para país. Em países nos quais não se conduz nenhum exame substancial do pedido de patente, o procedimento geralmente será relativamente rápido (provavelmente concluído dentro de poucos meses). No entanto, em países nos quais o escritório de patentes conduz um profundo exame substancial de modo a checar se a patente cumpre com os requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, o procedimento completo, do depósito do pedido até a concessão, geralmente leva mais que 12, e, em muitos casos, mais que 18 meses<sup>153</sup> (WIPO, 2011).

Existem, entretanto, fatores não apontados no discurso da OMPI e que se encontram diretamente vinculados a imensas diferenças de infraestrutura, tecnologia, capacidade orçamentária etc. enfrentadas por escritórios de patentes em países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Algumas limitações, como a falta de funcionários habilitados a examinar determinados pedidos de patentes, por exemplo, aumentam exponencialmente o prazo de concessão de uma

---

<sup>153</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*The time required for a patent to be granted will depend on the registration procedure and a number of other factors that will vary from country to country. In countries where no examination as to the substance of the patent application is conducted, the procedure will generally be relatively fast (it will usually be registered within a few months). However, in countries where the patent office conducts a thorough substantial examination to check whether the patent meets the patentability criteria of novelty, inventive step and industrial applicability, the entire procedure from application to grant will generally take over 12, and in many cases over 18, months.*”

carta patente. Nesse sentido – e não sem certo grau de ironia – Peter Drahos<sup>154</sup> (2010, p. 3) afirma, ao examinar a governança global do conhecimento:

Dependendo de como os países são definidos e contados, existem cerca de 195 países no mundo. Há provavelmente menos de cinco países nos quais não é possível obter uma patente. O Timor Leste é um deles. Outros países, como a Somália, possuem escritórios de patentes, mas não se sabe se os mesmos estão em atividade. Como existem cerca de cinquenta países de menor desenvolvimento relativo no mundo (o que significa que seu produto interno bruto per capita é menor que US\$ 750) e o direito de patentes está diretamente ligado ao fluxo tecnológico, seria de se esperar que identificar países sem escritórios de patente fosse uma tarefa fácil. Acontece que a maioria dos países pobres no mundo vinculou-se a leis e criou escritórios de patentes, como resultado de um processos de colonização ou, mais recentemente, de globalização. O direito de patentes nesses países é um ‘direito importado’, ou mais precisamente ainda, um direito imposto<sup>155</sup>.

Como pensar, assim, em regras harmônicas de proteção quando as realidades, inclusive no que tange à capacidade institucional<sup>156</sup> dos escritórios

---

<sup>154</sup> O argumento central de Drahos (2010, p. 3 e ss.) é o seguinte: “*The remarkable spread of the patent institution throughout the world provides the foundation for a global system of patent governance of the world’s technological markets*”.

<sup>155</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Depending on how one defines and counts countries, there appear to be about 195 countries in the world. There are probably less than five countries where one cannot obtain a patent. Timor Leste is one such country. Some countries, such as Somalia, have a patent office, but whether it is open for business is another question. Since there are about fifty least-developed countries in the world (meaning they have a gross national income per capita of under US\$ 750) and patent law is a form of law linked to technological affluence, one might have expected it to be easy to identify countries without patent law offices. It turns out that most of the poor countries in the world have acquired patent law and patent offices as a result of processes of colonization or more recent globalization. Patent law in these countries is ‘imported law’ or, perhaps more accurately, imposed law*”.

<sup>156</sup> TRIPs, art. 67: “A fim de facilitar a aplicação do presente Acordo, os países desenvolvidos Membros, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordadas, prestarão cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento Membros e de menor desenvolvimento relativo Membros. Essa cooperação incluirá assistência na elaboração de leis e regulamentos sobre proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual bem como sobre a prevenção de seu abuso, e incluirá apoio ao estabelecimento e fortalecimento dos escritórios e agências nacionais competentes nesses assuntos, inclusive na formação de pessoal”. A OMPI e a OMC são os grandes provedores mundiais de assistência técnica – no que tange à capacitação pessoal e institucional em matéria de propriedade intelectual – a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. As críticas, entretanto, são inúmeras, destacando-se a parcialidade das duas organizações ao realizar os programas de capacitação. Nesse sentido, Pengelly (2003, p. 01) afirma que: “[...] *the advice provided by these institutions doesn’t always fully take into account all the possible options and flexibilities to accommodate public policy objectives. These criticisms relate, among others, to the fact that WIPO – one of the main technical assistance providers in this field – focuses, by its founding charter, mainly on the*

nacionais de patentes, são das mais diversas ordens? Como articular interesses de desenvolvimento em um discurso internacional de regulamentação crescentemente homogêneo e hegemônico?

O fato é que a crescente regulamentação da propriedade intelectual nos foros internacionais ao longo das últimas décadas tem resultado em regimes patentários que têm como característica mais marcante o aumento do escopo de proteção e o fortalecimento dos direitos de propriedade de forma harmônica. Esse é um fenômeno global. Sobre o reforço desses direitos, Merges e Nelson (2004, p. 163) argumentam que:

[...] reforçar direitos de propriedade nem sempre significa aumentar os incentivos para novas invenções; essa lógica pode ser verdadeira para inventores pioneiros, mas também aumenta muito as chances daquele que melhora determinada tecnologia de enredar-se em processos judiciais. Na verdade, esse é o coração de nosso argumento. Quando uma patente é concedida ou expandida de forma muito ampla, seu escopo diminui os incentivos para que outros inovadores continuem inventando, isso em comparação com uma patente concedida estritamente, vale dizer, cujo pedido tenha real relação com o objeto da patente<sup>157</sup>.

Patentes mais amplas, garantias de exclusividade mais fortes e direitos de propriedade reforçados. Essa é a realidade da proteção patentária em um número cada vez maior de países ao redor do globo. Mas quais são os ganhos advindos dessa escolha regulatória e quem são, no jogo global, os atores que deles de fato desfrutam?

O estudo de Helpman (1993, p. 1248) defende que direitos de propriedade intelectual mais rígidos apenas reforçam o poder de monopólio das grandes empresas, em detrimento do desenvolvimento nacional dos países menos

---

*promotion of IPRs and does not integrate broader development concerns in its objectives and functions”.*

<sup>157</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “[...] *a strengthening of property rights will not always increase incentives to invent; it may do so for some pioneers, but it will also greatly increase the chances of an improver’s chances of becoming enmeshed in litigation. Indeed, this is the very heart of our case. When a broad patent is granted or expanded via the doctrine equivalents, its scope diminishes incentives for others to stay in the invention game, compared again with a patent whose claims are trimmed more closely to the inventor’s actual results.*”

desenvolvidos. Em suas palavras<sup>158</sup>, “quem ganha com a implementação de direitos de propriedade intelectual mais rígidos nos países menos desenvolvidos? Minha análise sugere que, se alguém se beneficia, esse ‘alguém’ certamente não é o Sul” (HELPMAN, 1993, p. 1274).

Drahos (2010, p. 3 e 4) vai ainda além, ao afirmar que:

[...] a hegemonia no sistema mundial veio a depender profundamente da transformação de bens e serviços em mercadorias, assim como do controle dos bens imateriais por meio de direitos de propriedade intelectual. Os resultados mostram que as multinacionais, em particular as estadunidenses, foram atores cruciais no processo de reforma do regime de propriedade intelectual, vinculando-o ao regime de comércio internacional; e que as multinacionais estadunidenses foram os atores que mais tiveram inserção na esfera de poder dos estados e das organizações governamentais, alcançando seus objetivos de regulação global. No que diz respeito ao sistema de patentes, a agenda regulatória das multinacionais é garantir, em todos os mercados significativos a elas, regras patentárias uniformes que possibilitem a obtenção de patentes ao menor custo possível, a maximização do escopo de patenteabilidade e a minimização do controle estatal sobre o uso da tecnologia patenteada<sup>159</sup>.

---

<sup>158</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Who benefits from tight intellectual property rights in less developed countries? My analysis suggests that if anyone benefits, it is not the South.*”. E ainda: “*This answer is robust with respect to all of the variations that I have examined. In the absence of foreign direct investment tighter IPRs move the terms of trade against the South and bring about a reallocation of manufacturing towards higher priced Northern products, which harms the South. If the rate of innovation is responsive to this policy, the rate of innovation rises initially but declines subsequently. The initial acceleration of innovation is, however, insufficient to compensate Southern residents for its eventual decline. Consequently the shift in the time pattern of available products also hurts the South. The last result may not be robust to model specification. But it shows that endogenous innovation does not guarantee benefits to the South from tighter IPRs on account of the R&D investment response. Finally, we have seen in the previous section that the South also loses from tighter intellectual property rights in the presence of foreign direct investment. While Northern multinationals mitigate the effects of tighter IPRs on the South's terms of trade, they do not eliminate the negative welfare effect of the reallocation of manufacturing at results in higher prices being paid for a larger fraction of products*” (HELPMAN, 1993, p. 1274).

<sup>159</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*[...] hegemony within the world system had come to depend profoundly upon the commodification and control of abstract objects by means of intellectual property rights. Related findings were that multinationals, in particular US multinationals had been crucial actors in re-shaping the intellectual property regime by linking it to the trade regime and that US multinationals were the most recurrently effective actors in enrolling the power of states and influential international organizations when it came to achieving their global regulatory agendas. When it comes to the patent system, the regulatory agenda of multinationals is to have in all significant markets a set of largely uniform patent rules that make it cheap to obtain patents, that maximize the scope of patentable subject matter and that minimize state control over the use of its patented technology*”.

Uma intrigante série de estudos, apresentada a seguir, mostra que não são poucos os autores que chegam à mesma conclusão: a de que, em que pese à crença (ou quase dogma) de que o sistema patentário se justifica pelo imenso incentivo que gera ao processo de inovação de um dado setor industrial, ou até mesmo de um país, ainda inexistem evidências empíricas que suportem essa afirmação de modo concreto. Veja-se.

Buscando verificar se, de fato, as patentes promovem mais inovação, Torrance e Tomlinson (2009, p. 132) criaram uma simulação interativa e multiusuária de sistemas patentários e não patentários (no caso, *commons* e fontes abertas) e, por meio da análise de um modelo abstrato e cumulativo do processo inventivo que possibilitou a comparação de padrões de inovação, produtividade e utilidade social, chegaram à seguinte conclusão:

Um sistema que combine patentes e proteção por meio de fontes abertas gera taxas de inovação ( $p < 0.05$ ), de produtividade ( $p < 0.001$ ), e de utilidade social ( $p < 0.002$ ) significativamente mais baixas, em comparação a um sistema comum. Os dados também indicam que não existe uma diferença estatística de inovação, produtividade, ou utilidade social entre um sistema puro de patentes e um sistema que combine patentes e fontes abertas. Os resultados desse estudo são inconsistentes com a justificativa ortodoxa para os sistemas de patente. No entanto, eles corroboram as evidências que atestam a crescente relevância do campo das inovações abertas e usuárias<sup>160</sup>.

Ao analisar empiricamente a relação entre patentes e inovação no séc. XIX, Moser (2003, p. 01) conclui<sup>161</sup> que não há evidências de que as patentes agiram

---

<sup>160</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “A system combining patent and open source protection for inventions generates significantly lower rates of innovation ( $p < 0.05$ ), productivity ( $p < 0.001$ ), and societal utility ( $p < 0.002$ ) than does a commons system. These data also indicate that there is no statistical difference in innovation, productivity, or societal utility between a pure patent system and a system combining patent and open source protection. The results of this study are inconsistent with the orthodox justification for patent systems. However, they do accord well with evidence from the increasingly important field of user and open innovation”.

<sup>161</sup> Interessante notar a metodologia adotada pela autora da pesquisa, que a permitiu chegar à conclusão aqui apresentada: “This paper introduces a new data set that reveals the effects of patent laws on innovation across a wide range of countries in 1851 and 1876. I have constructed internationally comparable data on innovation from the exhibition catalogues for two nineteenth-century world fairs on technology: the Crystal Palace Exhibition in London in 1851 and the Centennial Exhibition in Philadelphia in 1876. [...] Exhibition data are particularly useful for

diretamente no aumento do nível de atividade inovadora dos países estudados. O papel que elas cumpriram, de acordo com a análise realizada, foi o de influenciar a distribuição da atividade inovadora entre diferentes setores industriais<sup>162</sup>, mas não de gerar, por si só, inovação.

Ademais, em relação ao custo social da patente, Rothbard (2009, p. 745) argumenta que:

As despesas com pesquisa são, portanto, hiper-estimuladas nos estágios iniciais, antes da obtenção da patente, e indevidamente limitadas no período imediatamente após a concessão da patente. Além disso, algumas invenções são consideradas patenteáveis, ao passo que outras não o são. O sistema de patentes, assim, estimula artificialmente as despesas com pesquisa em áreas patenteáveis, mas artificialmente restringe pesquisas em áreas não patenteáveis<sup>163</sup>.

---

*studying the effects of patent laws on innovation because they measure economically useful innovation in a way that is independent of changes in patent laws. As employed here, economically useful innovation—the commercial introduction of new or improved products and processes—is distinct from invention—the conception of such products and processes. Exhibition data measure economically useful innovations, while patent data count those inventions which inventors chose to patent. This distinction matters because only a fraction of innovations are patented and not all patents develop into economically useful innovations. [...] Exhibition data allow me to compare innovative activity across countries with and without patents. This represents an empirical advance over the theoretical literature on patent laws which simply assumes that the existence of patent laws raises levels of innovation. Without exhibition data, empirical studies of nineteenth-century patent laws relied on patent data, but these studies cannot identify whether the existence of patents raised levels of innovation. Equally important, they cannot identify whether the nature of innovation differs in countries without patent laws.4 Nineteenth-century exhibition data allow me to analyze these questions empirically.”*

<sup>162</sup>“This paper introduces a new internationally comparable data set that permits an empirical investigation of the effects of patent law on innovation. The data have been constructed from the catalogues of two 19th century world fairs: the Crystal Palace Exhibition in London, 1851, and the Centennial Exhibition in Philadelphia, 1876. They include innovations that were not patented, as well as those that were, and innovations from countries both with and without patent laws. I find no evidence that patent laws increased levels of innovative activity but strong evidence that patent systems influenced the distribution of innovative activity across industries. Inventors in countries without patent laws concentrated in industries where secrecy was effective relative to patents, e.g., food processing and scientific instruments. These results suggest that introducing strong and effective patent laws in countries without patents may have stronger effects on changing the direction of innovative activity than on raising the number of innovations”.

<sup>163</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “Research expenditures are therefore overstimulated in the early stages before anyone has a patent, and they are unduly restricted in the period after the patent is received. In addition, some inventions are considered patentable, while others are not. The patent system then has the further effect of artificially stimulating research expenditures in the patentable areas, while artificially restricting research in the nonpatentable areas”.

No mesmo sentido argumenta Cole (2001, p. 84):

A existência de patentes também induz ao desperdício de recursos por parte dos competidores, que tentam 'inventar em torno da patente', ou seja, desenvolver produtos competitivos que sejam suficientemente diferenciados, mas que não infrinjam uma patente em vigor<sup>164</sup>.

E ainda:

Na ausência de estimativas precisas sobre os custos e os benefícios do sistema de patentes, não se pode fornecer uma resposta inequívoca para as questões aqui colocadas. Talvez nós nunca saibamos com certeza. No entanto, é possível verificar que os benefícios tradicionalmente destacados pelos defensores do sistema de patentes revelaram-se, em uma inspeção mais detalhada, menores do que se presumia convencionalmente, ao passo em que existem muitos custos envolvidos que podem ser facilmente ignorados. Assim, a relação custo benefício não é tão favorável quanto se presumia. Devemos, no mínimo, ser contrários aos freqüentes esforços em ampliar o escopo do direito patentário e autoral, até que se possa provar que os benefícios, de fato, superam os custos<sup>165</sup> Cole (2001, p. 102).

Finalmente, Merges e Nelson (2004, p. 156) lembram que a maior parte das recentes análises sobre os efeitos do sistema patentário sobre a inovação supõe, implicitamente, que o progresso tecnológico tem desenvolvimento similar em todos os setores industriais. Essa, entretanto, é uma suposição falaciosa, uma vez que o padrão de progresso tecnológico varia significativamente de indústria para

---

<sup>164</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*The existence of patents also induces wasteful expenditure of resources by competitors trying to 'invent around the patent,' i.e., to develop competing products that are sufficiently differentiated so as not to infringe on an existing patent.*”

<sup>165</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*In the absence of precise estimates of the costs and benefits of patent systems, we cannot provide an unequivocal answer to the question posed in the title. Perhaps we will never know for sure. However, we can point out that the benefits stressed by the pro-patents camp turn out, on closer inspection, to be smaller than conventionally assumed, while there are many costs involved that can easily be overlooked. Thus, the cost-benefit relationship is not as favorable as the pro-patent camp would have us believe. At the very least, we should oppose current efforts to broaden the scope of patent and copyright laws until a stronger case can be made that the benefits do, indeed, exceed the costs.*”

indústria<sup>166</sup>. Nesse sentido, o estudo de Correa (2002b, p. 545) mostra que não há evidências sustentando a tese de que patentes promovem desenvolvimento, nem de que todos os países, independentemente de seus níveis de desenvolvimento, devem ter os mesmos padrões de proteção patentária. “As evidências”, aponta Correa, “vão exatamente na direção oposta, mostrando que os países hoje industrializados aumentaram seus níveis de proteção patentária de maneira gradativa, conforme seu processo de desenvolvimento foram ocorrendo<sup>167</sup>”.

Stiglitz (2008, p. 1710 e ss.) defende que as patentes podem ser um entrave à inovação na medida em que aumentam o custo do conhecimento e geram monopólios que, ao contrário do que é defendido por Schumpeter, não incentivam a concorrência.

Assim, em que medida a produção de tipos específicos de produtos intelectuais depende da manutenção e/ou expansão dos direitos de patentes? Para Fisher (s/d, p. 16 e 17), no que diz respeito a alguns campos, muito pouco. O autor argumenta que outras recompensas, monetárias ou não (como os lucros advindos de ser o primeiro a colocar o produto no mercado, as oportunidades de especulação nos mercados afetados pela invenção em questão ou até mesmo o prestígio), seriam suficientes para sustentar os atuais níveis de produção, mesmo na ausência de proteção à propriedade intelectual.

Nesse sentido, também afirma Fink (2007, p. 07):

---

<sup>166</sup> Para Merges e Nelson (2004, p. 156-157), ao menos quatro modelos genéricos são necessários à compreensão da complexidade e peculiaridades de diferentes setores industriais no que tange à relação entre o desenvolvimento de novas tecnologias e as patentes: “*The first describes discrete invention. The discrete invention model corresponds to much of the standard writing about invention. It assumes that an invention is discrete and well-defined, created through the inventor’s insight and hard work. It is implicit that the invention does not point the way to wide ranging subsequent technical advances and does not define any broad prospect*]. A second concerns cumulative technologies. Chemical technologies have special characteristics of their own. Finally, there is “science-based” technologies where technical advance is driven by developments in science outside the industry”.

<sup>167</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*There is clear evidence, on the contrary, that industrialized countries increased the level of patent protection as they developed, and not the other way.*”

Acadêmicos e governos mundo afora há muito tentam compreender e avaliar em que medida o sistema de patentes promove a inovação industrial e a difusão tecnológica. A eficácia do sistema de patentes, entretanto, permanece um tema controverso até hoje. Poucos economistas discordariam da afirmação de que o sistema de patentes tem sido um estímulo à inovação na última década. Por outro lado, poucos economistas afirmariam, com toda a confiança, que o atual sistema patentário conseguiu atingir o equilíbrio ótimo entre incentivos à inovação e acesso a novos produtos e tecnologias<sup>168</sup>.

Ao enfrentar essa mesma questão, Eisenberg e Heller (1998, p. 698-700) defendem o posicionamento de que, em especial no setor de pesquisa biomédica, a privatização da pesquisa aliada a um sistema rigoroso e de amplo escopo de proteção patentária pode levar ao que eles chamaram de *tragedy of the anticommons*, em alusão à expressão cunhada originalmente por Hardin (1968, p. 1243-1248).

Hardin criou a metáfora *Tragedy of the Commons* na tentativa de explicar problemas como superpopulação, poluição do ar e extinção de espécies, defendendo a tese de que as pessoas usam de modo negativamente excessivo recursos comuns porque não há incentivos à conservação dos mesmos. Os *commons*, assim, são compreendidos como qualquer recurso que disponha de pouca ou nenhuma limitação ou regulamentação à sua utilização. A metáfora de Hardin é amplamente utilizada como uma das principais justificativas à privatização de propriedades comuns. A tragédia dos *anticommons*, por sua vez, trata exatamente do contrário: a possibilidade de subutilizar determinado recurso porque existem direitos demais que impedem terceiros de dele fazer uso. Nas palavras de Eisenberg e Heller (1998, p. 698), “uma gama imensa de proprietários tem, cada um, o direito de excluir terceiros de fazer uso de determinado recurso escasso, o que faz com que ninguém tenha um privilégio efetivo de uso<sup>169</sup>”. O medo de enfrentar um futuro litígio pode, em última instância, levar empresas, universidades e pesquisadores a não investirem no desenvolvimento

---

<sup>168</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Governments and academics have long thought to assess how effective the patent system really is in promoting industrial innovation and technology diffusion. The effectiveness of the patent system remains a controversial topic to date. Few economists would disagree that the patent system has been a stimulus to innovation over the past decade. At the same time, few economists would say with confidence that today’s patent system strikes the optimum balance between innovation incentives and competitive access to new products and technologies*”.

<sup>169</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*multiple owners each have a right to exclude others from a scarce resource and no one has an effective privilege of use*”.

de novas tecnologias, em especial aquelas que se encontram, direta ou indiretamente, atreladas a patentes já concedidas ou cujos pedidos ainda se encontram sob análise. Nas palavras de Yu (2009, p. 05), “a superproteção dos direitos patentários traz o potencial de impedir a inovação e inibir valiosas pesquisas, em especial nas áreas biomédicas e de testes diagnósticos<sup>170</sup>”.

Em suma, a hipótese da tragédia dos *anticommons*, levantada por Eisenberg e Heller e corroborada por vários estudiosos da área (MURRAY et. al., 2009; ETZKOWITZ, 1998; LESSIG, 2001; KRIMSKY, 2003) afirma que os direitos de propriedade intelectual podem inibir a produção e a livre circulação do conhecimento científico, bem como a habilidade dos pesquisadores de gerar novos conhecimentos com base naqueles já existentes.

Não é escopo da presente tese entrar em uma discussão inerente à análise da biotecnologia e da propriedade intelectual. Entretanto, como o estudo aqui realizado propõe uma releitura do papel das patentes, seja no que tange à atual realidade de inovação e produção de novos conhecimentos, seja no que diz respeito à função de incentivo do instituto, é preciso retomar um caso emblemático a essa reflexão, o do Rato de Harvard.

Por serem geneticamente muito semelhantes aos humanos, os ratos são essenciais a pesquisas que têm como objeto o estudo do câncer e de outras doenças. Até o final da década de 1970, as pesquisas com ratos de laboratório eram pautadas, no que tange aos testes de laboratório, por mutações espontâneas sofridas pelos ratos. Os avanços na biologia molecular do início da década de 1980, entretanto, tornaram possível um processo de extrema relevância para a ciência e que culminou com a criação do *OncoMouse* de Harvard: a manipulação dos genes de modo a atender necessidades específicas de pesquisa (MURRAY et al., 2009, p. 11). O tão alardeado e conhecido Rato de Harvard existe graças aos métodos desenvolvido pelos professores Phillip Leder e Timothy A. Stuart que permitem a inserção de genes em embriões de ratos, o que os tornam mais suscetíveis a formas específicas de câncer e

---

<sup>170</sup> Tradução livre da autora. No original em inglês: “*overprotection of patent rights may ultimately deter innovation and stifle valuable biomedical research and diagnostic testing*”.

outras doenças (STEWART et al., 1984, p. 631). O Rato de Harvard é protegido por patente nos EUA<sup>171</sup>.

Sobre essa questão, que tem o Rato de Harvard como mais paradigmático exemplo, argumentam estudiosos (MURRAY et al., 2009; HELLER, 2008) que a expansão de direitos patentários em estágios iniciais do processo de inovação pode ser altamente prejudicial ao fomento de novas pesquisas e, logo, à produção de novos conhecimentos. “Por requerer que inovadores *downstream* sejam confrontados com um grande número de direitos de propriedade intelectual fragmentados *upstream*, novos projetos de pesquisa podem chegar a um “impasse” como um resultado dos custos transacionais e da complexidade envolvidos no processo” (MURRAY et al., 2009, p. 2).

Ao analisar políticas públicas em matéria de propriedade intelectual, James Boyle (BOYLE, 2004<sup>b</sup>, s/p) busca encontrar algum equilíbrio na tensão existente na patente entre fomento e bloqueio à inovação:

Às vezes é preciso conceder direitos de propriedade aos inovadores, que lhes permitam evitar que terceiros usufruam de seus esforços. Temos que fazê-lo porque é necessário estimular o desenvolvimento de inovações futuras. Por outro lado, algumas vezes nós não só permitimos que terceiros usufruam delas, como nós positivamente os incentivamos a fazer isso, acreditando que tal postura integra a concorrência e que existem incentivos adequados para encorajar invenções, sem a interferência do Estado. Políticas de propriedade intelectual, que representam grande parte da política por trás dos direitos de propriedade como um todo, ocupam-se em traçar distinções entre as duas situações. Uma postura extrema em uma direção penaliza as inovações, pois os investidores em potencial perceberão que boas idéias serão imediatamente copiadas. E uma postura extrema na outra direção pode levar a monopólios que prejudicarão a competição e o desenvolvimento de inovações futuras<sup>172</sup>.

---

<sup>171</sup> Patent number 4736866, of 1988. “A transgenic non-human eukaryotic animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage”. Disponível em: <[http://www.google.com/patents?id=\\_q47AAAAEBAJ&printsec=abstract&zoom=4&source=gbs\\_overview\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](http://www.google.com/patents?id=_q47AAAAEBAJ&printsec=abstract&zoom=4&source=gbs_overview_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)>. Acesso em 12 fev. 2011.

<sup>172</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “Sometimes we need to give innovators property rights that allow them to prevent second-comers from free riding on their efforts. We have to do so because it is necessary to encourage future innovation. On the other hand,

A Fundação Kauffman, cujos relatórios periódicos<sup>173</sup> identificam os principais obstáculos à inovação e ao empreendedorismo nos EUA de modo a informar formuladores de políticas públicas, afirma, clara e categoricamente, que:

O empreendedorismo inovador não ocorre a menos que existam incentivos à inovação, bem como incentivos à comercialização dessas inovações. Historicamente, os EUA têm cumprido essa tarefa com êxito. Mas o sucesso contínuo e melhorado requer ainda mais: *mudanças no sistema de patentes que diminuam a probabilidade de uma proteção excessivamente ampla da propriedade intelectual inibir a entrada no mercado de empresas inovadoras*; melhorias nas formas como as ideias desenvolvidas no âmbito das universidades são comercializadas; e o contínuo monitoramento de novas ideias e invenções desenvolvidas no exterior, da mesma forma como empresas estrangeiras têm feito, por décadas, com as invenções estadunidenses<sup>174</sup> (KAUFFMAN, 2007, p. 03). (grifos apostos)

Sim, o processo de inovação é fomentado quando os direitos de propriedade intelectual conseguem garantir aos inventores os incentivos necessários para transformar novas ideias em produtos que cheguem ao mercado. A propriedade intelectual não deve, contudo, constituir um obstáculo ao processo criativo, muito menos inviabilizá-lo. Conforme aqui já apresentado, o argumento de que a

---

*sometimes we not only allow the second comer to free-ride, we positively encourage it, believing that this is an integral part of competition and that there are adequate incentives to encourage innovation without the state stepping in. Intellectual property policy, indeed a large part of the policy behind all property rights, is about drawing the line between the two situations. Too far in one direction and innovation suffers because potential investors realise good ideas will immediately be copied. Too far in the other direction and monopolies hurt both competition and future innovation”.*

<sup>173</sup> Sobre o objetivo do relatório: “*This document takes a national perspective, from the vantage of the U.S. economy in particular. Accordingly, it concentrates primarily on policy measures that the federal government can and should take to promote innovative entrepreneurship. [...] The subjects addressed here should be of interest to foreign audiences as they seek to spark and develop their own versions of an entrepreneurial economy.*”

<sup>174</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Innovative entrepreneurship cannot occur unless the innovation pipeline is full and incentives for commercializing innovation are in place. Historically, the USA has done well on both these counts. But continued and ideally enhanced success requires even more: shifts in the patent system that reduce the likelihood that overly broad legal protection of ‘intellectual property’ will inhibit the entry of innovative firms; improvement in the ways that university-develop ideas are commercialized; and monitoring of ideas and inventions developed abroad, just as foreign companies have been doing with US-based inventions for decades.*”

propriedade intelectual protege o inventor, garantindo que ele possa colher os frutos de sua invenção é perfeitamente válido em sua lógica histórica, moldando as regras de proteção como hoje elas existem em praticamente quase todos os países do globo. É essencial, entretanto, passar a olhar o sistema sob a ótica das novas realidades de mercado, de pesquisa e de inovação, além, é claro, de um claro conceito de desenvolvimento. Caso contrário, as normas jurídicas existentes carregam consigo o potencial de impor barreiras aos novos empreendedores, tornando a economia menos competitiva e menos inovadora.

Em 1958, Machlup (2004, p. 60) já antecipava a perpetuação do dilema atual: não existem respostas rápidas, certas e nem fáceis à pergunta: direitos patentários mais rígidos geram mais inovação?

Nenhum economista, com base no estado da arte do conhecimento, pode afirmar com toda certeza que o sistema de patentes, da forma como opera atualmente, confere benefícios ou perdas líquidas à sociedade. O melhor que se pode fazer é tecer pressupostos e tentar conjecturar a respeito da extensão em que a realidade corresponde a essas premissas [...] Se não é possível saber se um sistema ‘como um todo’ (em oposição a ‘certos aspectos’) é bom ou ruim, a conclusão mais segura é seguir adiante, ainda que sem muito planejamento ou organização [...] Se não houvesse um sistema de patentes, seria irresponsável, com base no que conhecemos sobre suas consequências econômicas, recomendar a instituição de um. Entretanto, como o sistema existe há muito tempo, seria irresponsável, com base em nosso conhecimento presente, recomendar sua abolição<sup>175</sup>.

Cumpramos ressaltar, entretanto, que Machlup foi bastante sagaz ao concluir que não faz sentido jogar fora um sistema de proteção que é tão tradicional à sociedade e que notoriamente tem pautado, ao longo dos últimos séculos, a concepção patentária de progresso e de desenvolvimento tecnológico. Não fazia sentido há 50

---

<sup>175</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “No economist, on the basis of present knowledge, could possibly state with certainty that the patent system, as it now operates, confers a net benefit or a net loss upon society. The best he can do is to state assumptions and make guesses about the extent to which reality corresponds to these assumptions [...] If one does not know whether a system “as a whole” (in contrast to certain features of it) is good or bad, the safest “policy conclusion” is to “muddle through”—either with it, if one has long lived with it, or without it, if one has lived without it. If we did not have a patent system, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge of its economic consequences, to recommend instituting one. But since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it”.

anos e não faz sentido hoje. Logo, as fragilidades aqui apontadas não têm como objetivo fundamentar uma propositura da abolição do sistema. Isso seria irresponsável na medida em que ignoraria toda a construção normativa que hoje funciona em escala global e, conseqüentemente, inviabilizaria qualquer tipo de negociação fundado no consenso.

O que se sugere é uma reflexão sobre os fundamentos do sistema e seu atual funcionamento em consonância com uma perspectiva desenvolvimentista. É possível, a partir daí, pensar em alternativas que trabalhem – em conjunto, seja paralelamente à vigente proteção – em prol de mais inovação e de mais desenvolvimento. Desenvolvimento esse, vale a pena ressaltar, que faça sentido para uma nação em particular, em contraposição a um “desenvolvimento enlatado”, presumido e “aplicável” a todos.

É com esse espírito que a quarta e última parte do presente capítulo apresenta ao leitor as alternativas ao atual sistema de patentes no que se refere ao fomento à inovação, sejam elas mais ou menos incipientes, sejam mais ou menos concretizadas. O objetivo aqui é demonstrar que aquilo que a tradição patentária impôs à sociedade ao longo dos últimos séculos em matéria de regulamentação não deve engessá-la nem cegá-la em relação a novos rumos possíveis.

#### 2.4 Movimentos alternativos ao atual sistema de proteção patentária

*The time for a shift comes when the old ways of explaining things simply can no longer match the new realities [...] To state it baldly, the paradigm that needs destruction is the idea that we as scientists exist as un-networked individuals<sup>176</sup>.*

Nunca antes foi tão necessário repensar sobre os conceitos tradicionais atrelados à propriedade intelectual. Conforme foi demonstrado na primeira parte deste capítulo, a criação de um forte sistema de proteção patentária teve como fundamento e

---

<sup>176</sup> John Wilbanks (WILBANKS, 2010, p. 210-211).

objetivo central o fomento à produção de novos conhecimentos e à inovação. A sociedade justificou o monopólio artificialmente criado e concedido ao inventor pelos ganhos – mais ou menos diretos, mais ou menos imediatos – que ela mesma passaria a gozar em razão da existência da nova tecnologia. Ao apontar algumas das fragilidades do sistema patentário, entretanto, a terceira parte deste mesmo capítulo também demonstrou que os objetivos inicialmente concebidos como justificadores de um forte sistema de proteção não são, necessariamente, sempre alcançados, verificando-se hoje uma verdadeira inversão de valores: a patente, originalmente concebida para fomentar a inovação, traz consigo o potencial de constrangê-la.

É crescente o número de estudiosos que defendem uma nova análise, uma releitura da lógica da proteção hoje existente. As pesquisas de Cole (2001, p. 102) o levam a afirmar, de maneira bastante incisiva, que “ao invés de considerar reformas que *fortaleçam* as patentes e os direitos autorais, deveríamos seguir exatamente na direção oposta<sup>177</sup>” (grifo no original). Carlos Correa (CORREA, 2002b, p. 544), por sua vez, defende que os países em desenvolvimento devem buscar menos harmonização das regras internacionais de propriedade intelectual, uma vez que o sistema “deixou de cumprir sua função essencial, qual seja, promover e recompensar a atividade inventiva genuína”.

O fato é que as regras harmonizadoras internacionais vinculam a grande maioria dos Estados do globo por meio do Acordo TRIPs da OMC. Para além disso, conforme já demonstrado no capítulo 1, inúmeros tratados bilaterais e regionais expandem, *plus* e *extra*, os níveis de proteção patentária hoje existentes, além de limitar importantes flexibilidades originalmente previstas em tratados internacionais anteriores em matéria de propriedade intelectual e no próprio Acordo TRIPs. Negar ou denunciar essa realidade normativa não é uma opção para um país como o Brasil, hoje intensamente envolvido no jogo do comércio internacional<sup>178</sup>. Como, então, defender interesses nacionais de desenvolvimento na seara das patentes? Esse é um

---

<sup>177</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Instead of considering reforms to strengthen patents and copyrights, perhaps we should be moving in the opposite direction*”.

<sup>178</sup> Veja-se, por exemplo, a ativa participação do Brasil perante o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) da OMC, bastante representativa da relevância da organização e do próprio comércio internacional para o país.

exercício que passa, necessariamente, pelo questionamento de padrões normativos “enlatados”, tão tradicionais ao histórico das negociações internacionais em matéria de propriedade intelectual.

Uma reflexão dessa magnitude, por sua vez, implica a construção de alternativas ao padrão existente. E é exatamente esse o objetivo da quarta e última parte do presente capítulo: apresentar criticamente ao leitor algumas das principais iniciativas hoje existentes ao tradicional sistema de proteção patentária como fomento à inovação. Acredita-se que o conhecimento e a divulgação de opções – de maior ou menor sucesso – são combustíveis essenciais à construção de uma nova cultura em matéria de patentes, cultura essa que traz o potencial de introduzir mudanças que priorizem uma agenda de desenvolvimento nacional sem perder de vista a necessária conformidade do país às regras que regem hoje o comércio internacional.

Compreender que as tradicionais justificativas ao atual sistema de proteção patentária não mais cumprem com total eficácia sua função original de fomentar a inovação – porque a realidade da produção de conhecimento é mutante – não significa negar a normativa nem o sistema hoje existentes. O que a presente tese defende é a coexistência de modelos de fomento à inovação que busquem, em última instância, acomodar interesses de desenvolvimento de nações que nada têm de uniformes entre si, com exceção, talvez, do desejo de crescerem econômica e socialmente e de interagirem na lógica do comércio internacional.

Paralelamente ao movimento internacional de harmonização e maximização das regras de propriedade intelectual – encabeçado pelos países mais desenvolvidos e concretizado por meio de tratados internacionais – os últimos anos, em especial as últimas duas décadas, têm testemunhado o surgimento e o fortalecimento de movimentos que questionam os padrões de proteção existentes e, mais importante ainda, buscam oferecer alternativas à tradicional proteção patentária como fomento à inovação e desenvolvimento (KAPCZYNSKY, 2008, p. 812 e ss.).

A seguir, são apresentadas algumas das principais iniciativas existentes nesse sentido, chamadas seja de movimentos, seja de teorias ou, até mesmo, de organizações<sup>179</sup>.

#### 2.4.1 Acesso ao conhecimento (A2K)

*Access to Knowledge is a demand of justice. Access to Knowledge is both an issue of economic development and an issue of individual participation and human liberty. Access to Knowledge is about intellectual property, but it is also about far more than that. [...] It's not just a trade off between equity and efficiency. We are not simply fighting about how to divide up a pie. Access to knowledge is about making a larger pie and distributing it more fairly<sup>180</sup>.*

Acesso ao conhecimento (A2K, sigla em inglês para *Access to knowledge*) é definido por Balkin (2006, s/p) como “um conjunto de princípios que emerge de diferentes movimentos sociais, movimentos esses que respondem a mudanças na economia e na sociedade produzidas pelas novas tecnologias da informação<sup>181</sup>”. É, nesse sentido, uma nova proposta de abordagem para políticas nacionais e internacionais que trabalham a regulamentação dos produtos do conhecimento. Falar em A2K implica analisar de modo bastante crítico as atuais regras – nacionais e internacionais – de propriedade intelectual por uma perspectiva de desenvolvimento e justiça social. Em grande medida, o movimento A2K encontra respaldo em alguns dos principais argumentos econômicos relacionados às patentes levantados por Stiglitz, em especial quando o autor discorre sobre o caráter *nonrivalrous* do conhecimento. Fazendo analogia à clássica imagem levantada por

---

<sup>179</sup> Foge do escopo do presente estudo uma reflexão mais aprofundada sobre a denominação adequada a cada uma das iniciativas aqui apresentadas. Para um aprofundamento do leitor sobre o tema, em especial sobre as teorias da sociologia que se debruçam sobre o papel dos movimentos sociais no campo do direito, recomenda-se o estudo de Amy Kapczynsky (KAPCZYNSKY, 2008), já mencionado aqui como fonte de referência.

<sup>180</sup> Jack Balkin (BALKIN, 2006, s/p).

<sup>181</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Access to Knowledge is a set of principles that emerge from a loose collection of different social movements. These social movements, in turn, are responding to changes in economy and society produced by new information technologies*”.

Thomas Jefferson de que compartilhar conhecimento é como acender uma vela por meio de outra, Stiglitz (2008, p. 1699) argumenta: “É mais eficiente distribuir o conhecimento livremente a todos do que restringir seu uso por meio de algum tipo de cobrança<sup>182</sup>”.

O conceito de A2K envolve quatro objetos diferentes, de acordo com tipologia criada por Benkler (2006, p. 132): (i) conhecimento humano: educação, *know-how* e a criação de capital humano por meio do aprendizado de novas habilidades; (ii) informação, como notícias, dados em geral, informações médicas e meteorológicas etc; (iii) bens de conhecimento agregado (BCAs), ou seja, aqueles cuja produção envolve uma quantidade significativa de conhecimentos técnicos e científicos, conhecimento esse quase sempre (mas não exclusivamente) protegido por direitos de propriedade intelectual, como fármacos e *softwares*; e (iv) ferramentas que possibilitam a produção dos BCAs, como instrumentos científicos de pesquisa, materiais e compostos para experimentações, programas e hardware para computadores etc.

