

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM HISTÓRIA**

Ana Carolina Antunes Vidon

**O sistema de propriedade intelectual e suas repercussões na política industrial da saúde,
após o acordo TRIPS: um estudo comparativo entre EUA, China e Brasil**

Juiz de Fora
2024

Ana Carolina Antunes Vidon

**O sistema de propriedade intelectual e suas repercussões na política industrial da saúde,
após o acordo TRIPS: um estudo comparativo entre EUA, China e Brasil**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em História, da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em História.

Orientador: Prof. Dr. Ignacio José Godinho Delgado

Juiz de Fora
2024

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Antunes Vidon, Ana Carolina.

O sistema de propriedade intelectual e suas repercussões na política industrial da saúde, após o acordo TRIPS : um estudo comparativo entre EUA, China e Brasil / Ana Carolina Antunes Vidon.

-- 2024.

225 f. : il.

Orientador: Ignacio José Godinho Delgado

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Instituto de Ciências Humanas. Programa de Pós-Graduação em História, 2024.

1. Inovação. 2. Propriedade Intelectual. 3. Acordo TRIPS. 4. Política Industrial da Saúde. 5. . I. Godinho Delgado, Ignacio José , orient. II. Título.

Ana Carolina Antunes Vidon

**O sistema de propriedade intelectual e suas repercussões na política industrial da saúde,
após o acordo TRIPS: um estudo comparativo entre EUA, China e Brasil**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em História, da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em História, aprovada em 05/12/2024.

Prof. Dr. Ignacio José Godinho Delgado (orientador)

Prof. Dr. Fernando Perlatto Bom Jardim

Profª. Dra. Cássia Viviani Silva Santiago

Prof. Dr. Eduardo da Motta e Albuquerque

Prof. Dr. Paulo Bastos Tigre

Juiz de Fora
2024

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus pela conclusão de mais esta etapa de minha vida e pelo aprendizado conquistado.

A minha mãe, Teresa Cristina, pelo exemplo de força para enfrentar todos os desafios que a vida nos impõe e por todo o incentivo na busca pelo conhecimento, por sempre acreditar no meu potencial e pelo seu amor incondicional.

Ao meu marido, Johnny, pelo amor, compreensão e companheirismo de todas as horas.

Ao meu irmão, Pedro Henrique, sempre presente, parte fundamental da minha vida.

Aos meus avós, Leila (*in memoriam*) e José (*in memoriam*), por terem feito parte da minha vida e por me concederem a chance de chegar até aqui, sendo eternamente presentes.

Ao meu pai, José Maurício (*in memoriam*), pelo carinho, eternamente presente em minha vida.

Aos meus amigos, tão importantes para mim, por compartilharem o meu cotidiano.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Ignacio José Godinho Delgado, por sempre acreditar em mim e me incentivar, além de todas as orientações tão pertinentes e por compartilhar a sua experiência e seus conhecimentos no decorrer deste trabalho.

Aos Professores Doutores, Fernando Perlatto Bom Jardim, Eduardo Rodrigues Gomes, Paulo Bastos Tigre, Eduardo da Motta e Albuquerque e Cássia Viviani Silva Santiago que compuseram a Banca Examinadora, pelas valiosas sugestões que muito acrescentaram ao trabalho.

A todos os professores e colegas do Programa de Pós-Graduação em História pela dedicação ao longo do curso.

Aos companheiros do Centro Regional de Inovação e Transferência de Tecnologia pela parceria diária. Sinto-me orgulhosa em integrar a equipe do Núcleo de Inovação Tecnológica da UFJF.

RESUMO

A análise histórica comparativa busca identificar o impacto e respostas dos EUA, China e Brasil no âmbito da Política Industrial da Saúde, em especial na indústria farmacêutica, ao cenário criado com o regime de propriedade intelectual definido pelo *Trade Related Aspects of Intellectual Rights* (TRIPS), considerando as mudanças e desempenho na propriedade intelectual e na produção farmacêutica. Dentro desta perspectiva, para atingir os objetivos propostos, foi utilizada a abordagem de análise histórica comparativa para explicar eventos e processos a partir das preferências e escolhas dos atores, dentro de determinadas condições contextuais, levando em conta a sucessão de eventos no tempo. Para isto, observa-se as ações de atores como os Estados Nacionais e a Indústria Farmacêutica. O estudo foi embasado em referências teóricas relativas à inovação, inovação tecnológica, transferência de tecnologia e propriedade intelectual, além da análise das principais documentações relativas à propriedade intelectual (como leis, decretos, jurisprudências e políticas públicas) com enfoque no campo da saúde pública e a relação entre patentes, produção, valores financeiros e acesso a medicamentos. Já a política industrial é analisada a partir dos documentos produzidos pelos governos dos países selecionados e seus resultados avaliados a partir do desempenho dos segmentos produtivos da área de saúde, notadamente da Indústria Farmacêutica, e dos indicadores de saúde de cada país. O estudo apontou que é possível inferir que o TRIPS apresentou um impacto significativo para a inovação e produção de novos medicamentos nos países semiperiféricos, seja por introduzir medicamentos de última geração nestes mercados, devido à segurança jurídica para a indústria farmacêutica estrangeira, seja pelo incentivo à produção própria de medicamentos e ao fortalecimento da indústria de genéricos. Concluiu-se que os EUA pretendem se manter em uma posição econômica central e utilizam as flexibilidades do TRIPS para se fortalecer, porém se viu compelido a estabelecer acordos TRIPS Plus na tentativa de manter a sua hegemonia, o que tem se apresentado como insuficiente. Já a China, está se consolidando como um país rumo ao centro da economia mundial, com isso vem fortalecendo suas empresas nacionais e acabou por se beneficiar com as normas de propriedade intelectual. Enquanto o Brasil ainda precisa ajustar o seu sistema de inovação para que efetivamente consiga existir inovação advinda do país e independência tecnológica. Diante de tais resultados desenvolveu-se no sexto capítulo deste trabalho algumas recomendações ao Brasil para colaborar com seu desenvolvimento tecnológico.

Palavras-chave: Inovação; Propriedade Intelectual; Acordo TRIPS; Política Industrial da Saúde.

ABSTRACT

The comparative historical analysis seeks to identify the impact and responses of the USA, China and Brazil within the scope of the Health Industrial Policy, especially in the pharmaceutical industry, to the scenario created with the intellectual property regime defined by the Trade Related Aspects of Intellectual Rights (TRIPS), considering changes and performance in intellectual property and pharmaceutical production. Within this perspective, to achieve the proposed objectives, the comparative historical analysis approach was used to explain events and processes based on the preferences and choices of actors, within certain contextual conditions, taking into account the succession of events over time. To this end, the actions of actors such as National States and the Pharmaceutical Industry are observed. The study was based on theoretical references relating to innovation, technological innovation, technology transfer and intellectual property, in addition to the analysis of the main documentation relating to intellectual property (such as laws, decrees, jurisprudence and public policies) with a focus on the field of public health and the relationship between patents, production, financial values and access to medicines. Industrial policy is analyzed based on documents produced by the governments of the selected countries and its results are evaluated based on the performance of the productive segments in the health area, notably the Pharmaceutical Industry, and the health indicators of each country.

The study pointed out that it is possible to infer that TRIPS had a significant impact on the innovation and production of new medicines in semi-peripheral countries, whether by introducing cutting-edge medicines into these markets, due to legal security for the foreign pharmaceutical industry, or by encouraging own production of medicines and strengthening the generics industry. It was concluded that the USA intends to maintain a central economic position and uses the flexibilities of TRIPS to strengthen itself, but it has found itself compelled to establish TRIPS Plus agreements in an attempt to maintain its hegemony, which has been shown to be insufficient. China, on the other hand, is consolidating itself as a country towards the center of the world economy, thereby strengthening its national companies and ending up benefiting from intellectual property standards. While Brazil still needs to adjust its innovation system so that it can effectively achieve innovation from the country and technological independence. Given these results, the sixth chapter of this work developed some recommendations for Brazil to collaborate with its technological development.