Nas palavras de Balkin (2006):

Acesso ao conhecimento significa que políticas adequadas em matéria de informação e produção de conhecimento possuem o potencial de aumentar a produção total de informação e de produtos do conhecimento, bem como de distribuí-los de modo mais equitativo. Os objetivos [de tais políticas] são, em primeiro lugar, promover a eficiência econômica e o desenvolvimento e, em segundo lugar, distribuir de modo generalizado o conhecimento e seus produtos, tão necessários ao desenvolvimento humano no atual momento histórico, o da economia global da informação em rede<sup>183</sup>.

Shaver (2010, p. 3 e 4) e Kapczynsky (2008, p. 847) identificam a mobilização de ativistas ao final da década de 1990, que lutaram para ampliar o

---

<sup>182</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “It is more efficient to distribute knowledge freely to everybody than to restrict its use by charging for it”.

<sup>183</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “Access to knowledge means that the right policies for information and knowledge production can increase both the total production of information and knowledge goods, and can distribute them in a more equitable fashion. The goal is first, promoting economic efficiency and development, and second, widespread distribution of those knowledge and informational goods necessary to human flourishing in our particular historical moment— the global networked information economy”.

acesso a medicamentos antirretrovirais (ARVs), como uma primeira ação concretamente ligada ao movimento A2K. Conforme apontado por Shaver (2010, p. 03), “nenhuma situação retrata com mais clareza a cruel ironia de um sistema que fomenta a produção de inovações que salvam vidas, mas que não as tornam disponíveis para os que mais delas precisam”. Com o passar do tempo, outros grupos com interesse no *commons* passaram a se articular de forma conjunta: produtores agrícolas em países em desenvolvimento intrigados com o debate em torno das sementes transgênicas; educadores buscando mais acesso a materiais de ensino e aprendizagem etc. Gradualmente, o movimento A2K foi se formando, ainda que sem um plano de ação previamente pensado e estruturado (KAPCZYNSKY, 2008, p. 847) nem uma liderança claramente definida.

Em que pese ao discurso humanista do movimento A2K – fala-se aberta e concretamente em “participação democrática”, “justiça social”, “inclusão” –, é importante ressaltar que os principais estudos sobre ele (Benkler, 2006; Balkin, 2006; Shaver, 2010) o inserem em uma moldura de desenvolvimento econômico que chama a atenção para os ganhos econômicos advindos da promoção de maior acesso ao conhecimento. O movimento parte da premissa de que a propriedade intelectual e as tecnologias da informação e comunicação determinam, em grande medida, a concentração de riqueza e poder hoje no mundo (BALKIN, 2010, p. xiii). Suas ações – muito mais de ordem teórica e política do que necessariamente prática – expressam a tese de que a melhor forma de alcançar o desenvolvimento econômico das mais diversas nações do globo é por meio de políticas que tornem o conhecimento e os produtos do conhecimento amplamente disponíveis. Em última instância, os defensores do movimento A2K acreditam em uma “abordagem equilibrada dos direitos de propriedade intelectual, conjugada a tecnologias abertas, de modo a permitir que um número cada vez maior de pessoas ao redor do mundo possa usufruir dos avanços tecnológicos da era da informação” (Shaver, 2010. p. 04).

Boyle (2003, p. 45) define o movimento A2K como uma reação contra o “enclausuramento intelectual<sup>184</sup>”, na medida em que busca “levar o conhecimento de volta ao patrimônio comum da humanidade, convertido em propriedade privada”.

---

<sup>184</sup> No original, em inglês, *intellectual enclosure*.

Shaver (2010, p. 05), por sua vez, fala em defesa de participação democrática, inclusão global e justiça econômica, passíveis de serem alcançadas por meio do acesso ao conhecimento, em suas mais variáveis vertentes. Na lógica do movimento A2K, o termo “conhecimento” deve ser compreendido amplamente, de modo a abarcar coisas tão diversas quanto dados, literatura, invenções, arte, enfim, toda e qualquer expressão da inteligência humana (SHAYER, 2010, p. 5). A demanda por acesso também é amplamente interpretada, ou seja, o acesso não deve apenas dizer respeito à disponibilidade dos produtos a potenciais consumidores, mas deve também abarcar a educação que possibilita sua criação e compreensão, sua manipulação e seus posteriores desenvolvimentos<sup>185</sup>.

Qual o papel do direito nesse contexto? Crucial, uma vez que ele pode garantir ou não o acesso ao conhecimento, determinando se os produtos do conhecimento serão amplamente compartilhados em benefício de todos ou se serão controlados e monopolizados em benefício de poucos. A discussão sobre a promoção do desenvolvimento é central ao direito e suas instituições, fazendo todo o sentido que um movimento como o A2K tenha como uma de suas principais propostas exatamente a análise crítica da arquitetura normativa internacional em matéria de propriedade intelectual, de mãos dadas com valores fundamentais e sem perder de vista o potencial econômico inerente tanto aos que detêm o conhecimento quanto àqueles que têm a capacidade de gerá-lo.

Alguns dos argumentos mais fortes contrários ao movimento A2K são de ordem econômica, sendo o principal deles o que defende que o sistema de proteção à propriedade intelectual atual é melhor para o desenvolvimento e a eficiência econômica (a lógica trabalhada na primeira parte deste capítulo). Sobre isto, Balkin (2006, s/p) responde:

As boas políticas de conhecimento, de informação e de desenvolvimento promovem mais acesso ao conhecimento, fomentando a produção de mais conhecimento e de bens de conhecimento agregado e distribuindo-os de forma mais ampla.

---

<sup>185</sup> Cabe aqui um provocamento ao leitor, traduzido em breve alusão à ampla concepção de desenvolvimento trabalhada por Amartya Sen, em especial em sua obra *Desenvolvimento como liberdade*, analisada com detalhe no capítulo que se segue.

Nesse sentido, os argumentos econômicos estão do nosso lado. O grande paradoxo da harmonização global e maximalista em matéria de propriedade intelectual é que ela não faz sentido econômico. É fato que esse contexto beneficia alguns, os que afirmam que torná-los ricos será melhor para todos. Mas um conjunto mais equilibrado de políticas de propriedade intelectual pode gerar mais riqueza e distribuí-la de forma mais ampla e justa<sup>186</sup>.

Em suma, o movimento A2K busca conscientizar as pessoas quanto à produção da informação: se ela será centralizada e proprietária ou se uma boa parte dela deve ser descentralizada e participativa. Políticas de acesso ao conhecimento têm como objetivo fornecer aos indivíduos as ferramentas necessárias para que eles pensem, construam e formem grupos que permitirão a produção de seu próprio conhecimento e bens de conhecimento agregado. Com base nessa moldura, os direitos de propriedade intelectual não devem constituir uma barreira ao acesso ao conhecimento.

Por força de sua proposta de análise e abordagem do tema propriedade intelectual em sua relação com valores fundamentais ao ser humano, o surgimento do movimento A2K é bastante bem-vindo, em especial na medida em que estudantes, acadêmicos, ativistas e formuladores de políticas públicas ao redor do mundo se identificam com ele e encontram – em um ambiente de coletividade – incentivo necessário à produção de mais pesquisa e à ampliação do debate.

Diriam alguns, entretanto, que o movimento A2K é apenas isso, um movimento. E pior, um movimento difuso, sem uma liderança ou ponto de convergência claramente identificados, nem uma doutrina claramente expressa. De fato, é possível verificar dentro do movimento posições divergentes e, às vezes, até

---

<sup>186</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: *The best information policies, the best knowledge policies, the best development policies actually lower barriers to access to knowledge, they produce more information goods and they distribute them more widely. The best economic arguments are actually on our side. The crazy thing about the push toward global harmonization and IP maximalism is that it doesn't make economic sense. It benefits particular stakeholders, to be sure, and they often claim that making them wealthy makes everyone else better off. But it turns out it's not true. A more balanced set of IP policies actually produces greater wealth and distributes it more widely and fairly*”.

mesmo antagônicas sobre os mais diversos temas que o grande guarda-chuva da propriedade intelectual abarca.

O fato, contudo, é que o surgimento de uma mobilização mundial<sup>187</sup> em prol do acesso ao conhecimento representa uma oportunidade ímpar para o desenvolvimento de uma visão “menos determinista e muito mais rica” (KAPCZYNSKI, 2008, p. 805) das políticas de propriedade intelectual no mundo contemporâneo. A grande virtude do movimento encontra-se exatamente em seu potencial de questionar – e não simplesmente aceitar – as tradicionais justificativas a um sistema de proteção que hoje não necessariamente faz mais sentido a todos. Nesse sentido, já dizia Lessig (2001, p. 05):

Às vezes, a sociedade pára. Algumas vezes, idéias não questionadas interferem, porque o custo de questioná-las torna-se muito grande. Nesses momentos, a tarefa mais difícil para ativistas políticos e sociais é achar uma maneira de fazer com que as pessoas questionem novamente a crença vigente sobre a verdade. O desafio é semear a dúvida<sup>188</sup>.

Que seja bem-vindo, assim, à seara onde o conhecimento é valor dos mais essenciais, o grande ponto de interrogação que movimentos como o A2K instigam nos estudiosos, formuladores de políticas públicas, operadores do direito etc.

---

<sup>187</sup> “*The frameanalytic perspective teaches that before a group can act it must develop an account of its interests and theorize how to advance these interests. These acts of interpretation are both socially mediated and contingent. Ideas can be a resource for those engaged in mobilization, but one that is not fully in their control. Frames thus can lay the scaffolding for a countermovement even as they pave the way for a movement’s success*” (KAPCZYNSKI, 2008, p. 805).

<sup>188</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Sometimes a society gets stuck. Sometimes these unquestioned ideas interfere, as the cost of questioning becomes too great. In these times, the hardest task for social or political activists is to find a way to get people to wonder again about what we all believe is true. The challenge is to sow doubt*”.

### 2.4.2 Science Commons

*That is the utopian vision, and we genuinely believe it has real chance of succeeding, at least in part. But assume that we fall short of such lofty aspirations, what happens? At worst, scientific publications are made more accessible, on more easily comprehensible terms, more researchers self-archive, and finding the result of that self-archived material is easy. We form examples of Semantic Webs for science and test their validity. We help researchers on orphan and neglected diseases build research commons, and help companies to pool their knowledge of discarded drug candidates. We simplify the process of Materials Transfer, and cut down on the truly crushing burden that it imposes on all participants. And, in the process, we learn from our mistakes and come back with a better plan to try again<sup>189</sup>.*

Fundado no conceito do livre acesso à informação, o Science Commons, projeto da organização Creative Commons<sup>190</sup> especificamente voltado para a ciência, tem como objetivo criar ferramentas que auxiliem a promover a inovação e a colaboração científica criativa por meio da remoção de barreiras legais e técnicas que hoje atrasam o progresso científico ao redor do mundo.

A depender do grau de isolamento em que um cientista trabalha, sua pesquisa carrega o potencial de duplicar investigações em curso ou já existentes (uma versão moderna da roda reinventada). Wilbanks e Boyle (2006, p. 02) ilustram, de forma hipotética mas extremamente conectada com a realidade, algumas das dificuldades hoje existentes ao longo do percurso que trilha um cientista. Veja a ficção criada por eles:

Imagine uma estudante de pós-doutorado brasileira motivada a curar a malária. Ela sabe que não seria capaz de realizar seu trabalho no Brasil com o mesmo impacto que teria nos Estados Unidos ou na Europa (ela não teria recursos ou acesso a revistas, ferramentas, e esquemas de colaboração), assim, uniu-se à legião de cientistas expatriados em Boston. Ela é absurdamente talentosa, e tem muita

---

<sup>189</sup> Wilbanks; Boyle (2006, p. 15).

<sup>190</sup> A descrição dos objetivos e ações da organização encontra-se disponível em: <[www.creativecommons.org](http://www.creativecommons.org)>. Acesso em: 12 jun. 2011.

sorte. Ela consegue uma prestigiosa bolsa de estudos e é aceita em Harvard. Ela está trabalhando em uma proteína chamada glycophorin A, uma peça chave à compreensão do modo pelo qual a malária infecta as células sanguíneas. Ela verifica a maior parte da literatura e encontra cerca de 2000 artigos que têm como objeto de pesquisa a glycophorin A. 50% da bolsa que recebe do Instituto de Saúde Nacional, combinados com as bolsas de outros pesquisadores do instituto, são suficientes para custear acesso a uma biblioteca de alto nível, com assinaturas de todos os periódicos científicos. Assim, ao menos, ela poderá lê-los. Atrás dela existem milhares de outros cientistas em potencial, que não têm acesso a esse material e, por isso, não estão qualificados como colaboradores em potencial. [...] Se nossa pesquisadora em Harvard ler todos os artigos ao ritmo de um por dia, levará cinco anos para processar o conhecimento relevante sobre seu objeto de pesquisa, sem falar nas dezenas de entidades relativas às células envolvidas na malária. E estes são somente os documentos. Existem centenas de bases de dados para acessar, e milhares de conjuntos de dados. O conhecimento digital é simplesmente demais, e ele cria um problema global, com o qual se deparam pesquisadores acadêmicos e comerciais mundo afora. É um problema exacerbado pela “riqueza de informações”. Naturalmente, em tese, os computadores poderiam nos ajudar a extrair a riqueza de dados que eles mesmos tornam acessíveis. Nossa pesquisadora poderia fazer uso de alguma tecnologia avançada que a auxiliasse. Ela poderia usar ferramentas de software para extrair os fatos da literatura, para encontrar novas conexões no conhecimento existentes, para agrupar conjuntos de dados e revistas e marcar informações de modo a facilitar que as mesmas sejam encontradas por outros pesquisadores no futuro. Infelizmente, os contratos que a Harvard assinou com as editoras geralmente tornam essa prática ilegal, e a tecnologia de gerenciamento dos direitos digitais impõem esses contratos. [...] Tampouco é permitido a nossa pesquisadora enviar, por e-mail, cópias de artigos importantes a potenciais colaboradores, então ela só pode trabalhar com os cientistas que também têm acesso às ricas bibliotecas. Existem empresas de software que poderiam auxiliar, mas os custos excederiam o dobro de sua bolsa por ano. Então, ela usa os serviços disponíveis – pesquisa de texto livre, Google, fontes digitais gratuitas publicadas pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, alguma aplicação biológica no desktop, Microsoft Office – e restringe sua análise a alguns poucos estudos importantes. Por necessidade, ela descartou a vasta maioria de informações que poderia ser relevante a ela, mas que foi separado pelo acidente de uma palavra-chave inapropriada, ou a referência a um estudo científico aparentemente não relacionado. Ela lê em um artigo publicado por uma importante revista que a glycophorin A é o mecanismo primordial da malária. Agora, ela precisa conseguir algumas “ferramentas de pesquisa”, algo realmente físico dessa vez – linhas celulares com ou sem a glycophorin A – para verificar os resultados publicados e ir em busca de maneiras potenciais para entender o mecanismo de funcionamento da glycophorin A. A sua bolsa cobre isso até certo ponto. As ferramentas, assim, estão disponíveis, mas ela precisa das exatas mesmas ferramentas utilizadas no artigo, que ela leu para reproduzir os resultados que a interessaram. Ter acesso a isso, entretanto, é difícil. Ela precisa rastrear as informações de contato dos autores importantes, ligar para

os laboratórios, descobrir que, na verdade, a ferramenta em questão veio do quarto autor, que se encontra em outro laboratório. É preciso agora ligar para ele e pedir que ele que designe um estudante a criar um estoque da linha celular e envie a ela em Harvard. Tudo isso leva tempo. E mesmo depois de achar o quarto autor, e assumindo que ele deseje compartilhar seus materiais, existem mais dificuldades. [...] a Revista da Associação Médica Americana publicou um estudo em 2002, descrevendo um mundo em que 47% dos pesquisadores geneticistas foram frustrados em seus esforços de ter acesso a dados ou materiais relativos a pesquisas por outros acadêmicos. Nossa pesquisadora não desiste. Ela gasta o dinheiro da bolsa em ferramentas comerciais, ou ferramentas que são similares às que ela procurava, e é capaz de verificar alguns elementos da pesquisa, embora esta seja uma abordagem de segunda linha. Ela decide investir seu tempo de pós-doutorado em busca de mecanismos potenciais para malária, baseados nesse trabalho sobre a glycoporin A. Passado um ano, os resultados são promissores. Com dois anos ela encontra um artigo, publicado anos antes, relacionado à atividade da glycoporin A em um campo totalmente diferente – o câncer. Foi publicado em uma revista desconhecida não muito bem indexada na época e, assim, muito difícil de encontrar. Mesmo se tivesse aparecido em suas pesquisas, ela provavelmente o teria ignorado, em sua tentativa de afunilar o campo de pesquisa. O tal artigo, entretanto, contém um conhecimento que poderia ter poupado um ano inteiro de investimento e um ano inteiro de progresso para o objetivo final de curar a doença. E isso significa que seu resultado principal já foi publicado, ainda que não no contexto no qual ela estava trabalhando, o que faz com que seu artigo tenha menos chances de ser publicado, ajudando-a a conseguir trabalho, ou então outra bolsa<sup>191</sup>.

---

<sup>191</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: *“Imagine a Brazilian postdoctoral student driven to cure malaria. She knew she would not be able to do her work in Brazil with the same impact she would have in the United States or Europe (she wouldn't have the resources, or the level of access to journals, tools, and collaborations) so she joined the legions of expatriate scientists in Boston. She is ridiculously talented, and very lucky. She gets a prestigious grant and finds a position at Harvard. She is working on a protein called glycoporin A. It's a key part of the way malaria infects blood cells. She checks the major literature repository and finds nearly 2000 papers with a glycoporin A search. Her 50% overhead from her National Institutes of Health grant, combined with the grants of the other researchers there, is enough to pay for an elite library with subscriptions to all the journals. So at least she can read them. Yet behind her stand thousands of other scientists and potential scientists from around the world who cannot get access to this material and who thus are lost to her and to us as potential collaborators. [...] If she reads all the papers at the rate of one a day, it will take her five years to process the relevant knowledge about her target, much less the dozens of related entities in the cell that are involved in malaria. And this is just the documents. There are hundreds of databases to access, and thousands of data sets. The digital knowledge is simply overwhelming. This too is a global problem, one that is faced by commercial and academic researchers from every country. It is one that is actually exacerbated for the "information rich." Of course, in theory, computers could help us mine the wealth of data that computers have made available to us. Our researcher could use some advanced technology to help her. She could use software tools to extract the facts from the literature, to find new connections in the existing knowledge, to tie datasets and journals together and tag the information so that it could be found by others in the future. Unfortunately, the contracts that Harvard signed with the publishers often make that illegal, and digital rights management technologies enforce those contracts. [...] She's not allowed to email copies of key papers to her collaborators, either, so she can only really work with other scientists who have*

Tendo em vista que o quadro hipoteticamente apresentado é, na verdade, uma versão ainda relativamente branda das dificuldades diariamente enfrentadas por milhares de pesquisadores ao redor do mundo – afinal, quantos são os cientistas que estudam em universidades de ponta, possuem bolsas integrais de pesquisa e têm acesso à infraestrutura e bases de dado de alta qualidade? –, o projeto Science Commons passou a buscar soluções que tivessem como objetivo acelerar e facilitar o ciclo da pesquisa, em especial no que tange à produção e reutilização do conhecimento essencial ao método científico. O projeto hoje se caracteriza, essencialmente, pela busca de novas maneiras de fomentar a produção de conhecimento com base na liberdade e no compartilhamento, e não na propriedade e no enclausuramento<sup>192</sup>.

---

*access to wealthy libraries. There are software companies that serve the pharmaceutical industry that might be able to help but their software costs \$100,000 a year, more than twice her salary. So she uses the services available to her – free text search, Google, the free digital resources published by the United States National Institutes of Health, some biology driven desktop applications, Microsoft Office – and she narrows down to a few key papers. By necessity she has thrown away the vast majority of information that might be relevant but is separated by the accident of an inapposite or unlikely keyword, or a source in an apparently unrelated scientific process. She reads in a paper published by a prestigious journal that glycoporphin A is a key mechanistic part of malaria. She needs to get some "research tools," actual physical stuff this time – cell lines with and without glycoporphin A – to verify the published results and start looking at potential ways to understand the mechanism in the context of glycoporphin A. Her grant covers this, to a certain extent. So tools are available, but she needs the actual tools that were used in the paper she read to reproduce the result she is interested in. To get access to those is hard. She has to track down the contact information of the key authors, call the lab, discover that the tool actually came from the fourth author in another lab, call him, ask him to assign a student to create a supply of the cell line and mail it to her at Harvard. All this takes time. And even after finding the fourth author, and finding him willing to share the materials, there are more hurdles. [...] The Journal of the American Medical Association published a study in 2002 describing a world where 47% of academic geneticists had been rejected in their efforts to secure access to data or materials related to research by other academics. She presses on. She spends her grant money on the commercial tools, or tools that are similar to the tools she is looking for, and is able to verify some elements of the research, though it is a second-best approach. She decides to invest her postdoctoral time on looking at potential mechanisms for malaria, based on this glycoporphin A work. One year in, the results are promising. Two years in she finds a paper, published years earlier, related to glycoporphin A's activity in a totally unrelated field – cancer. It was published in an obscure journal and it wasn't very well indexed at the time, so it would have been very hard to find. Even if it had turned up in her searches she would probably have ignored it in her attempt to narrow the field. But it contained a nugget of knowledge that would have saved her a full year of money and a full year of progress towards the end goal of curing the disease. And it means that her key result has already been published, though not in the context she was exploring, which makes her paper much less likely to help her get tenure, or another grant”.*

<sup>192</sup> É importante ressaltar, entretanto, que as ferramentas propostas no âmbito da organização Creative Commons dão ampla liberdade aos criadores para definir em que medida e dentro de quais limites desejam compartilhar o resultado de seus esforços criativos. As licenças *creative*

Originalmente, as iniciativas da organização Creative Commons foram integralmente direcionadas ao domínio cultural – ao mundo da música, dos textos, dos blogs, das fotos, dos filmes etc. Ampliar o escopo das áreas de atuação para a seara científica, entretanto, sempre foi um objetivo dos idealizadores do projeto original. O foco na ciência veio em 2005, com o lançamento do Science Commons. O projeto buscava:

[...] conseguir para o mundo da ciência e dos dados o que o Creative Commons havia começado a atingir para o mundo da cultura, das artes e da educação: superar barreiras técnicas e legais ao compartilhamento de informações; promover a inovação; e possibilitar acesso rápido e de alta qualidade a ferramentas que permitam que indivíduos e organizações especifiquem as condições de acordo com as quais desejavam compartilhar seu material<sup>193</sup> (CREATIVE COMMONS, 2011a).

São várias as iniciativas do projeto que buscam construir uma nova infraestrutura de colaboração nas ciências, duas das quais são descritas a seguir: (i) publicações acadêmicas; e (ii) políticas de licenciamento. O que se pretende, com esses e com os demais projetos, é resgatar a clássica ideia de que o conhecimento novo é construído com base no conhecimento já existente (“*If I have seen far, it is by standing on the shoulders of giants*”). Se o acesso a esse conhecimento for dificultado – seja por força de patentes em vigor, seja por força de direitos autorais, ou ainda por força de contratos e demais entraves legais e burocráticos –, o progresso da ciência sofre. Conforme apontado por Wilbanks<sup>194</sup>, entretanto, na maior parte das vezes, ter acesso a materiais científicos é quase como ter acesso a um clube exclusivo. “Se vc não faz parte do clube – o que frequentemente significa ser um cientista renomado ou, ao menos, se encontrar em uma instituição reconhecida – o acesso aos

---

*commons* são o mais claro exemplo disso, uma vez que permitem que o criador de uma obra intelectual escolha entre várias opções de licença de direitos autorais.

<sup>193</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “[...] *achieving for the world of science and data, what Creative Commons had begun to achieve for the world of culture, art and educational material: to ease unnecessary legal and technical barriers to sharing, to promote innovation, to provide easy, high quality tools that let individuals and organizations specify the terms under which they wished to share their material*”.

<sup>194</sup> Em entrevista concedida à autora da tese em 18/02/2011. O áudio com o conteúdo integral da entrevista encontra-se disponível no CD que segue anexo a este volume.

materiais que você necessita para realizar sua pesquisa ou para replicar uma pesquisa sobre a qual você leu fica muito mais difícil<sup>195</sup>”.

#### 2.4.2.1 Publicações acadêmicas

No caso hipotético da pesquisadora brasileira em Harvard, verifica-se que um dos primeiros problemas por ela enfrentado (porque o problema da falta de acesso a bases de dados inexistiu) foi como trabalhar o material reunido, como articulá-lo de modo a possibilitar que a pesquisa partisse, de fato, do estado da arte do objeto de sua pesquisa. A interação com demais cientistas e o compartilhamento de esforços realizados nessa etapa pouparia, a todos, tempo e dinheiro.

Nesse sentido, o projeto de publicações acadêmicas do Science Commons tem como principal objetivo promover o uso eficiente das redes digitais para ampliar o acesso a informações necessárias à comunicação nas ciências, como dados gerados por pesquisa de base; artigos *peer-reviewed* que explicam e interpretam os dados da pesquisa de base; e metadados, que descrevem ou interpretam artigos ou dados subjacentes. Em cada um desses níveis, a internet e as respectivas redes digitais criam um leque de oportunidades e desafios que alteram a natureza das informações recolhidas, armazenadas e transmitidas, bem como quando e como essas informações são compartilhadas, identificadas e localizadas. Para alcançar o objetivo proposto, algumas das iniciativas propostas pelo Science Commons são (CREATIVE COMMONS, 2011a):

*Pragmatic Open Access Publishing*: alguns editores de periódicos científicos *peer-reviewed* estão utilizando um novo modelo de acesso aberto, por meio do qual os autores concedem ao público amplos direitos por meio de licenças *creative commons*. Essas licenças esclarecem o alcance dos usos que podem ser feitos do artigo. O objetivo do acesso aberto é ampliar a difusão de conhecimentos para

---

<sup>195</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*If you’re not on the list – which frequently means being a well know scientist or at a well known institution - you keep being denied access to the materials you need to do the research or replicate the research that you read about in the journals*”.

que pesquisadores e demais leitores possam fazer uso incremental deles<sup>196</sup>.

São exemplos de portais que já seguem esse padrão de abertura utilizando as licenças *creative commons* no processo o *Public Library of Science*<sup>197</sup> e o *BioMed Central*<sup>198</sup>.

Sobre a importância de dados abertos e disponíveis, discorre Murray-Rust (2008, p. 1):

*Open data* é um termo emergente no processo de definição de como os dados científicos podem ser publicados e reutilizados sem custo ou barreiras. De modo geral, os cientistas acreditam que os dados publicados pertencem à comunidade científica; muitos dos que publicam, entretanto, reclamam direitos autorais e não liberam a reutilização de seus trabalhos sem permissão. Essa é uma das grandes barreiras ao progresso do estudo na era digital<sup>199</sup>.

---

<sup>196</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Pragmatic Open Access Publishing: Some publishers of peer reviewed science journals are employing a new, Open Access business model where the authors grant generous rights in their articles to the public under Creative Commons licenses. These licenses make clear to the public the broad range of uses they may make of the articles, without further permission or fee. The goal of open access is to broaden the dissemination of knowledge about the natural world to researchers and other readers who can put this knowledge to use.*”

<sup>197</sup> Disponível em: <<http://www.plos.org/index.php>>. “*PLoS is a nonprofit organization of scientists and physicians committed to making the world's scientific and medical literature a freely available public resource. [...] Our mission of building a public library of science includes not only providing unrestricted access to scientific research ideas and discoveries, but developing tools and materials to engage the interest and imagination of the public and helping non-scientists to understand and enjoy scientific discoveries and the scientific process.*” (PLOS, 2011, s/p).

<sup>198</sup> Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/>>. “*BioMed Central is an STM (Science, Technology and Medicine) publisher which has pioneered the open access publishing model. BioMed Central views open access to research as essential in order to ensure the rapid and efficient communication of research findings. [...] All research articles published by BioMed Central may be freely accessed, re-used and re-distributed. Authors publishing with BioMed Central retain the copyright to their work, licensing it under the Creative Commons Attribution License. This license allows articles to be freely downloaded from the BioMed Central website, and also allows articles to be re-used and re-distributed without restriction, as long as the original work is correctly cited*” (BIOMED CENTRAL, 2011, s/p).

<sup>199</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Open Data (OD) is an emerging term in the process of defining how scientific data may be published and re-used without price or permission barriers. Scientists generally see published data as belonging to the scientific community, but many publishers claim copyright over data and will not allow its re-use without permission. This is a major impediment to the progress of scholarship in the digital age*”.

Outra iniciativa do Science Commons na área das publicações acadêmicas busca, ainda, facilitar a utilização de metadados<sup>200</sup> por pesquisadores, tendo criado um grupo de trabalho composto por editores, bibliotecários e pesquisadores que estuda as melhores formas de associar artigos já existentes aos dados das investigações em curso.

#### 2.4.2.2 Políticas de licenciamento

Imagine a situação descrita abaixo (CREATIVE COMMONS, 2011a):

Imagine um medicamento cuja composição após composição falhou nos testes clínicos devido a problemas de toxicidade, um cemitério de mais de \$10.000.000.000 em custos irrecuperáveis e anos incontáveis de pesquisas que agora serão mantidas em segredo. Extraia todos os fatos relevantes sobre a droga em questão, sua toxicidade, seus mecanismos de funcionamento, interações, anotações, e, para além disso, literatura e bases de dados relacionadas. Junte a tudo isso anotações e dados de arquivos internacionais de empresas farmacêuticas que tentaram – e falharam – colocar suas drogas no mercado. Integre a isso descrições relevantes de materiais biológicos e conjunto de dados públicos. Elabore vários contratos para acesso e novas contribuições para esses mesmos dados. Então deixe os cientistas pesquisarem o conhecimento combinado, livres de envolvimento e livres para explorar os \$10.000.000.000 do conhecimento que anteriormente era privado, desintegrado, inacessível, e de valor incalculável<sup>201</sup>.

O projeto de licenciamento do Science Commons tem como objetivo primordial simplificar os processos de licenciamentos comumente associados à pesquisa científica, de modo a acelerar o progresso da ciência. O projeto fomenta a

---

<sup>200</sup> Metadados são dados que descrevem completamente os dados que representam, permitindo ao usuário decidir sobre a melhor utilização destes. Permitem informar às pessoas sobre a existência de um conjunto de dados ligados às suas necessidades específicas (ALMEIDA, 1999, p. 02).

<sup>201</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*Take a drug target for which compound after compound has failed in the clinic trials due to toxicity concerns, a graveyard of over \$10,000,000,000 in sunk costs and uncounted years of now-hidden research. Extract all the relevant facts about the target and its toxicity, its mechanisms, interactions, annotations, and more, from the literature and databases. Attach annotations and data from the internal files of pharmaceutical companies who have tried, and failed, to get drugs to the market. Integrate the relevant descriptions of biological materials and public data sets. Broker a set of contracts for access and recontribution to the data. Then let the scientists go after the combined knowledge, free of clickwraps and free to exploit \$10,000,000,000 of previously private, unintegrated, inaccessible, invaluable knowledge.*”

criação de um *commons* de investigação para doenças negligenciadas (os financiadores podem indicar, por exemplo, que o produto das pesquisas financiadas por eles deve estar disponível a todos os pesquisadores da mesma área). Além disso, o projeto também trabalha na criação de um *commons* “tóxico”, que permitiria que cientistas e pesquisadores reunissem dados de toxicidade de drogas que fracassaram comercialmente. A ideia é simples. Ao passo que os dados dos medicamentos que chegam ao mercado são abertos (uma exigência das agências de vigilância sanitária), as informações científicas relativas a drogas que falharam comercialmente continuam em segredo (CREATIVE COMMONS, 2011a). Logo, por que não criar um esquema de compartilhamento dessas informações? O incentivo reside exatamente no fato de que, ao revelar informações, o pesquisador passaria a ter acesso a dados que lhe podem ser de altíssima relevância.

Outro foco do projeto de licenciamento proposto pelo Science Commons diz respeito à transferência de materiais biológicos, materiais esses essenciais ao progresso da pesquisa científica. “Linhagens celulares<sup>202</sup>, modelos animais<sup>203</sup>, DNAs e testes de triagem representam, cada um deles, ferramentas importantes para testar e validar hipóteses nas áreas da biologia e da saúde humana” (CREATIVE COMMONS, 2011b). Alguns desses materiais são patenteáveis, outros não<sup>204</sup>.

Milhares de acordos de transferência de material são assinados todos os anos nas ciências biológicas. Muitas vezes, entretanto, os custos de negociação são

---

<sup>202</sup> População de células de origem animal ou vegetal capaz de dividir-se indefinidamente em cultura.

<sup>203</sup> “An *animal model* is a living, non-human animal used during the research and investigation of human disease, for the purpose of better understanding the disease without the added risk of causing harm to an actual human being during the process. The animal chosen will usually meet a determined taxonomic equivalency to humans, so as to react to disease or its treatment in a way that resembles human physiology as needed. Many drugs, treatments and cures for human diseases have been developed with the use of animal models” (CHAKRABORTY et al., 2009, p. 118). O Rato de Harvard, aqui já mencionado, é um exemplo de modelo animal.

<sup>204</sup> No Brasil, a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279 de 1996) define, por força de seu art. 10, que não serão patenteáveis “o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. O artigo 18, III, entretanto, traz uma ressalva, dispondo que poderão ser objeto de proteção patentária “os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta”.

tão altos que importantes pesquisas se perdem no processo ou, então, perdem sua razão de ser por força do tempo transcorrido com os procedimentos burocráticos (CREATIVE COMMONS, 2011a, s/p).

Inspirado nas licenças *creative commons*, o Science Commons criou uma ferramenta por meio da qual o pesquisador que opta por disponibilizar seu material navega por uma série de acordos modulares de transferência de materiais biológicos de modo a customizar os termos do documento final que, em última instância, tornará seu material acessível a demais cientistas.

Quando você adiciona uma oferta, um *wizard* lhe guia pelo processo de configuração dela; você pode dizer se está ou não fazendo uma oferta a uma organização sem fins lucrativos ou para uma organização com fins lucrativos. É importante oferecer uma gama de escolhas, pois frequentemente um material pode ser restrito como, por exemplo, “qualquer um pode utilizá-lo, exceto os que pesquisam a doença de Huntington”, ou então, “qualquer um pode utilizá-lo, mas somente aqueles que pesquisam a doença de Huntington”. Também é importante permitir aos donos dos materiais a possibilidade de algum entendimento sobre o tipo de usos que eles gostariam de permitir. Alguns usuários podem não desejar, por exemplo, que as células tronco que eles fornecem sejam produzidas em massa. O que nós criamos é uma tecnologia em rede muito simples, desenhada para ser facilmente integrada a outros sistemas de transferência de tecnologia ou sistemas de solicitação de bancos biológicos já existentes. Como um sistema CC, ele é facilmente integrado a outros software e desenhos em rede. Ele também gera um contrato de três níveis: um nível que possa ser compreendido pelos cientistas; outro especialmente criado para os advogados e um terceiro inteligível à máquina, integrando o contrato a diferentes mecanismos de pesquisa e software<sup>205</sup>. (CREATIVE COMMONS, 2011b, s/p)

---

<sup>205</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “When you add an offer, a wizard walks you through the offer configuration process; you can say whether or not you’re making an offer to a non-profit institution or for-profit organizations. It’s important to offer a set of choices, as frequently enough a material can have restriction that says, for example, that “anyone can use this except for Huntington’s disease” or “anyone can use this, but only for Huntington’s disease”. It is also important to allow the owners of the materials the ability to have some understanding of what kind of usages they’d like to allow. Some users might not want to allow, for example, the massive production of the stem cells they’re providing. What we’ve done is very simple web technology that’s designed for integration into other technology transfer systems or bio banks existing ordering systems. Like the CC system, it’s easily integrated into other software and web designs. It also generates a 3-layer contract: one layer which is scientist readable; one layer that is lawyer readable and one layer which is machine readable, for integration into search engines and software”.

Os primeiros a adotar o sistema criado pelo Science Commons para acordos de transferência de material<sup>206</sup> foram os cientistas que se dedicam ao estudo da doença de Huntington. Os materiais biológicos do biorrepositório localizado no Coriell Institute for Medical Research<sup>207</sup> encontram-se totalmente disponíveis por meio do sistema de licenças *science commons*.

Em suma, o Science Commons é isto: um projeto voltado para as ciências no âmbito de uma organização não governamental, o Creative Commons, que busca criar e disponibilizar ferramentas que facilitem o avanço da pesquisa científica. Como *meio de incentivo à inovação*, é uma alternativa ao tradicional sistema patentário. A colaboração aberta, assim, pode ser uma ótima forma de solucionar sérios problemas científicos na medida em que canaliza inteligência coletiva, acelerando o passo da inovação e promovendo o desenvolvimento.

### 2.4.3 Prêmios

Grande entusiasta de métodos alternativos à patente como forma de fomento à inovação, Stiglitz (2008, p. 1697) é categórico ao afirmar que “de uma perspectiva social, as vantagens dos prêmios são marcadamente superiores às das patentes<sup>208</sup>”. Mas o que é, como funciona e qual a lógica econômica por trás de um sistema de incentivo baseado na concessão de prêmios?

O sistema de prêmios funciona da seguinte maneira: verificada a necessidade de determinada tecnologia para a solução de um problema, uma chamada pública é aberta para que inovadores se habilitem a desenvolver a tecnologia em questão. O inovador que primeiro atingir o resultado esperado recebe um prêmio monetário, concedido a ele pelo Estado, e a inovação passa imediatamente a compreender o domínio público. Na ausência de patentes, as empresas do ramo

---

<sup>206</sup> “Like the CC system, it’s easily integrated into other software and web designs. It also generates a 3-layer contract: one layer which is scientist readable; one layer that is lawyer readable and one layer which is machine readable, for integration into search engines and software” (CREATIVE COMMONS, 2011b, s/p).

<sup>207</sup> Disponível em: <<http://ccr.coriell.org/>>.

<sup>208</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “from a societal perspective, prizes have marked advantages over the patent system”.

competirão entre si para produzir o objeto com o menor custo possível, logo – e em tese – ele estará disponível no mercado a um número infinitamente maior de pessoas do que se os direitos de propriedade do inovador fossem exercidos por meio da patente.

Ao estudar o sistema de prêmios especificamente como incentivo à produção de novos medicamentos, Fisher e Syed (2011, p. 03 e ss.) indicam, com base na análise por eles realizada, as principais vantagens desses sistema, reproduzidas a seguir.

(i) Um sistema de prêmios contorna um dos principais inconvenientes do sistema patentário: o custo social causado pelo preço monopolístico dos produtos patenteados, que exclui uma significativa parcela de potenciais consumidores de terem acesso ao novo produto. Esse é um argumento também defendido por Stiglitz (2008, p. 1721), para quem “o sistema de prêmios baseia-se na concorrência para assegurar a maior disseminação possível dos benefícios da inovação, ao passo que o sistema de patentes é fundado no poder de monopólio, que restringe o uso [da inovação] e, não raro, distorce o mercado de outras formas<sup>209</sup>”;

(ii) Um sistema de prêmios faz uso eficaz da forma como o conhecimento sobre determinados produtos farmacêuticos são tipicamente distribuídos<sup>210</sup>;

(iii) Um sistema de prêmios pode contribuir para reduzir alguns custos relativamente altos<sup>211</sup> hoje incorridos pela indústria farmacêutica, como custos com

---

<sup>209</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “[...] *the prize system uses the force of competitive markets to ensure the widespread dissemination of the benefits of the innovation; the patent system uses monopoly power, restricting the usage, and often distorting the markets in other ways*”.

<sup>210</sup> “*Ordinarily, governments have (or can obtain) better information concerning the aggregate health benefits of drugs than private parties. Why? Because government agencies regularly collect and assess data concerning the incidence and impact of diseases and thus are well positioned to ascertain the welfare gains that could be reaped by developing and distributing vaccines or treatments for each ailment. By contrast, governments ordinarily have knowledge inferior to that of private firms concerning the relative merits of potential lines of innovation – which drugs aimed at particular diseases would work best, which of the possible ways of developing such drugs are most promising, and the cost of each of those routes*” (FISHER E SYED, 2011, p. 05).

*marketing*<sup>212</sup> e custos legais relacionados ao processo de obtenção e infração de patentes. Esses são recursos que poderiam, por exemplo, ser direcionados à produção de mais conhecimento.

Fisher e Syed (2011, p. 12 e ss.), contudo, também apontam algumas das principais desvantagens dos prêmios como alternativa à patente para o incentivo à inovação, sendo elas:

(i) o possível aumento tributário decorrente da implementação do sistema, afinal, seria preciso financiá-lo de algum modo<sup>213</sup>;

(ii) os esforços empreendidos, por parte das indústrias farmacêuticas, na empreitada de influenciar o governo, em especial no que tange ao modo como os prêmios em questão seriam calculados e alocados;

(iii) o fato de o sistema funcionar bem para inovações radicais, mas não necessariamente para inovações incrementais. É dizer, a versão *ligeiramente* superior de determinada tecnologia seria recompensada de que forma?

(iv) a baixa credibilidade da qual pode sofrer determinado governo para pagar o prêmio prometido no prazo prometido<sup>214</sup>, o que pode fazer com que a indústria não sinta segurança em investir na criação do novo produto;

---

<sup>211</sup> Exatamente como ocorre com o valor referente à produção de um novo medicamento, não se sabe ao certo quanto gasta a indústria farmacêutica com o *marketing* de seus produtos, pois esses dados não são revelados. A literatura especializada no tema sugere alguns números estimados: de 15% (ROSENTHAL, 2003) a um terço do lucro obtido com determinada droga (ANGELL, 2007).

<sup>212</sup> “*Drug companies spend more on advertising and marketing than on research, more on research on lifestyle drugs than on life saving drugs, and almost nothing on diseases that affect developing countries only*” (STIGLITZ, 2006, p. 1279).

<sup>213</sup> “*The bottom line, then, for this first disadvantage is that the welfare benefits we would reap in the form of reduced deadweight losses by replacing the patent system with a prize system would likely be partially – but only partially – offset by an increase in the welfare losses caused by a reduction in the output of labor in developed countries*” (FISHER; SYED, 2011, p. 14).

<sup>214</sup> “*For example, the British government long delayed awarding a promised prize to the developer of a device or technique that would enable mariners to determine longitude*” (FISHER; SYED, 2011, p. 16).

(v) potencial redundância em pesquisa: gastos e esforços empreendidos simultaneamente por diversos competidores que não chegarão a receber o prêmio porque não terão sido o primeiro a cruzar a linha de chegada; ou seja, um desperdício, por assim dizer, de pesquisas muito similares sendo realizadas ao mesmo tempo e sem comunicação entre elas, já que as partes envolvidas competem entre si.

Sobre essa última desvantagem levantada por Fisher e Syed, nos parece que um modelo muito mais eficiente, do ponto de vista de compartilhamento de conhecimentos e velocidade de produção da inovação, seria um consórcio de empresas trabalhando conjuntamente e de forma cooperativa para atingir o resultado final esperado. Do ponto de vista do incentivo, alianças deste tipo diluiriam o valor do prêmio entre os envolvidos, podendo não representar, assim, uma empreitada financeiramente atrativa às empresas.

Por ter como foco objetos específicos, o sistema de prêmios não deve ser visto como um substituto ao sistema de patentes, mas sim como *complementar* a ele, em especial em áreas onde o monopólio concedido pela patente não atua como incentivo ótimo à inovação tecnológica. Exemplo clássico são os medicamentos que tratariam as doenças negligenciadas<sup>215</sup>: em última instância, as empresas não se sentem encorajadas a investir na produção de medicamentos cujos potenciais consumidores são extremamente pobres. Nas palavras de Stiglitz (2006, p. 1279), “isso não é nada surpreendente. Os pobres não podem comprar medicamentos, e as empresas farmacêuticas investem em produtos que garantam altos retornos financeiros<sup>216</sup>”.

---

<sup>215</sup> “The term ‘neglected diseases’ refers to diseases that continue to burden the poorest of the poor. A WHO publication defines neglected diseases as those that “affect almost exclusively poor and powerless people living in rural parts of low-income countries.” They sometimes attract other labels, such as tropical diseases or poverty-related diseases. Neglected diseases include leishmaniasis (kala-azar), onchocerciasis (river blindness), Chagas disease, leprosy, tuberculosis, schistosomiasis (bilharzias), lymphatic filariasis, African trypanosomiasis (sleeping sickness), and dengue. Some neglected diseases are life-threatening, while others result in high morbidity and severe disabilities. In addition to the physical and psychological suffering they cause, neglected diseases inflict an enormous economic burden on affected communities owing to lost productivity and high costs associated with long-term care, which in turn contributes to the entrenched cycle of poverty and ill-health for neglected populations” (HUNT, 2007, p. 03).

<sup>216</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*This is not surprising. Poor people cannot afford drugs, and drug companies make investments that yield the highest returns*”.

Algumas propostas têm sido feitas nos últimos anos para tentar aperfeiçoar um modelo de prêmios que atenda a diversos interesses, tanto sociais quanto econômicos. As propostas podem ser de natureza mais geral, como parcerias entre governos e financiadores privados para o pagamento dos prêmios e a compra dos produtos da pesquisa, ou então a oferta de prêmios a toda e qualquer empresa que desenvolver produtos farmacêuticos que tratem doenças negligenciadas, conforme sugerido por Stiglitz<sup>217</sup> (2006, 2008); ou, ainda, de natureza bastante específica, como o modelo desenvolvido por Fisher e Syed (2011, p. 84 e 85) para amenizar a crise de saúde enfrentada pelo mundo em desenvolvimento<sup>218</sup>, ou então a sugestão de Shavell e Ypersele (2001, p. 525), de que um sistema de prêmios opcional – no qual inovadores podem *optar* pela tradicional patente ou pelo prêmio – é o mais adequado.

O fato é que conhecer o sistema de prêmios e concebê-lo como uma alternativa ou complemento viável ao sistema de patentes é mais uma forma de avançar em uma agenda de desenvolvimento nacional. Isso porque os prêmios permitem que objetivos centrais ao desenvolvimento humano, como é o caso do

---

<sup>217</sup> “A medical prize fund provides an alternative. Such a fund would give large rewards for cures or vaccines for diseases like malaria that affect millions, and smaller rewards for drugs that are similar to existing ones, with perhaps slightly different side effects. The intellectual property would be available to generic drug companies. The power of competitive markets would ensure a wide distribution at the lowest possible price, unlike the current system, which uses monopoly power, with its high prices and limited usage” (STIGLITZ, 2006, p. 1280).

<sup>218</sup> “The prize system that holds the greatest promise for alleviating the health crisis in the developing world would have the following features: • Prizes would be available for all pharmaceutical products (i.e., drugs and vaccines) that addressed neglected diseases, and then gradually expanded to products addressing all other – global and non-neglected developing-region – diseases. • Prize amounts would be calibrated so as to reward only the additional health benefits, measured in DALYs, offered by innovations over existing treatments. • Prize recipients would be awarded, once a year for 10 years, a sum of money for each DALY saved anywhere in the world during the preceding year as a result of their innovations. The rate would initially be set at a low level, then gradually increased. • The system would be optional, not mandatory or cumulative. • The prize administrators would employ various tools to attract the right number of firms to therapeutic problems: varying the amount of the prize offered; offering prizes, not just to the winners of innovation races, but also to other contestants, provided that they finish within a prescribed period of time after the winners; requiring firms considering applying for a prize to register both before they initiated a research project and before they commenced clinical trials; and, if necessary, capping the number of firms permitted to work simultaneously on a particular disease. • The question of whether an improved drug built upon a pioneering drug, for which the pioneer has received a prize, would be resolved by the courts, construing the pioneer’s patent. Upon a finding of infringement, the pioneer could either seek damages, use the threat of an injunction to bargain with the improver for a division of the improver’s revenues or, if the improver agreed, ask the prize administrators to determine their appropriate shares of the improver’s prize. • The system would be created and implemented by a small consortium of developed countries”.

acesso a medicamentos, sejam alcançados de forma complementar ao sistema patentário já existente, oferecendo, ainda assim, um incentivo econômico ao inovador. Ganha a sociedade, com o acesso rápido e com o preço diferenciado ao produto. Ganha a indústria, na medida em que o objeto da inovação, já em domínio público, passa imediatamente a gerar resultados econômicos às empresas que competirão pelo mercado. Ganha o Estado, que, ao identificar gargalos sociais, pode, por meio de uma ação direta, promover soluções. Certamente estudos de maior profundidade são necessários para que o modelo mais adequado às necessidades brasileiras comece a tomar forma, mas, nesse sentido, é possível pensar no sistema de prêmios como uma forma de política pública que atenda a interesses econômicos e sociais e, logo, promova desenvolvimento.

Espera-se que os fatos, as teorias, os argumentos e as experiências apresentados ao leitor ao longo destes capítulos sirvam para muni-lo do instrumental teórico necessário à discussão que se propõe a seguir: a que busca compreender o papel das patentes para a promoção do desenvolvimento.

### 3 DIREITO E DESENVOLVIMENTO

*Human progress never rolls in on wheels of inevitability. It comes through the tireless efforts and persistent work of those willing to be co-workers with God. Without this hard work time itself becomes an ally of the forces of social stagnation<sup>219</sup>.*

Os esforços argumentativos deste capítulo têm como finalidade central estabelecer o conceito de desenvolvimento que servirá como base da análise que a tese pretende realizar do atual desenho jurídico-institucional que regulamenta a proteção patentária no Brasil. Ora, para tentar compreender como (e se) o arranjo atual de patentes trabalha de modo a fomentar ou colocar entraves ao desenvolvimento nacional, é preciso antes definir que desenvolvimento é esse.

De início, cabe ressaltar que o presente trabalho não compreende o desenvolvimento a partir de uma perspectiva meramente econômica. Sem negar o vínculo indissociável entre desenvolvimento e crescimento econômico, o conceito é discutido em uma “moldura mais abrangente”, já emprestando a terminologia cunhada por Amartya Sen (2003, p. 13), na qual o indivíduo aparece como objeto central de todo e qualquer esforço empreendido em prol de maior progresso. É uma escolha feita pela autora da tese.

O presente capítulo dá início à construção teórica do conceito com base em sua compreensão pelas principais organizações internacionais que, de forma mais ou menos direta (a depender do foco ou âmbito de atuação de cada uma), valorizam o papel central ocupado pelo indivíduo e para ele direcionam (ou ao menos assim pregam) suas políticas e ações.

---

<sup>219</sup> Martin Luther King Jr. *Letter from Birmingham Jail*, 1963.

O aspecto econômico, entretanto, inerente ao conceito de progresso e desenvolvimento, não é e nem deve ser ignorado. Assim, a segunda parte deste capítulo aborda a relação entre direito e desenvolvimento com base em teorias consideradas centrais à análise econômica do direito, em especial no que tange ao papel do Estado na garantia da ordem, das instituições e da democracia, propiciando, em tese, um ambiente favorável ao progresso econômico. Deve a mão do Estado ser maior ou menor? Deve o Estado valorizar princípios privados de acumulação e empreendedorismo ou deve ele agir mais diretamente criando um ambiente de mudança social em favor de uma ordem mais igualitária e democrática? São essas algumas das indagações que buscam, por meio da revisão da literatura aqui realizada, estabelecer uma necessária conexão entre o direito e o desenvolvimento sem perder de vista o indivíduo, sendo o recorte do objeto de pesquisa o direito de patentes e a produção de novos conhecimentos.

O desenvolvimento depende, sim, do progresso econômico, mas o progresso econômico por si só não necessariamente gera desenvolvimento. Para que desenvolvimento econômico se traduza em desenvolvimento, é fundamental que mais oportunidades sejam abertas às capacidades humanas, definidas por Sen (1999, p. 12) como “a diversidade de coisas que as pessoas podem fazer ou ser na vida”. Para o autor, as capacidades mais essenciais ao desenvolvimento humano são desfrutar de uma vida longa e saudável, ter acesso à educação e aos recursos necessários para alcançar um nível de vida digno e poder participar na vida da comunidade. Sem essas capacidades, limita-se consideravelmente a variedade de opções disponíveis e muitas oportunidades da vida permanecem inacessíveis. Ainda que essa maneira de conceber o desenvolvimento seja com frequência ignorada em prol de uma visão que considera e valoriza unicamente o acúmulo de riquezas, não se trata de algo novo. Conforme será visto, a compreensão do desenvolvimento como crescimento com inclusão social, com melhor distribuição de renda e igualdade de oportunidades é comum aos principais discursos internacionais há já bastante tempo, inclusive àqueles que justificam a liberalização comercial e, logo, o crescimento econômico como finalidade última.

Uma coisa é certa: não se alcança desenvolvimento por meio da adoção de “pacotes únicos” – sejam de normas, sejam de políticas – para todos os

países do globo, de forma indiscriminada e com a mesma intensidade. As estratégias de desenvolvimento das nações devem ir ao encontro de suas necessidades e anseios, que inevitavelmente variarão a depender do contexto de análise e de acordo com suas realidades históricas, culturais, sociais e econômicas. Essa é uma importante premissa para se pensar o desenvolvimento: o respeito às diferenças e a consciência de que cada nação precisa de estratégias próprias para alcançar mais progresso – em que pese à existência de um claro movimento internacional de harmonização normativa em matéria de propriedade intelectual, conforme visto no capítulo 1. Para um país como o Brasil, ativamente inserido na ordem multilateral de comércio e importante *player* do jogo internacional, qual é o modelo de desenvolvimento que deve pautar suas escolhas normativas e políticas nos âmbitos interno e internacional?

É buscando contribuir com esse exercício reflexivo que a tese pretende, uma vez estabelecido o conceito de desenvolvimento, verificar em que medida sua promoção é possível no que tange à relação entre o direito patentário e a produção nacional de novos conhecimentos no setor químico-farmacêutico. Em outras palavras, busca-se compreender como (e se) o direito pode promover desenvolvimento por meio da análise de um setor bastante específico, que por encontrar-se indissociado do aspecto econômico (patentes geram crescimento econômico?) e social (o acesso a medicamentos é fundamental à concretização do direito à saúde e, logo, do bem-estar do indivíduo?), permite que alguma luz seja lançada sobre a questão.

### 3.1 Desenvolvimento: marco institucional internacional

*As pessoas são a verdadeira riqueza de uma nação<sup>220</sup>.*

O que é desenvolvimento? A palavra, sem dúvida, é das mais genéricas, podendo remeter a uma vasta amplitude de conceitos, valores e ideais que dependerá do jogo de substantivos, adjetivos e preposições escolhido pelo interlocutor em questão. Desenvolvimento industrial, desenvolvimento sustentável, desenvolvimento infantil, país em desenvolvimento, desenvolvimento de índices de desenvolvimento, desenvolvimento econômico, desenvolvimento humano, direito *ao* desenvolvimento, direito *e* desenvolvimento. A lista é vasta.

O que interessa à presente análise, entretanto, é o desenvolvimento compreendido em sua relação com o direito. É dizer: existe uma relação de causa e consequência entre o direito e o desenvolvimento? O direito carrega o potencial de gerar desenvolvimento? O direito pode ser um entrave ao desenvolvimento? Uma vez definido o que se entende por desenvolvimento, bem como a relação possível entre direito e desenvolvimento, a tese propõe-se a responder, sem perder de vista os recortes de seu objeto de pesquisa, se o atual desenho jurídico-institucional de regulamentação patentária no Brasil trabalha a favor do desenvolvimento nacional ou contra ele.

Conforme será visto, em sua relação com o direito, o conceito de desenvolvimento está tradicionalmente vinculado ao crescimento econômico. O presente trabalho, entretanto, não tem sua compreensão de desenvolvimento limitada à análise econômica. Apesar da vasta literatura que trata o desenvolvimento como sinônimo de crescimento econômico, um dos desafios que aqui se coloca é exatamente a reconfiguração do conceito, de modo a priorizar o ser humano sem perder de vista o aspecto econômico.

---

<sup>220</sup> Frase de abertura do primeiro Relatório de Desenvolvimento Humano, 1990 (PNUD, 2010a, p. 01).

De modo a evidenciar a importância do indivíduo para a construção do ideal de desenvolvimento, passa-se, inicialmente, à revisão do conceito conforme compreendido pelas principais organizações internacionais, para, posteriormente, proceder à revisão da literatura que vincula o desenvolvimento ao crescimento econômico.

As organizações internacionais que integram a análise da primeira parte deste capítulo foram selecionadas dada sua relevância e forte atuação no cenário internacional. Como sujeitos de direito internacional público, cada uma delas desempenha papel importante – seja por sua influência política, seja por sua produção normativa – no processo que define a concepção internacional de desenvolvimento. A primeira parte do presente capítulo verifica, assim, como se dá a abordagem do conceito no contexto das organizações internacionais.

### 3.1.1 *Organização das Nações Unidas*

Um dos mandatos fundamentais da ONU é a promoção de melhores níveis de vida, aumento da empregabilidade e condições propícias ao desenvolvimento econômico e social de todos os países do mundo. De acordo com o princípio fundamental que rege suas atividades, a erradicação da pobreza e o aumento do bem-estar da população são medidas necessárias às condições que conduzirão à paz mundial. Dispõe o art. 55 da Carta da ONU<sup>221</sup>:

Com o fim de criar condições de estabilidade e bem-estar, necessárias às relações pacíficas e amistosas entre as Nações, baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, as Nações Unidas favorecerão: [...] níveis mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social.

Afirma Magalhães (1995, p. 149) que “a realidade atual deixa patente possuir a Carta da ONU caráter de instrumento constitucional, organizador da

---

<sup>221</sup> A Carta das Nações Unidas foi assinada em São Francisco, EUA, no dia 26 de junho de 1945, após o término da Conferência das Nações Unidas sobre Organização Internacional, entrando em vigor em 24 de outubro daquele mesmo ano.

comunidade internacional, com princípios e propósitos de acatamento generalizado”. Ora, o texto da Carta fala em “progresso e desenvolvimento econômico e social” como meio possível de se alcançar “relações pacíficas e amistosas entre as Nações”. Infere-se, assim, que a promoção do desenvolvimento econômico e a promoção do desenvolvimento social sejam objetivos – de acatamento generalizado – que devem pautar as ações de todos os Membros das Nações Unidas, já que, em última instância, todos almejam um mundo onde a convivência pacífica entre as nações seja possível.

Partindo dessa premissa, é possível afirmar que a ONU desempenha papel central no processo de criação de um consenso internacional quanto às medidas a serem adotadas em prol do desenvolvimento. Sua Assembleia-Geral trabalha, desde 1960, na determinação de prioridades e objetivos de desenvolvimento, mediante estratégias internacionais para decênios futuros. Apesar de cada decênio centrar-se em temas e questões específicas, todos eles trazem como mote o avanço do desenvolvimento social e econômico.

Foi emblemática a adoção, no ano de 2000, de um conjunto de metas para o desenvolvimento, que têm como objetivos principais, entre outros: erradicar a fome e a pobreza extrema, alcançar a educação primária universal, promover a igualdade de gênero e potencializar o papel da mulher, reduzir a mortalidade infantil, melhorar a saúde materna, lutar contra a aids, a malária e outras enfermidades e alcançar a sustentabilidade do meio ambiente. São os Objetivos do Milênio.

A ONU também busca alcançar metas de desenvolvimento em outras esferas, como o desenvolvimento sustentável e a boa gestão de assuntos públicos, além de atuar com programas especificamente criados para a consecução dos objetivos centrais à sua atuação. São exemplos deles: o Fundo das Nações Unidas para a Infância e Juventude (UNICEF)<sup>222</sup>, o Programa Conjunto das Nações Unidas

---

<sup>222</sup> O UNICEF é o principal órgão das Nações Unidas a ocupar-se da sobrevivência, da proteção e do desenvolvimento das crianças. No Brasil, o UNICEF está presente desde 1950 e apoia importantes transformações na área da infância e da adolescência, como as grandes campanhas de imunização e aleitamento, a aprovação do Estatuto da Criança e do Adolescente, o movimento pelo acesso universal à educação, os programas de combate ao trabalho infantil e as ações por uma vida melhor para crianças e adolescentes no semi-árido brasileiro (UNICEF, 2010).

sobre HIV/Aids (UNAIDS)<sup>223</sup> e a Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO)<sup>224</sup>. Ainda, diversos outros programas das Nações Unidas pregam a promoção do desenvolvimento em colaboração com governos e ONGs: o Programa Mundial de Alimentos presta socorro alimentício a Estados em situação de emergência e também para nações que integram programas específicos; o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) promove práticas ecológicas racionais ao redor do mundo; e o Programa das Nações Unidas para Assentamentos Humanos (Hábitat) presta assistência habitacional àqueles que vivem em condições nocivas à saúde.

O desenvolvimento aparece com grande centralidade nos objetivos declarados e principais esforços empreendidos pela ONU, desde sua criação até os dias de hoje. O conceito de desenvolvimento (sempre acompanhado dos adjetivos “econômico” e “social”) pode, assim, ser compreendido no âmbito da Organização das Nações Unidas como um dos meios mais relevantes para se alcançar a paz entre as nações.

---

<sup>223</sup> Combinando os recursos especializados de oito organismos e programas da ONU na luta contra a epidemia que afeta mais de 57 milhões de pessoas em todo o mundo, o UNAIDS é copatrocinado por dez agências do sistema das Nações Unidas. Sua missão global é “liderar, fortalecer e apoiar uma ampla resposta à epidemia de HIV/AIDS”, de modo a: (i) prevenir o avanço do HIV; (ii) oferecer tratamento e assistência para os infectados e afetados pela doença; (iii) reduzir a vulnerabilidade dos indivíduos e comunidades ao HIV/aids; (iv) aliviar os impactos socioeconômicos e humanos da epidemia (UNAIDS, 2010). Nos diversos países em que atua, o UNAIDS apoia o trabalho dos Grupos Temáticos das Nações Unidas sobre HIV/Aids (GT-UNAIDS), grupos de coordenação que capacitam os países a fazerem melhor uso do sistema das Nações Unidas para alcançar os objetivos dos programas nacionais de HIV/aids. No Brasil, o GT existe desde 1997 e atua fortemente com o Programa Nacional DST/AIDS do Ministério da Saúde. Sobre o Programa DST/Aids, ver Barcarolo (2004), Basso et al. (2007), Berkman (2005), Cohen (2005), Coriat (2004), Galvao (2005), Guise (2007), Guise et al. (2008), Nunn (2007), Ranzani (2006), Sell (2003b) e Tren (2006).

<sup>224</sup> Criada em 16 de novembro de 1945, a UNESCO tem como ambicioso objetivo “construir a paz na mente dos homens mediante a educação, a cultura, as ciências naturais e sociais e a comunicação” (UNESCO, 2010). Entre suas estratégias e atividades atuais, a UNESCO trabalha ativamente para alcançar, até 2015, os Objetivos do Milênio, em especial: (i) diminuir pela metade a proporção de pessoas vivendo em pobreza extrema em países em desenvolvimento; (ii) alcançar educação primária universal em todos os países do globo; (iii) eliminar a disparidade de sexo na educação primária e secundária; (iii) auxiliar países a implementar estratégias nacionais de desenvolvimento sustentável para reverter a tendência atual de perda de recursos ambientais (UNESCO, 2010).

### 3.1.2 *O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento e o Índice de Desenvolvimento Humano*

O principal organismo da ONU a fornecer subsídios para o desenvolvimento humano sustentável é o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Presente em 166 países, o PNUD utiliza sua rede mundial para ajudar o sistema das Nações Unidas a verificar os progressos realizados na consecução dos Objetivos do Milênio. O PNUD também busca auxiliar os países a elaborar e compartilhar soluções para os desafios colocados por temas como governabilidade democrática, redução da pobreza, prevenção e recuperação de crises, energia e meio ambiente, HIV/aids. Em cada uma dessas esferas temáticas, o PNUD trabalha em prol da proteção dos direitos humanos e da mulher. Por meio de sua rede mundial, trata de identificar e difundir: (i) a promoção da igualdade de gênero como uma dimensão essencial à garantia da participação e da responsabilidade políticas; (ii) o fortalecimento econômico e a concretização do desenvolvimento; (iii) a prevenção das crises e a solução de controvérsias; (iv) o acesso à água potável e serviços de saneamento e energia e o uso ótimo de novas tecnologias para fins de desenvolvimento (PNUD, 2010b).

Desde 1993, o PNUD é responsável por medir o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de todos os membros da ONU. O IDH é uma medida comparativa de desenvolvimento entre os países que engloba três dimensões – riqueza, educação e esperança média de vida –, uma evolução à tradicional utilização do produto interno bruto (PIB) como única forma de comparar o desenvolvimento das nações do globo. O IDH foi desenvolvido em 1990 pelos economistas Amartya Sen e Mahbul ul Haq e parte de uma concepção de desenvolvimento mais ampla, que transcende a fórmula *desenvolvimento = crescimento econômico*. “Como medida composta da saúde, da educação e do rendimento, o IDH avalia os níveis e o progresso, usando um conceito de desenvolvimento muito mais amplo do que o permitido pelo rendimento por si só.” (PNUD, 2010a, p. 13)

Dessa forma, o desenvolvimento humano é um paradigma que vai muito além do aumento ou da diminuição da riqueza de um país, compreendendo a criação de um ambiente no qual as pessoas possam desenvolver seu máximo potencial

e levar adiante uma vida produtiva e criativa de acordo com suas necessidades e interesses. “As pessoas são a verdadeira riqueza das nações, por isso o desenvolvimento implica em ampliar as oportunidades para que cada pessoa possa viver uma vida de valor” (PNUD, 2010a, p. 12). O desenvolvimento é, assim, muito mais que o crescimento econômico, que constitui apenas um meio — ainda que muito importante — para que as pessoas tenham mais oportunidades (PNUD, 2010b).

Nas palavras de Mahbub ul Haq:

O objetivo principal do desenvolvimento é ampliar as opções dos indivíduos. A princípio, tais opções podem ser infinitas e mudar com o tempo. É comum que as pessoas valorem conquistas que não se reflitam, ao menos não de forma imediata, em cifras de crescimento ou receitas: maior acesso ao conhecimento, melhores serviços de nutrição e saúde, meios de vida mais seguros, proteção contra o crime e a violência física, uma quantidade adequada de tempo livre, liberdades políticas e culturais e um sentido de participação nas atividades comunitárias. O objetivo do desenvolvimento é criar um ambiente propício para que o indivíduo desfrute de uma vida longa, saudável e criativa (PNUD, 2010b).

O enfoque no desenvolvimento humano nasceu da necessidade de um modelo de desenvolvimento alternativo. Entre as razões que levaram a isso, o PNUD (2010b) destaca: (i) a existência de um número crescente de evidências contrárias à crença de que as forças de mercado são suficientes para propagar os benefícios econômicos e erradicar a pobreza humana; (ii) a continuidade e o crescimento de enfermidades sociais, em que pese à existência de um crescimento econômico sólido e sistemático; (iii) a esperança por modelos centrados nas pessoas gerada, em grande medida, pela onda de democratização do início da década de 1990.

A partir de 1990, o conceito de desenvolvimento humano foi aplicado a um estudo sistemático de temas mundiais, publicado nos informes anuais sobre desenvolvimento humano patrocinados pelo PNUD. O trabalho de Amartya Sen e de seus colaboradores estabeleceu as bases conceituais para um enfoque alternativo e mais amplo do desenvolvimento humano, definido como o processo de ampliação das opções das pessoas e melhora das capacidades e liberdades humanas.

Os parâmetros prioritários para o desenvolvimento humano podem (e devem) evoluir com o tempo e variar entre os diferentes países e no contexto de cada um deles. Afirma o texto do relatório de 2010 (PNUD, 2010a, p. 01) que “de fato, o desenvolvimento humano é uma idéia em evolução – não um conjunto de preceitos fixos e estáticos e, à medida que o mundo muda, as ferramentas e os conceitos analíticos evoluem”. Alguns dos temas e assuntos considerados de maior importância para o desenvolvimento humano na atualidade passam pelas esferas social (mais acesso à educação e melhores serviços de nutrição e saúde); econômica (importância do crescimento econômico como meio de redução de desigualdades); participativa e libertária (em especial mediante o empoderamento dos indivíduos, a governança democrática, a igualdade de gêneros, os direitos civis e políticos e a liberdade cultural); e de segurança (diante de ameaças crônicas da vida cotidiana, tais como fome, conflitos etc.) (PNUD, 2010b).

No que tange à saúde, o último relatório de desenvolvimento humano (PNUD, 2010a, p. 38) concluiu que: “muitos fatores, além da doença, afetam as tendências da mortalidade. O envolvimento do setor público tem sido importante com notáveis mudanças ao longo do tempo e entre países.” Ademais, o documento indica o acesso a medicamentos como fator relevante para a concreta melhoria do indicador de saúde dos países.

O relatório também discorre sobre a relevância do conhecimento. “O conhecimento aumenta as possibilidades das pessoas. Promove a criatividade e a imaginação. Além de seu valor intrínseco, tem ainda o importante valor instrumental na expansão de outras liberdades” (PNUD, 2010a, p. 42). Relacionando a produção de novos conhecimentos à saúde, o texto afirma que “fluxos de idéias entre países – que vão das tecnologias para proteção da saúde aos ideais políticos e às práticas produtivas – têm sido transformadores” (PNUD, 2010a, p. 04), quando, por exemplo, permitem melhoras significativas em determinadas áreas (como a saúde) a custos baixos.

Ao analisar a relação entre crescimento econômico e desenvolvimento humano, o relatório apresenta a seguinte conclusão:

Ao longo dos últimos 40 anos, as forças motoras dos melhoramentos na saúde e na educação têm sido diferentes das forças motoras das melhoras no rendimento. Se esses processos tivessem os mesmo motores, teriam, em grande parte, coincidido. Mas demonstramos que assim não foi. [...] Exemplos interessantes chegam de países cujas economias se contraíram nos últimos 40 anos. Se o crescimento econômico fosse indispensável ao progresso na saúde e na educação, os países com um PIB em queda não estariam a fazer avanços nessas áreas. Mas não é isso que se passa: o Irã, o Togo e a Venezuela passaram por declínios do rendimento e, contudo, desde 1970, houve um crescimento médio de 14 anos na sua esperança de vida e de 31 pontos percentuais na sua taxa de matrícula bruta (PNUD, 2010a, p. 49).

Em suma, o relatório é enfático ao afirmar que desenvolvimento humano e crescimento econômico são duas coisas diferentes. Mais acesso à saúde em determinado país pode *ou não* ser reflexo de um crescimento econômico elevado: “um dos resultados mais surpreendentes da investigação sobre o desenvolvimento humano nos anos recentes, confirmado neste Relatório, é a inexistência de uma correlação significativa entre o crescimento econômico e as melhoras na saúde e na educação” (PNUD, 2010a, p. 04). Vale ressaltar que o estudo não nega a importância do crescimento econômico como indicador de desenvolvimento humano, mas não atribui a ele, única e exclusivamente, todas as melhorias alcançadas por determinado país. O acesso ao conhecimento e a produção de novos conhecimentos, por exemplo, podem ser mais relevantes a determinados setores de certos países do que o crescimento econômico daquele mesmo setor medido de forma pontual. O conhecimento, se bem administrado, carrega o potencial de gerar desenvolvimento em longo prazo.

### 3.1.3 Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento

Criada em 1964, a Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento (UNCTAD, sigla em inglês para United Nations Conference on Trade and Development) promove a integração entre países em desenvolvimento na economia mundial com vistas ao desenvolvimento, além de constituir um centro de produção de conhecimento sobre o tema. Seu mandato tem como principal objetivo garantir que as políticas domésticas e a cooperação internacional conduzam ao desenvolvimento sustentável.

Por constituir um órgão da Organização das Nações Unidas (ONU), a UNCTAD trabalha com a mesma definição de desenvolvimento adotada por aquela Organização. Trata-se de um conceito que extrapola a esfera econômica e entende que os fatores relacionados às esferas social, política e da saúde também desempenham papel preponderante no desenvolvimento de determinado país. A UNCTAD, entretanto, tem como foco de estudos e atuação duas ferramentas de promoção ao desenvolvimento: o comércio e os investimentos.

São três suas principais funções: (i) constituir um fórum para deliberações intergovernamentais, apoiado pelo intercâmbio de experiência e por discussões com especialistas, com o objetivo de atingir o consenso; (ii) conduzir pesquisas, análises políticas e coletas de dados para os debates dos representantes de governo e especialistas; e (iii) oferecer assistência técnica específica para países em desenvolvimento, com especial atenção às necessidades dos países desenvolvidos e das economias em transição (UNCTAD, 2010). O trabalho da UNCTAD passa por um processo de avaliação e revisão quadrienal – as conferências da UNCTAD –, no qual os membros analisam temas relacionados a comércio e desenvolvimento e discutem e formulam respostas políticas aos problemas identificados.

No que diz respeito à relação entre direitos de propriedade intelectual e desenvolvimento, a UNCTAD dispõe de um programa especificamente voltado ao tema: o Intellectual Property Programme, que busca aprofundar o conhecimento dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo sobre a matéria. Em parceria com acadêmicos e organizações de pesquisa, a UNCTAD promove estudos<sup>225</sup> que buscam instruir os países a fazer melhor uso das flexibilidades previstas em tratados internacionais que versam sobre propriedade intelectual de modo a promover capacidades tecnológicas nacionais e objetivos de políticas públicas. O programa também monitora e analisa as implicações de tratados de livre comércio e de investimentos para o desenvolvimento, engajando países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo em debates nacionais e internacionais sobre o tema e

---

<sup>225</sup> Nesse sentido, ver a obra *Resource Book on TRIPS and Development*, produzida em parceria entre a UNCTAD e o International Centre for Trade and Sustainable Development – ICTSD (UNCTAD; ICTSD, 2005).

promovendo pesquisas e análises de políticas públicas, assistência técnica e diálogos com negociadores, lideranças políticas, setor privado, academia e sociedade civil.

Destaca-se, ainda, a criação de uma Comissão sobre Investimentos, Tecnologia e Questões Financeiras Relacionadas, que, em 2005, recomendou o auxílio a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo de modo a gerar capacidade local de produção de medicamentos e sua distribuição em nível regional, o que daria mais eficácia à Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

A UNCTAD é, assim, um foro de discussão sobre a relação entre comércio e desenvolvimento que trabalha com um conceito de desenvolvimento que, de forma explícita e por meio de programas concretamente voltadas a questões específicas, como é o caso das ações em matéria de propriedade intelectual, extrapola o mero crescimento econômico. Sua relevância está exatamente em constituir um espaço de relevância e influência política no âmbito da ONU no qual interesses de desenvolvimento – em especial aqueles levantados por países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo – encontram voz.

#### 3.1.4 *Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico*

Originalmente, a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) tinha como principal objetivo promover políticas voltadas para aumentar o crescimento econômico, os níveis de emprego e o padrão de vida nos países membros e não-membros, mantendo estabilidade financeira e contribuindo para o desenvolvimento da economia mundial (OECD, 1995). A partir de 2000, entretanto, a OCDE passou a trabalhar com um conceito de desenvolvimento diretamente relacionado aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio da ONU (OECD, 2009).

Tal alinhamento exigiu algumas adaptações por parte da Diretoria de Cooperação para o Desenvolvimento, principal órgão da OCDE diretamente envolvido com a formulação de programas voltados ao desenvolvimento. Uma dessas adaptações envolveu a formulação de políticas em áreas como comércio,

investimentos, segurança, migração, cooperação fiscal e anticorrupção, bem como o fomento ao desenvolvimento. Mais do que isso,

[...] estratégias nacionais de desenvolvimento e programas de assistência a doadores devem integrar bens públicos globais, tais como estabilidade climática, controle de doenças infecciosas, estabilidade financeira, um sistema de comércio global acessível e equitativo, acesso ao conhecimento e a paz e segurança internacionais<sup>226</sup> (OECD, 2009).

A própria organização destaca que seu entendimento do conceito de desenvolvimento, bem como sobre a cooperação nessa área, passou por profunda transformação. “Expandiu de modo a levar mais em conta como as sociedades e o sistema internacional funciona. Hoje, nós vemos um leque muito mais amplo de metas para um processo de desenvolvimento sustentável participativo e centrado nos indivíduos” (OECD, 1996).

Isso posto, os programas de desenvolvimento da OCDE são executados em quatro dimensões principais: (i) Diretoria de Cooperação para o Desenvolvimento (DCD-DAC, sigla em inglês para Development Co-operation Directorate – Development Assistance Committee); (ii) Centro de Desenvolvimento; (iii) Clube do Sahel e África Ocidental (SWAC, sigla em inglês para Sahel and West África Club); e (iv) Centro para a Cooperação com os Não-Membros (CCNM, sigla em inglês para Centre for Co-operation with Non-Members). Hoje, a organização atua em 19 temas relacionados ao desenvolvimento, com destaque para a redução da pobreza e o desenvolvimento social, meio ambiente e governança, além de enfoques de desenvolvimento regionais (África, Oriente Médio, Ásia e Pacífico e América Latina e Caribe).

---

<sup>226</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*National development strategies and donor assistance programmes must integrate global public goods, such as climate stability, control of infectious diseases, financial stability, an accessible and equitable global trading system, access to knowledge and international peace and security*”.

A DAC é formada por 23 países membros<sup>227</sup> e constitui um fórum-chave dentro do qual governos e organizações internacionais<sup>228</sup> que contribuem em maior medida com recursos aos programas de desenvolvimento da OCDE buscam incrementar a efetividade de seus esforços comuns com vistas a promover o desenvolvimento sustentável. No núcleo de seus trabalhos, a Diretoria procura formular programas de cooperação internacional em desenvolvimento com o objetivo de auxiliar os países em desenvolvimento a participar da economia global e superar a pobreza. Nas palavras da organização, “nós ajudamos o mundo em desenvolvimento a garantir vidas melhores a suas populações ao observar suas finanças e cuidando para que estas sejam investidas com eficácia de modo a promover boas políticas públicas<sup>229</sup>” (OECD, 2011).

O Centro de Desenvolvimento é um órgão que visa a auxiliar formuladores de políticas no âmbito da OCDE e de países em desenvolvimento a encontrar soluções inovadoras para os desafios globais relacionados ao desenvolvimento e à redução da pobreza e da desigualdade. Criado em 1962, o centro constitui uma interface entre os membros da organização e as economias emergentes e em desenvolvimento.

Atuando junto a governos, instituições regionais e representantes da sociedade civil, o SWAC apoia o desenvolvimento e a implementação de políticas orientadas para ações e investimentos que levem em consideração a complementaridade existente entre os níveis local, nacional e regional. O grupo promove iniciativas de desenvolvimento de médio a longo prazos na África Ocidental, além de auxiliar países em temas estratégicos relacionados ao futuro da região, facilitando o intercâmbio entre os atores regionais e os membros da OCDE.

---

<sup>227</sup> Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Comissão das Comunidades Europeias, Dinamarca, Espanha, EUA, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Irlanda, Itália, Japão, Luxemburgo, Nova Zelândia, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suécia e Suíça.

<sup>228</sup> Com destaque para o Banco Mundial e a Organização das Nações Unidas (ONU).

<sup>229</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*We help ensure better lives for people in the developing world by tracking development finance, making sure it is invested effectively and promoting good policy*”.

Por fim, o Centro para a Cooperação entre Não-Membros promove e coordena o diálogo e a cooperação política da OCDE com uma série de economias emergentes e em transição e com países em desenvolvimento que compartilham opções políticas e institucionais com membros e não-membros da OCDE. O centro busca, ainda, promover a participação dos não-membros nos comitês da organização, bem como sua adesão a normas e instrumentos da OCDE.