Keywords: Innovation; Intellectual Property; TRIPS Agreement; Industrial Health Policy.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BADEPI - Base de Dados sobre Propriedade Intelectual

CEME - Central de Medicamentos

CIESP - Centro das Indústrias do Estado de São Paulo

CRO- Organizações de Pesquisa Clínica

CODETEC- Companhia de Desenvolvimento Tecnológico

EPO - Escritório Europeu de Patentes

EUA – Estados Unidos da América

FDA - Food and Drug Administration

FMI - Fundo Monetário Internacional

GATT - General Agreement on Tariffs and Trade

GSK - GlaxoSmithKline

GSPOA - Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property

HHS - U.S. Department of Health and Human Services

HIV- Vírus da Imunodeficiência Humana

ICT - Instituições de Ciência e Tecnologia

IFAs - Ingredientes farmacêuticos ativos

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IPC - Classificação Internacional de Patentes

MSD - Merck Sharp & Dohme

NCSES - Centro Nacional de Estatísticas de Ciência e Engenharia

NIH - National Institute of Health

NSF - Fundação Nacional da Ciência

NSTC- Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia

PAC- Programa de Aceleração do Crescimento

PAEG - Programa de Ação Econômica do Governo

P,D&I - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PDP - Programa de Desenvolvimento Produtivo

PIB - Produto Interno Bruto

PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PTA - Patent Term Adjustment

PTE - Patent Term Extension

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS - Organização Mundial de Saúde

OCDE - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

SIPO - Escritório Estatal de Propriedade Intelectual da China

SUS- Sistema Único de Saúde

TRIPS - Trade Related Aspects of Intellectual Rights

USC - United States Code

USPTO - Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos Estados Unidos

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Ciclo Virtuoso do Sistema de Propriedade Intelectual.....	41
Figura 2 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual nos EUA.....	47
Figura 3 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual na China.....	48
Figura 4 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual no Brasil.....	49
Figura 5 – Círculo da Indústria Farmacêutica.....	51
Figura 6 – Fluxos de informações científicas e tecnológicas no sistema de inovação do setor de saúde: o caso de países com sistemas maduros.....	59
Figura 7- Diagrama da <i>Advocacy Coalition Framework</i>	89
Figura 8- Interação das políticas que geram uma política de inovação (China)	140
Figura 9- Estratégia tecnológica utilizada pelas empresas chinesas.....	142
Figura 10 – Ações que prejudicaram a competitividade da indústria de insumos farmacêuticos no Brasil (anos 90 e 2000).....	175
Figura 11 – Comparativo de faturamento entre farmacêuticas multinacionais e nacionais no Brasil.....	176

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Panorama Histórico de Depósitos de Patentes – 1883 a 2020.....	44
Gráfico 2- Mudanças ano a ano nos gastos com P&D dos EUA, por executor: 2014–2021.....	99
Gráfico 3- Proporção de P&D dos EUA em relação ao produto interno bruto, por fonte de fundos para P&D no período de 1953–2021.....	100
Gráfico 4- Despesas em P&D dos EUA, por setor de atuação (2000-2019).....	115
Gráfico 5- Despesas internas brutas em P&D por país (2000-2019).....	115
Gráfico 6- Lançamento global de novas substâncias ativas por área terapêutica (2013 – 2022).....	118
Gráfico 7- Número de novas substância ativas lançadas globalmente em países selecionados (2003 – 2022).....	118
Gráfico 8- Evolução de aprovação de medicamentos nos EUA (2008 – 2022).....	119
Gráfico 9- Evolução da expectativa de vida nos EUA (1900 – 2020).....	120
Gráfico 10- Principais causas de morte nos EUA (2022).....	121
Gráfico 11- Evolução da expectativa de vida na China (1960 – 2020).....	155
Gráfico 12- Evolução da expectativa de vida no Brasil (1960 – 2022).....	183