A OCDE afirma que a cooperação em desenvolvimento tem contribuído de forma significativa para os ganhos em termos de bem-estar observados nos últimos 50 anos (OECD, 2009). E a despeito de os programas da organização terem sido alvo de críticas por apresentarem focos excessivamente centrados em ajuda (em contraposição à capacitação), a transformação que o conceito de desenvolvimento sofreu ao longo dos anos no âmbito da OCDE mostra, de forma concreta e por meio da evolução de seus próprios programas, que não é mais possível pensar em desenvolvimento como mero crescimento econômico. O crescimento econômico deixa, assim, de ser *sinônimo* de desenvolvimento e passa a constituir uma *ferramenta* para se atingir o desenvolvimento.

### 3.1.5 *Banco Mundial*

O Banco Mundial é uma organização internacional que presta assistência técnica e financeira a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, de modo a contribuir para a redução da pobreza por meio de projetos como construção de escolas, hospitais e estradas e fornecimento de energia e do desenvolvimento de programas que ajudam a melhorar a qualidade de vida das pessoas. Sua missão é “lutar contra a pobreza com dedicação e profissionalismo para atingir resultados duradouros e ajudar as pessoas a ajudarem a si mesmas e o [meio] ambiente” (WORLD BANK, 2011). Fundado em 1944, o Banco Mundial conta hoje com 186 países-membros e é formado por duas instituições: o Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento (BIRD), mais comumente chamado de Banco Mundial, e a Associação Internacional para o

Desenvolvimento (IDA, sigla em inglês para International Development Association)<sup>230</sup>.

Ao estudar as atividades do Banco Mundial no contexto do desenvolvimento<sup>231</sup>, Santos (2006, p. 257) fala em “apogeu e declínio do Consenso de Washington”, e identifica três momentos importantes na história da organização. São eles:

(i) “Período de Ajuste Estrutural” (1980-1990): marcado por choques de mercado e pela liberalização comercial, foi um período no qual o Banco condicionou seus empréstimos à implementação de programas de reformas estruturais, em especial de ordem macroeconômica e financeira;

(ii) “Período de Governança” (1990-1999): marcado pelo desmembramento da União Soviética, por profundas transformações políticas na Europa e por severas crises no continente africano, foi um período no qual uma das prioridades do Banco foi o fomento a reformas legislativas e judiciais por meio de programas de assistência técnica vinculados a empréstimos não condicionados; e

(iii) “Período de Desenvolvimento Abrangente” (1999 – hoje): inaugurado pelo Programa Abrangente de Desenvolvimento (CDF, sigla em inglês para Comprehensive Development Framework). O programa – uma resposta a críticas às políticas econômicas neoliberais até então empreendidas pelo Banco – busca, em tese, superar a visão de desenvolvimento como crescimento econômico puro e simples, cuidando de demais aspectos relacionados ao desenvolvimento humano. É uma reinauguração do conceito de desenvolvimento na esfera do Banco Mundial. No centro do programa estão as liberdades dos indivíduos, razão pela qual ele é frequentemente chamado de *Sen-based*, em referência direta aos trabalhos

---

<sup>230</sup> O trabalho dessas instituições é complementado pelas tarefas desempenhadas pela Corporação Financeira Internacional, pela Agência Multilateral de Garantia de Investimentos e pelo Centro Internacional de Solução de Controvérsia sobre Investimentos, todos parte integrante do Banco Mundial (WORLD BANK, 2011).

<sup>231</sup> Mais especificamente, Santos (2006) estuda a *rule of law* como instrumento que traz eficácia às políticas do Banco Mundial.

desenvolvidos por Amartya Sen<sup>232</sup>. Nele, atores identificados como relevantes ao desenvolvimento (governos, setor privado, sociedade civil e agências de desenvolvimento) têm papéis específicos a serem desempenhados de modo coordenado. O setor privado é visto como motor do crescimento econômico, mas projetos de reformas legislativas e judiciais também buscam promover outros direitos (como é o caso dos direitos humanos e da regulação de questões relacionadas ao meio ambiente) de modo a atingir o desenvolvimento de modo mais equitativo e sustentável (WORLD BANK, 2011).

Verifica-se que, como na OCDE, o conceito de desenvolvimento e as ações necessárias para alcançá-lo também evoluíram no Banco Mundial. Em que pese às críticas à organização – em especial as que a identificam como um meio de ingerência dos países desenvolvidos sobre os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo –, o fato é que, concretamente, o ideal de desenvolvimento precisou ser revisitado, de modo a superar a ultrapassada concepção que via no crescimento econômico a solução para os problemas do mundo em desenvolvimento.

### 3.1.6 *Organização Mundial da Propriedade Intelectual*

Criada em 1967 pela Convenção da OMPI, a organização nasce com o objetivo declarado de “promover a proteção da propriedade intelectual mundo afora<sup>233</sup>” (WIPO, 1967, p. xx). Em 1974, a OMPI e a ONU firmam um acordo (WIPO, 1974) conforme o qual a Organização Mundial da Propriedade Intelectual passa a integrar o sistema das Nações Unidas<sup>234</sup>, tornando-se a agência especializada da ONU para questões relacionadas à propriedade intelectual. Por força de sua entrada na ONU, a OMPI se vê obrigada a abranger os objetivos daquela, passando a “promover a

---

<sup>232</sup> Abordado em detalhe na segunda metade deste capítulo.

<sup>233</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “to promote the protection of intellectual property throughout the world”.

<sup>234</sup> O termo “sistema das Nações Unidas” refere-se à rede completa de organizações internacionais, tratados e convenções criados no âmbito da ONU. Ele tem como base os cinco principais órgãos da organização, a saber: a Assembleia-Geral, o Conselho de Segurança, o Conselho Econômico e Social, o Secretariado e a Corte Internacional de Justiça. Várias organizações, subordinadas aos órgãos principais, realizam trabalhos em áreas específicas, como é o caso da OMPI (UN, 2011).

atividade intelectual criativa e facilitar a transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial para países em desenvolvimento, de modo a acelerar seu desenvolvimento econômico, social e cultural<sup>235</sup>” (WIPO, 1974).

Ao estudar os interesses por trás do nascimento e recente evolução da OMPI, entretanto, Paranaguá (2005, p. 29) argumenta que:

1. A OMPI foi criada e é utilizada para: (a) promover e fortalecer a proteção da propriedade intelectual, (b) disseminar tal proteção mundo afora, e (c) manter a construção de patamares mínimos de proteção à propriedade intelectual. 2. A governança da OMPI encontra raízes em interesses do setor privado<sup>236</sup>.

Não são poucos os estudiosos<sup>237</sup> que compartilham olhar similar sobre a OMPI, segundo o qual a organização falha ao cumprir o mandato desenvolvimentista (*development-oriented*) previsto por força de sua entrada na ONU exatamente porque é dirigida por interesses privados que, em regra, garantem seu funcionamento<sup>238</sup> (em especial por meio da administração de tratados como o Patent Cooperation Treaty - PCT).

Desiludidos com o papel cumprido pela OMPI e advogando a necessidade de proteger interesses relacionados ao desenvolvimento de *todos* os seus membros, um grupo de países<sup>239</sup> (encabeçado por Argentina e Brasil) sugeriu, em

---

<sup>235</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*promoting creative intellectual activity and for facilitating the transfer of technology related to industrial property to the developing countries in order to accelerate economic, social and cultural development*”.

<sup>236</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*1. WIPO was created and being used to (a) promote and strengthen the protection of IP, (b) spread it all over the world, and (c) continue setting minimum standards of IPRs, and 2. WIPO's governance has its roots in the private-interest sector.*”

<sup>237</sup> Nesse sentido, ver: Abbot e Reichman (2007), Mello e Souza (2010), Paranaguá (2005) e Polido (2010).

<sup>238</sup> Diferentemente das demais agências da ONU, as atividades da OMPI são totalmente financiadas por orçamento próprio, o que a torna economicamente independente. Para o biênio de 2006-2007, por exemplo, 90% do orçamento da organização foi proveniente de taxas de registro de marcas e patentes (WIPO, 2010).

<sup>239</sup> África do Sul, Argentina, Bolívia, Brasil, Cuba, Equador, Egito, Irã, Peru, Quênia, Serra Leoa, República Dominicana, Tanzânia e Venezuela. O grupo é conhecido como “amigos do desenvolvimento” (*friends of the development*).

2004, a adoção de uma Agenda de Desenvolvimento pela organização. De modo sucinto, as principais propostas da agenda reforçam o argumento de que os direitos de propriedade intelectual devem ser utilizados de forma equilibrada, de modo a fomentar o acesso ao conhecimento e aos produtos desse conhecimento (como a tecnologia) e sendo, de fato, uma ferramenta para o desenvolvimento social, cultural e econômico dos países. O interesse público aparece com destaque como medida de limitação aos direitos de propriedade intelectual. No que tange à relação da OMPI com a OMC, a Agenda do Desenvolvimento pede que a primeira, cuidando dos interesses de seus membros em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, trabalhe para evitar que os padrões de proteção impostos pelo Acordo TRIPS não sejam ultrapassados, além de garantir a ampla e efetiva utilização das flexibilidades previstas no tratado da OMC.

Sobre a agenda, discorre Polido (2010, p. 16):

No limite, a Agenda da OMPI para o Desenvolvimento consolida a inserção dos temas do desenvolvimento no contexto de regulação internacional da propriedade intelectual, apontando para as contradições entre a tendência expansionista de proteção e a redução do domínio público; o confronto entre o movimento global de privatização dos recursos resultantes da atividade inventiva e criativa e as demandas de acesso por países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo.

Destaca-se, em 2008, a criação do Comitê sobre Desenvolvimento e Propriedade Intelectual, cujo mandato (determinado pela Assembleia-Geral), consiste em: (i) elaborar um programa de trabalho para a aplicação das 45 recomendações<sup>240</sup> adotadas no marco da Agenda da OMPI para o Desenvolvimento; (ii) supervisionar, avaliar e examinar a aplicação de todas as recomendações e apresentar informes sobre esse processo; (iv) examinar os temas relacionados à propriedade intelectual e ao desenvolvimento conforme acordado pelo comitê e pela Assembleia-Geral.

---

<sup>240</sup> As 45 recomendações adotadas pela OMPI no marco da Agenda da OMPI para o Desenvolvimento estão disponíveis no sítio eletrônico da organização: <<http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>>. Acesso em 12 fev. 2011.

Verifica-se, assim, que o desenvolvimento – central à discussão que permeia a tensão existente entre interesse público e privado na esfera da regulamentação da propriedade intelectual – está hoje presente na OMPI por força de iniciativas que não necessariamente refletem os interesses da própria organização. A retórica que prega a promoção do desenvolvimento por meio de direitos mais amplos de propriedade intelectual é desafiada, contemporaneamente, por iniciativas como a Agenda do Desenvolvimento. Se a OMPI liderará esse movimento com imparcialidade e, gradativamente, voltará a ser um foro no qual a voz do mundo em desenvolvimento encontre força, resta observar.

### 3.1.7 *Organização Mundial do Comércio*

A OMC é uma organização internacional voltada à negociação, entre seus 153 membros<sup>241</sup>, de regras de comércio, oferecendo um quadro normativo legal e institucional para a implementação e o monitoramento dos acordos negociados em seu bojo, bem como um sistema de solução de controvérsias que garante a resolução de disputas resultantes da interpretação e aplicação desses acordos.

Criada em 1995, seu objetivo é constituir um fórum de negociações que reduza obstáculos ao comércio internacional e garanta um campo comum de interação entre seus integrantes, contribuindo, assim, para o crescimento econômico e o desenvolvimento. A organização é bastante explícita ao afirmar que seu objetivo primordial é “aprimorar o bem-estar das pessoas que vivem nos países Membros da OMC” (WTO, 2008). Em outras palavras, a organização vincula diretamente a liberalização do comércio ao crescimento econômico, e este ao desenvolvimento dos países inseridos no sistema multilateral de comércio.

De acordo com a Secretaria-Geral da OMC, a liberalização do comércio contribui de diversas formas para o bem-estar dos membros da organização e, portanto, para o desenvolvimento. A lógica presente nesse argumento é de que a

---

<sup>241</sup> Destes, 117 enquadram-se na categoria “país em desenvolvimento”. Para a lista atualizada de membros, ver o sítio eletrônico da organização, disponível em: <[www.wto.org](http://www.wto.org)>.

diminuição de barreiras comerciais resulta em “custos reduzidos de produção (porque as importações utilizadas na produção se tornam mais baratas) e preços reduzidos de bens e serviços finais e, finalmente, um custo de vida mais baixo”<sup>242</sup>. A Secretária-Geral ressalta o efeito de queda nos preços de alguns bens fundamentais ao bem-estar de determinada população, tais como gêneros alimentícios e vestuário<sup>243</sup>. A OMC também sustenta que a liberalização do comércio contribui para o aumento da renda dos Estados, e estima que o impacto do acordo assinado ao final da Rodada Uruguai, em 1994, tenha incrementado à renda mundial algo em torno de US\$ 510 bilhões (WTO, 2008). A OMC também calcula que a redução em um terço nas barreiras comerciais em agricultura, produtos manufaturados e serviços impulse a economia mundial em torno de US\$ 613 bilhões. E vai além: “o fato de que existe renda adicional significa que os recursos estão disponíveis para que os governos redistribuam os benefícios daqueles que mais lucram [com o comércio internacional]”<sup>244</sup>.

Por fim, a OMC defende que a liberalização do comércio estimula o crescimento econômico, trazendo benefícios como a redução na taxa de desemprego<sup>245</sup> de seus membros. A Secretária-Geral da OMC reconhece, entretanto, que a distribuição dos benefícios resultantes do crescimento econômico não ocorre da mesma forma em todos os países, ou seja, alguns enfrentam mais dificuldades para implementar políticas eficazes de ajuste do que outros.

---

<sup>242</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*The result is reduced costs of production (because imports used in production are cheaper) and reduced prices of finished goods and services, and ultimately a lower cost of living*”.

<sup>243</sup> Com bens protegidos por patentes, entretanto, a lógica não é exatamente essa, uma vez que o monopólio temporário confere ao titular do direito de exclusividade a possibilidade de cobrar altos preços pelo produto em questão e, assim, o potencial de limitar acesso a ele. Conforme visto nos dois primeiros capítulos da tese, o Acordo TRIPS da OMC garante a concretização dessa realidade.

<sup>244</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*But the fact that there is additional income means that resources are available for governments to redistribute the benefits from those who gain the most*”.

<sup>245</sup> [...] o quadro de empregos é melhor em empresas envolvidas com comércio. Nos Estados Unidos, 12 milhões de pessoas devem seus empregos às exportações; 1,3 milhão desses empregos foram criados entre 1994 e 1998. [...] No México, os melhores empregos são aqueles relacionados às atividades de exportação: setores que exportam 60% ou mais de sua produção pagam salários 39% maiores do que o restante da economia (WTO, 2008).

Conforme já apontado no capítulo 1, todos os acordos da OMC contêm provisões especiais para países em desenvolvimento e países de menor desenvolvimento relativo, que incluem períodos mais longos para a implementação de acordos e compromissos, medidas para aumentar suas oportunidades comerciais, exigências de que os demais membros da organização protejam os interesses comerciais desses países, auxílio para que construam a infraestrutura necessária para a condução dos trabalhos relativos à OMC, auxílio na solução de disputas e na implementação de padrões técnicos exigidos pela organização.

A organização criou, ainda, o Comitê da OMC sobre Comércio e Desenvolvimento, auxiliado pelo Subcomitê de Países de Menor Desenvolvimento Relativo. O referido comitê busca atender às necessidades específicas desse grupo de países vulneráveis, principalmente no que tange à implementação dos acordos da OMC, à cooperação técnica e ao aumento de sua participação no sistema de comércio global.

Uma preocupação mais explícita com a temática do desenvolvimento surgiu em 2000, quando questões como agricultura e serviços foram inseridas em uma agenda ampla de negociações: a Agenda Doha de Desenvolvimento. Lançada na quarta conferência ministerial da OMC, realizada em Doha (Qatar) em novembro de 2001, a rodada abordou um vasto leque temático, compreendido por negociações em tarifas sobre bens não-agrícolas, comércio e meio ambiente, regras da OMC (como *antidumping* e subsídios, investimentos, política de concorrência, facilitação ao comércio, transparência em compras governamentais e propriedade intelectual), além de uma série de questões sugeridas por países em desenvolvimento, como as dificuldades enfrentadas no processo de implementação dos acordos da OMC.

Com prazo de conclusão originalmente previsto para 1º de janeiro de 2005, a rodada se encontra estagnada até hoje, fortemente influenciada por divergências entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Especificamente no que diz respeito à propriedade intelectual, o destaque da rodada é a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, já abordado no capítulo 1. Nela, os ministros enfatizam a importância de se implementar e interpretar o Acordo TRIPS de forma a proteger interesses de saúde pública, promovendo o acesso a medicamentos já

existentes e fomentando a criação de novas drogas. Sobre a declaração, conta Polido (2010, p. 71) que:

A Declaração de Doha de 2001 foi originalmente resultado da iniciativa do Grupo Africano dos Membros da OMC em resposta à gravidade dos problemas de saúde pública resultantes de doenças pandêmicas, tais como HIV/AIDS, tuberculose e malária. Considerada à época de sua adoção um instrumento concreto para a inclusão do Acordo TRIPS em um contexto mais amplo, nos níveis doméstico e internacional, de regulamentação do acesso global à saúde e acesso a medicamentos.

É indiscutível a relevância da declaração como instrumento que reconhece a primazia de interesses de saúde pública dos membros da OMC, pautando interpretações de eventuais decisões em matéria de comércio internacional, em especial no que tange ao acesso a medicamentos. Dois anos após sua emissão, entretanto, fez-se necessária a adoção, pelo Conselho-Geral da OMC, de decisão posterior, a Decisão sobre a Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha<sup>246</sup>, de 30 de agosto de 2003 e em vigor desde 06 de dezembro de 2005, de modo a facilitar a aplicação de dispositivos do Acordo TRIPS e da Declaração de Doha de 2001.

Em suma, a OMC vê o conceito de desenvolvimento como central aos objetivos a serem alcançados pela liberalização comercial internacional. Nessa lógica, a redução de barreiras comerciais e a ampliação dos níveis de proteção dos direitos de propriedade intelectual são compreendidos como *ferramentas* à promoção do desenvolvimento de todos os membros da organização. De fato, esse argumento justificou muitas das escolhas tomadas ao longo das negociações da Rodada Uruguai e levou à criação da OMC e à redação dos acordos que a compõem. O meio utilizado para a promoção desse desenvolvimento, entretanto, foi a adoção de um pacote único de regras e medidas. E, conforme já foi aqui aventado, quando se trata de desenvolvimento, as fórmulas prontas tendem a não funcionar.

---

<sup>246</sup> A Decisão deu lugar a uma emenda ao Acordo TRIPS, resultando no Art.31 *bis* e a um anexo com definições aplicáveis ao funcionamento do sistema de abastecimento, entre os membros, de medicamentos produzidos localmente sob regime de licenças compulsórias.

### 3.1.8 *Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe*

A Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) foi criada em 25 de fevereiro de 1948 pelo Conselho Econômico e Social das Nações Unidas (ECOSOC, sigla em inglês para Economic and Social Council). A CEPAL é uma das cinco comissões econômicas regionais da ONU<sup>247</sup> e nasceu para monitorar as políticas direcionadas à promoção do desenvolvimento econômico da região latino-americana, assessorar ações encaminhadas para sua promoção e contribuir para reforçar as relações econômicas dos países da área, tanto entre si como com as demais nações do mundo<sup>248</sup>. Em 1996, os governos-membros<sup>249</sup> atualizaram sua missão institucional, estabelecendo que a comissão deve colaborar com os Estados na análise integral de seus processos de desenvolvimento. Essa missão inclui formulação, acompanhamento e avaliação de políticas públicas, bem como prestação de serviços operacionais nos campos da informação especializada, assessoramento, capacitação e apoio à cooperação e coordenação regional e internacional. Desde seus primórdios, a CEPAL busca promover o desenvolvimento econômico e social e a cooperação entre os países mediante trabalhos que, sem ignorar as contribuições genéricas da análise econômica, contemplam as características particulares e os problemas específicos das nações da América Latina e do Caribe. Nos anos recentes, a CEPAL tem se dedicado ao estudo dos desafios do crescimento sustentável e da consolidação de sociedades plurais e democráticas (CEPAL, 2011).

---

<sup>247</sup> As outras quatro comissões são: Comissão Econômica para a África; Comissão Econômica e Social para a Ásia e o Pacífico; Comissão Econômica para a Europa; Comissão Econômica e Social para o Oeste Asiático.

<sup>248</sup> Posteriormente, seu trabalho foi estendido aos países do Caribe.

<sup>249</sup> São Estados-membros da CEPAL: Alemanha, Antigua e Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belize, Bolívia, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Dominica, Equador, El Salvador, Espanha, Estados Unidos da América, França, Granada, Guatemala, Guiana, Haiti, Honduras, Itália, Jamaica, Japão, México, Nicarágua, Países Baixos, Panamá, Paraguai, Peru, Portugal, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, República Dominicana, República da Coreia, Santa Lúcia, São Cristóvão e Neves, São Vicente e Granadinas, Suriname, Trinidad e Tobago, Uruguai e Venezuela. São países-membros associados: Anguilla, Antilhas Holandesas, Aruba, Ilhas Virgens Britânicas, Ilhas Virgens dos Estados Unidos, Montserrat, Porto Rico, Ilhas Turcas e Caicos.

A influência da CEPAL tem sido reconhecida como provavelmente a mais significativa entre os países da América Latina durante o pós-Segunda Guerra Mundial (COLISTETE, 2001, p. 27), mostrando-se influente tanto entre intelectuais e formuladores de políticas públicas como entre o empresariado industrial. A ênfase nas estruturas é uma das características mais marcantes da teoria do subdesenvolvimento da CEPAL. Ao longo das décadas de 1950 e 1960, é possível identificar ideias cepalinas nos mais importantes debates e decisões econômicas que tiveram lugar no Brasil.

Colistete (2001, p. 23) caracteriza o núcleo básico da teoria cepalina do subdesenvolvimento por meio de duas proposições básicas:

- as economias latino-americanas teriam desenvolvido estruturas pouco diversificadas e pouco integradas com um setor primário-exportador dinâmico, mas incapaz de difundir progresso técnico para o resto da economia, de empregar produtivamente o conjunto da mão-de-obra e de permitir o crescimento sustentado dos salários reais. Ao contrário do que pregava a doutrina do livre-comércio, esses efeitos negativos se reproduziriam ao longo do tempo na ausência de uma indústria dinâmica, entendida por Prebisch como a principal responsável pela absorção de mão-de-obra e pela geração e difusão do progresso técnico, pelo menos desde a Revolução Industrial britânica;
- o ritmo de incorporação do progresso técnico e o aumento de produtividade seriam significativamente maiores nas economias industriais (centro) do que nas economias especializadas em produtos primários (periferia), o que levaria por si só a uma diferenciação secular da renda favorável às primeiras. Além disso, os preços de exportação dos produtos primários tenderiam a apresentar uma evolução desfavorável frente à dos bens manufaturados produzidos pelos países industrializados. Como resultado, haveria uma tendência à deterioração dos termos de troca que afetaria negativamente os países latino-americanos através da transferência dos ganhos de produtividade no setor primário-exportador para os países industrializados.

Economistas como Raúl Prebisch e Celso Furtado partiram, assim, da visão proposta por Keynes<sup>250</sup> para identificar os principais bloqueios que estruturas

---

<sup>250</sup> Fonseca (2000) contesta a tese de que as teorias defendidas pelos economistas ligados à CEPAL devem-se à influência direta de Keynes, chamando a atenção para a complexidade do pensamento estruturalista latino-americano. O autor conclui que a contribuição da CEPAL foi

sociais características do subdesenvolvimento colocavam ao crescimento da renda e do emprego, bem como as transformações sociais que acompanharam, historicamente, processos sustentados de crescimento. A CEPAL trabalhou ativamente na adaptação da teoria do desenvolvimento às condições particulares da América Latina, estudando o comércio intra e extrarregional. Sustenta Dathein (2005, p. 08) que sua criação foi fundamental ao desenvolvimento das ideias integracionistas na América Latina, tendo sido ela, em boa medida, o agente catalisador do processo de integração da região.

Ao analisar a defesa da industrialização pelos teóricos cepalinos, Braga (s/d, p. 02) acredita que a mesma foi baseada em três diagnósticos:

i) a necessidade da industrialização como forma de absorver a crescente disponibilidade de mão-de-obra, seja em decorrência do crescimento demográfico em si ou do intenso processo de urbanização verificado na região; ii) as externalidades positivas decorrentes da industrialização manifestadas pela difusão tecnológica e pela conseqüente elevação da produtividade, contribuindo assim para o incremento das taxas de crescimento na região; e iii) a necessidade de se romper o processo perverso de deterioração dos termos de troca decorrente, dentre outros fatores, das diferenças nas elasticidades renda da demanda entre produtos básicos e manufaturados. A viabilização da industrialização, segundo o pensamento cepalino, seria possível a partir de uma política de substituição de importações.

Em que pese ao fato de a CEPAL ser frequentemente lembrada por seu viés antiexportador e por sua crítica às vantagens comparativas, o fato é que o pensamento cepalino não é tão protecionista quanto parece. A análise de Braga (s/d) revela que o processo de substituição de importações, quando inserido em um contexto de integração econômica regional, seria um processo de transição rumo a um objetivo maior: o alcance de uma estrutura produtiva mais eficiente de forma a permitir um melhor posicionamento das economias latino-americanas no comércio internacional.

Scatolin (1989, p.15) argumenta que a visão de desenvolvimento como algo mais amplo que mero crescimento econômico no âmbito da América Latina

---

sistematizar, no âmbito de um programa de pesquisa academicamente reconhecido, ideias que já existiam na América Latina de forma fragmentada.

começou a ser difundida, ao final da década de 1940, pelos economistas estruturalistas ligados à CEPAL, que entendiam o crescimento como um “processo de mudança quantitativa de determinada estrutura”, ao passo que o desenvolvimento era interpretado como “um processo de mudança qualitativa de uma estrutura econômica e social”.

Nas palavras de Celso Furtado (1974, p.75):

A idéia de desenvolvimento econômico é um simples mito. Graças a ela tem sido possível desviar as atenções da tarefa básica de identificação das necessidades fundamentais da coletividade e das possibilidades que abrem ao homem os avanços da ciência, para concentrá-las em objetivos abstratos como são os investimentos, as exportações e o crescimento.

### 3.2 Desenvolvimento: marco teórico

*Development is possible, but not inevitable*<sup>251</sup>.

A segunda metade deste capítulo tem como objetivo retomar algumas das principais construções teóricas do conceito de desenvolvimento, selecionadas por terem no indivíduo o centro de esforços em prol de maior progresso, aqui compreendido de modo a incluir as searas econômica, social e política. Busca-se, nesse momento, destacar algumas das teorias que justificam a abordagem que a presente tese dá ao tema desenvolvimento: valor que ultrapassa o crescimento econômico pura e simplesmente, mas que não prescinde dele na busca por melhores condições de vida, bem-estar etc.

O conceito e as teorias de desenvolvimento não são estáveis no tempo. Castelar (2009, p. 10) afirma:

---

<sup>251</sup> Karla Hoff e Joseph Stiglitz (HOFF; STIGLITZ, 2001, p. 389).

Não há uma definição oficial ou única, mas em geral ele [o desenvolvimento] se caracteriza por uma conjugação de crescimento rápido e auto-sustentado, transformação da estrutura econômica, avanço tecnológico, progresso institucional e melhoria dos indicadores sociais. Mais recentemente, se incorporou a essa definição a exigência de sustentabilidade ambiental. Historicamente, o desenvolvimento esteve associado ao aprofundamento e à sofisticação do processo de industrialização. Até hoje é comum referirmo-nos aos países desenvolvidos como “industrializados”.

Retomando essa trajetória histórica, Lallande (2006, p. 265 e ss.) lembra que, ao final da Segunda Guerra Mundial, o modelo de referência para incrementar o desenvolvimento consistia basicamente no fomento ao crescimento econômico dos países mais pobres, momento marcado, por exemplo, por empréstimos provenientes do Banco Mundial. Com o passar do tempo, verificou-se que a ajuda proveniente de financiamentos internacionais e o crescimento econômico *per se* não repercutiram necessariamente no bem-estar da população. Como resultado disso, políticas de desenvolvimento das décadas de 1970 e 1980 passaram a focar suas atenções para a satisfação de necessidades básicas da população com menores oportunidades.

Sobre o conceito de desenvolvimento, também lembra Trubek (2009a, p. 221):

A idéia de desenvolvimento mudou de modo que afeta a idéia de “direito e desenvolvimento”. Antes, o desenvolvimento podia ser equiparado a crescimento econômico. Depois, essa idéia foi retificada para enfatizar crescimento com equidade. [...] Em anos recentes, a idéia de desenvolvimento expandiu-se. Crescimento e equidade permanecem, mas o desenvolvimento tem sido definido de modo a incluir metas como alívio direto de pobreza, emancipação das mulheres, proteção das minorias, liberdades políticas, acesso à justiça e segurança jurídica. Com objetivos do desenvolvimento tão amplos e o próprio direito fazendo parte de sua definição, é difícil distinguir os fins dos meios.

A análise realizada permite afirmar que ainda não existe um consenso<sup>252</sup> sobre o que o termo desenvolvimento significa, mas também evidencia a

---

<sup>252</sup> Nesse sentido, a afirmação de Basu (2001, p. 61) é, no mínimo, interessante: “*The development debate appears to be, at last, coasting toward a consensus: developing nations must not focus their energies on the growth rates of their gdp, nnp, gnp, and the like but should instead try to*

evolução sofrida pelo conceito ao longo do último século. Historicamente, verifica-se uma redução do termo a sinônimo de crescimento econômico e, em boa parte do século XX, de industrialização. O argumento que justificou essa lógica, conforme será demonstrado a seguir, era que o crescimento econômico e o progresso industrial seriam suficientes para garantir o desenvolvimento do mundo mais pobre.

O passar dos anos, entretanto, mostrou que as previsões otimistas do passado não se concretizaram para todos, e que os “pacotes” e as “fórmulas” de crescimento não funcionaram da mesma forma em todos os países do globo. Afinal, constatou-se o óbvio: as peculiaridades de cada nação não podem ser ignoradas: valores sociais e culturais, entre tantos outros, não podem ser esquecidos em um processo tão complexo como é o de desenvolvimento. Logo, focar no crescimento econômico como meio único de solucionar os problemas do mundo em desenvolvimento é estratégia que se provou imperfeita. Nesse sentido, afirma Bradlow (2004, p. 199):

Houve um tempo em que o consenso era que desenvolvimento significava crescimento econômico, o que possibilitava que ele fosse tratado separadamente de demais questões sociais, políticas e culturais de dada sociedade. Hoje esse consenso não mais existe<sup>253</sup>.

Bradlow (2004, p. 207) chama de “visão moderna de desenvolvimento” aquela que defende que seus aspectos econômicos não podem ser separados dos aspectos sociais, políticos, ambientais e culturais, o que torna o processo de desenvolvimento algo holístico e integrado, em oposição à visão que, de modo compartimentado, vê na economia o único caminho possível de crescimento de uma nação.

Também sobre essa questão debruçou-se Calixto Salomão Filho

---

*achieve 'human development' or 'comprehensive development'. A remarkable feature of these new goals is that everyone seems to be supporting them, although few know what the terms mean."*

<sup>253</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: *"There was a time when there was a general consensus that development was about economic growth which, at least analytically, could be treated as a separate problem from other social, cultural, and political issues in society. Today, however, that consensus has broken down."*

(SALOMÃO FILHO, 2003, p. 29):

É desnecessário repetir que a teoria econômica tem sido recentemente excessivamente influenciada por matrizes teóricas econômicas anglo-saxônicas. A consequência mais grave disso se faz sentir exatamente naqueles ramos da teoria econômica que devem tratar de problemas estranhos às preocupações econômicas do mundo saxão. A teoria do desenvolvimento é um excelente exemplo. Considerada problema menor, se comparada à discussão sobre o funcionamento mais eficiente e produtivo do mercado (questão, de resto, típica de economias desenvolvidas), a questão do desenvolvimento é discutida, em geral, apenas na teoria macroeconômica e normalmente entendida como consequência necessária e natural do funcionamento dos mercados nos moldes neoclássicos. Razão teórica para isso está, entre outras, na estagnação e conformismo da teoria da escolha social, durante todo o século XX, com o Teorema de Pareto, segundo o qual o melhor resultado para a sociedade é obtido através do aumento da riqueza total, sem considerações redistributivas.

De fato, crer que o foco de *todos* os esforços de desenvolvimento devem voltar-se ao crescimento econômico é legitimar a falácia de que os países podem ser resumidos a suas riquezas. É esquecer valores absolutamente fundamentais ao ser humano. Desafiar o discurso internacional que vê na ampliação dos padrões de proteção aos direitos de propriedade intelectual a fórmula para o progresso dos países pede, necessariamente, uma abordagem integrada do conceito de desenvolvimento. Em especial porque é a regulamentação da propriedade intelectual, mais do que qualquer outra área do direito, um dos grandes determinantes da relação dos indivíduos – e do Estado – com o conhecimento: se ele será fechado ou aberto; se as instituições garantirão sua disseminação ou seu enclausuramento; se seus produtos estarão mais ou menos disponíveis de modo a suprir necessidades e incrementar a qualidade de vida.

### 3.2.1 *As liberdades de Amartya Sen*

Um dos teóricos que mais explicitamente defendem essa visão integrada do conceito de desenvolvimento é, sem sombra de dúvidas, Amartya Sen. Em duas de suas obras mais conhecidas – *On Ethics & Economics* (1987) e *Development as Freedom* (1999) – Sen propõe uma ruptura com a visão tradicional e

unitária da economia ao focar sua atenção nas dimensões ética e política relacionadas às questões econômicas. O trabalho de Sen deixa claro que a economia não deve ser avaliada apenas sob a ótica da eficiência, uma vez que envolve valores como moralidade e justiça. Nesse sentido, Sen desafia as visões tradicionais de desenvolvimento – que enxergam no crescimento do PIB e no aumento das exportações, por exemplo, medidas ótimas de desenvolvimento – e sugere que a garantia das liberdades substantivas dos indivíduos, como a liberdade de participação política e a oportunidade de receber educação básica e assistência médica, entre outras, é tão importante quanto o progresso econômico.

Acima de tudo, Sen (2003, p. 14) rejeita visões compartimentadas do processo de desenvolvimento, postura claramente refletida no trabalho que desenvolveu com Mahbub ul Haq para a concretização do IDH<sup>254</sup>. Para Sen (1999, p. 13 e ss.), o desenvolvimento deve ser interpretado como um processo de expansão das liberdades reais<sup>255</sup> de que desfrutam os cidadãos de determinada nação, sendo as liberdades tanto um meio quanto um fim na lógica do processo de desenvolvimento<sup>256</sup>. Sen argumenta, ainda, que é preciso remover as principais fontes

---

<sup>254</sup> Ao medir o grau de avanço alcançado por diferentes países do mundo, o IDH, além de computar o PIB *per capita* depois de corrigi-lo pelo poder de compra de cada país, também leva em conta a expectativa de vida ao nascer e a educação, essa última avaliada pelo índice de analfabetismo e pela taxa de matrícula em todos os níveis de ensino. Em constante revisão, a última versão do IDH (PNUD, 2010b) introduziu três novas medidas à análise dos índices, não contempladas nos relatórios de anos anteriores: o IDH Ajustado à Desigualdade, o Índice de Desigualdade de Gênero e o Índice de Pobreza Multidimensional. É importante ressaltar que o índice, por certo, não é perfeito. Entre os problemas reconhecidos pelos próprios autores está o fato de ele ser baseado em médias nacionais, que ocultam, por exemplo, assimetrias de distribuição (PNUD, 2010b, p. v).

<sup>255</sup> São três as liberdades reais trabalhadas por Sen (1999): (i) a liberdade econômica, traduzida em acesso ao mercado; (ii) a liberdade política, refletida em garantias democráticas; e (iii) a liberdade social. Com base nessas liberdades “reais”, Sen trata, então, das liberdades “instrumentais”, necessárias à garantia e concretização das demais liberdades. Nas palavras de Sen (1999, p. 10 e 11): “*Freedoms are not only the primary ends of development, they are also among its principal means. In addition to acknowledging, foundationally, the evaluative importance of freedom, we also have to understand the remarkable empirical connection that links freedoms of different kinds with one another. Political freedom (in the form of free speech and elections) helps to promote economic security. Social opportunities (in the form of education and health facilities) facilitate economic participation. Economic facilities (in the form of opportunities for participation in trade and production) can help to generate personal abundance as well as public resources for social facilities. Freedoms of different kinds can strengthen one another*”.

<sup>256</sup> “*The perspective of freedom has been used both in the evaluating analysis for assessing change, and in the descriptive and predictive analysis in seeing freedom as a causally effective factor in generating rapid change*” (SEN, 1999, p. 234).

de privação das liberdade que ele defende, tais como a tirania e a pobreza, a carência de oportunidades econômicas, a negligência de oferta de serviços públicos essenciais e a insegurança econômica, política e social. Nesse contexto, o crescimento econômico é, sem dúvida, um componente importante de análise, devendo, entretanto, ser avaliado não em números absolutos, mas principalmente pela expansão dos serviços sociais que pode viabilizar.

Em suma, ao compreender o desenvolvimento como liberdade, Amartya Sen coloca o ser humano na centralidade das questões mais caras aos Estados, chamando a atenção da análise econômica para valores como bem-estar, educação, cultura etc. Para Salomão Filho (2003, p. 31), “Amartya Sen coloca em xeque a teoria da escolha social dominante, duvidando da possibilidade de definir ótimo social apenas em função do aumento da riqueza total e propugnando por uma revisão ética do conceito de racionalidade econômica”.

Barral (2005, p. 41), entretanto, lembra de algumas das dificuldades relacionadas à implementação, na prática, da teoria de Sen:

Como deve agir um administrador público que tem que escolher entre várias prioridades entre recursos escassos? Amartya Sen afirma que a prioridade deverá ser o ser humano, e o critério deve ser a maior liberdade do ser humano. Mas o dilema do administrador público será o da opção no caso concreto, opção que trará implicações sociais e políticas visíveis para determinados grupos da sociedade. Em casos como o do Brasil, as idéias de Amartya Sen conseguem trazer uma contribuição intelectual efetiva para a teoria do desenvolvimento, ao conceder uma importância ao fator liberdade que é pouco conhecida entre nós. Mas em uma sociedade como a brasileira [...], uma sociedade profundamente dualista, como fazer a decolagem?

Refletir sobre a aplicação prática dos ideais de desenvolvimento de Sen é uma provocação interessante na medida em que obriga o interlocutor a sair do plano do ideal abstrato (afinal, quem não concorda com os valores que as liberdades, em tese, defendem?) e voltar-se ao real, ao concreto. Nesse sentido, ao analisar a obra de Douglass North e Amartya Sen, Salomão Filho (2003, p. 31) provoca o leitor:

North e Sen buscam uma explicação unitária no espaço e no tempo para os fenômenos de desenvolvimento econômico e, portanto, sob variadas matizes, sugerem soluções também unitárias para o

desenvolvimento. Hoje não há mais dúvida que processos de desenvolvimento dependem de instituições e valores. Mas em que sentido essas instituições e esses valores devem apontar?

O trabalho de Joseph Stiglitz (2008, p. 26) evidencia o mesmo diagnóstico apontado por Salomão Filho:

[...] não existem fórmulas mágicas nem soluções simples. A história da economia do desenvolvimento é marcada pela busca quixotesca pela “resposta”, e frustrações geradas pelo fracasso de determinada estratégia levam à esperança de que a próxima funcionará<sup>257</sup>.

Sobre as “fórmulas mágicas”, também afirma David Trubek<sup>258</sup> (TRUBEK, 2009a, p. 223):

Penso que chegou a hora de abandonarmos todos os modelos e fórmulas simplistas que foram apresentados sob o nome de “direito e desenvolvimento”. Décadas de experiência prática e estudos críticos relevam os perigos das narrativas magistras e fórmulas universais.