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Síntese do sistema patentário atual em países selecionados.....	42
Quadro 2- Síntese das características da política industrial dos países ora selecionados.....	56
Quadro 3 - Principais operações realizadas no período entre 1990 e 2012 na indústria farmacêutica, nível mundial.....	62
Quadro 4 - As dez maiores indústrias farmacêuticas em nível mundial, 1998.....	64
Quadro 5- As dez maiores indústrias farmacêuticas em nível mundial, 2022.....	64
Quadro 6- Estrutura do Acordo TRIPS.....	70
Quadro 7- Pontos fortes e pontos fracos para o Sistema de Inovação no Brasil	172
Quadro 8- Síntese da análise histórica comparativa entre EUA, China e Brasil.....	186

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Mudanças ano a ano nos gastos com P&D dos EUA, por executor: 2014–2021 –
visualização dos dados.....99

Tabela 2- Indicadores agregados sobre o desenvolvimento econômico e social da China e as
taxas de crescimento (Saúde Pública; Ciência e Tecnologia).....153

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	16
CAPÍTULO I. DOS CONCEITOS PRELIMINARES	24
1.1 Da inovação à saúde pública.....	24
1.2 A propriedade intelectual e o sistema patentário atual.....	38
1.2.1 Modalidades de propriedade intelectual.....	44
1.2.2 As patentes e o acesso aos medicamentos.....	50
1.3 Política industrial: desenvolvimento e empresariado.....	52
1.3.1 O complexo industrial da saúde como política estratégica.....	57
1.3.2 Tendências na indústria farmacêutica.....	61
1.3.3 Conjuntura crítica e dependência da trajetória.....	66
CAPÍTULO II. O ACORDO TRIPS: PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA	69
2.1 Contexto: aspectos jurídicos e políticos.....	69
2.2 Objetivos: desenvolvimento econômico, social e tecnológico para todos?.....	77
2.3 A Declaração de Doha.....	80
2.4 O debate sobre os "entraves ao desenvolvimento" no pós-TRIPS.....	82
CAPÍTULO III. O CASO DOS EUA: A TRAJETÓRIA DO DEFENSOR DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	86
3.1 Uma breve descrição do sistema político.....	87
3.2 Estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico após a segunda guerra mundial....	91
3.3 Considerações sobre a posição dos EUA na economia mundial.....	93
3.4 O sistema nacional de inovação.....	96
3.5 Complexo econômico e industrial da saúde.....	102
3.6 Repercussões práticas do TRIPS nos EUA e indicadores.....	105

CAPÍTULO IV. O CASO DA CHINA: A TRAJETÓRIA DA MAIOR DEPOSITANTE DE PATENTES DO MUNDO	123
4.1 Uma breve descrição do sistema político.....	125
4.2 Estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico após a segunda guerra mundial..	129
4.3 Considerações sobre a posição da China na economia mundial.....	135
4.4 O sistema nacional de inovação.....	137
4.5 Complexo econômico e industrial da saúde.....	144
4.6 Repercussões práticas do TRIPS na China e indicadores.....	149
CAPÍTULO V. O CASO DO BRASIL: A TRAJETÓRIA DE UM PAÍS EM DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO	158
5.1 Uma breve descrição do sistema político.....	159
5.2 Estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico após a segunda guerra mundial..	164
5.3 Considerações sobre a posição do Brasil na economia mundial.....	168
5.4 O sistema nacional de inovação.....	170
5.5 Complexo econômico e industrial da saúde.....	173
5.6 Repercussões práticas do TRIPS no Brasil e indicadores.....	178
CAPÍTULO VI. CONSOLIDAÇÃO DOS RESULTADOS	185
6.1 Síntese da análise histórica comparativa entre EUA, China e Brasil.....	185
6.2 Recomendações para o Brasil.....	197
CONSIDERAÇÕES FINAIS	203
REFERÊNCIAS	207