Fugindo das respostas simples e buscando esboçar uma relação entre desenvolvimento e propriedade intelectual, um importante ponto de interrogação se faz presente: em que medida o direito de propriedade intelectual - e em especial, as patentes - é elemento que trabalha a favor ou contra a promoção de desenvolvimento, desse desenvolvimento que não é, nem deve ser, compreendido apenas como sinônimo de crescimento econômico?

---

<sup>257</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “[...] *there are no magic solutions or simple prescriptions. The history of development economics is marked by the quixotic quest to find 'the answer', disappointment in the failure of one strategy leading to the hope that the next will work*”.

<sup>258</sup> O autor vai ainda além: “Todos os projetos do direito e desenvolvimento, do crescimento liderado pelo Estado ao neoliberalismo, foram tentados, mas nenhum permanece robusto. [...] Seu grande atrativo – e sua maior fraqueza – eram o universalismo e a simplicidade. Essas idéias subordinavam o direito a uma grande idéia de desenvolvimento e à melhor maneira de atingi-lo, fosse por meio do Estado ou do mercado, via socialismo ou capitalismo. Elas nos diziam o que era e o que não era importante; o que precisava ser mudado e o que precisava ser deixado em paz. Sua mensagem e orientação eram universais: cada plano produzia receitas que poderiam ser usadas em qualquer lugar, de tal modo que para pôr em prática o direito e desenvolvimento não era preciso dominar toda a complexidade e heterogeneidade de dezenas de sistemas jurídicos distintos” (TRUBEK, 2009a, p. 221).

É importante aqui retomar alguns dos objetos de pesquisa trabalhados até então na tese, na medida em que a reflexão necessária ao estabelecimento dessa relação lança alguma luz sobre a questão ora proposta.

Um dos argumentos defendidos no capítulo 1 da tese é que o sistema internacional de proteção à propriedade intelectual foi (e, em grande medida, ainda é) basicamente arquitetado pelos países mais industrializados de modo a estender os níveis de proteção que lhes interessam ao restante do mundo. No contexto da OMC, o acordo TRIPS é um claro exemplo de um pacote de regras que, pregando o progresso do mundo em desenvolvimento por meio da inovação e da transferência de tecnologia que níveis mais elevados de proteção possibilitariam, foi “transplantado” a países com peculiaridades sociais, econômicas, culturais extremamente diversas daquelas dos países de onde as regras se originaram. Desenvolvimento foi a bandeira das negociações, traduzido na promessa de um futuro tecnologicamente brilhante a todos os que dessa normativa internacional fizessem parte. *Leis de patentes mais fortes = + inovação = + crescimento econômico = desenvolvimento.*

Mesmo partindo de uma concepção ultrapassada de desenvolvimento (que o entenderia como sinônimo de acúmulo de riquezas), essa equação não tem se apresentado linear no que tange às patentes: conforme já foi aqui apontado, não se comprovou que a introdução de leis mais rígidas e globalmente harmônicas gerou mais inovação *nacional*. Sim, o número de patentes (depositadas e concedidas) cresceu. Mas esse não é um indicador ótimo para aferição de aumento de capacidade tecnológica nacional (veja-se, por exemplo, que em determinados setores<sup>259</sup> o número de patentes solicitadas por não-residentes é bastante superior aos pedidos feitos por residentes no país, um forte indicador de que a tecnologia não é endogenamente desenvolvida). As teorias apresentadas na primeira parte do capítulo 2 e que historicamente justificam o sistema de patentes deveriam, entretanto, levar a conclusão bastante diversa.

---

<sup>259</sup> É o claro caso das patentes de produtos químico-farmacêuticos no Brasil (Oliveira, 2004) e (Oliveira, 2007).

Por sua vez, uma concepção mais holística de desenvolvimento, conforme defendido na teoria de Sen, torna ainda mais difícil o estabelecimento de uma relação entre o direito que garante a patente como propriedade privada e o *fomento* ao desenvolvimento. Sob a ótica da promoção e da garantia das liberdades dos indivíduos, a saúde aparece como questão central. Na medida em que a introdução de patentes a produtos químico-farmacêuticos no Brasil limitou o acesso a medicamentos (pelas razões já desenvolvidas no capítulo 1), é possível afirmar, sem muito esforço, que a patente foi elemento que trabalhou contra o desenvolvimento do país, e não a favor dele.

Contudo, na seara da saúde e do acesso a medicamentos, resta saber se o sistema de proteção à propriedade intelectual fomenta o desenvolvimento *nacional* de novas tecnologias. Em tese, se o sistema se prova eficaz – ainda que em médio e longo prazo – ele trabalha a favor do desenvolvimento, na medida em que reduz a dependência do país em relação às grandes empresas multinacionais detentoras das patentes dos medicamentos que, por força constitucional, o Estado brasileiro é obrigado a fornecer a sua população. Seriam, assim, os ganhos advindos do aumento da produção e da capacidade tecnológica – e a conseqüente independência nacional em matéria de medicamentos – superiores às perdas advindas da introdução de patentes no país?

Existe, ainda, outro aspecto a ser considerado. Douglass North (NORTH et al., 2007, p. 36), ao definir desenvolvimento como um “movimento ao longo do espectro das Ordens de Acesso Limitado (OAL) para uma Ordem de Acesso Aberto (OAA)”, aponta para o fato de que melhorias tecnológicas não necessariamente contribuem para o desenvolvimento de um Estado. Para North, países em desenvolvimento podem adotar métodos de produção tecnológica aprimorados e, em certa medida, até mesmo desenvolver tecnologias próprias sem, com isso, se tornarem OAAs.

O caminho rumo ao desenvolvimento não é nem simples, nem linear. Não basta garantir o acesso a medicamentos cujos custos podem inviabilizar os programas que concretizam esse direito à população; é preciso também desenvolver tecnologias próprias de modo a reduzir a dependência dos detentores estrangeiros dos

direitos de propriedade intelectual. Com base na mesma lógica, não basta desenvolver tecnologias próprias; é preciso a existência de um ambiente institucional que fomente e garanta a viabilidade da inovação no país. Conforme apontado no capítulo 2, o Brasil ainda engatinha nessa seara: em comparação a países altamente industrializados, nem se configura aqui ainda um sistema nacional de inovação maduro. A necessária interação entre universidades, governos e setor privado, de modo a fomentar e viabilizar a transformação de conhecimento em inovações, por exemplo, está longe de um padrão ideal.

Romer (1992, p. 05) afirma que, embora a capacidade de gerar conhecimento seja uma condição necessária ao desenvolvimento, por si só ela não é suficiente: as capacidades do país em desenvolvimento de absorver e manter o processo inovativo são cruciais, bem como as mudanças institucionais necessárias à sustentabilidade de processos de inovação.

Uma vez observado esse contexto, é preciso, ainda, pensar em desenvolvimento com base no argumento exposto por Salomão Filho (2003, p. 32):

O desenvolvimento, antes que um valor de crescimento ou mesmo um gripo de instituições que possibilitem determinado resultado, é um processo de auto-conhecimento da sociedade. Nesse processo, a sociedade passa a descobrir seus próprios valores aplicados ao campo econômico. As sociedades desenvolvidas sob esta visão são aquelas que bem conhecem suas próprias preferências. Portanto, dar privilégio aos valores não significa substituir o determinismo de resultados da teoria econômica por um determinismo de valores pré estabelecidos. Significa, isso sim, dar prevalência à discussão sobre as formas específicas para cada sociedade de auto conhecimento e auto definição das instituições e valores mais apropriados ao seu desenvolvimento econômico-social.

Um processo de autoconhecimento da sociedade. O que se deseja para o Brasil? Quais são os valores que realmente importam? São esses valores apenas declarados ou eles, de fato, pautam escolhas políticas e legislativas? No que tange à relação entre patentes e acesso a medicamentos, o discurso e a postura internacionalmente adotados pelo Brasil mostram-se, conforme apontado no capítulo 1 da tese, incoerentes com importantes decisões tomadas ao longo dos últimos anos,

em especial a partir da entrada do país na OMC e a consequente conformidade da legislação interna com os dispositivos do Acordo TRIPS.

Trazer o desenvolvimento do discurso para a prática pede, assim, uma reflexão que implica um processo de conhecimento da sociedade, não apenas por um viés meramente econômico (como seria tão natural “enquadrar”, por exemplo, políticas de patentes e de inovação), mas também por meio da consciência das consequências que determinadas escolhas trazem para valores como bem-estar, inclusão social etc. Ou, ainda, fazendo uso da terminologia de Sen, para as liberdades dos indivíduos.

### 3.2.2 *Dependência e desenvolvimento*

Outra teoria que se mostra relevante à reflexão aqui proposta é aquela trabalhada na clássica obra *Dependência e desenvolvimento*. Nela, Cardoso e Faletto (1970) dialogam com as principais interpretações que o tema desenvolvimento suscita. Desdobrando o raciocínio estruturalista tão típico da CEPAL e incluindo outros aspectos históricos e políticos que condicionam o desenvolvimento de economias periféricas, o trabalho representou um importante avanço em direção a uma teoria de desenvolvimento de países capitalistas retardatários. Foi um veio criativo que introduziu ideias originais sobre o desenvolvimento econômico periférico e, à semelhança da teoria cepalina, escreveu um capítulo importante para o processo de autoconhecimento<sup>260</sup> da América Latina.

Sem dúvida, uma de suas maiores contribuições foi mostrar que as economias não são homogêneas. Cardoso e Faletto enfatizaram a variabilidade das formas de integração ao mercado mundial e as alternativas existentes para o crescimento econômico dos países, mesmo em situações de dependência. O trabalho

---

<sup>260</sup> Recentemente revisitando o tema da dependência e do desenvolvimento, Cardoso (2008, p. 388) afirma que o que ele e Faletto chamaram de “a nova forma de dependência” tratou-se, na verdade, do início do processo que veio a ser conhecido como globalização. Os autores previram que, por meio da internacionalização do mercado, o desenvolvimento na periferia seria possível, contrariando a crença difundida na época de que isso não aconteceria na lógica do regime capitalista. Antes, “centro e periferia”. Hoje, “economias desenvolvidas e economias emergentes”.

ultrapassou o âmbito nacional ao analisar as condições, possibilidades e formas de desenvolvimento nos países da chamada periferia capitalista. Não se tratou de um trabalho centrado na dependência, apesar de ter ficado conhecido como tal, mas sim, repete-se, de uma teoria do desenvolvimento. Cardoso e Faletto enfatizaram justamente os fatores internos que caracterizam um processo que tem distintas possibilidades, se bem persistam laços de subordinação. Foi, nesse sentido, uma tentativa de superar o reducionismo econômico da CEPAL. Não se tratou de negar os aspectos econômicos, mas sim de buscar uma perspectiva que permitisse vincular concretamente os componentes econômicos e sociais ao desenvolvimento. Nesse sentido, ao avançar sobre uma teoria do desenvolvimento para países da periferia capitalista, foi inquestionável a contribuição dos autores para o processo de conhecimento da sociedade brasileira, tão necessário ao próprio processo de desenvolvimento.

A crítica mais contundente à teoria é ter sido ela fatalista ao considerar inevitável a participação do capital estrangeiro na viabilização do capitalismo (retardatário) brasileiro, existindo uma única saída para o subdesenvolvimento: a associação com os capitais estrangeiros. Logo, fala-se em desenvolvimento dependente, uma ótica segundo a qual o capitalismo periférico está condicionado, para sua implantação, à vontade e aos interesses do capital externo.

No atual cenário comercial internacional, não há mais que se falar em associação com o capital estrangeiro internacional, conforme entendido na época da criação da teoria de Cardoso e Faletto. Em certa medida, entretanto, uma análise mais crítica da regulamentação internacional da propriedade intelectual – conforme apresentada no capítulo 1 da tese – permite a colocação de alguns questionamentos importantes à reflexão sobre desenvolvimento.

Em que pese ao discurso que prega o progresso do mundo mais pobre e menos industrializado por meio da harmonização das regras de propriedade intelectual, verifica-se que o sistema, em ampla medida, garante a manutenção do conhecimento em determinados centros altamente industrializados. O aprendizado que se dá por meio da cópia (*learning by copying, learning by doing*), tão importante a processos de desenvolvimento de países que hoje lideram a corrida tecnológica, por

exemplo, não mais é permitido a países que ainda não chegaram lá, vez que suas leis de patentes são proibitivas nesse sentido. São regras que interessam àqueles que *produzem* o conhecimento, não àqueles que necessitam dos produtos do conhecimento, mas que ainda não alcançaram a maturidade necessária à sua produção. Uma vez pintado esse cenário, falar em desenvolvimento dependente não é, assim, tão descabido. É interessante notar que o aumento do número de patentes fornece a “maquiagem” necessária à manutenção do discurso dominante (afinal, quanto mais patentes, mais desenvolvimento, certo?). O fato é que – fazendo uso da terminologia cepalina – a periferia se desenvolve, sim, mas continua a ser dependente dos interesses do centro.

Com base nessa visão, pensar o desenvolvimento do Brasil de modo estratégico torna-se um desafio de coordenação de ações e políticas. Faz-se necessário, para além de vincular os componentes econômicos a valores sociais relevantes à sociedade (em um real processo de conhecimento), articular a orientação da política industrial<sup>261</sup> do país a uma estrutura normativa em matéria de patentes que faça sentido e que permita a superação de dependências que ainda persistem. Nesse contexto, políticas de P&D para inovações tecnológicas, escolhas legislativas e ações nas áreas de educação e saúde, por exemplo, devem passar pelo mesmo crivo. A ruptura com o pensamento compartimentado, que vê no desenvolvimento um objetivo a ser alcançado apenas por meio do crescimento econômico, representa um passo decisivo nessa direção, na medida em que abre o caminho para convergências de novas posturas. O desenvolvimento assim encarado passa a ser um processo complexo de mudanças e transformações de ordem econômica, política, humana e social.

---

<sup>261</sup> Nesse contexto, ver as considerações de Lopez et al. (2009, p. 53): “Economias em desenvolvimento diferenciam-se de economias desenvolvidas, entre outras características, pela existência de lacunas importantes em sua estrutura produtiva. Nelas, vários setores importantes para a determinação das possibilidades de crescimento estão ausentes, ou existem em extensão insuficiente para garantir o crescimento sustentado. Além disso, economias em desenvolvimento exibem fontes de fragilidade em escala muito mais ampla que economias desenvolvidas, particularmente no *front* externo, isto é, em seu balanço de pagamentos. Nessas economias, também as instituições tendem a ser mais fracas, muitas vezes com legitimidade limitada. Por todas essas razões, a responsabilidade do Estado tende a ser maior nas economias em desenvolvimento, o que se reflete, por exemplo, na implementação de políticas industriais mais ativas e na liderança na implementação de processos modernizantes, seja das instituições, seja do próprio equipamento produtivo da economia”.

Uma estrutura normativa nacional em matéria de patentes que tenha como objetivo gerar mais desenvolvimento não pode, assim, prescindir de considerações econômicas atreladas a objetivos de ordem social. Compreender em que medida as patentes afetam o desenvolvimento por um olhar que não perde de vista o bem-estar (saúde) ao analisar o econômico (crescimento resultante de mais inovações) é um primeiro passo importante nesse sentido. Ter a consciência de que para romper com vínculos de dependência é necessário criar um ambiente jurídico-institucional que incentive a produção nacional de conhecimentos e viabilize sua transformação em inovações de modo sustentável é o segundo.

### 3.2.3 Inovação, conhecimento e desenvolvimento

*A deficiency of knowledge is a more pervasive handicap to development than is the scarcity of any other factor*<sup>262</sup>.

A ênfase que Schumpeter (1939, p. 123) dá à inovação é relevante à compreensão do processo de desenvolvimento. Distinguindo entre “invenções” (ideias ou conceitos) e “inovações”, Schumpeter<sup>263</sup> conclui que, para que exista desenvolvimento, as ideias devem percorrer, com sucesso, o caminho que as leva a se tornarem inovações. Nesse contexto, ao abordar a temática da inovação em sua relação com processos de desenvolvimento, Romer (1992, p. 28) identifica duas principais categorias de barreiras ao desenvolvimento. A primeira é composta por limitações de “convergência tecnológica”, ou seja, limitações que surgem devido a fronteiras tecnológicas que são quebradas, em momentos diversos, por diferentes

---

<sup>262</sup> Joseph E. Stiglitz (STIGLITZ, 1999, p. 346).

<sup>263</sup> Não se trata aqui da teoria schumpeteriana de concorrência, mas apenas de demonstrar como a transformação de ideias em inovações foi uma percepção relevante à teoria. No que tange à concorrência, Schumpeter argumentava que os monopólios gerados pelas patentes eram temporários não apenas por força da vigência da patente em si, mas principalmente porque as empresas competiriam entre si para tomar o lugar do "monopolista", o que fomentaria o processo de inovação. Stiglitz (2008, p. 1705) opõe-se fortemente a esta visão ao acreditar que o poder de monopólio pode ser facilmente perpetuado: “*This is particularly evident in the case of network externalities and in situations where there are important switching costs, such as those that arise from learning. That is one of the reasons why Microsoft is so difficult to deal with. The monopoly power persists even after the bad practices that enabled it to create that power have been terminated*”.

países e que impactam de modo variado seus processos produtivos. A segunda diz respeito às “capacidades sociais” do país em questão: níveis de educação e capacidade técnica, instituições comerciais, industriais e financeiras existentes; e demais características políticas e socioculturais que influenciam a realização de empreendimentos de risco, bem como os incentivos para a atividade econômica.

Em outras palavras, conhecimento que resulte em inovação traz o potencial de gerar desenvolvimento. E não se fala aqui somente de crescimento econômico. Stiglitz (2008, p. 1694) afirma que “o que separa os países desenvolvidos dos países em desenvolvimento não é apenas a disparidade entre os recursos, mas também as diferenças de conhecimento; reduzi-las é um passo crucial para a promoção de desenvolvimento<sup>264</sup>”. Ao colocar o conhecimento como fator-chave do processo de desenvolvimento, Stiglitz (2008, p. 1694) reconhece que o sistema internacional de proteção à propriedade intelectual – em especial o Acordo TRIPS – não trabalha de modo a gerar desenvolvimento, por impor, de modo desequilibrado<sup>265</sup>, regimes únicos de proteção a países que nada têm de similares.

É indiscutível a importância do conhecimento na atualidade. Termo recorrente e crescentemente utilizado pela literatura é “economia do conhecimento<sup>266</sup>”. Na economia do conhecimento, os direitos de propriedade intelectual têm profundos impactos sobre a regulação e a produção de conhecimento, conforme aqui já argumentado. Um quadro normativo em matéria de patentes não arquitetado de modo a atender os interesses de desenvolvimento de um país traz o potencial de criar barreiras – ao invés de incentivos – à inovação, de impedir a difusão do conhecimento e, por artificialmente criar poder de monopólio, de se transformar em um limitador das liberdades dos indivíduos (na medida, por exemplo, em que impede acesso a bens essenciais ao bem-estar, como os medicamentos). Direitos de propriedade intelectual, conforme argumentado por Stiglitz (2008, p. 1700), naturalmente circunscrevem o uso e a difusão do conhecimento. Leis que deixam de

---

<sup>264</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*what separates developed and developing countries is not just the disparity, the gap, in resources, but also the disparity in knowledge, and closing the gap in knowledge is an essential part of successful development*”.

<sup>265</sup> Essa também é a conclusão do relatório do Banco Mundial de 1998/1999 (WORLD BANK, 1999), intitulado *Knowledge for Development*.

<sup>266</sup> Para maiores referências, ver Stiglitz (2007) e Shaver (2010).

levar em consideração o interesse público (ainda que isso implique a defesa da propriedade privada) trazem o potencial de fazer muito pouco, ou quase nada, pelo desenvolvimento nacional.

Conforme foi demonstrado no capítulo 2, o monopólio legal e artificialmente criado pelas patentes tem um custo social. Traduzido em termos econômicos, esse custo é a diferença entre o preço praticado pelo detentor da patente e o custo marginal da produção do produto em questão. As teorias aqui já desenvolvidas justificam a existência desse custo como necessária à promoção da inovação. O questionamento que se coloca é se o sistema é eficaz. Em outras palavras, serão os custos sociais gerados pela introdução de patentes maiores ou menores que as vantagens pregadas pelo sistema (leia-se fomento à inovação)? “O sistema de patentes só pode ser justificado, dados todos os seus custos, em termos de eficiência dinâmica: os benefícios resultantes de um grau de inovação aumentado<sup>267</sup>” (STIGLITZ, 2008, p. 1706).

O quarto e último capítulo da tese busca responder à questão ora proposta ao olhar para a produção de novos conhecimentos pela indústria farmacêutica nacional.

---

<sup>267</sup> Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*The patent system can only be justified, given all its costs, in terms of dynamic efficiency: the benefits that result from an enhanced pace of innovation*”.

## 4 A PROMOÇÃO DE NOVOS CONHECIMENTOS PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL

### 4.1 Principais características do setor industrial farmacêutico

Um dos setores industriais de maior relevância social e econômica na atualidade é, sem sombra de dúvidas, o farmacêutico. Social uma vez que os bens por ele produzidos são essenciais à manutenção da vida e a melhoras significativas no bem-estar dos indivíduos. Econômica, pois o setor é responsável pela movimentação de gorda fatia do comércio internacional, além de ser estrategicamente relevante ao mercado nacional dos Estados. Segundo o relatório de 2009 da Intercontinental Medical Statistics (IMS Health), no ano de 2008 o faturamento global do setor farmacêutico chegou à cifra de US\$ 724.465 bilhões<sup>268</sup>. Entre 2004 e 2008, verificou-se um crescimento médio de 8,1% nas vendas de medicamentos no mercado global,

---

<sup>268</sup> À título de comparação, no ano de 2001, a IMS Health fixou o faturamento global do setor farmacêutico em US\$ 364,2 bilhões, o que demonstra o crescimento astronômico desse segmento industrial em âmbito mundial. Interessante seria se a IMS informasse também a porção do faturamento de cada uma das empresas que é destinada a P&D. Infelizmente, esse parece ser um dado não corriqueiramente divulgado, conforme já observado por Angell (2007, p. 53): “Os laboratórios farmacêuticos alegam que os medicamentos são caros porque as empresas precisam cobrir seus custos altíssimos de pesquisa e desenvolvimento. Em 2001, eles estimaram esses custos em US\$ 802 milhões [dólares do ano 2000] para cada nova droga que lançavam no mercado. [Posteriormente, a firma de consultoria Bain & Company subiu esse valor para US\$ 1,7 bilhão por droga, mas incluindo as despesas de *marketing* idem]. Nessa alegação está implícita uma espécie de chantagem: se vocês querem que as empresas farmacêuticas continuem a produzir medicamentos que salvam vidas devem pagar, cheios de gratidão, qualquer preço que elas cobrem. [...] Tendo em vista esse argumento, é crucial saber quanto custa à indústria levar uma nova droga ao mercado. Serão realmente US\$ 802 milhões? Conseguir uma resposta para essa pergunta não é tarefa tão fácil quanto parece, porque o setor não se dispõe a fornecer os dados necessários. Os laboratórios isoladamente informam suas despesas totais em P&D nos relatórios que apresentam à Comissão de Valores Imobiliários [Securities and Exchange Commission – EUA], e o relatório anual da PhRMA fornece médias de todo o setor para as despesas de P&D totais, bem como médias para despesas discriminadas por funções gerais de P&D (das quais uma das maiores categorias é ‘outras despesas’). No entanto, os laboratórios não disponibilizam os detalhes realmente importantes, como, por exemplo, quanto cada um gasta, e com que finalidade, no desenvolvimento de cada medicamento. Eles alegam que essa informação é confidencial”. Por outro lado, é curioso observar a facilidade em obter dados de P&D quando potencialmente favorecem a imagem das empresas farmacêuticas. Nesse sentido, vale a pena observar os números dos investimentos em P&D destinados a medicamentos para doenças negligenciadas, acessíveis nos sítios eletrônicos das maiores empresas farmacêuticas em seus relatórios anuais de responsabilidade Social. Para mais detalhes, ver o *2010 Access to Medicines Index*, que divulga esses dados comparativamente entre as maiores empresas farmacêuticas multinacionais. Disponível em: <[http://www.accesstomedicineindex.org/sites/www.accesstomedicineindex.org/files/general/Access\\_to\\_Medicine\\_Index\\_2010.pdf](http://www.accesstomedicineindex.org/sites/www.accesstomedicineindex.org/files/general/Access_to_Medicine_Index_2010.pdf)>. Acesso em 12 dez. 2010.

estimando-se que em 2011 o setor consiga crescer entre 5 e 7%, atingindo um faturamento global de 880 bilhões<sup>269</sup> (IMS HEALTH, 2010).

O chamado Complexo Industrial da Saúde é formado por um conjunto de atividades econômicas que constituem a base da produção de bens e de serviços relacionados à área da saúde. A indústria farmacêutica é considerada uma de suas principais atividades produtivas e inclui os segmentos produtores de fármacos (matérias-primas farmacêuticas) e de medicamentos. (CUNHA et al, 2008, p. 02)

No que concerne à elasticidade preço-demanda a caracterizar a dinâmica do mercado farmacêutico, em razão da baixa propensão à substituição de um produto farmacêutico por outro<sup>270</sup>, a demanda por medicamentos é do tipo inelástica. Em outras palavras, a demanda tende a permanecer constante ainda que o preço da droga varie (BASTOS, 2005, p. 06; BARROS, 2004, p. 21). No caso do aumento no preço de determinado medicamento, poucos serão os pacientes que sairão daquele mercado. Analogamente, se o preço do remédio diminuir, poucos serão os consumidores que, atraídos pela redução do preço, passarão a consumir o produto.

De acordo com a intensidade de suas atividades em P&D, as empresas farmacêuticas podem ser classificadas em dois grupos principais: as inovativas e as seguidoras (*fast followers*). As empresas inovativas investem significativamente em P&D e em *marketing*. Mundialmente, são representadas por um número pequeno de empresas – de caráter transnacional e grande porte – que dominam o mercado farmacêutico e possuem boa parcela das patentes existentes no globo. Nas palavras de Radaelli (2008, p. 447), “as empresas inovativas, que investem pesadamente em P&D, detêm a maior parte das patentes [...]. Para essas empresas, a competição não se assenta no preço, mas no *marketing* e na inovação”. As seguidoras, por sua vez, dedicam-se prioritariamente à produção de drogas cujas patentes já caíram em

---

<sup>269</sup> “The value of the global pharmaceutical market is expected to grow 5-7 percent in 2011, to US\$880 billion, compared with a 4-5 percent pace this year, according to IMS Health. The forecast, included in the latest release of IMS Market Prognosis™, is the leading annual industry indicator of market dynamics and therapy performance” (IMS HEALTH, 2010).

<sup>270</sup> Tem-se em conta que os medicamentos são formulados com vistas ao tratamento de condições e doenças específicas, o que dificulta a sua substituição (RADAELLI, 2006, p. 45).

domínio público ou de medicamentos desenvolvidos pelas empresas inovativas, mas licenciados a elas. Por esse motivo, as *fast followers* detêm poucas patentes.

Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 51) observam que nos países desenvolvidos onde se localizam as maiores empresas inovativas, existe uma forte política industrial e de inovação, “envolvendo a montagem de uma ampla e complexa infra-estrutura de C&T [ciência e tecnologia] em saúde, a defesa forte da legislação de propriedade intelectual em nível internacional e esforços de toda a natureza para o acesso aos mercados mundiais”. Nesse contexto, no que tange à “defesa da legislação de propriedade intelectual em nível internacional”, cabe retomar importante argumento desenvolvido nos capítulos anteriores da tese: a garantia de níveis internacionalmente harmônicos de proteção à propriedade intelectual faz-se necessária aos detentores de patentes quando da expansão internacional de mercados, e não para fomento à inovação. Para os países desenvolvidos, o processo inovativo dá-se pelas estruturas de fomento já existentes e lá consolidadas, dentre as quais se destaca o forte vínculo estabelecido entre governo, empresas e universidades, entre outras. Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 51) concluem, ainda, que nos países avançados há alta convergência das necessidades do sistema de saúde com as do sistema de inovação, “o que torna o sistema de inovação em saúde dinâmico, compatibilizando a demanda social com o desenvolvimento empresarial, a despeito das tensões inerentes à área da saúde”.

Conforme descrito por Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 49), a produção de medicamentos envolve 4 principais estágios<sup>271</sup>: (1) pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (princípios ativos); (2) produção industrial de fármacos; (3) formulação e processamento final de medicamentos; e (4) comercialização e distribuição. Característica marcante do setor é que a produção de medicamentos pelas empresa inovativas é mais intensiva em P&D e *marketing* do que em capital e produção (CANCHUMANI, 2008, p. 6; NIGHTINGALE, 2000, p. 321). Especificamente no que tange aos gastos com *marketing*, Radaelli (2008, p. 465) descreve o seguinte cenário:

---

<sup>271</sup> É importante notar que as atividades mais intensivas em ciência e tecnologia e em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos localizam-se principalmente nos estágios iniciais da cadeia produtiva farmacêutica, em especial no estágio 1.

Apesar de a indústria farmacêutica se apresentar como uma indústria líder em investimentos em P&D, ela é na verdade líder também em investimentos em marketing. Em oito das nove empresas investigadas, apurou-se que o gasto com marketing foi duas vezes maior em propaganda e marketing do que em pesquisa e desenvolvimento. Essa situação causa questionamentos acerca das dificuldades de se diferenciar o que é avanço médico genuíno da simples introdução de produtos já envelhecidos reformados via marketing, que acaba por simplesmente garantir e retroalimentar lucros.

A competição na indústria farmacêutica baseia-se na diferenciação do produto, calcada em investimentos continuados e de grande porte em atividades de P&D e *marketing* (GADELHA, QUENTAL E FIALHO, 2003, p. 50). Verifica-se que empresas já consolidadas criam barreiras à entrada das novas valendo-se de seu pioneirismo em P&D (BAIN, 1956, p. 113). Trata-se do *first mover advantage*, que garante à indústria pioneira privilégios que chegam a ultrapassar<sup>272</sup> o monopólio legal garantido a ela pela patente (CRAIG e MALEK, 1995, p. 305). Radaelli, Andrade e Furtado<sup>273</sup> (2011, s/p) descrevem o ambiente no qual essas indústrias operam como sendo “fechado, dotado de imensas barreiras à entrada, intransponíveis por qualquer nova empresa”.

Por sua vez, a estratégia competitiva das empresas produtoras de genéricos<sup>274</sup> acaba sendo concentrada no enfoque em preços reduzidos. Em outras

---

<sup>272</sup> Por exemplo, o fortalecimento da marca da empresa por meio da confiança depositada nela pelo consumidor.

<sup>273</sup> Os autores apontam, entretanto, para recentes mudanças trazidas pela necessidade de adaptação às novas realidades, como “transformações nas bases científicas, aumentos nos custos da inovação e redirecionamento do foco das atividades de P&D”, o que leva à externalização de algumas das funções corporativas para pequenas empresas especializadas.

<sup>274</sup> A ANVISA classifica os medicamentos em três classes: os de marca (ou de referência), os similares e os genéricos<sup>274</sup>. Os medicamentos de marca ou de referência são os remédios inovadores que tiveram sua qualidade, eficácia e segurança atestadas cientificamente e, conseqüentemente, foram registrados na ANVISA. De modo geral, os medicamentos de marca estão consolidados no mercado e têm um nome comercial conhecido. Os medicamentos similares, a seu turno, possuem os mesmos princípios ativos (fármacos), além de idêntica concentração, forma, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, mas não podem substituí-los, uma vez que não passaram por testes de bioequivalência em relação ao medicamento referencial. Por fim, os medicamentos genéricos são aqueles que passaram pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, podendo, portanto, ser intercambiáveis com os remédios de marca. À semelhança dos medicamentos similares, os genéricos contêm os mesmos

palavras, não dispendo das vantagens garantidas pelo *first movement*, as empresas produtoras de genéricos competem com as empresas inovativas ofertando medicamentos economicamente mais acessíveis.

O mercado farmacêutico mundial é, ainda, caracterizado como um oligopólio, na medida em que um restrito número<sup>275</sup> de empresas transnacionais de grande porte define o comportamento de todo o segmento farmacêutico (FIUZA; LISBOA, 2001, p. 03). Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 50) falam, ainda, em oligopólio diferenciado<sup>276</sup> por ser o mercado “controlado por um pequeno número de grandes empresas que leva ao mercado produtos diferenciados e *de difícil substituição*” (grifo apostro). Nesse sentido, Radaelli (2006 e 2008) também faz uso da mesma expressão, trazendo, ainda, os dados que justificam o uso do termo: as dez maiores empresas<sup>277</sup> respondem por 55%<sup>278</sup> das vendas mundiais, conduzem a maior parte das pesquisas e dominam o mercado de medicamentos prescritos<sup>279</sup> (o mais lucrativo). Ademais, “em geral, são também as dez maiores empresas que dominam o

---

princípios ativos, além da mesma concentração, forma, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência.

<sup>275</sup> No mercado farmacêutico brasileiro, há a presença de diversas empresas farmacêuticas nacionais, de pequeno e médio porte, ao lado das líderes multinacionais. Conforme será analisado a seguir, embora exista uma aparente pulverização no mercado farmacêutico brasileiro, a mesma estrutura oligopolizada do cenário global é mantida também no contexto doméstico.

<sup>276</sup> Mataves (1999, p. 176) lembra que o oligopólio puro ocorre quando os produtos são homogêneos e a entrada no mercado por parte de competidores é possível; já o oligopólio diferenciado caracteriza-se pela particularidade e especificidade dos produtos.

<sup>277</sup> De acordo com dados do IMS Health (2010), as dez maiores empresas são, nesta ordem: Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi-Aventis, Astra-Zeneca, Roche, Johnson&Johnson, Merck & CO, Abbott e Eli Lilly.

<sup>278</sup> Estudo de Cunha et al (2008, p. 03) traz dados ligeiramente diferentes, mas que, ainda assim, levam à mesma conclusão no que tange à estrutura oligopolizada do setor: “Outra característica da indústria farmacêutica deve ser apontada: a concentração de sua estrutura de oferta. A indústria farmacêutica pode ser caracterizada como um oligopólio mundial diferenciado, controlado por um conjunto reduzido de grandes empresas com atuação global, que geralmente exercem sua liderança em segmentos de mercado específicos (definidos, por exemplo, por classes terapêuticas) a partir de esforços de diferenciação de produtos. As 10 principais empresas da indústria farmacêutica concentraram cerca de 47% das vendas globais em 2005, mostrando um aumento significativo com relação a meados da década de 1990, quando respondiam por 34% das vendas mundiais”.

<sup>279</sup> No que tange à necessidade de receita médica, existem duas classes de medicamentos: os éticos, que necessitam da prescrição do profissional habilitado para serem consumidos, e os *over the counter*, que são livremente comercializados. Os medicamentos éticos representam 70% do faturamento das indústrias farmacêuticas. Nas ciências econômicas são definidos como “bens credenciais”, cuja qualidade não pode ser avaliada pelos consumidores, uma vez que apenas os profissionais credenciados são capazes de certificar o bem e definir eventuais substitutos (RANZANI, 2006, p. 20).

conhecimento envolvido em todas as etapas da cadeia estando aptas a produzir todos os tipos de produtos numa infinidade de classes terapêuticas” (RADAELLI, ANDRADE e FURTADO, 2011, s/p).

É também característica desse mercado a coexistência de grandes empresas com uma quantidade significativa de empresas de menor porte, estas dedicadas a segmentos do mercado farmacêutico que não exigem economias de escala relevantes (Cunha et al, 2008, p. 09).

A ampla internacionalização é outra característica marcante do segmento farmacêutico. A produção de fármacos (princípios ativos) encontra-se majoritariamente concentrada nos países-sede das empresas farmacêuticas transnacionais (sobretudo EUA e Europa – particularmente Alemanha, França, Suíça e Inglaterra), ao passo que a produção de medicamentos é próxima aos grandes mercados e aos segmentos industriais de embalagens, equipamentos especializados, *marketing* e distribuição (HASENCLEVER, 2002, p. 14). Corroborando essa constatação, a pesquisa realizada por Selan, Kannebley Júnior e Porto (2007, p. 10) os leva a afirmar que:

[...] a indústria farmacêutica mundial apresenta elevadas taxas de crescimento e inovação tecnológica, muito acima da média da indústria como um todo, sendo estruturada como altamente concentrada em laboratórios [de empresas] multinacionais de países desenvolvidos. Os estágios de produção de fármacos e especialmente de Pesquisa e Desenvolvimento concentram-se nos países desenvolvidos, ao passo que os países em desenvolvimento operam nos estágios de produção de especialidades farmacêuticas, na realização dos testes clínicos, em especial nas fases 3 e 4, e no de marketing e comercialização desses medicamentos.

Também Gadelha (2003, p. 530) afirma que as empresas farmacêuticas transnacionais centralizam suas atividades de P&D em seus países de origem/sede<sup>280</sup>, valendo-se de suas filiais para complementarem suas estratégias de produção e comercialização. Ainda neste sentido, Cunha et al (2008, p. 04):

---

<sup>280</sup> As empresas farmacêuticas transnacionais, em sua maioria, realizam os quatro estágios de produção de medicamentos, embora centralizem as duas primeiras etapas em seus países-sede e as duas últimas nos países onde possuem suas filiais. Nesse sentido, ver Fardeloni (2005), Queiroz (1993) e Vieira e Ohayon (2008).

As atividades de maior densidade tecnológica, caracterizadas pela maior capacidade de agregação de valor e de utilização de pessoal qualificado (estágios 1 e 2: P&D e produção de fármacos), tendem a se concentrar em países desenvolvidos, onde se encontram as matrizes das principais transnacionais farmacêuticas, enquanto as atividades de produção e de comercialização de medicamentos (estágios 3 e 4) têm se difundido de forma mais ampla por diversos países, inclusive aqueles menos desenvolvidos. Desta forma, as filiais de empresas transnacionais localizadas em países menos desenvolvidos geralmente se concentram na produção de medicamentos. Somente algumas atividades tecnológicas mais limitadas são encontradas em países menos desenvolvidos, como os testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente ou o aprimoramento de conhecimentos relacionados à biodiversidade local.

No que tange à origem das exportações mundiais (tanto de fármacos como de medicamentos), Cunha et al (2008, p. 06) observaram uma grande concentração em um número reduzido de países. Entre os anos 2000 e 2006, o grupo dos dez principais países exportadores<sup>281</sup> foi responsável por uma média anual em torno de 80% do comércio mundial. Especificamente em 2006, os principais exportadores de fármacos (intensivos em P&D, é importante lembrar) foram: Irlanda (14,5%); Bélgica (11,2%); Estados Unidos (10,3%); Alemanha (9,7%) e Suíça (9,1%). Esses são dados relevantes na medida em que lançam luz sobre a geografia mundial da detenção do conhecimento farmacêutico (aliada, é claro, à capacidade de produção).

#### 4.1.1 *Breve histórico da consolidação do mercado farmacêutico mundial*

As empresas farmacêuticas transnacionais que hoje dominam o mercado de medicamentos deram início a suas atividades ao longo dos séculos XVIII e XIX. Em pouco mais de um século, as indústrias mais tradicionais do setor conseguiram expandir-se por todo o globo, investindo maciçamente no desenvolvimento de novas tecnologias que não apenas garantiram o desenvolvimento de novas drogas e significativa melhora nas condições de saúde global, mas também consolidaram essas indústrias como líderes absolutas no mercado farmacêutico.

---

<sup>281</sup> São eles, em ordem decrescente: Irlanda, Bélgica, Estados Unidos, Alemanha, Suíça, China, Reino Unido, Singapura, Japão e França (CUNHA et al., 2008, p. 07).

Radaelli (2006, p. 43 e ss.) aponta para três períodos centrais na conformação do mercado mundial.

No estágio inicial, que vai de 1850 a 1945, o processo de desenvolvimento de medicamentos era realizado quase artesanalmente por pequenos farmacêuticos. As primeiras farmácias (ou, na época, boticas) que iniciaram processos de fabricação em maior volume, seguindo alguns padrões relativamente uniformes, foram a Schering AG, a Boehringer Ingelheim e a Merck. Foi, no entanto, somente a partir de 1850, com o advento da química orgânica e da sintética, que a produção de medicamentos em escala teve início de fato<sup>282</sup> (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003, p. 10-13). As empresas alemãs Basf, Bayer e Hoechst dominaram o mercado farmacêutico mundial até o início da Primeira Guerra, tendo sido responsáveis pela produção de 80% dos medicamentos consumidos globalmente na época (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001, p. 342). A vantagem competitiva alemã explicava-se pelos investimentos realizados nas pesquisas de química orgânica sintética aplicada aos medicamentos, o que lhes garantiu a consolidação no mercado pelo pioneirismo. A liderança alemã seria apenas superada a partir de 1942, com o Projeto Penicilina (BASTOS, 2005, p.8), que reuniu diversos laboratórios farmacêuticos estadunidenses objetivando a produção medicamentosa em larga escala. Ator marcante no processo evolutivo da indústria estadunidense foi a universidade, que, conforme relatado por Radaelli (2008, p. 454), “abastecia as empresas com profissionais altamente especializados para viabilizar que a pesquisa laboratorial pudesse ser produzida em larga escala, de modo a impor um ritmo estável e sustentado de inovações”.

O segundo período de conformação do mercado vai de 1945 a 1980. Tratou-se de um período intensamente voltado à P&D de medicamentos (notadamente antibióticos), inclusive com incentivos governamentais (BARROS, 2004, p. 25), passando as atividades de produção de conhecimento a ser fomentadas sob o esteio cooperativo de diversas instituições de pesquisa, aliando as grandes corporações

---

<sup>282</sup> Nesse período, dois tipos principais de pesquisas determinavam também dois tipos iniciais de indústrias farmacêuticas. Nos EUA e no Reino Unido, a produção de medicamentos baseava-se na extração e na purificação de substâncias naturais, ao passo que na Europa continental, notadamente na Alemanha e na Suíça, a produção de remédios valia-se dos fundamentos da química orgânica sintética.

farmacêuticas às universidades<sup>283</sup>. Essa foi uma fase marcada pela liderança inovativa de empresas inglesas e estadunidenses (RADAELLI, 2006, p. 54-59).

Finalmente, a terceira fase de consolidação do mercado farmacêutico mundial (que tem início em 1980 e perdura até os dias de hoje) foi fortemente caracterizada por alianças institucionais que tiveram como foco a busca por avanços científicos. A revolução biotecnológica ocorrida ao final da década de 1970 aproximou, em um primeiro momento, os pesquisadores das universidades e dos institutos públicos de pesquisa. Surgiram as novas empresas de biotecnologia (NEBs) e, a partir da década de 1980, as grandes empresas farmacêuticas (sobretudo dos EUA, do Reino Unido e da Suíça) passaram a aproximar-se dessas NEBs e as NEBs das universidades, formando uma densa rede de pesquisas. Tais alianças foram importantes na medida em que os riscos de P&D passaram a ser diluídos entre os parceiros. Ademais, essas aproximações<sup>284</sup> permitiam o fortalecimento mútuo das capacitações técnicas, por meio da troca de informações e conhecimentos (RADAELLI, 2006, p. 59-69). Tudo isso estimulou o surgimento de uma cultura pró-alianças estratégicas, favorável à manutenção das vantagens competitivas e da liderança inovativa das empresas farmacêuticas transnacionais.

Atualmente, verifica-se que os movimentos de fusões e aquisições no mercado farmacêutico vêm ocorrendo não apenas entre as grandes empresas estadunidenses ou europeias, mas também entre estas e empresas farmacêuticas e biotecnológicas menores, à guisa de ampliação de *portfólio*, desenvolvimento de novas competências e complementação de pesquisas. A estadunidense Abbott, por

---

<sup>283</sup> Sobre as alianças estabelecidas entre as instituições acadêmicas e as empresas, ver Mckelvey, Orsenigo e Pammolli (2004). No tocante à cooperação entre universidades e empresas, Bastos (2005, p. 9-10) cita o exemplo das empresas químicas alemãs Hoechst e Bayer, mostrando que o fenômeno das alianças cooperativas não se restringiu aos EUA e à Inglaterra. Ainda, conforme relatado por Lacetera (2001, p. 29), na tentativa de incentivar os acadêmicos a se vincularem a atividades de pesquisa desenvolvidas nas corporações, as empresas costumavam contratar pesquisadores das universidades, concedendo-lhes incentivos para publicações de trabalhos científicos e gratificações adicionais pelas descobertas realizadas.

<sup>284</sup> Alianças e acordos interorganizacionais representam a forma mais eficiente das grandes empresas farmacêuticas organizarem suas atividades inovativas de divisão do trabalho, garantindo suas posições competitivas por meio da combinação de P&D externa (realizada particularmente pelas NEBs) e pesquisas *in-house* (BASTOS, 2005, p. 09). As atividades de P&D externas e internas não são, portanto, substitutas, mas sim complementares, o que permite que as NEBs se consolidem como redes vinculadas ou submetidas às grandes empresas farmacêuticas líderes do mercado (RADAELLI, 2006, p. 71).

exemplo, adquiriu treze empresas entre 2001 e 2006, com vistas à diversificação e crescimento de seu mercado (BASTOS, 2005, p. 07).

No que tange à geografia da inovação, verifica-se que as atividades inovativas de P&D tenderam, historicamente, a se concentrar em países como EUA, Japão e Reino Unido, ao passo que as etapas produtivas e distributivas concentraram-se em países com vasta mão de obra e mercado consumidor, como China, Índia e Porto Rico (RADAELLI, 2008, p. 447), situação que se estende até os dias de hoje. Dito de outra forma, o setor farmacêutico, embora amplamente globalizado, não prioriza a transferência de conhecimento e tecnologia aos países em desenvolvimento, uma vez que, conforme anteriormente verificado, a produção de fármacos (princípios ativos) é concentrada nos países-sede das empresas farmacêuticas transnacionais.

#### 4.2 Principais características do setor industrial farmacêutico brasileiro

Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 52) relatam que, desde a década de 1970 até os dias de hoje, o setor industrial farmacêutico brasileiro tem sido dominado por empresas multinacionais<sup>285</sup>. Apesar de constituírem 80% do total das empresas farmacêuticas instaladas no país, as de capital nacional detêm apenas 20% do mercado (RADAELLI, ANDRADE e FURTADO, 2011, s/p; HASENCLEVER, 2002). Isso significa que, embora haja um número considerável<sup>286</sup> de empresas representantes do segmento farmacêutico no Brasil – o que poderia insinuar uma aparente pulverização do mercado –, à semelhança do que ocorre no mercado global, o setor é oligopolista (FIUZA; LISBOA, 2001, p. 03; RANZANI, 2006, p. 20).

---

<sup>285</sup> “Existem aproximadamente quatrocentas empresas farmacêuticas no Brasil. Dessas, vinte multinacionais dominam cerca de 80% do mercado, enquanto 380 empresas de capital nacional são responsáveis por, aproximadamente, 20% do faturamento total” (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2381).

<sup>286</sup> O número de estabelecimentos verificados na indústria farmacêutica brasileira em 2006 foi de 1.219 empresas, conforme os códigos da nova versão da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) (2.0) referentes à indústria farmacêutica. CNAE 21.1: fabricação de produtos farmoquímicos; CNAE 21.2: fabricação de medicamentos para uso humano, veterinário e de preparações farmacêuticas (Cunha et al. 2008, p. 10).

Confirmando esse cenário, o estudo de Cunha et al (2008, p. 10)

conclui:

Uma das características da indústria farmacêutica brasileira é sua estrutura concentrada, controlada por um grupo reduzido de empresas de grande porte, principalmente de capital estrangeiro, que detêm parcela significativa do mercado, reproduzindo internamente a característica de concentração da oferta presente na indústria mundial. Observa-se também a coexistência das grandes empresas com um número elevado de empresas de menor porte, muitas delas de capital privado nacional, e alguns laboratórios públicos. Além disso, conclui-se que a estrutura brasileira de produção e de comercialização de produtos farmacêuticos está especialmente centrada em medicamentos.

Assim, apesar de as empresas de pequeno porte (a maior parte delas de capital nacional) predominarem na indústria farmacêutica brasileira, à semelhança do mercado mundial, são as grandes multinacionais (majoritariamente de capital estrangeiro) que controlam o mercado brasileiro em sua quase totalidade (Cunha et al, 2008, p. 10).

Nesse contexto, dado de alta relevância à análise aqui realizada é o fato de as multinacionais instaladas no Brasil não investirem localmente em P&D. Conforme já apontado anteriormente na caracterização internacional da indústria, as atividades realizadas no país pelas grandes farmacêuticas são, majoritariamente, os processo de finalização e distribuição de medicamentos. Nas palavras de Gadelha, Quental e Fialho (2001), “as empresas estrangeiras instaladas no Brasil limitam-se a formular e embalar medicamentos”.

As indústrias de capital nacional instaladas no Brasil, por sua vez, têm como características mais marcantes a produção de medicamentos, principalmente genéricos<sup>287</sup>, e porte significativamente reduzido em comparação aos grandes grupos

---

<sup>287</sup> “Considerando segmentos selecionados da indústria farmacêutica, verifica-se a existência de 686 estabelecimentos dedicados à produção de medicamentos de uso humano em 2006 (56,3% do total de empresas da indústria farmacêutica brasileira). Por sua vez, o segmento produtor de farmoquímicos apresentou um número relativamente menor de estabelecimentos: 187 empresas em 2006 (15,3% do total). As demais empresas dedicam-se à produção de medicamentos de uso veterinário e de preparações farmacêuticas. Em outras palavras, a indústria analisada é formada basicamente por empresas voltadas à produção de medicamentos em geral, que representam por volta de 85% do número de estabelecimentos.” (CUNHA et al, 2008, p. 11).

transnacionais presentes no mercado. Essas empresas se beneficiaram do desenvolvimento do segmento de medicamentos genéricos na década atual, tornando-se, de acordo com dados levantados por Cunha et al (2008, p 14), responsáveis por cerca de 80% do volume vendido de genéricos no mercado interno.

Sobre o desenvolvimento tecnológico das empresas de capital nacional, entretanto, afirmam Gadelha, Quental e Fialho (2003, P. 52):

Embora com uma infra-estrutura científica razoavelmente consolidada, o desenvolvimento tecnológico realizado no Brasil é mínimo, restrito a algumas poucas empresas privadas nacionais e algumas organizações públicas, chamando atenção para a desproporção do esforço de desenvolvimento tecnológico realizado em relação ao tamanho do mercado<sup>288</sup>

Ao estudarem a cadeia farmacêutica no Brasil, Capanema e Palmeira Filho (2004, p. 36) chegam à conclusão similar:

Em suma, a indústria farmacêutica nacional é um bom exemplo de aprofundamento da dependência externa a que o país está sujeito. O Brasil se mantém dependente da importação de farmoquímicos e de medicamentos antigos no mercado, com patentes vencidas e com suas rotas de síntese amplamente dominadas.

Elemento que coloca ainda mais peso na situação de dependência tecnológica brasileira é a constatação de que cerca de 80% dos insumos farmoquímicos utilizados na fabricação dos medicamentos brasileiros são importados, condicionando a produção de genéricos a compras externas dos principais insumos farmacêuticos (CUNHA et al, 2008, p. 10). O estudo de Oliveira, Labra e Bermudez (2006, p. 2381) também aponta para essa forte dependência da importação de famacoquímicos, afirmando os autores que “o desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina do Brasil promoveu o aumento da dependência da importação de matérias-primas pela indústria farmacêutica”.

Em suma, os investimentos na produção de novos conhecimentos pela indústria de capital nacional são mínimos, fato que (em tese) se justifica pela opção de

---

<sup>288</sup> Dados do IMS Health (2010) mostram que o Brasil é o décimo-primeiro mercado farmacêutico do mundo em termos de venda.

atuar no mercado de genéricos. A produção de genéricos, entretanto, depende de insumos importados. Assim, em duas frentes centrais a interesses nacionais de saúde pública, o Brasil ainda depende de conhecimentos cuja origem é estrangeira: os medicamentos inovadores e os insumos essenciais à produção dos genéricos.

Em estudo que buscou verificar a percepção de um grupo de respondentes sobre a atuação da indústria farmacêutica no Brasil, Guise e Novaes<sup>289</sup> (2011) verificaram que a indústria multinacional instalada no país é claramente percebida de forma separada da indústria nacional, a segunda identificada como produtora de genéricos e não inovadora. Esse é um dado interessante, na medida em que demonstra a percepção de que a indústria nacional não inova, apenas copia. As autoras inferem que isso se deve, muito provavelmente, à tradição brasileira na produção de medicamentos similares e genéricos, mas também à descrença do brasileiro em sua capacidade de inovação. Radaelli, Andrade e Furtado (2011, s/p) apontam como possíveis causas para a falta de inovação por parte da indústria nacional: (i) a baixa tradição inovativa das empresas; e (ii) sua baixa rentabilidade, que é o que, em última instância, viabilizaria um fluxo de caixa passível de ser continuamente aplicado em P&D.

Essa característica marcante das indústrias farmacêuticas nacionais<sup>290</sup> – de não investirem na produção de novos conhecimentos –, aliada à constatação de que as empresas internacionais instaladas no país também não estão aqui a transferir ou produzir novas tecnologias, permite aprofundar a reflexão sobre o sistema internacional de patentes, cujos níveis mais altos e harmônicos de proteção serviriam, conforme o discurso das negociações da época, para fomentar o progresso tecnológico

---

<sup>289</sup> O estudo é detalhado no capítulo 1 da tese.

<sup>290</sup> É importante deixar claro que não se trata, aqui, dos laboratórios públicos nacionais. Esses, sim, têm um papel importante no desenvolvimento tecnológico nacional. “Considerando a inexistência de incentivos para o investimento privado em atividades de P&D no mercado local, as iniciativas mais importantes de desenvolvimento tecnológico têm ocorrido mediante a intervenção dos produtores oficiais. A experiência de Far-Manguinhos, FIOCRUZ, também é ilustrativa. Esse produtor montou uma equipe de P&D que atualmente envolve 169 dos 503 profissionais da unidade, representando o maior esforço de desenvolvimento de fármacos e medicamentos do país. De forma interessante, a instituição tem desenvolvido relações de parceria com empresas nacionais, numa divisão do trabalho em que estas últimas fazem o *scale up* e as etapas finais de desenvolvimento dos processos transferidos e passam a produzir para o mercado local, atendendo a demandas da política nacional de saúde.” (GADELHA, QUENTAL e FIALHO, 2003, p. 53).

dos países em desenvolvimento. No que tange à dinâmica de produção inovativa no Brasil, verifica-se que o “milagre” do desenvolvimento tecnológico não ocorreu. Pelo contrário, com base em uma visão integrada de desenvolvimento, de acordo com a qual o bem-estar dos indivíduos é componente fundamental à concretização das liberdades defendidas por Sen, a introdução de patentes dificultou o acesso a medicamentos pois possibilitou o aumento de preços. A situação foi agravada pelo fato de a nova política patentária não ter servido, a não ser no discurso, para alterar o padrão de dependência do setor industrial farmacêutico no Brasil.

Ainda nesse contexto, Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 57) concluem seu estudo sobre saúde e inovação afirmando que existe, no Brasil, uma “desarticulação acentuada entre o sistema de saúde e o sistema de inovação, que torna a faixa de interseção entre eles praticamente inexistente”. De fato, o país avançou sobremaneira no que diz respeito aos serviços de saúde, impulsionado pelo texto constitucional de 1988 e pela criação do SUS, chegando a uma situação não ideal, mas próxima da universalização do acesso, o que o diferencia da grande maioria dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo<sup>291</sup>. Entretanto,

[...] quando desviamos o foco para as indústrias de saúde, a situação vigente evidencia uma grande precariedade. O padrão do setor farmacêutico parece se generalizar, havendo uma especialização local em produtos e em atividades de menor densidade tecnológica e que requerem esforços de P&D reduzidos. [...] As indústrias carecem de uma política industrial e de inovação articuladas com as políticas de saúde.

Conhecer como se consolidou, historicamente, o mercado farmacêutico brasileiro pode ser relevante à compreensão do processo que insiste em manter o país nessa posição de dependência.

---

<sup>291</sup> Na verdade, da forma como é idealizado, o sistema público de saúde do Brasil o coloca à frente inclusive de países como os EUA, onde grande parte da população não contava, até a reforma proposta pela administração Obama, com nenhum tipo de plano que lhes viabilizasse o acesso a serviços de saúde.

#### 4.2.1 *Breve histórico da consolidação do mercado farmacêutico nacional*

As primeiras indústrias farmacêuticas brasileiras surgiram entre os anos de 1890 e 1950, período marcado por forte presença estatal, no qual o Estado brasileiro consolidava suas políticas de saúde pública, especialmente aquelas voltadas ao controle sanitário de doenças infecciosas. Nessa fase, houve grande direcionamento de recursos estatais para a criação de laboratórios farmacêuticos nacionais, mas públicos (como o Instituto Bacteriológico<sup>292</sup> e o Instituto Butantan<sup>293</sup>, por exemplo). Nesse mesmo período, laboratórios privados europeus e estadunidenses começaram a entrar no mercado brasileiro, especialmente após a Segunda Guerra Mundial. As primeiras empresas a se instalarem no Brasil foram a Bayer, em 1890, a Rhodia, em 1919, a Roche, em 1931, a Glaxo, em 1936, e a Ciba, em 1937 (FROTA, 1991). Em 1945, por meio do Decreto-Lei 7.903, o governo Vargas optou pelo não-patenteamento de produtos farmacêuticos, em uma tentativa de estimular a produção nacional de medicamentos, vulnerabilizada após a entrada de capitais estrangeiros no segmento farmacêutico.

Na década de 1950, porém, verificou-se uma acelerada desnacionalização da produção farmacêutica no Brasil, especialmente após a adoção

---

<sup>292</sup> A rede estadual de saúde foi formada em 1892, com a criação do Instituto Bacteriológico e do Laboratório de Análises Químicas e Bromatológicas e a incorporação do Instituto Vacinogênico, do Laboratório Farmacêutico e dos hospitais públicos então existentes. [...] Desde os primeiros anos, o Instituto Bacteriológico pode intervir com grande impacto nas condições de saúde da população paulista, ajudando a controlar a difusão da febre amarela em quase todo o território do Estado, debelando uma epidemia de febre bubônica em Santos e combatendo o cólera e a febre tifóide que grassavam na capital. Enquanto isso, o Laboratório Bromatológico atuava, com os órgãos da polícia estadual, no controle às fraudes e às contaminações de alimentos. Em 26 de outubro de 1940, os dois grandes laboratórios públicos foram unidos, graças à ampliação das instalações físicas a eles destinadas. Como homenagem póstuma ao grande cientista que dirigira o Instituto Bacteriológico nas primeiras décadas de seu funcionamento, o estabelecimento resultante da fusão dos dois laboratórios foi denominado Instituto Adolfo Lutz - IAL (IAL, 2011).

<sup>293</sup> O Instituto Butantan é um centro de pesquisa biomédica vinculado à Secretaria da Saúde do Governo do Estado de São Paulo. Um surto de peste bubônica que se propagava no porto do Santos em 1889 levou o governo a adquirir a Fazenda Butantan para instalar um laboratório de produção de soro antipestoso, vinculado ao Instituto Bacteriológico (atual Adolpho Lutz). Esse laboratório foi reconhecido como instituição autônoma em fevereiro de 1901, sob a denominação de Instituto Serumtherápico, sendo designado para primeiro diretor, Vital Brazil Mineiro da Campanha, médico voltado para problemas de saúde pública. Graças ao idealismo de Vital Brazil, que além da produção de soros e vacinas, também se preocupava em desenvolver pesquisas, o instituto tornou-se internacionalmente reconhecido. Em 1914 foi inaugurado o prédio principal, com as condições necessárias para abrigar os laboratórios em torno dos quais cresceu uma instituição que combina pesquisa e produção (INSTITUTO BUTANTAN, 2011).

de duas políticas estabelecidas pela Superintendência da Moeda e do Crédito (SUMOC). A Instrução 70, de 1953, e a Instrução 113, de 1955, favoreceram a importação de insumos e de bens de capital. Para o segmento farmacêutico, isso representou uma facilidade maior para as empresas estrangeiras importarem os fármacos (princípios ativos) pesquisados e desenvolvidos em suas matrizes. Isso prejudicou as empresas de capital nacional que, embora igualmente favorecidas pela possibilidade de importação, não conseguiam concorrer com os produtores estrangeiros (RANZANI, 2006, p. 96 e ss.).

Radaelli (2008, p. 447 e ss.) sustenta que o segmento farmacêutico brasileiro na década de 1950 foi marcado pela definição de duas principais características, que se perpetuam até os dias atuais: seu caráter oligopolizado e sua produção fortemente condicionada à importação de fármacos. Em última análise, as políticas cambiais da SUMOC não favoreceram a síntese e a produção nacional de fármacos, o que manteve o Brasil dependente da importação de tecnologias desenvolvidas pelas empresas farmacêuticas transnacionais.

Na tentativa de reverter a situação de dependência tecnológica, agravada pela dominação estrangeira do mercado farmacêutico, na década de 1970 foi criada a Central de Medicamentos (CEME), que deveria regular a produção e a distribuição de medicamentos dos laboratórios brasileiros, inclusive estimulando a P&D para a síntese de insumos básicos por empresas farmacêuticas de capital nacional. Em 1974, a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) foi editada, obrigando as instâncias governamentais a adquirirem os medicamentos listados exclusivamente dos laboratórios nacionais (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2383). Na década de 1980, porém, verifica-se uma acentuação da desnacionalização do segmento farmacêutico no Brasil, quase totalmente dominado pelas empresas farmacêuticas transnacionais<sup>294</sup>. A descapitalização das empresas farmacêuticas nacionais não só estagnou a produção, mas também aprofundou ainda mais seu atraso tecnológico e sua dependência externa.

---

<sup>294</sup> “Já no governo Geisel, as mudanças implementadas na gestão anterior foram revertidas, aprofundando a desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira que, em meados da década de 80, era quase que completamente dominada pelo capital estrangeiro – 85% do mercado era controlado por multinacionais” (RANZANI, 2006, p. 99).

No contexto da década de 1990, com o fim da Guerra Fria e com a consolidação do liberalismo econômico, o governo brasileiro reorienta sua política de propriedade intelectual, adequando-a aos padrões do livre comércio. É nesse sentido que adota a patenteabilidade de processos e produtos farmacêuticos (conforme descrito no capítulo 1 da tese), reduz as alíquotas de importação de fármacos e medicamentos e elimina quaisquer restrições à importação de princípios ativos farmacêuticos.

Atualmente, o setor farmacêutico no Brasil possui como característica mais notável o paulatino arrefecimento de sua produção. Segundo dados do Sindicato da Indústria Farmacêutica do Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), em 1997, o setor produzia uma média de 1,85 bilhão de unidades de medicamentos, passando ao patamar de 1,55 bilhão em 2003. Nesse mesmo sentido, a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) falava em uma capacidade ociosa correspondente a 40%. Ainda nesse tocante, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Sistema ALICE) reforça os déficits da balança comercial do setor<sup>295</sup>.

As empresas farmacêuticas que hoje lideram o desenvolvimento científico e comercial são corporações centenárias que, ao longo de seus processos de consolidação e expansão comercial, foram fortemente influenciadas por ambientes e instituições nacionais, “se não em toda sua evolução interna pelo menos na base e nos requerimentos de ligação das pesquisas acadêmicas com as necessidades da indústria” (RADAELLI, 2008, p. 447). A capacidade de inovar é um dos aspectos mais importantes para a competitividade do setor farmacêutico. Os países que apostaram nisso e que conscientemente direcionaram esforços para a consolidação de suas indústrias farmacêuticas nacionais encontram-se, hoje, à frente da corrida tecnológica.

---

<sup>295</sup> Para informações oficiais acerca do déficit da balança comercial brasileira dos produtos farmacêuticos, divulgadas pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDCI/Secex/Sistema ALICE), traçando a evolução entre os anos de 1997 a 2009, ver:

<<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Indicadores/inovacao/graficoprodutosfarmaceuticosimportacaoexportacao.bmp>>.

No cenário do comércio internacional, são esses os atores que ditam as regras. Afinal, conhecimento é poder.

Conforme foi visto, no Brasil a vasta maioria dos laboratórios nacionais dedica-se à produção de medicamentos em detrimento da produção de fármacos, cujos investimentos e escala de produção são muito elevados. Existe, entretanto, *know-how* e capacidade ociosa no país, conforme apontado por Cunha et al (2008, p. 19). Apesar de recentes iniciativas por parte do governo, contudo, os investimentos voltados à P&D para a produção nacional de fármacos no Brasil ainda são insuficientes. Canchumani (2008, p. 23), ao comparar o desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia e no Brasil, qualifica a atuação do governo brasileiro como “frágil do ponto de vista institucional” e “casuísta no que tange à definição de políticas relacionadas ao setor farmacêutico”, em especial quando o fomento à inovação deve ocorrer independentemente de resultados imediatos.

Assim como a tese defende uma concepção integrada de desenvolvimento, também é importante que iniciativas e políticas em matéria de inovação e saúde façam parte de uma estratégia de desenvolvimento menos casuísta e mais integrada. Programas como o PAC<sup>296</sup>, que define o Complexo Industrial da Saúde como prioridade estratégica e de grande potencial para o estímulo a atividades de inovação, e a Política de Desenvolvimento Produtivo, que propõe “programas mobilizadores em áreas estratégicas”, o que inclui o Complexo Industrial da Saúde, podem – e devem – estar mais articuladas com discussões legislativas (nacionais e internacionais) que impactam em inovação e em saúde no Brasil, como é o claro caso das patentes.

---

<sup>296</sup> O PAC-Saúde apresenta diretrizes específicas para a indústria farmacêutica, como o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos, medicamentos e fitoterápicos de maior impacto para o Sistema Nacional de Saúde, e o incentivo à pesquisa e inovação na produção de medicamentos negligenciados e de suas matérias-primas, superando o hiato entre o esforço de produção e inovação dos países desenvolvidos e as necessidades nacionais. O PAC-Saúde prevê recursos de R\$ 2 bilhões para o Complexo Industrial da Saúde, abrangendo o incentivo a atividades de pesquisa, aos produtores públicos e ao suporte tecnológico aos produtores privados. Objetiva-se tanto um crescimento do complexo da ordem de 7% ao ano para atender à crescente demanda doméstica quanto a redução do déficit comercial em 20% no período de vigência do programa, para os quais deve contribuir, notadamente, o setor farmacêutico, devido a seu peso no interior do complexo. Um ponto destacado por estudos setoriais é que o programa reconhece a saúde não apenas como um foco importante de política social, mas também como uma fonte fundamental de geração de riqueza para o país (Cunha et al., 2008, p. 33).

## 5 CONCLUSÃO

O presente trabalho buscou compreender como a regulamentação internacional das patentes – com profundos reflexos no direito interno daqueles Estados que fazem parte do jogo do comércio internacional – pode ou não contribuir para o processo de desenvolvimento do Brasil. O campo escolhido para verificação das hipóteses originalmente levantadas foi a produção nacional de novos conhecimentos pela indústria farmacêutica.

Ao regular como o conhecimento é compartilhado e as condutas que irão reger os produtos desse conhecimento, a propriedade intelectual assume papel central no debate que busca melhor conhecer a relação entre direito e desenvolvimento. Quando se trata, ainda, de impor limites a bens essenciais à manutenção da vida e, portanto, cruciais a políticas públicas que buscam defender interesses nacionais, a reflexão se torna ainda mais necessária. Conforme o desenvolvimento deixa de ser compreendido pelas nações como crescimento econômico puro e simples, a tensão que se estabelece entre o instituto (privado) da patente e a problemática (pública) do acesso a medicamentos fica mais evidente.

O fio condutor que orientou a análise realizada ao longo da tese foi, em última instância, o potencial do direito para gerar certo equilíbrio a essa tensão. À guisa de conclusão, algumas proposições e reflexões são, a seguir, destacadas com o objetivo de contribuir para o debate sobre a relação existente entre direito, desenvolvimento e propriedade intelectual, além de instigar pesquisas futuras.

1. Ao apresentar ao leitor o panorama da regulamentação internacional da propriedade intelectual, buscou-se explicitar os interesses que permearam o processo de tomada de decisões que levou Estados extremamente diversos no que tange a níveis de desenvolvimento a participar de um regime de proteção crescentemente harmônico. Foi importante ressaltar que a adoção de níveis significativamente mais altos de proteção patentária trouxe conseqüências (mais ou menos diretas) para setores de estratégico interesse nacional: não só as patentes impactam a produção de

conhecimentos e a inovação tecnológica em diferentes ramos industriais, mas também o acesso a medicamentos, definindo a viabilidade de políticas de saúde pública, por exemplo. Verifica-se no cenário internacional de negociações em matéria de propriedade intelectual, um esforço considerável a favor de regras mais amplas e menos flexíveis. Assim, em que pese a legislação brasileira ter, por conta própria, estabelecido níveis de proteção TRIPS-plus, o país ainda não aderiu a nenhum tratado internacional que regula esta seara. É preciso, entretanto, manter a discussão aberta, na medida em que o conhecimento da matéria e de suas implicações certamente orientará futuras tomadas de decisão no foro internacional, em especial porque a inserção de normas de propriedade intelectual nos mais diversos tratados torna-se cada vez mais frequente.

2. Historicamente concebida para ir ao encontro do interesse social, a patente não necessariamente cumpre essa função com total eficácia. Um olhar mais detido sobre a atual realidade de pesquisa e desenvolvimento (e a transformação desta em inovações) revela imperfeições estruturais no vigente sistema de proteção, que podem fazer com que o instituto da patente bloqueie, ao invés de estimular, a inovação tecnológica. E, na medida em que preços monopolísticos impedem o acesso a bens tão essenciais à manutenção da vida e do bem-estar, como é o caso dos remédios, há que se repensar o objetivo de satisfação do interesse social, tão inerente ao sistema de propriedade intelectual como um todo.

3. A maneira pela qual o desenvolvimento é compreendido pelos Estados deve ser fator condicionante à consecução de suas políticas internas, tanto em matéria de saúde quanto de patentes ou industrial. A busca pelo equilíbrio entre interesses público e privado deve ser central também às agendas de negociações internacionais.

4. O sistema brasileiro de inovação, central à discussão que relaciona as patentes ao desenvolvimento, ainda se mostra incipiente quando comparado a países desenvolvidos. É importante destacar que “inovar” não necessariamente significa “patentear mais”. Um maior número de patentes pode, sim, ser um indicador de maior atividade tecnológica no país, mas níveis mais elevados de proteção patentária não condicionam o desenvolvimento dos países. Existe ainda um longo caminho a ser percorrido no aperfeiçoamento do sistema brasileiro de inovação, que passa por uma

maior articulação entre o conhecimento produzido no âmbito das instituições de ensino superior, as indústrias e o governo. Na seara do direito, seu sucesso depende de escolhas políticas e legislativas no setor industrial, em matéria de propriedade intelectual e, principalmente, de uma agenda de governo que coloque o desenvolvimento como objetivo central a ser alcançado.

5. A conformação dos Estados com normas internacionalmente acordadas em matéria de propriedade intelectual traz consequências que se refletem nas mais diversas áreas de atuação estatal, dentre as quais se destaca a saúde. O argumento central que defende a existência de um sistema de patentes se volta para a ideia do fomento à inovação e da promoção do desenvolvimento econômico das nações. A melhora do setor e dos serviços de saúde seria, de acordo com uma lógica simplista, resultado natural do processo de desenvolvimento experimentado pelo país em questão. Tomado como certo em diversos momentos históricos, é preciso revisar o argumento, partindo de uma “moldura abrangente” de desenvolvimento, que coloca interesses sociais também na centralidade das decisões, nacionais e internacionais, em matéria de patentes, inovação e acesso à saúde.

6. Falar em inovação como ferramenta para se alcançar maior desenvolvimento implica a análise conjunta de questões que ultrapassam a existência ou não de determinado modelo de proteção patentária. Políticas de inovação que tenham como objetivo a produção de novos conhecimentos como alavanca para o desenvolvimento precisam, assim, ter em conta que, para além do foco em normas e instituições que garantam os direitos de propriedade intelectual pura e simplesmente, é preciso investir em recursos humanos (logo, em educação), em novas formas de produzir conhecimento e em um ambiente que, de forma mais holística, forneça àqueles interessados em inovar as ferramentas necessárias a tal empreitada.

7. Por ser jovem, o marco jurídico-institucional para a inovação no Brasil é relativamente recente, abrindo espaço para reflexões e mudanças que estruturas mais rígidas e tradicionais talvez não permitissem. As novas edições de políticas públicas voltadas à inovação no país podem – e devem – compreender o sistema de proteção patentário como uma potencial ferramenta para a promoção do desenvolvimento, mas que carece de um ambiente institucional que as permitam florescer. Isso implica em

estar aberto a exceções, regras diferenciadas para diferentes realidades setoriais e econômicas, flexibilidades.

8. Não se nega, entretanto, que por gerar incentivos econômicos, a patente é uma ferramenta extremamente importante à produção de novos conhecimentos. Apenas destaca-se que a patente *por si só* não pode ser compreendida como garantia de desenvolvimento inovador, sendo preciso que outros fatores se encontrem presentes para viabilizar a transformação da patente em um produto inovador, que de fato gere progresso econômico. Sim, o sistema jurídico é crucial para o desenvolvimento econômico de uma nação. Mas tomar a existência de um único componente desse sistema – nesse caso, as patentes – como determinante de desenvolvimento leva a tomadas de decisões que podem, em grande medida, trabalhar contra – e não a favor – do desenvolvimento.

9. As fragilidades do sistema de proteção patentário apontadas ao longo da tese encontram-se relacionadas à deturpação de um modelo originalmente concebido para fomentar o progresso e o desenvolvimento. Trazê-las ao debate não significa a propositura da abolição do sistema, mas sim de uma maior reflexão sobre a consonância dele com uma perspectiva desenvolvimentista de crescimento nacional. O que se pretende é dar mais concretude a alternativas que trabalhem m prol de mais inovação e de mais desenvolvimento, como aquelas apresentadas no capítulo 2.

10. O desenvolvimento depende, sim, do progresso econômico, mas o progresso econômico por si só não necessariamente gera desenvolvimento. Para que desenvolvimento econômico se traduza em desenvolvimento, é fundamental que mais oportunidades sejam abertas às capacidades humanas. Logo, as estratégias de desenvolvimento das nações devem ir ao encontro de suas necessidades e anseios, que inevitavelmente variarão a depender do contexto de análise e de acordo com suas realidades históricas, culturais, sociais e econômicas.

11. Trazer o desenvolvimento do discurso para a prática pede uma reflexão que implica um processo de conhecimento da sociedade, não apenas por um viés meramente econômico (como seria tão natural “enquadrar”, por exemplo, políticas de patentes e de inovação), mas também por meio da consciência das consequências que

determinadas escolhas trazem para valores como bem-estar, inclusão social etc. Ou, ainda, fazendo uso da terminologia de Sen, para as liberdades dos indivíduos. Com base nessa visão, pensar o desenvolvimento do Brasil de modo estratégico torna-se um desafio de coordenação de ações e políticas. Faz-se necessário, para além de vincular os componentes econômicos a valores sociais relevantes à sociedade, articular a orientação da política industrial do país a uma estrutura normativa em matéria de patentes que faça sentido e que permita a superação de dependências que ainda persistem. Nesse contexto, políticas de P&D para inovações tecnológicas, escolhas legislativas e ações nas áreas de educação e saúde, por exemplo, devem passar pelo mesmo crivo.

12. Uma estrutura normativa nacional em matéria de patentes que tenha como objetivo gerar mais desenvolvimento não pode prescindir de considerações econômicas atreladas a objetivos de ordem social. Compreender em que medida as patentes afetam o desenvolvimento por um olhar que não perde de vista o bem-estar (saúde) ao analisar o econômico (crescimento resultante de mais inovações) é um primeiro passo importante nesse sentido. Outro é ter a consciência de que para romper com vínculos de dependência é necessário criar um ambiente jurídico-institucional que incentive a produção nacional de conhecimentos e viabilize sua transformação em inovações de modo sustentável.

13. Conforme foi visto, no Brasil a vasta maioria dos laboratórios nacionais dedica-se à produção de medicamentos em detrimento da produção de fármacos. Apesar de recentes iniciativas por parte do governo, contudo, os investimentos voltados à P&D para a produção nacional de fármacos no Brasil ainda são insuficientes. Assim como a tese defende uma concepção integrada de desenvolvimento, também é importante que iniciativas e políticas em matéria de inovação e saúde façam parte de uma estratégia de desenvolvimento menos casuísta e mais integrada, reduzindo – de fato – a dependência do país em setor tão estratégico a interesses nacionais.

## BIBLIOGRAFIA

ABBOT, Frederick M. Seizure of generic pharmaceuticals in transit based on allegations of patent infringement: a threat to international trade, development and public welfare. *The WIPO Journal*, n. 1, p. 43-50, 2009.

\_\_\_\_\_. *Compulsory licensing for public health needs: the TRIPS agenda at the WTO after the Doha declaration on public health*. Florida: Quaker United Nations Office, Occasional Paper 9, 2002.

ABBOT, Frederick M.; PUYMBROECK, Rudolf Van. *Compulsory licensing for public health: a guide and model documents for implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*. World Bank Working Paper n. 61. The World Bank, 2005.

ABBOT, Frederic M.; REICHMAN, Jerome H. The Doha round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of International Economic Law*, v. 10, n. 4, p. 921-987, 2007.

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. *Sondagem de inovação: 2 trim.* 2010. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/sondagem.aspx>>. Acesso em: 23 fev. 2011.

\_\_\_\_\_. *Complexo da saúde: indústria farmacêutica. Relatório de Acompanhamento Setorial*. 2008. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Paginas/sondagem.aspx>>. Acesso em: 23 fev. 2011.

ACHARYYA, Rajat; FABER, Gerrit. Should IPR protection for pharmaceuticals be included in the EU-India FTA? *Trade and Development Review*, v. 3, n. 2, p. 121-127, 2010.

ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, n. 30, p. 535-558, 2001.

ADEDE, A. O. *The political economy of the TRIPs agreement: origins and history of the negotiations*. Background paper. International Centre for Trade and Sustainable

Development, 2001. Disponível em: <<http://www.ictsd.org/dlogue/2001-07-30/Adede.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2004.

ADELMAN, Irma. Fallacies in development theory and their implications for policy. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ; Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 103-148.

AGU – Advocacia-Geral da União. Procuradoria-Geral Federal. Parecer n. 210/PGFI AE/2009, Processo 00407.005325/2008-71. Conflito positivo de atribuições. INPI e ANVISA. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Poderes administrativos implícitos. Inexistência. Princípios da legalidade, especialidade e autotutela. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei n. 9.279, de 14.5.1996, pela Lei n° 10.196, de 2001. Manifestação conclusiva da Consultoria-Geral da União. Ação anulatória. 2009.

AGU – Advocacia-Geral da União. Procuradoria-Geral Federal. Parecer n. 337/PGFI AE/2010, Processo 00407.005325/200871. Pedido de reconsideração. Parecer n. 210/PGFI AE/2009. Conflito positivo de atribuições. INPI e ANVISA. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei n. 9.279, de 14.5.1996, pela Lei n° 10.196, de 2001. Manutenção do entendimento. 2010.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e. Sistema nacional de inovação no Brasil: uma análise introdutória a partir de dados disponíveis sobre a ciência e a tecnologia. *Revista de Economia Política*, v. 16, n. 3, p. 56-72, 1996.

ALMEIDA, Luis Fernando Barbosa de. *A metodologia de disseminação da informação geográfica e os metadados*. 1999. Tese (Doutorado em Geografia) – Departamento de Geografia do Centro de Ciências Matemáticas e da Natureza, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.

ALVAREZ, José E. Promoting the rule of law in Latin America: problems, and prospects. *George Washington Journal of International Law and Economics*, n. 25, p. 281-331, 1991.

ALVAREZ, Roberto dos Reis. Inovar é preciso! In: ARBIX, Glauco et al. (Org.). *Inovação: estratégias de sete países*. Brasília: ABDI, 2010. p. 32-64. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 15).

ANDREAZZI, Maria de Fátima Siliansky de; KORNIS, George Edward Machado. Padrões de acumulação setorial: finanças e serviços nas transformações contemporâneas da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 13, n. 5, p.1409-1420, set./out.

2008.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Tradução de Waldéa Barcellos. São Paulo: Record, 2007.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos genéricos*. 2008. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>>. Acesso em: 12 mai. 2010.

ARAÚJO, Nadia de; GAMA E SOUZA JR., Lauro da. Os acordos bilaterais de investimento com a participação do Brasil e o direito interno: análise das questões jurídicas. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTES, Araminta de A. (Org.). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio? A OMC e o Brasil*. São Paulo: LTr, 1998. p. 460-496.

ARAÚJO, Tânia Bacelar. Por uma política nacional de desenvolvimento regional. *Revista Econômica do Nordeste*, v. 30, n. 2, p. 1-30, abr./jun. 1999.

ARBIX, Glauco. Inovação e desenvolvimento. In: ARBIX, Glauco et al. (Org.). *Inovação: estratégias de sete países*. Brasília: ABDI, 2010. p. 66-91. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 15).

AROCENA, Rodrigo; SUTZ, J. Conhecimento, inovação e aprendizado: sistemas e políticas no Norte e no Sul. In: LASTRES, H.; CASSIOLATO, J.; ARROIO, A. (Org.). *Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento*. Rio de Janeiro: UFRJ/Contraponto, 2005.

\_\_\_\_\_. *Subdesarrollo e innovación: navegando contra el viento*. Madrid: Cambridge University, 2003.

ARROW, Kenneth J. *Economic welfare and the allocation of resources for invention*. Santa Monica: The Rand Corporation, 1959.

ARRUDA, Gustavo Favaro et al. Patentes de medicamentos e saúde pública. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*. São Paulo, Malheiros, n. 139, p. 187-202, 2004.

ASCARELLI, Tullio. *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*. Barcelona: Bosch, 1970.

AVANÇA BRASIL. *Eixos nacionais de desenvolvimento*. Disponível em: <<http://www.abrasil.gov.br/anexos/anexos2/index/htm>>. Acesso em: 10 dez. 2008.

AVILA, Jorge de Paula Costa. O desenvolvimento do setor farmacêutico a caminho de uma estratégia centrada na inovação. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 3, n. 2, p. 283-307, 2004.

BAIN, J. *Barriers to new competition, their character and consequences in manufacturing industries*. Cambridge: Harvard University, 1956.

BAKER, Brook K. *ACTA: risk of third party enforcement for access to medicines*. Program on Information, Justice and Intellectual Property. Research paper n. 1. American University Washington College of Law, 2010.

BALKIN, Jack. Foreword. In: SHAVER, Lea. (Ed.). *Access to knowledge in Brazil: new research on intellectual property, innovation and development*. New York: Bloomsbury, 2010. p. xiii-xiv.

\_\_\_\_\_. *What is access to knowledge?* 2006. Disponível em: <<http://balkin.blogspot.com/2006/04/what-is-access-to-knowledge.html>>. Acesso em: 12 mai. 2010.

BANCO MUNDIAL. *Improving health, nutrition, and population outcomes in Sub-Saharan Africa: the role of the World Bank*. 2005. World Bank Publications. Disponível em: <<http://books.google.com/books?id=7SBc6c-v6G4C>>. Acesso em: 12 jun. 2010.

\_\_\_\_\_. *World development report 1998/99: knowledge for development*. 1999. Disponível em: <<http://www.worldbank.org/wdr/wdr98/overview.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2008.

BANNERMAN, Sara. The WIPO development agenda forum and its prospects for taking into account different levels of development. In: DE BEER, Jeremy (Ed.). *Implementing WIPO's development agenda*. International Development Research Center. Ottawa: Wilfried Laurier, 2009. p. 24-33. Disponível em: <<http://www.idrc.ca/openbooks/454-3/>>. Acesso em: 23 jan. 2011.

BARBIERI, José Carlos. A contribuição da área produtiva no processo de inovações tecnológicas. *Revista de Administração de Empresas*, v. 37, n. 1, p. 66-77, 1997.

BARBOSA, Alexandre de Freitas et al. *Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico*. São Paulo: Febrapharma, 2007.

BARBOSA, Denis Borges et al. *A propriedade intelectual na construção dos tribunais constitucionais*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2009a.

\_\_\_\_\_. *Propriedade intelectual na Constituição brasileira*. 2009b. Disponível em: <[http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/pi\\_constituicao\\_brasil\\_eira.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/pi_constituicao_brasil_eira.pdf)>. Acesso em: 12 fev. 2011.

\_\_\_\_\_. *Inconstitucionalidade das patentes pipeline*. 2006. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.doc>>. Acesso em: 10 jan. 2011.

\_\_\_\_\_. *A criação de um ambiente competitivo no campo da propriedade intelectual: o caso sul americano*. ICTSD, nov. 2005. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Barbosa%20FINAL%20formatado.pdf>>. Acesso em: 4 fev. 2010.

\_\_\_\_\_. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração federal*. 2004. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>>. Acesso em: 10 jan. 2011.

\_\_\_\_\_. *Propriedade intelectual: aplicação do acordo TRIPs*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003a.

\_\_\_\_\_. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003b.

\_\_\_\_\_. *Proteção dos modelos de utilidade e do design*. 2002. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/127.doc>>. Acesso em: 2 jun. 2009.

BARBOSA, Ruy. *Commentarios à Constituição Federal Brasileira*. Colligidos e ordenados por Homero Pires. São Paulo: Saraiva, 1932. v. 1.

BARCAROLO, Antonio et al. The Brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy. In: BARNETT, Tony et al. (Orgs.). *Economics of AIDS and*

*access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004. p. 69-88.

BARRAL, Welber. Direito e desenvolvimento: um modelo de análise. In: BARRAL, Welber (Org.). *Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento*. São Paulo: Singular, 2005. p. 31-60.

\_\_\_\_\_. De Bretton Woods a Doha. In: BARRAL, Welber (Org.). *O Brasil e a OMC*. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002. p. 9-26.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 11-34.

BARROS, José Augusto Cabral de. *Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília: UNESCO, 2004.

BARTON, John et al. *Views on the future of the intellectual property system*. International Centre for Trade and Sustainable Development. ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs n. 1, jun. 2007. Disponível em: <[www.ictsd.org](http://www.ictsd.org)>. Acesso em: 12 nov. 2008.

BASSO, Maristela. *Propriedade intelectual e importação paralela*. São Paulo: Atlas, 2011.

\_\_\_\_\_. Instrumentos legais não explorados pelo Brasil para o fomento da concorrência e do acesso a medicamentos. In: BASSO, Maristela et al. *Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: IDCID, 2007. p. 117-146.

\_\_\_\_\_. *Propriedade intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

\_\_\_\_\_. *O Direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASTOS, Valéria Delgado. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*. Rio de Janeiro, n. 22, p. 3-26, 2005.

BASU, Kaushik. On the goals of development. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ, Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 61-102.

BELL, Tom W. Prediction markets for promoting the progress of science and the useful arts. *George Mason Law Review*, v. 14, p. 37, p. 37-92, 2006.

BENKLER, Yochai. *The wealth of networks: how social production transforms markets and freedom*. New Haven and London: Yale University, 2006.

BERCOVITZ, Alberto. Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo. *Revista del Derecho Industrial*, Buenos Aires: Depalma, 1990. p. 319-334.

BERKMAN, Alan et al. 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*, v. 97, n. 07, p. 1162-1172, 2005. Disponível em: <<http://www.ajph.org/cgi/content/abstract/95/7/1162>>. Acesso em: 12 mai. 2010.

BERMUDEZ, Jorge. Expanding access to essential medicines in Brazil: recent regulation and public policies. In: BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora (Org.). *Intellectual property in the context of the WTO TRIPs agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2004. p. 129-150.

\_\_\_\_\_. Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. (Org.). *Medicamentos e a reforma do setor de saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

BESSEN, Stanley M.; RASKIND, Leo J. An introduction to the law and economics of intellectual property. *Journal of Economic Perspectives*, v. 5. n. 1, p. 3-27, 1991.

BETZ, Frederick. *Managing technology*. New Jersey: Prentice-Hall, 1987.

BIELCHOWSKY, Ricardo. Vigencia de los aportes de Celso Furtado al estructuralismo. *Revista de La CEPAL*, n. 88, p. 7-15, abr. 2006.

\_\_\_\_\_. *Pensamento econômico brasileiro: o ciclo ideológico do desenvolvimentismo*. 5. ed. Rio de Janeiro: Contraponto, 2004.

BIOMED CENTRAL. The Open Access Publisher. 2011. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/info/>>. Acesso em: 28 fev. 2011.

BOLDRIN, Michele; LEVINE, David. The case against intellectual property. *The American Economic Review*, v. 92, n. 2. Papers and Proceedings of the One Hundred Fourteenth Annual Meeting of the American Economic Association, p. 209-212, mai. 2002.

BOWMAN, Ward. Patent and antitrust law. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation, 2004. p. 203-214.

BOYLE, James. *The public domain: enclosing the commons of the mind*. New Haven: Yale University, 2008.

\_\_\_\_\_. A manifesto on WIPO and the future of intellectual property. *Duke Law and Technology Review*, n. 9, p. 1-12, 2004a.

\_\_\_\_\_. Bipolar economics. *Financial Times*, 27 ago. 2004b. Disponível em: <<http://www.law.duke.edu/boylesite/bipolar.html>>. Acesso em: 6 jun. 2010.

\_\_\_\_\_. The second enclosure movement and the construction of the public domain. *Law and Contemporary Problems*, v. 66, p. 33-74, 2003. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=470983>>. Acesso em: 12 jan. 2010.

\_\_\_\_\_. A politics of intellectual property: environmentalism for the net? *Duke Law Journal*, v. 47, p. 87-117, 1997.

BRADLOW, Daniel D. Development decision-making and the content of international development law. *Boston College International & Comparative Law Review*, v. 27, p. 195-217, 2004.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. *Desenvolvimento e crise no Brasil: história, economia e política de Getulio Vargas a Lula*. São Paulo: Editora 34, 2003.

BÜCHLER, Maryann. A indústria farmacêutica no Brasil e as teorias da dependência de Ruy Mauro Marini e Fernando Henrique Cardoso. *Achegas*, n. 24. Disponível em: <[http://www.achegas.net/numero/vinteequatro/maryann\\_buchler\\_24.htm](http://www.achegas.net/numero/vinteequatro/maryann_buchler_24.htm)>. Acesso

em: 12 jan. 2011.

\_\_\_\_\_. *A câmara setorial da indústria farmoquímica e farmacêutica: uma experiência peculiar*. 2005. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

BURG, Elliot M. Law and development: a review of the literature and a critique of scholars in self-estrangement. *American Journal of International Law*, n. 25, p. 492-530, 1975.

BURLAMAQUI, Leonardo; PROENÇA, Adriano. Inovação, recursos e comprometimento: em direção a uma teoria estratégica da firma. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 2, n. 1, p. 79-110, 2003.

CALANDRILLO, Steve P. An economic analysis of property rights in information: justifications and problems of exclusive rights, incentives to generate information and the alternative of a government-run reward system. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, v. 9, p. 301-360, 1998-1999.

CAMPOS, Roberto de O. Planejamento do desenvolvimento econômico de países subdesenvolvidos. *Digesto Econômico*, São Paulo, n. 89, abr. 1952, p. 11-22, e n 90, maio 1952, p 20-38.

CANCHUMANI, Roberto Mario Lovón. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo de desenvolvimento industrial. *Espacios*, v. 29, n. 2, p. 6-25, 2008.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, n. 19, p. 23-48, 2004. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set1902.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set1902.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2010.

CARDOSO, Fernando Henrique. Caminhos novos? Reflexões sobre alguns desafios da globalização. In: DUPAS, Gilberto; LAFER, Celso; LINS DA SILVA, Carlos Eduardo. (Org.). *A nova configuração mundial do poder*. São Paulo: Paz e Terra, 2008. p. 277-402.

CARDOSO, Fernando Henrique; FALETTO, Enzo. *Dependência e desenvolvimento na América Latina*. Rio de Janeiro: Zahar, 1970.

CARRIER, Michael A. *Innovation for the 21<sup>st</sup> century: harnessing the power of intellectual property and antitrust law*. New York: Oxford University, 2009.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires de. O sistema de patentes: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro* – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, n. 51, p.51-90, jul./set, 1983a.

\_\_\_\_\_. O sistema brasileiro de patentes: o mito e a realidade. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro* – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, n. 52, p. 34-43, out./dez, 1983b.

CARVALHO, Sergio Medeiros Paulino de. *Política de propriedade industrial no Brasil: intervenções nos campos de saúde e de sementes*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Texto para Discussão n. 1140, 2005. Disponível em: <<http://ideas.repec.org/p/ipe/ipetds/1140.html>>. Acesso em: 10 ago. 2008.

CASELLA, Paulo Borba. Protocolo de Madrid sobre registro internacional de marcas e sua aplicação no Brasil. *Revista do Tribunal Regional Federal da 3<sup>a</sup> Região*, n. 82, mar./abr. São Paulo: Thomson, 2007.

CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Patents, innovation and public health: Brazilian public sector laboratories' experience in copying AIDS drugs. In: BARNETT, Tony et al. (Orgs.). *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004. p. 89-107.

CASTELAR, Armando. O Brasil precisa de uma estratégia de desenvolvimento? In: CASTELAR, Armando; SICSU, João (Orgs.). *Sociedade e economia: estratégias de crescimento e desenvolvimento*. Brasília: Ipea, 2009. p. 09-17.

CASTELLS, Manuel. *The rise of the network society*. Cambridge: Blackwell, 1996.

CEPAL – Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe. *Escritório da CEPAL em Brasília*. Disponível em: <<http://www.eclac.cl/brasil/>>. Acesso em: 2 jan. 2011.

CERVIÑO, Alberto Casado; PRADA, Begoña Cerro. *GATT y propiedad industrial: la tutela de los derechos de propiedad industrial y el sistema de resolución de conflictos en el acuerdo GATT*. Madrid: Tecnos, 1994.

CHAIMOWICZ, Flávio. A saúde dos idosos brasileiros às vésperas do século XXI: problemas, projeções e alternativas. *Revista de Saúde Pública*, v. 31, n. 2, p. 184-200, 1997.

CHAKRABORTY C. et al. Zebrafish: a complete animal model for in vivo drug discovery and development. *Current Drug Metabolism*, v. 10, n. 2, p. 116–124, fev. 2009.

CHAMAS, Claudia. *Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs*. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Center for Management of Intellectual Property in Health Research and Development. fev. 2004.

CHANG, Ha-Joon. *Kicking away the ladder: development strategy in historical perspective*. London: Anthem, 2002.

CHAZOURNES, Laurence; DHANJEE, Rajan. Trade related aspects of intellectual property rights: objectives, approaches and basic principles of the GATT and of intellectual property conventions. *Journal of World Trade*, v. 24, n. 5, p. 5-15, 1990.

CHESBROUGH, Henry. Embracing open business models. *Optimize Magazine*, 2007. Disponível em:  
<<http://openinnovation.haas.berkeley.edu/openbusinessmodels.html>>. Acesso em: 1 fev. 2009.

\_\_\_\_\_. *Open innovation*. Cambridge, MA: Harvard University, 2003.

COHEN, Jillian Clare et al. AIDS policy and pharmaceutical patents: Brazil's strategy to safeguard public health. *World Economy*, v. 28, n. 2, p. 211-230, 2005.

COHEN, W. et al. Innovation and learning: the two faces of R&D. *The Economic Journal*, n. 99, p. 569-596, 1989.

COHN, Amélia. O SUS e o direito à saúde: universalização e focalização nas políticas de saúde. In: LIMA, Nísia Trindade (Org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

COLE, Julio H. Patents and copyrights: do the benefits exceed the costs? *Journal of Libertarian Studies*, v. 15, n. 4, p. 79–105, 2001.

COLISTETE, Renato Perim. O desenvolvimentismo cepalino: problemas teóricos e influências no Brasil. *Estudos Avançados*, v. 14, n. 41, p. 21-34, 2001.

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. *Integrating intellectual property rights and development policy: report of the commission on intellectual property rights*. Londres, set. 2002.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Assistência farmacêutica no SUS*. Brasília: CONASS, 2007.

CORIAT, Benjamin; CORTI, Fabienne. *Derechos de propiedad intelectual y innovación: documento para el seminario propiedad intelectual e innovación*. Buenos Aires, 3-6 dez. 2007.

CORIAT, Benjamin et al. Intellectual property rights, anti-AIDS policy and generic drugs: lessons from the brazilian public health program. In: BARNETT, Tony et al. (Orgs.). *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004. p. 109-135.

CORREA, Carlos M. Aperfeiçoando a eficiência econômica e a equidade pela criação de leis de propriedade intelectual. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 35-74.

\_\_\_\_\_. *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Genebra: Organización Mundial de la Salud, 2002a. (Série Economía de la salud y medicamentos, n. 12).

\_\_\_\_\_. Internalization of the patent system and new technologies. *Wisconsin International Law Journal*, v. 34, n. 5, p. 523-550, 2002b.

\_\_\_\_\_. Aplicación de políticas de salud pública en el marco de los acuerdos de la OMC. *Jurisprudencia Argentina*, n. 6246, p. 2-19, 2001a.

\_\_\_\_\_. Public health and patent legislation in developing countries. *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, v. 3, p. 1-53, 2001b.

\_\_\_\_\_. *Intellectual property rights, the WTO and developing countries: the TRIPs agreement and policy options*. Malasia: Jutaprint, 2000a.

\_\_\_\_\_. Implementing national public health policies in the framework of WTO agreements. *Journal of World Trade*, v. 34, n. 5, p. 89-121, 2000b.

\_\_\_\_\_. Instrumentación del acuerdo TRIPs en Latinoamérica: armonización vs. diferenciación de los sistemas de propiedad intelectual. In: CORREA, Carlos M. (Org.). *Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 95-130.

\_\_\_\_\_. *Acuerdo TRIPs: regimen internacional de la propiedad intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1996.

CORREA, Carlos; YUSUF, Abdulqawi. *Intellectual property and international trade: the TRIPs agreement*. Londres: Kluwer Law International, 1998.

COSTA, Ediná Alves; FERNANDES, Tania Maria; PIMENTA, Tânia Salgado. *Novas tecnologias, novos riscos: a vigilância de medicamentos no Brasil – décadas 1940 a 1990*. 2005. Disponível em: <<http://www.necso.ufrj.br/esocite2008/trabalhos/36324.doc>>. Acesso em: 2 abr. 2008.

CRAFTS, Nicholas. Historical perspectives on development. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ; Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 301-344.

CRAIG, A. M.; MALEK, M. Market structure and conduct in the pharmaceutical industry. *Pharmacology Therapeutics*, v. 66, n. 2, p. 301-337, 1995.

CREATIVE COMMONS. *About*. 2011a. Disponível em: <<http://www.creativecommons.org>>. Acesso em: 12 jan. 2011.

\_\_\_\_\_. *Introduction to biological materials transfer project at science commons*. 2011b. Disponível em: <[http://www.blip.tv/file/2176272?utm\\_source=player\\_embedded](http://www.blip.tv/file/2176272?utm_source=player_embedded)>. Acesso em: 12 fev. 2011.

CUNHA, Adriana Marques et al. *Relatório de acompanhamento setorial: complexo da saúde – indústria farmacêutica*. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI e Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, 2008. v. 1.

DAHLMAN, Carl; WESTPHAL, Lary. The meaning of technological mastery in relations to transfer of technology. *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, v. 458, Technology Transfer: New Issues, New Analysis, p. 12-26, nov. 1981.

DAS, Bal Gopal. Intellectual property dispute, GATT, WIPO: of playing by the game rules and rules of the game. *IDEA – The Journal of Law and Technology*, v. 35, p. 149-181, 1994-1995.

DATHEIN, Ricardo. Mercosul: antecedentes, origem e desempenho recente. *Economia*, v. 31 n. 1, p. 7-40, 2005.

DAVID, Paul. Can ‘open science’ be protected from the evolving regime of IPR protections? Stanford Working Paper #03-011. 2003.

DAVIS, K.; TREBILCOCK, M. J. *What role do legal institutions play in development?* International Monetary Fund Conference on Second Generation Reforms. Toronto: University of Toronto, 1999.

DE BEER, Jeremy. Defining WIPO’s development agenda. In: DE BEER, Jeremy (Ed.). *Implementing WIPO’s development agenda*. International Development Research Center. Ottawa: Wilfried Laurier, 2009. p. 1-23. Disponível em: <<http://www.idrc.ca/openebooks/454-3/>>. Acesso em: 23 jan. 2011.

DEERE, Carolyn. Reforming governance to advance the WIPO development agenda. In: DE BEER, Jeremy (Ed.). *Implementing WIPO’s development agenda*. International Development Research Center. Ottawa: Wilfried Laurier, 2009. p. 43-63.

\_\_\_\_\_. The politics of intellectual property reform in developing countries: the relevance of the World Intellectual Property Organization. In: NETANEL, Neil W. (Ed.). *The development agenda: global intellectual property and developing countries*. Oxford: Oxford University, 2008a.

\_\_\_\_\_. *The implementation game: the TRIPS agreement and the global politics of intellectual property reform in developing countries*. Oxford: Oxford University, 2008b.

DE SOTO, Hernando. *The mystery of capital: why capitalism triumphs in the West*

and fails everywhere else. New York: Basic Books, 2003.

DRAHOS, Peter. *The global governance of knowledge: patent offices and their clients*. Cambridge: Cambridge University, 2010.

\_\_\_\_\_. Access to knowledge: time for a treaty? *Bridges*, n. 4, p. 15-17, 2005.  
Disponível em: <[www.ictsd.org/btidges](http://www.ictsd.org/btidges)>. Acesso em: 10 jan. 2009.

DRAHOS, Peter; BRATHWAITE, John. Intellectual property, corporate strategy, globalization: TRIPs in context. *Wisconsin International Law Journal*, v. 20, n. 3, p. 451-480, 2002a.

\_\_\_\_\_. *Information feudalism: who owns the knowledge economy?* London: Earthscan, 2002b.

DUFFY, John F. Harmony and diversity in global patent law. *Berkley Technology Law Journal*, v. 17, p. 685-726, 2002.

EISENBERG, Rebecca S; HELLER, Michael A. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, v. 280, n. 5364, p. 698-701, 1998.

ELIAS, Paulo Eduardo M.; COHN, Amélia. Health reform in Brazil: lessons to consider. *American Journal of Public Health*, v. 93, n. 01, p. 44-48, 2004.

ETZKOWITZ, H. The norms of entrepreneurial science: cognitive effects of the new university-industry linkages. *Research Policy*, v. 27, p. 823-833, 1998.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. The dynamics of innovation: from national systems of innovation and “Mode 2” to a triple helix of university-industry-government relations. *Research Policy*, v. 29, p. 109-123, 2000.

\_\_\_\_\_. The triple helix university – industry – government relations: a laboratory for knowledge-based economic development. *EASST Review*, v. 14, n.1, p.14-19, 1995.

EVENSON, E.; PUTNAM, Jonathan D. Institutional change in intellectual property rights. *American Journal of Agricultural Economics*, v. 69, n. 2, p. 403-409, mai. 1987.

FARDELONE, Lucidio Cristovão. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. *Revista FAE*, v. 9, n. 1, p. 142 – 150, 2005.

FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 2011. Disponível em: <<http://www.fda.gov/>>. Acesso em: 17 mai. 2011.

FIALHO, Beatriz de Castro; SRINIVAS, Smita. *Science for local needs? Research and policy implications of national and international malaria efforts*. Science, Technology and Globalization Project, Kennedy School of Government, Harvard University, jun. 2004.

FIELD, Thomas. Pharmaceuticals and intellectual property: meeting needs through the world. *IDEA – The Journal of Law and Technology*, v. 31, p. 3-26, 1990-1991.

FINK, Carsten. Intellectual property rights: economic principles and trade rules. mai. 2007. Disponível em: <[http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Internal-Training/1\\_Carsten\\_Main\\_Module\\_IPRs.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Internal-Training/1_Carsten_Main_Module_IPRs.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2010.

\_\_\_\_\_. Entering the jungle: the exhaustion of intellectual property rights and parallel imports. In: FINK, Carsten; MASKUS, Keith E. *Intellectual property and development: lessons from recent economic research*. The World Bank, 2005. p. 171-188,

FINK, Carsten; BRAGA, Carlos A. Primo. *How stronger protection of intellectual property rights affects international trade flows*. Policy Research Working Paper 2051. The World Bank Science and Technology Thematic Group and Energy Mining and Telecommunications Department. fev. 1999.

FISHER, William. *Theories of intellectual property*. Disponível em: <<http://cyber.law.harvard.edu/people/ffisher/iptheory.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2010.

FISHER, William; SYED, Talha. A prize system as a partial solution to the health crisis in the developing world. In: FISHER, William; SYED, Talha. *Drugs, law, and the health crisis in the developing world*. Stanford University. Forthcoming. Disponível em: <<http://www.tfisher.org/Prizes5.2.pdf>>. Acesso em: 2 jan. 2011.

FIUZA, Eduardo; LISBOA, Marcos. *Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira*. IPEA, Texto para Discussão n. 846, 2001.

FLORES, Cesar. *Segredo industrial e o know how*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

FONSECA, Pedro Cezar Dutra. As origens e as vertentes formadoras do pensamento cepalino. *Revista Brasileira de Economia*, v. 54, n. 3, p. 333-358, 2000.

FORD, Nathan et al. *Sustaining access to antiretroviral therapy in developing countries: lessons from Brazil and Thailand*. 2007. Disponível em: <[http://www.msf.org.br/campanha/ArtigoMSF\\_BrThai\\_2007.pdf](http://www.msf.org.br/campanha/ArtigoMSF_BrThai_2007.pdf)>. Acesso em: 12 mai. 2010.

FOX, Harold G. *Monopolies and patents: a study of the history, and future of the patent monopoly*. Toronto: University of Toronto, 1947.

FREEMAN, Christopher et al. Chemical process plant: innovation and the world market. *National Institute Economic Review*, Londres, n. 45, p. 29-57, 1968.

FROTA, Maria Stela. *Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. XXII Curso de Altos Estudos. Brasília: Instituto Rio Branco/MRE, 1991.

FULTON, Murray. The economics of intellectual property rights: discussion. *American Journal of Agricultural Economics*, v. 79, n. 5, Proceedings Issues, p. 1592-1594, 1997.

FUNDAÇÃO KAUFFMAN. *On the road to an entrepreneurial economy: a research and policy guide*. 2007. Disponível em: <[http://www.kauffman.org/uploadedFiles/entrepreneurial\\_readmap\\_2.pdf](http://www.kauffman.org/uploadedFiles/entrepreneurial_readmap_2.pdf)>. Acesso em: 12 jan. 2010.

FURTADO, Celso. *Teoria e política do desenvolvimento econômico*. 10. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2000.

\_\_\_\_\_. *O mito do desenvolvimento econômico*. São Paulo: Círculo do Livro, 1974.

GADELHA, Carlos Augusto. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C. A.; ABREU, J. C; BOMTEMPO, J. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Cadernos de Saúde Coletiva*, n. 13, p. 618-628, 2008.

GADELHA, Carlos Augusto; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2010.

GADREY, Jean; JANY-CATRICE, Florence. *Os novos indicadores de riqueza*. Tradução de Assef Khouri. São Paulo: Senac, 2006.

GALLINI, Nancy; SCOTCHMER, Suzanne. Intellectual property: what is the best incentive mechanism? In: JAFFE, Adam; LERNER, Joshua; STERN, Scott. *Innovation policy and economy*. Cambridge: MIT Press, 2002. v. 2.

GALLOUX, J. The articulation of health and patent and public health systems. *Revue Internationale de Droit Economique*, p. 143-156, 2001.

GALVÃO, Jane. Brazil and access to HIV/AIDS drugs: a question of human rights and public health. *American Journal of Public Health*, v. 95, n. 7, p. 1110-1116, 2005.

GAMA CERQUEIRA, João. *Tratado da propriedade industrial*. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. v. 1.

GERVAIS, Daniel J. The internalization of intellectual property: new challenges from the very old and the very new. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law journal*, v. 12, p. 929-990, 2001-2002.

\_\_\_\_\_. *The TRIPs agreement: drafting history and analysis*. Londres: Sweet and Maxwell, 1998.

GILBERT, Richard; SHAPIRO, Carl. Optimal patent length and breadth. *RAND Journal of Economics*, v. 21, n. 1, p. 106-112, 1990.

GIRARD, René. Innovation and repetition. *SubStance*, v. 19, n. 2/3, issue 62/63, p. 7-20, 1990.

GLASGOW, Lara. Stretching the limits of intellectual property rights: has the

pharmaceutical industry gone too far? *IDEA – The Journal of Law and Technology*, v. 41, p. 227-258, 2001-2002.

GOLDENSTEIN, Lídia. Repensando a dependência após o Plano Real. *Estudos Avançados*, v. 12, n. 33, p. 131-135, 1998.

GORLIN, Jacques J. *An analysis of the pharmaceutical-related provisions of the WTO TRIPS agreement*. Washington: Intellectual Property Institute, 1999.

GRINDLE, Merilee S. In quest of the political: the política economy of development policymaking. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ; Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 345-388.

GUIMARÃES, Eduardo Augusto. *Políticas de inovação: financiamento e incentivos*. BNDES. Texto para Discussão no. 1212, 2006. Disponível em: <<http://www.ipea.gov.br/pub/td/sumex06/se1212.htm>>. Acesso em: 10 ago. 2008.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Revista de Saúde Pública*, n. 40, p. 104-113, 2006.

GUISE, Mônica. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. Curitiba: Juruá, 2007.

GUISE, Mônica et al. Access to medicines: pharmaceutical patents and the right to health. In: SHAVER, Lea. (Ed.). *Access to knowledge in Brazil: new research on intellectual property, innovation and development*. New York: Bloomsbury, 2010.

GUISE, Mônica Steffen; NOVAES, Adelina Oliveira. *Balancing wealth and health: the changing interactions of transnational and national intellectual property laws and its impact on access to medicines in Brazil*. Universidad de Los Andes, New York University e Direito GV, 2011. No prelo.

GUISE, Mônica Steffen; ROSSINI, Carolina. Propriedade industrial e sistemas nacionais de inovação: a experiência dos EUA e perspectivas de desenvolvimento para o Brasil. In: LIMA, Maria Lúcia de Pádua Lima. (Org.). *Direito e economia: 30 anos de Brasil*. São Paulo: Saraiva, 2011. (no prelo)

HAGEDOORN, John; CLOODT, Danielle; KRANENBURG, Hans van. Intellectual property rights and the governance of international R&D partnerships. *Journal of*

*International Business Studies*, v. 36, n. 2, p. 175-186, mar. 2005.

HAMMES, Bruno Jorge. O direito de propriedade intelectual. 3. ed. Vale do Rio dos Sinos: Unisinos, 2002.

HANEFELD, Johanna. Patent rights vs. patient rights: intellectual property, pharmaceutical companies and access. *Feminist Review*, n. 72, p. 84-92, 2002.

HARDIN, Garret. The tragedy of the commons. *Science*, v. 162, n. 3859, p. 1243-1248, 1968. Disponível em:  
<<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/162/3859/1243>>. Acesso em: 20 mai. 2010.

HASENCLEVER, Lia. (Coord.). *Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirais*. Rio de Janeiro: IE/UFRJ – ANRS. Relatório de pesquisa. 2006.

\_\_\_\_\_. *O mercado de medicamentos genéricos no Brasil*. Texto preparado para o simpósio Franco-Brasileiro “O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais), Brasília, 23-24 jun. 2004.

\_\_\_\_\_. *Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira*. Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/Rio de Janeiro/UFRJ, 2002.

HELLER, Michael. *The gridlock economy: how too much ownership wrecks markets, stops innovation and costs lives*. New York: Basic Books, 2008.

HELPMAN, Elhanan. Innovation, imitation, and intellectual property rights. *Econometrica*, v. 61, n. 6, p. 1247-1280, 1993.

HESTERMEYER, Holger. *Human rights and the WTO: the case of patents and access to medicines*. New York: Oxford University, 2007.

HETTINGER, Edwin C. Justifying intellectual property. *Philosophy and Public Affairs*, v. 18, n. 1, p. 31-52, 1989.

HIRSCHLER, Ben. 4-Lilly, Amylin diabetes drug wins EU recommendation. 15 abr. 2011. Reuters. Disponível em: <<http://www.reuters.com/article/2011/04/15/ema-bydureon-idUSN1522245120110415>>. Acesso em: 17 mai. 2011.

HOFF, Karla; STIGLITZ, Joseph E. Modern economic theory and development. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ, Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 389-486.

HOMERE, Jean Raymond. Intellectual property rights can help stimulate the economic development of least developed countries. *Columbia Journal of Law and Arts*, v. 27, p. 277-299, 2003-2004.

HUNT, Paul. *Neglected diseases: a human rights analysis*. World Health Organization, Special topics in social, economic and behavioural research report series, n. 6, 2007. Disponível em: <[http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/neglected-diseases-human-right-analysis/pdf/seb\\_topic6.pdf](http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/neglected-diseases-human-right-analysis/pdf/seb_topic6.pdf)>. Acesso em: 3 jan. 2010.

IAL – Instituto Adolfo Lutz. 2011. Disponível em: <<http://www.ial.sp.gov.br/>>. Acesso em 12 jan. 2011.

IMS HEALTH. *2009 Report*. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>>. Acesso em: 10 jan. 2010.

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial. *INPI reduz prazo médio para concessão de patente no Brasil*. 8 fev. 2011. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-reduz-prazo-medio-para-concessao-de-patente-no-brasil-1>>. Acesso em: 8 fev. 2011.

INSTITUTO BUTANTAN. *História*. 2011. Disponível em: <[http://www.butantan.gov.br/home/quem\\_somos.php](http://www.butantan.gov.br/home/quem_somos.php)>. Acesso em: 12 jan. 2011.

\_\_\_\_\_. IMS Health Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-7 Percent in 2011, Reaching \$880 Billion. 2010. IMS Press Release. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. Acesso em: 10 nov. 2010.

KAPCZYNSKY, Amy. The access to knowledge mobilization and the new politics of intellectual property. *The Yale Law Journal*, v. 117, p. 804-885, 2008. Disponível em: <<http://yalelawjournal.org/images/pdfs/642.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2009.

KAPLOW, Louis. The patent-antitrust intersection: a reappraisal. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation, 2004. p. 214-229.

KATZ, Michael; SHAPIRO, Carl. On the licensing of innovations. *Rand Journal of Economics*, v. 16, p. 504-520, 1985.

KLEMPERER, Paul. How broad should the scope of patent protection be? *RAND Journal of Economics*, v. 21, n. 1, p. 113-130, 1990.

KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. *Thailand's compulsory license controversy*. 2011. Disponível em: <<http://keionline.org/content/view/90/1>>. Acesso em: 12 mai. 2011.

KREMER, Michael. Pharmaceuticals and developing world. *The Journal of Economic Perspectives*, v. 16, n. 04, p. 67-90, 2002.

KRESALJA, Baldo. El sistema de patentes después del ADPIC: comentarios y reflexiones sobre su futura eficacia. In: CORREA, Carlos M. (Org.). *Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 191-283.

KRIMSKY, Sheldon. *Science and the private interest*. Lanham: Rowman-Littlefield Publishing Co., 2003.

KUHLIK, Bruce N. The assault on pharmaceutical intellectual property. *The University of Chicago Law Review*, v. 71, n. 1, p. 93-109, 2004.

JACKSON, John Howard. *The world trading system: law and policy of international economic relations*. 2. ed. Cambridge: MIT, 1999.

JAEGER, Thomas; RUSE – KHAN, Henning Grosse; DREXL, Josef; HILTY, Reto M. *Statement of the Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law on the review of EU legislation on customs enforcement of intellectual property rights*. Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law. Research Paper Series n. 10-08, 2010.

JOSEPH, Reji K. *India's trade in drugs and pharmaceuticals: emerging trends, opportunities and challenges*. Research and Information System for Developing Countries. Discussion Paper n. 159, 2009.

KUMAR, Shashank P. Border enforcement of intellectual property rights against in transit generic pharmaceuticals: an analysis of character and consistency. *European Intellectual Property Review*, 2009, Forthcoming.

\_\_\_\_\_. European border measures and trade in generic pharmaceuticals: issues od TRIPS, Doha Declaration and public health. *International Trade Law and Regulation*, v. 15, n. 6, p. 176-184, 2009.

LABRA, Maria Eliana. Conselhos de saúde: dilemas, avanços e desafios. In: LIMA, Nísia Trindade (Org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

LACETERA, Nicola. Corporate governance and governance of innovation: the case of pharmaceutical industry. *Journal of Management and Governance*, v. 5, n. 1, 2001.

LALLANDE, Juan Pablo Prado. La ONU y el desarrollo: una reflexión crítica y propositiva. *Foro Internacional*, n. 184, v. XLVI, p. 263-290, 2006.

LANDES, William M; POSNER, Richard A. *The economic structure of intellectual property law*. Cambridge and London: The Belknap Press of Harvard University, 2003.

LANOSZKA, Anna. The global politics of intellectual property rights and pharmaceutical drug policies in developing countries. *International Political Science Review*, v. 24, n. 2, p. 181-197, abr. 2003.

LASTRES, Helena Maria Martins. Ciência e tecnologia na era do conhecimento: um óbvio papel estratégico? *Parcerias e Estratégias*, n. 9, p. 14-21, out. 2000.

LAURSEN, Keld; SALTER, Ammon. Open for innovation: the role of openness in explaining innovation performance among U.K. manufacturing firms. *Strategic Management Journal*, v. 27, n. 2, p. 131-150, 2006.

LESSIG, Lawrence. Keynote: the international information society. *Loyola of Los Angeles Entertainment Law Review*, v. 34, p. 33-43, 2004.

\_\_\_\_\_. *The future of ideas: the fate of the commons in a connected world*. New York: Vintage Books, 2001.

LEVIN, Richard et al. Appropriating the returns from industrial research and development. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation, 2004. p. 61-68.

LIN, Hwan C. Shall the northern optimal R&D subsidy rate inversely respond to southern intellectual property protection? *Southern Economic Journal*, v. 69, n. 2, p. 381-397, out. 2002.

LOPES, D. P. T.; BARBOSA, A. C. Q. Inovação: conceitos, metodologias e aplicabilidade. Articulando um construto à formulação de políticas públicas. Uma reflexão sobre a lei de inovação de Minas Gerais. *Anais do XIII Seminário sobre a Economia Mineira*, Diamantina, 2008. Disponível em: <[http://www.cedeplar.ufmg.br/seminarios/seminario\\_diamantina/2008/D08A007.pdf](http://www.cedeplar.ufmg.br/seminarios/seminario_diamantina/2008/D08A007.pdf)>. Acesso em: 20 jul. 2010.

LOPEZ, Julio; CARDIM, Fernando. Uma Estratégia de desenvolvimento na tradição keynesiana-estruturalista. In: CASTELAR, Armando; SICSU, João (Org.). *Sociedade e economia: estratégias de crescimento e desenvolvimento*. Brasília: Ipea, 2009. p. 51-57.

LOVE, James. *CPT comments on South Africa's pharmaceutical legislation, discusses parallel imports and health registration data*. 1997. Disponível em: <<http://www.cptech.org/pharm/sa/sa-10-97.html>>. Acesso em: 12 mai. 2010.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; PINHEIRO, Eloan dos Santos. O impacto das patentes farmacêuticas em países em desenvolvimento e as perspectivas para o Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 277-304.

MACHLUP, Fritz. An economic review of the patent system. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004. p. 51-61.

MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation, 2004. p. 24-37.

MAGALHÃES, José Carlos de. A reforma da Carta da ONU. *Estudos Avançados*, v. 9, n.25, p. 149-159, 1995.

\_\_\_\_\_. *O Supremo Tribunal Federal e o direito internacional: uma análise crítica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

MAJCHRZAK, Ann; COOPER, Lynne P.; NEECE, Olivia E. Knowledge reuse for innovation. *Management Science*, v. 50, n. 2, p. 174-188, fev. 2004.

MANSFIELD, Edwin. Technical change and the rate of imitation. *Econometrica*, v. 29, n. 4, p. 741-766, out. 1961.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. Política de patentes em biotecnologia: posicionamento brasileiro. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 305-326.

MASKUS, Keith E. The role of intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer. In: FINK, Carsten; MASKUS, Keith E. *Intellectual property and development: lessons from recent economic research*. The World Bank, 2005. p. 41-74.

\_\_\_\_\_. Ensuring access to essential medicines: some economic considerations. *Wisconsin International Law Journal*, v. 20, p. 563-580, 2002.

\_\_\_\_\_. *Intellectual property rights in the global economy*. Washington: Institute for International Economics, 2000.

MASSAGUER, Jose. *Los efectos de la patente en el comercio internacional*. Barcelona: Bosch, 1989.

MATRAVES, Catherine. Market structure, R&D and advertising in the pharmaceutical industry. *Journal of Industrial Economics*, v. 7, n. 2, p. 169-194, 1999.

MATTOS, Paulo Todescan. Agências reguladoras e democracia: participação pública e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (Coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 182-230.

MAYBARDUK, Peter. *ACTA and public health*. Program on Information, Justice and Intellectual Property. Research paper n. 9. American University Washington College of Law, 2010.

MCAVINEY, Stephanie. Patents: even broader control? *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, v. 4, n. 7, p. 455-457, 2009.

MCKELVEY, Maureen; ORSENIGO, Luigi; PAMMOLLI, Fabio. Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system. In: MALERBA, F. (Ed.). *Sectoral systems of innovation: concepts, issues and analysis of six major sectors in Europe*. Cambridge: Cambridge University, 2004.

MCT – Ministério da Ciência e da Tecnologia. *Coordenação do marco legal da inovação*. 2011. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/200155.html>>. Acesso em: 12 fev. 2011.

\_\_\_\_\_. Relatório Anual Lei 11.196/05 - Ano Base 2007. Brasília: MCT, 2009. Disponível em: <[http://www.mct.gov.br/upd\\_blob/0204/204238.pdf](http://www.mct.gov.br/upd_blob/0204/204238.pdf)>. Acesso em: 2 jan. 2011.

MEIER, Gerald M. Introduction: ideas for development. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ; Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 1-12.

MELLO E SOUZA, André. A estratégia para globalização dos direitos de propriedade intelectual e suas implicações para o Brasil: o caso do Acordo Comercial Anticontrafação. *Boletim de Economia e Política Internacional*, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, n.3, p. 7-17, 2010.

MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation, 2004.

MERGES, Robert P.; NELSON, Richard R. On the complex economics of patent scope. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation, 2004. p. 151-164.

MOKYR, Joel. *The gifts of Athena: historical origins of the knowledge economy*. Princeton: Princeton University, 2002.

MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez. 2002. *Custo social de tratamentos farmacológicos: uma proposta de modelo*. Tese (Doutorado) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

MOSER, Petra. *How do patent laws influence innovation? Evidence from nineteenth century world fairs*. NBER Working Paper n. 9909 ago. 2003. Disponível em: <<http://papers.nber.org/papers/w9909>>. Acesso em: 2 dez. 2010.

MOSSOF, Adam. Who cares what Thomas Jefferson thought about patents? Reevaluating the patent “privilege” in historical context. *Cornell Law Review*, v. 2, p. 953- 1012, 2007.

\_\_\_\_\_. Rethinking the development of patents: an intellectual history, 1550-1800. *Hastings Law Journal*, v. 52, p. 1255-1322, 2001.

MURRAY, Fiona E. The stem-cell market: patents and the pursuit of scientific progress. *The New England Journal of Medicine*, v. 356, n. 26, p. 2341-2343, 2006.

MURRAY, Fiona E. et al. *Of mice and academics: examining the effect of openness on innovation*. National Bureau of Economic Research. Working paper n. 1418. 2009. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w14819>>. Acesso em: 17 fev. 2011.

MURRAY, F.; STERN, S. Do formal intellectual property rights hinder the free flow of scientific knowledge? An empirical test of the anti-commons hypothesis. *Journal of Economic Behavior and Organization*, v. 63, n. 4, p. 648-687, 2007.

MURRAY-RUST, Peter. Open data in science. *Nature Precedings*, n. 1526, 2008. Disponível em: <<http://precedings.nature.com/documents/1526/version/1/files/npre20081526-1.pdf>>. Acesso em 1 mar. 2011.

MUSUNGU, Sisule; VILLANUEVA, Susan; BLASETTI, Roxana. *Utilizing TRIPs flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks*. Genebra: South Centre, 2004.

NALEBUFF, Barry J.; STIGLITZ, Joseph E. Prizes and incentives: towards a general theory of compensation and competition. *The Bell Journal of Economics*, v. 14, n. 1, p. 21-43, 1983.

NASSER, Rabih Ali. *A OMC e os países em desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras,

2003.

NASSER, Salem Hikmat. *Fontes e normas do direito internacional: um estudo sobre a soft law*. São Paulo: Atlas, 2005.

NICHOLAS, Tom. Why Schumpeter was right: innovation, market power, and creative destruction in 1920s America. *The Journal of Economic History*, v. 63, n. 4, p. 1023-1058, dez. 2003.

NIGHTINGALE, P. Economics of scale in experimentation: knowledge and technology in pharmaceutical R&D. *Industrial and Corporate Change*, v. 9, n. 2, p. 315-359, 2000.

NORDHAUS, William D. An economic theory of technological change. *The American Economic Review*, v. 59, n. 2, p. 18-28, mai. 1969.

NORTH, Douglass. *Instituciones, cambio institucional y desempeño económico*. México: Fondo de Cultura Económica, 2001.

NORTH, Douglass; THOMAS, Robert Paul. Patents, property rights and economic history: the “Statute of Monopolies” era in Great Britain. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation, 2004. p. 13-17.

NORTH, Douglass C.; WALLIS, John Joseph; WEBB, Steven B.; WEINGAST, Barry R. *Limited access orders in the developing world: a new approach to the problems of development*. World Bank Policy Research Working Paper Series, 2007.

NUNES, António José Avelãs. *Industrialização e desenvolvimento: a economia política do “modelo brasileiro de desenvolvimento”*. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

NUNN, Amy S. et al. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to treatment. *PLoS Medicine*, v. 04, n. 11, p. 1804-1817, 2007.

OCTAVIANI, Alessandro. *Recursos genéticos e desenvolvimento: os desafios Furtadiano e Gramsciano*. 2008. Tese (Doutorado em Direito Econômico e Financeiro) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

ODDI, Samuel A. The tragicomedy of the public domain in intellectual property law. *Hastings Communications and Entertainment Law Journal*, v. 24, p. 25-64, 2002-2003.

OECD – Organization for Economic Cooperation and Development. Development Co-Operation Directorate. *Enabling effective development*. Disponível em: <[http://www.oecd.org/department/0,2688,en\\_2649\\_33721\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/department/0,2688,en_2649_33721_1_1_1_1_1,00.html)>. Acesso em: 12 fev. 2011.

\_\_\_\_\_. *Investing in development: a common cause in a changing world*. out. 2009. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/14/1/43854787.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2010.

\_\_\_\_\_. *Annual Report 2007*. 2007. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/34/33/38528123.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2010.

\_\_\_\_\_. *Oslo Manual: guidelines for collecting and interpreting innovation data*. 3. ed. 2005. Disponível em: <[http://www.oecd.org/document/33/0,3343,en\\_2649\\_34451\\_35595607\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/33/0,3343,en_2649_34451_35595607_1_1_1_1,00.html)>. Acesso em: 1 jan. 2010.

\_\_\_\_\_. *Science, technology and innovation in the new economy*. Policy Brief. 2000. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/3/48/1918259.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2010.

\_\_\_\_\_. *Shaping the 21<sup>st</sup> century: the contribution of development co-operation*. 1996. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/23/35/2508761.pdf>>. Acesso em: 2 fev. 2010.

\_\_\_\_\_. *Participatory development and good governance*. 1995. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/27/13/31857685.pdf>>. Acesso em: 2 fev. 2010.

OKIE, Susan. Fighting HIV: lessons from Brazil. *The New England Journal of Medicine*, v. 354, n. 19, p. 1977-1981, 2006.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de. *Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)*. 2007. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 2379-2389, 2006.

OLIVEIRA, Gilson Batista. Uma discussão sobre o conceito de desenvolvimento. *Revista da FAE*, v. 5, n. 2, p. 37-48, 2002.

OLIVEIRA, Sabina Nehmi de. Cenário brasileiro de patentes em medicamentos. *Revista Fármacos e Medicamentos*, n. 30, s/p, set./out. 2004.

OMER, Assad. Access to medicine: transfer of technology and capacity building. *Wisconsin International Law Journal*, v. 20, n. 3, p. 551-562, 2002.

ONU – Organização das Nações Unidas. *About development*. Disponível em: <<http://www.un.org/en/development/other/overview.shtml>>. Acesso em 2 jan. 2010.

ORTEGA Y GASSET, José. A barbárie do especialismo. *Humanidades – Revista da Universidade de Brasília*, Brasília, v. 2, n. 6, p. 147-149, 1984.

OSTERGARD, Robert L. Jr. The measurement of intellectual property rights protection. *Journal of International Business Studies*, v. 31, n. 2, p. 349-360, 2000.

\_\_\_\_\_. Intellectual property: a universal human right? *Human Rights Quarterly*, v. 21, n. 1, p. 156-178, fev. 1999.

OUTTERSON, Kevin. *Import safety rules should not hinder legitimate generic drug markets*. Boston University School of Law, Working Paper n. 09-25, 2009.

\_\_\_\_\_. Patent buy-outs for global disease innovations for low- and middle-income countries. *American Journal of Law & Medicine*, v. 159, n. 32, 2006.

PACHECO, C. A. A cooperação universidade-empresa no Brasil: dificuldades e avanços de um sistema de inovação incompleto. In: *Reunión Regional OMPI-CEPAL de Expertos sobre el Sistema Nacional de Innovación: Propiedad intelectual, universidad y empresa*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual / Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Santiago, Chile, 1-3 out. 2003.

PALACIO LÓPEZ, Marco Antonio. Los derechos de propiedad intelectual y las relaciones comerciales internacionales: generalidades sobre los antecedentes del

Acuerdo sobre los ADPIC y la evolución del mismo después del período de transición. In: PALACIO LÓPEZ, Marco Antonio; ANTEQUERA HERNÁNDEZ, Ricardo Alberto. (Org.). *Propiedad Intelectual: temas relevantes en el escenario internacional*. Secretaria de Integración Económica Centroamericana, 2000. p. 37-111.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PAN, Simon S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. *BNDES Setorial*, n. 18, p. 3-22, 2003. Disponível em: <[http://www.bndes.govol.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set1801.pdf](http://www.bndes.govol.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set1801.pdf)>. Acesso em: 12 mai. 2010.

PARANAGUA, Pedro. *The development agenda for WIPO: another stillbirth? A battle between access to knowledge and enclosure*. 2005. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=844366>>. Acesso em: 12 mar. 2011.

PARANHOS, Julia; HASENCLEVER, Lia. *Industry-university interactions in the pharmaceutical system of innovation: Brazilian and international data*. Paper presented at the DRUID-DIME Academy, 2009 PhD Conference on Economics and Management of Innovation, Technology and Organizational Change, Aalborg, Dinamarca, 22–24 jan. 2009.

PARCHOMOVSKY, Gideon; SIEGELMAN, Peter. Towards an integrated theory of intellectual property. *Virginia Law Review*, v. 88, n. 7, p. 1455-1528, nov. 2002.

PAULA E SILVA, Evandro Mirra. O significado da pesquisa MOBIT. In: ARBIX, Glauco et al. (Org.). *Inovação: estratégias de sete países*. Brasília: ABDI, 2010. p. 24-30. (Série Cadernos da Indústria ABDI, vol. 15).

PENGELLY, Tom. *Technical assistance on IPRs for developing countries: some strategic policy issues and recommendations for future priorities for donors and developing countries*. ICTSD-UNCTAD Dialogue, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property, 18-21 set. 2003. Disponível em: <[http://ictsd.org/downloads/2008/08/pengelly\\_bellagio2.pdf](http://ictsd.org/downloads/2008/08/pengelly_bellagio2.pdf)>. Acesso em: 2 mai. 2009.

PENROSE, Edith. International patenting and the less-developed countries. *The Economic Journal*, v. 83, n. 331, p. 768-786, set. 1973.

PESSOA, Samuel. Duas visões a respeito das estratégias de desenvolvimento. In: CASTELAR, Armando; SICSU, João (Org.). *Sociedade e economia: estratégias de crescimento e desenvolvimento*. Brasília: Ipea, 2009. p. 71-81.

PHILLIPS, Almarin. *Technology and market structure: a study of the aircraft industry*. Lexington: Lexington Books, 1970.

PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs.). *Política de patentes em saúde pública humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

PIMENTEL, Luiz Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: BARRAL, Welber (Org.). *Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento*. São Paulo: Singular, 2005. p. 289-320.

\_\_\_\_\_. *Direito Industrial: a funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PINTO, Claudia Du Bocage Santos. *O programa farmácia popular do Brasil: modelo, cobertura e utilização frente à política nacional de medicamentos*. 2008. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2008.

PLOS – *Public Library of Science*. 2011. Disponível em: <<http://www.plos.org/index.php>>. Acesso em: 12 fev. 2011.

PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Relatório de desenvolvimento humano 2010: a verdadeira riqueza das nações, vias para o desenvolvimento humano. Edição do 20º aniversário. New York: PNUD, 2010a.

\_\_\_\_\_. *Human development*. Disponível em: <<http://hdr.undp.org/en/humandev/>>. Acesso em: 2 jan. 2010b.

POLIDO, Fabrício Bertin Pasquot. *Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-Organização Mundial do Comércio: fronteiras da proteção, composição do equilíbrio e expansão do domínio público*. 2010. Tese (Doutorado em Direito Internacional e Comparado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

POLLACK, Andrew. Merck's Hepatitis C Drug Wins F.D.A. Approval. 13 mai. 2011a. The New York Times. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2011/05/14/business/14drug.html?scp=1&sq=new%20drug&st=cse>>. Acesso em: 17 mai. 2011.

POLLACK, Andrew. F.D.A. Approves Drug for Lupus, an Innovation After 50 Years. 9 mar. 2011b. The New York Times. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2011/03/10/health/10drug.html?scp=5&sq=new%20drug%20approved&st=Search>>. Acesso em: 17 mai. 2011.

POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. *The Journal of Economic Perspectives*, v. 19, n. 2, p. 57-73, 2005.

PREBISCH, Raul. El desarrollo economico de la America Latina y algunos de sus principales problemas. *Desarrollo Económico*, v. 26, n. 103, p. 479-502, 1986.

\_\_\_\_\_. *Perspectivas de nosso tempo*. São Paulo: Fundo de Cultura, 1964.

\_\_\_\_\_. Commercial policy in the underdeveloped countries. *The American Economic Review*, v. 49, n. 2, Papers and Proceedings of the Seventy-first Annual Meeting of the American Economic Association, p. 251-273, mai. 1959.

PROGRAMA NACIONAL DST E AIDS. Targets and Commitments made by the Member- States at the United Nation General Assembly Special Session on HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. 2008. Disponível em: <[http://data.unaids.org/pub/Report/2008/brazil\\_2008\\_country\\_progress\\_report\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2008/brazil_2008_country_progress_report_en.pdf)>. Acesso em: 12 mai. 2010.

PRZEWORSKI, Adam. *Institutions matter?* Draft paper prepared for a meeting on Institutions, Behavior and Outcomes, CEBRAP, Sao Paulo, 12-14 mar. 2003.

QUEIROZ, S. Competitividade na indústria de fármacos. In: COUTINHO, L. *Estudos da competitividade da indústria brasileira*. Campinas: IE/Unicamp/IEI/UFRJ, Funcex, 1993.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. VOL. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, Barjas; DI GIOVANI, Geraldo (Orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp, 2001. p. 123-156.

QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, n.13, p. 619-628, 2008.

RADAELLI, Vanderléia. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenhos nas pesquisas e ingresso de novos atores. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 7, n. 2, p. 445-482, 2008.

\_\_\_\_\_. *A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização*. 2006. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.

RADAELLI, Vanderléia; ANDRADE, Carolina; FURTADO, João. *Trajectory of development based innovation: the pharmaceutical sector in Brazilian industrial policy*. 2011. Disponível em: <[www.merit.unu.edu/MEIDE/papers/2009/1236001150\\_VR.pdf](http://www.merit.unu.edu/MEIDE/papers/2009/1236001150_VR.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2011.

RANZANI, Caroline Shammass. *O descompasso entre o interno e o externo numa era de interdependência: o caso do acesso a medicamentos para HIV/AIDS no Brasil*. 2006. Dissertação (Mestrado em Administração Pública e Governo) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2006.

REINHARDT, Eric. Intellectual property protection and public health in the developing world. *Emory International Law Review*, v. 17, p. 475-489, 2003.

REMICHE, Bernard. Revolução tecnológica, globalização e direito das patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 81-128.

\_\_\_\_\_. Pharmaceutical patents: an impossible balance between private and public interests? *Revue Internationale de Droit Economique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, 2001.

RODRÍGUEZ-GARAVITO, César. *Constructing and contesting the global intellectual property legal field: the struggle over intellectual property and access to medicines in Colombia*. In: DREYFUSS, Rochelle; RODRÍGUEZ-GARAVITO, César. *Balancing wealth and health: the changing interactions of transnational and national intellectual property laws and its impact on access to medicines*. 2011. No prelo.

RODRIGUEZ, Octávio. Furtado e a renovação da agenda do desenvolvimento. In: SABOIA, João e CARVALHO, Fernando (Orgs.). *Celso Furtado e o século XXI*. São Paulo: Manole/Instituto de Economia UFRJ, 2007. p. 3-40.

ROFFE, Pedro. El acuerdo TRIPs y sus efectos: el caso de los países em desarrollo. In: CORREA, Carlos M. (Org.). *Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 237-356.

ROFFE, Pedro; VIVAS, David; VEA, Gina. *Maintaining policy space for development: a case study on IP technical assistance in FTAs*. International Centre for Trade and Sustainable Development. Intellectual Property and Sustainable Development Series. Disponível em: <[www.ictsd.org](http://www.ictsd.org)>. Acesso em: 12 nov. 2008.

ROMER, Paul M. *Two strategies for economic development: using ideas and producing ideas*. Proceedings of the World Bank Annual Conference on Development Economics. Washington, D.C.: World Bank, 1992. p. 63-91.

ROSENBERG, Barbara. *Patentes de medicamentos e o comércio internacional: os parâmetros do TRIPs e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado em Direito Econômico) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

ROSENTHAL, Meredith B. et al. *Demand Effects of Recent Changes in Prescription Drug Promotion*. The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2003. Disponível em: <<http://kff.org/rxdrugs/upload/Demand-Effects-of-Recent-Changes-in-Prescription-Drug-Promotion-Report.pdf>>. Acesso em 24 dez. 2010.

ROSSINI, Carolina. *Innovation and patent ownership: policies and the role of universities as public spaces*. 2008. (LL.M), Boston University, Boston, 2008.

ROTHBARD, Murray N. *Man, economy and state: a treatise on economic principles with power and market, government and economy*. 2. ed. Alabama: Ludwig Von Mises Institute, 2009.

RUSE-KHAN, Henning Grosse. *Trade agreement creating barriers to international trade? ACTA border measures and goods in transit*. Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law. Research Paper Series, n. 10-10, 2011.

SACHS, Ignacy. Um projeto para o Brasil: a construção do mercado nacional como motor do desenvolvimento. In: BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos (Org.). *A grande esperança em Celso Furtado: ensaios em homenagem aos seus 80 anos*. São Paulo: 34, 2001. p. 45-52.

SACHS, Jeffrey. O divisor global de inovação. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 21-34.

SAGGI, Kamal; ROFFE, Pedro; VIVAS-EUGUI, David. *Policy coherence and access to medicines: a methodology for country case studies*. International Center for Trade and Sustainable Development. ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Disponível em: <www.ictsd.org>. Acesso em: 12 nov. 2008.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito da concorrência e licenciamento compulsório. In: BASSO Maristela et al. (Org.). *Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: IDCID, 2007. p. 149-166.

\_\_\_\_\_. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (Coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 29-63.

SANTOS, Alvaro. The World Bank's uses of the 'rule of law' promise in economic development. In: TRUBEK, David M.; SANTOS, Alvaro. *The new law and economic development*. Cambridge University, 2006. p. 253-300.

SANTOS, Theotônio dos. Celso Furtado e a busca de uma nova aliança política para o desenvolvimento. In: SABOIA, João e CARVALHO, Fernando (Orgs.). *Celso Furtado e o século XXI*. São Paulo: Manole/Instituto de Economia UFRJ, 2007. p. 109-38.

SCATOLIN, Fábio Dória. *Indicadores de desenvolvimento: um sistema para o estado do Paraná*. 1989. Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1989.

SCHAPIRO, Mario G. *Novos parâmetros para a intervenção do Estado na economia*. São Paulo: Saraiva, 2010.

\_\_\_\_\_. *Política Industrial e Disciplina da Concorrência pós-Reformas de Mercado: uma avaliação institucional do ambiente de inovação tecnológica*, Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Financeiro). São Paulo, FDUSP, 2005.

SCHERER, F. M. *The patent system and innovation in pharmaceuticals*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, 2001.

\_\_\_\_\_. *Industry, structure, strategy and public policy*. New York: Harper Collins, 1994.

\_\_\_\_\_. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *The Journal of Economic Perspectives*, v. 7, n. 3, p. 97-115, 1993.

\_\_\_\_\_. *The economic effects of compulsory patent licensing*. New York: 1977. (The Monograph Series in Finance and Economics).

SCHRAMM, Joyce Mendes de Andrade et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n. 4, p.897-908, 2004.

SCHUMPETER, Joseph A. *Capitalismo, socialismo e democracia*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1984.

\_\_\_\_\_. *Teoria do desenvolvimento econômico*. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, 1961.

\_\_\_\_\_. *Business cycles*. New York: McGraw-Hill, 1939.

SCOTCHMER, Suzanne. The political economy of intellectual property treaties. *The Journal of Law, Economics and Organization*, v. 20, n. 20, p. 415-437, 2004.

SELAN, B.; KANNEBLEY JÚNIOR, S.; PORTO, G. S. *Relatório setorial sobre inovação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira: uma análise a partir dos indicadores de inovação*. FIPASE, 2007. Disponível em: <<http://www.fipase.org.br/imagens/RelatSetFarmaceuticaBrasileira.pdf>>. Acesso em 12 jul. 2010.

SELL, Susan. *Private power, public law: the globalization of intellectual property rights*. Cambridge: Cambridge University, 2003a.

\_\_\_\_\_. Legal movements in trade & intellectual property: trade issues and HIV/AIDS. *Emory International Law Review*, v. 17, p. 591-601, 2003b.

\_\_\_\_\_. *The power of ideas: north-south politics of intellectual property and antitrust*. New York: New York, 1998.

SEN, Amartya. Reforma jurídica e reforma judicial no processo de desenvolvimento. In: BARRAL, Welber (Org.). *Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento*. São Paulo: Singular, 2003. p. 13-30.

\_\_\_\_\_. *Development as freedom*. New York: Anchor Books, 1999.

SEUBA, Xavier. *Border measures concerning goods allegedly infringing intellectual property rights: the seizures of generic medicines in transit*. Working Paper. International Centre for Trade and Sustainable Development, 2009.

SHANE, Scott A.; ULRICH, Karl T. Technological innovation, product development, and entrepreneurship in Management Science. *Management Science*, v. 50, n. 2, p. 133-144, fev. 2004.

SHAPIRO, Carl; VARIAN, Hal. *Information rules: a strategic guide to the network economy*. Cambridge: Harvard Business, 1999.

SHAVELL, Steven; VAN YPERSELE, Tanguy. Rewards versus intellectual property rights. *Journal of Law and Economics*, v. 44, n. 2, p. 525-547, out. 2001.

SHAYER, Lea. Intellectual property, innovation and development: the access to knowledge approach. In: SHAYER, Lea. (Ed.). *Access to knowledge in Brazil: new research on intellectual property, innovation and development*. New York: Bloomsbury, 2010. p. 1-11.

SHERWOOD, Robert M. Global prospects for the role of intellectual property in technology transfer. *IDEA – The Journal of Law and Technology*, v. 42, p. 27-36, 2002.

\_\_\_\_\_. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. Tradução de Heloísa de Arruda Vilella. São Paulo: Edusp, 1992.

SHUKLA, Nitin; SANGAL, Tanushree. Generic drug industry in India: the counterfeit spin. *Journal of Intellectual Property Rights*, v. 14, p. 236-240, 2009.

SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à constituição*. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual*. 3. ed. Barueri: Manole, 2005.

\_\_\_\_\_. *Curso de propriedade industrial*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1987.

SILVERSTEIN, David. Patents, science and innovation: historical linkage and implications for global technological competitiveness. *Rutgers Computer and Technology Law Journal*, v. 17, p. 261-319, 1991.

SMITH, Adam. *A Riqueza das Nações*. Tradução de Luiz João Baraúna. São Paulo: Nova Cultural, 1996.

SOARES, Guido Fernando Silva. O tratamento da propriedade intelectual no sistema da Organização Mundial do Comércio: uma descrição geral do Acordo TRIPs. *Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial*, São Paulo, v. 19, n. 74, p. 98-119, out. 1995.

SOBRINHO, Eduardo Jorge Alves. Políticas contemporâneas: fim do direito à saúde? *Saúde e Sociedade*, v. 11, n. 1, p. 5-14, 2002.

SOLOW, R. M. *Growth theory: an exposition*. The Radcliffe lectures delivered in the University of Warwick, 1969. Bath: Oxford, 1970.

SOPPADANDI, Swarna Latha. *New hurdles for access to medicines: a human rights perspective of the EC-regulation 1383/2003 and the generic drug seizure cases*. Research Paper, American University Washington College of Law, 2010. Disponível em: <[http://works.bepress.com/swarna\\_latha\\_soppadandi/1](http://works.bepress.com/swarna_latha_soppadandi/1)>. Acesso em: 12 mar. 2011.

SOUDER, William T. *Managing new product innovations*. Toronto: Lexington Books, 1984.

SOUZA, Igor Viveiros. *Avaliação dos ganhos de eficiência e produtividade da indústria farmacêutica brasileira: 1996-2003*. 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências Econômicas) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

STIGLITZ, Joseph E. Economic foundations of intellectual property rights. *Duke Law Journal*, v. 57, p. 1693-1724, 2008.

\_\_\_\_\_. *Making globalization work*. New York: W.W. Norton & Company, 2007a.

\_\_\_\_\_. Prizes, not patents. *Post-autistic Economics Review*, v. 42, n. 18. p. 48-49, mai. 2007b. Disponível em:

<<http://www.paecon.net/PAERReview/issue42/Stiglitz42.htm>>. Acesso em 12 jun. 2009.

\_\_\_\_\_. Scrooge and intellectual property rights: a medical prize fund could improve the financing of drug innovations. *British Medical Journal*, v. 333, p. 1279-1280, 2006.

\_\_\_\_\_. Knowledge as a global public good. In: KAUL, Inge; GRUNBERG, Isabelle; STERN, Marc A. (Ed.). *Global public goods: international cooperation in the 21<sup>st</sup> century*. Published for The United Nations Development Programme. New York: Oxford University Press, 1999. Disponível em:

<<http://www.undp.org/globalpublicgoods/TheBook/globalpublicgoods.pdf#page=346>>. Acesso em: 9 fev. 2011.

\_\_\_\_\_. *Knowledge for development: economic science, economic policy, and economic advice*. Paper prepared for the Annual World Bank Conference on Development Economics, Washington, D.C., 20–21 abr. 1998. Disponível em: <[siteresources.worldbank.org/DEC/Resources/.../ABCDE98-STIGLITZ.pdf](http://siteresources.worldbank.org/DEC/Resources/.../ABCDE98-STIGLITZ.pdf)>. Acesso em: 12 fev. 2011.

STUART, Timothy A. et al. Spontaneous mammary adenocarcinomas in transgenic mice that carry and express MTV/myc fusion genes. *Cell*, n. 38, p. 627-637, 1984.

SUN, Haochen. The road to Doha and beyond: some reflections on the TRIPs agreement and public health. *European Journal of International Law*, Oxford University, v. 15, n.1, p. 123-150, 2004.

TACHINARDI, Maria Helena. *Guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade industrial*. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

THOMAS, Caroline. Trade policy and the politics of access to drugs. *Third World Quarterly*, v. 23. n. 2, p. 251-264, 2002.

THOMAS, Vinod. revisiting the challenge of development. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ; Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 149-182.

THOMSON REUTERS. *The knowledge effect: 2010 annual report*. Disponível em: <<http://ar.thomsonreuters.com/>>. Acesso em: 12 fev. 2011.

THUMM, Nikolaus. Patentar como una herramienta de protección: una reevaluación. *Innovación y Política Tecnológica*, Sevilha, n. 43, p. 26-32, 2002.

TILTON, John E. *International diffusion of technology: the case of semiconductors*. Washington: Brookings, 1971.

TORRANCE, Andrew W; TOMLINSON, Bill. Patents and the regress of useful arts. *The Columbia Science and Technology Law Review*, v. 10, p. 130-168, 2009.

TREBILCOCK, Michael J.; HOWSE, Robert. *The regulation of international trade*. 2. ed. Londres: Routledge, 1999.

TREN, Richard and Bate, Roger. *Brazil's AIDS programme: a costly success*. Health Policy Outlook. 2006. Disponível em: <[http://www.aei.org/publications/pubID.23576/pub\\_detail.asp](http://www.aei.org/publications/pubID.23576/pub_detail.asp)>. Acesso em: 12 mai. 2010.

TRUBEK, David M. Para uma teoria social do direito: um ensaio sobre o estudo de direito e desenvolvimento. In: RODRIGUES, José Rodrigo. (Org.). *O novo direito e desenvolvimento: presente, passado e futuro*. Textos selecionados de David M. Trubek. São Paulo: Saraiva, 2009a. p. 51-122.

\_\_\_\_\_. A coruja e o gatinho: há futuro para o 'direito e desenvolvimento'? In: RODRIGUES, José Rodrigo. (Org.). *O novo direito e desenvolvimento: presente, passado e futuro*. Textos selecionados de David M. Trubek. São Paulo: Saraiva, 2009b. p. 217-225.

TURK, Matthew. Bargaining and intellectual property treaties: the case for a pro-development interpretation of TRIPS but not TRIPS plus. *International Law and Politics*, v. 42, p. 981-1029, 2010. Disponível em: <[http://www.law.nyu.edu/ecm\\_dlv3/groups/public/@nyu\\_law\\_website\\_\\_journals\\_\\_journal\\_of\\_international\\_law\\_and\\_politics/documents/documents/ecm\\_pro\\_065936.pdf](http://www.law.nyu.edu/ecm_dlv3/groups/public/@nyu_law_website__journals__journal_of_international_law_and_politics/documents/documents/ecm_pro_065936.pdf)>. Acesso em: 31 mar. 2011.

UN – United Nations. *Structure and organization*. 2011. Disponível em: <<http://www.un.org/en/aboutun/structure/index.shtml>>. Acesso em 12 mar. 2011.

UNAIDS – Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. *UNAIDS Brasil*. Disponível em: <[http://www.onu-brasil.org.br/agencias\\_unaids.php](http://www.onu-brasil.org.br/agencias_unaids.php)>. Acesso em 2 jan. 2010.

UNCTAD – United Nations Program for Trade and Development. *Main activities*. Disponível em: <<http://www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=1530&lang=1>>. Acesso em: 2 jan. 2010.

\_\_\_\_\_. UNCTAD – United Nations Program for Trade and Development. *Study on the financial and other implications of the implementation of the TRIPs agreement for developing countries*. Cambridge: Geneva, 1996.

UNCTAD; ICTSD. Project on IPRs and Sustainable Development. *Resource book on TRIPs and development*. Cambridge: Cambridge University, 2005.

\_\_\_\_\_. Project on IPRs and Sustainable Development. *Intellectual property rights: implications for development*. Policy discussion paper. Cambridge: Cambridge University, 2003.

UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *About UNESCO*. Disponível em: <[http://portal.unesco.org/en/evol.php-URL\\_ID=3328&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/evol.php-URL_ID=3328&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)>. Acesso em: 02 jan. 2010.

UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *UNESCO Institute for Statistics*. Data Centre. 2011. Disponível em: <[http://stats.uis.unesco.org/unesco/TableViewer/document.aspx?ReportId=136&IF\\_Language=eng&BR\\_Topic=0](http://stats.uis.unesco.org/unesco/TableViewer/document.aspx?ReportId=136&IF_Language=eng&BR_Topic=0)>. Acesso em: 2 jan. 2011.

UNIÃO EUROPEIA. *Innovation policy: updating the Union's approach in the context of the Lisbon strategy*. 2003. Disponível em: <[http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type\\_doc=COMfinal&an\\_doc=2003&nu\\_doc=112](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=COMfinal&an_doc=2003&nu_doc=112)>. Acesso em: 1 jan. 2010.

UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância e Juventude. *UNICEF Brasil*. Disponível em: <<http://www.unicef.org.br/>>. Acesso em: 2 jan. 2010.

USPTO – United States Patent and Trademark Office. *Patent Process*. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/patents/process/index.jsp>>. Acesso em: 8 fev. 2011.

- VALENTIM, Joice. *Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro*. 2003. Dissertação (Mestrado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003.
- VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 171-232.
- VARELLA, Marcelo Dias et al. Desenvolvimento tecnológico, pesquisa pública e propriedade intelectual: análise da miríade de normas institucionais. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 327-360.
- VASAN, Ashwin et al. The pricing and procurement of antiretroviral drugs: an observational study of data from the Global Fund. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 84, n. 5, p. 393-398, 2005.
- VIANNA, Sólton Magalhães et al. *Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento*. 2005. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.govol.br/bvs/publicacoes/ipea\\_alta\\_complexidade.pdf](http://bvsmms.saude.govol.br/bvs/publicacoes/ipea_alta_complexidade.pdf)>. Acesso em: 12 mai. 2010.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino et al. *Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos*. 2007. Disponível em: <[http://portal.saude.govol.br/portal/arquivos/pdf/estudo\\_gasto\\_medicamentos.pdf](http://portal.saude.govol.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 12 mai. 2010.
- VIEIRA, VOL.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. *Revista Economia & Gestão*, n. 6, 2008. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/view/26/23>>. Acesso em: 12 mai. 2010.
- WAGNER, Polk. Information wants to be free: intellectual property and the mythologies of control. *Columbia Law Review*, v. 103, n. 4, p. 995-1034, mai. 2003.
- WILBANKS, John. I have seen the paradigm shift, and it's us. *Scholarly Communication: the fourth paradigm*. 2010. p. 209-214. Disponível em: <[http://research.microsoft.com/en-us/collaboration/fourthparadigm/4th\\_paradigm\\_book\\_part4\\_complete.pdf](http://research.microsoft.com/en-us/collaboration/fourthparadigm/4th_paradigm_book_part4_complete.pdf)>. Acesso em: 12 jan. 2011.

WILBANKS, John; BOYLE, James. *Introduction to science commons*. 2006. Disponível em: <[http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons\\_Concept\\_Paper.pdf](http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons_Concept_Paper.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2010.

WIPO – World Intellectual Property Organization. *How long does it take to obtain a patent?* 2011. Disponível em: <[http://www.wipo.int/sme/en/faq/pat\\_faqs\\_q4.html](http://www.wipo.int/sme/en/faq/pat_faqs_q4.html)>. Acesso em: 8 fev. 2011.

\_\_\_\_\_. *Where can utility models be acquired?* 2010a. Disponível em: <[http://www.wipo.int/sme/en/ip\\_business/utility\\_models/where.htm](http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/where.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2010.

\_\_\_\_\_. *World intellectual property indicators: 2010 edition*. 2010b. Disponível em: <[http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/pdf/941\\_2010.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/pdf/941_2010.pdf)>. Acesso em: 7 jan. 2010.

\_\_\_\_\_. *WO/GA/31/11*. Proposal by Argentina and Brazil for the establishment of a development agenda. 2004. Disponível em: <[http://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=31737](http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=31737)>. Acesso em: 10 fev. 2008.

\_\_\_\_\_. *Agreement between the United Nations and the World Intellectual Property Organization*. 1974. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/en/agreement/index.html>>. Acesso em 18 mai. 2010.

\_\_\_\_\_. *Convention establishing the World Intellectual Property Organization*. Signed at Stockholm on Jul. 14, 1967. As amended on Sep. 28, 1979. Disponível em: <<http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo029en.htm>>. Acesso em: 18 abr. 2010.

WORLD BANK. *Knowledge for development. O que é o Banco Mundial?* Disponível em: <<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/HOMEPORTUGUESE/EXTPAISES/EXTLACINPOR/BRAZILINPOREXTN/0,,contentMDK:21439113~menuPK:3817183~pagePK:141137~piPK:141127~theSitePK:3817167,00.html>>. Acesso em: 2 jan. 2011.

\_\_\_\_\_. *World development report 1998/1999*. Disponível em: <[http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/1998/11/17/000178830\\_98111703550058/Rendered/PDF/multi0page.pdf](http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/1998/11/17/000178830_98111703550058/Rendered/PDF/multi0page.pdf)>. Acesso em: 12 jan. 2009.

WRIGHT, Brian D. The economics of invention incentives: patents, prizes, and research contracts. *The American Economic Review*, v. 73, n. 4, p. 691-707, 1983.

WTO. *10 benefits of the WTO trading system*. 2008. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/res\\_e/doload\\_e/10b\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/doload_e/10b_e.pdf)>. Acesso em: 25 jan. 2010.

WU, Tim. Intellectual property, innovation, and decentralized decisions. *Virginia Law Review*, v. 92, n. 1, p. 123-147, mar. 2006.

YANG, Yong. Why do southern countries have little incentive to protect northern intellectual property rights? *The Canadian Journal of Economics*, v. 31, n. 4, p. 800-816, out. 1998.

YU, Peter K. A tale of two development agendas. *Ohio Northern University Law Review*, v. 35, p. 465-573, 2009.

\_\_\_\_\_. Access to medicines, BRICS alliances and collective action. *American Journal of Law & Medicine*, v. 34, p. 345-394, 2008.

\_\_\_\_\_. Intellectual property, economic development, and the China puzzle. In: GERVAIS, Daniel J. (Ed.). *Intellectual property, trade and development: strategies to optimize economic development in a TRIPS-plus era*. Oxford: Oxford University, 2007a. p.173-220.

\_\_\_\_\_. Ten common questions about intellectual property and human rights. *Georgia State University Law Review*, v. 23, n. 4, p. 709-754, 2007b.

\_\_\_\_\_. TRIPS and its discontents. *Marquette Intellectual Property Law Review*, v. 10, n.2, p. 369-410, 2005.

\_\_\_\_\_. *SARS and the patent race: an introduction to the “patent law, social policy, and public interest” symposium*. 2003. Michigan State University, DCL College of Law. Public Law & Legal Theory Working Paper Series, Research Paper n. 01-17. Disponível em: <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=451640](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=451640)>. Acesso em 12 fev. 2011.

YUSUF, Shahid; STIGLITZ, Joseph E. Development issues: settled and open. In: MEIER, Gerald M.; STIGLITZ, Joseph E. (Ed.). *Frontiers of development economics: the future in perspective*. New York: Oxford University, 2001. p. 227-268.

ZAIRE, Carla Edialla Figueiredo. *A relação entre a indústria farmacêutica e a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS): a compra estadual e municipal de medicamentos no Rio de Janeiro*. 2008. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

ZAVERI, N. B. *Patents for future*. India: Vakils, Feffer and Simons, 2001.

ZUCCHERINO, Daniel; MITELMAN, Carlos. *Marcas e patentes em el GATT: regimen legal*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1997.