INTRODUÇÃO

O presente trabalho é um esforço de análise histórica comparativa, envolvendo dois grandes temas, quais sejam: a propriedade intelectual e a política industrial da saúde. O foco se dá na indústria farmacêutica, em países selecionados, a partir do acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Rights), o qual disciplina aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, até o início da década de 2020.

As noções de propriedade intelectual, inovação tecnológica, política industrial, e outras que integram o modelo analítico que instrui a pesquisa, bem como outras noções, que lhe são correlatas e auxiliares ao entendimento dos temas tratados, serão abordadas no primeiro capítulo da tese.

Ocorre que há uma dualidade referente ao sistema de propriedade intelectual, sendo por vezes considerado um instrumento de promoção do interesse público e em outros momentos um monopólio que resulta em menor acesso dos países em desenvolvimento a produtos essenciais, além de inibir o processo de inovação, sendo que esta discussão foi fortalecida com a adoção do TRIPS (CASTRO, 2018). Portanto, verifica-se que ainda que os direitos de propriedade intelectual possam ser um estímulo à inovação tecnológica, se não associados a uma política industrial não são suficientes para garantir a geração de novos produtos, nem seu acesso a quem deles necessita.

No âmbito da trajetória histórica de proteção aos direitos de propriedade intelectual, é importante citar que, em 1986, ocorreu a Rodada Uruguai do General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), resultando na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). O Acordo de Marrakesh, acordo constitutivo da OMC, incorporou entre outros acordos multilaterais o acordo TRIPS (TRIPS, 1994).

Seriam benefícios trazidos pelo TRIPS: a) Maior segurança jurídica para as empresas, principalmente as multinacionais, na medida em que podem contar com a proteção de suas marcas e patentes nos demais países; b) Mais investimentos e desenvolvimento econômico decorrentes dessa segurança jurídica; c) Disponibilização de um mecanismo de solução de disputas na OMC, que, mesmo com suas falhas, ainda é preferível a um acordo bilateral, principalmente quando a disputa se dá entre um país desenvolvido e um país subdesenvolvido ou em desenvolvimento (JUNGMANN; BONNET, 2010, p. 19).

No entanto, Jungmann e Bonnet (2010) apud Leis (2006) também apresentam críticas ao TRIPS, no sentido de o acordo não se mostrar eficiente por si só, uma vez que apesar de estabelecer que os países desenvolvidos devam conceder incentivos a empresas e instituições de seus territórios para estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento, pouco tem sido feito nesse sentido. Os autores alertam ainda para a incipiência da cooperação técnica entre países desenvolvidos e países de menor desenvolvimento, demonstrando uma vez que, embora o TRIPS, com base na proteção da propriedade intelectual, preveja promover o bem-estar social, isto não vem ocorrendo, já que a propriedade intelectual é apenas um componente de uma complexa engrenagem, a qual deve ter atuação conjunta de outras medidas como políticas públicas, investimento em infraestrutura e incentivos fiscais.

Neste sentido, o objetivo da pesquisa é a identificação do impacto e respostas de EUA, China e Brasil no âmbito da Política Industrial da Saúde, em especial na indústria farmacêutica, ao cenário criado com o regime de propriedade intelectual definido pelo TRIPS, considerando as mudanças e desempenho na propriedade intelectual e na produção farmacêutica.

A abordagem utilizada para pesquisa foi a análise histórica comparativa, que busca explicar eventos e processos a partir das preferências e escolhas dos atores, dentro de determinadas condições contextuais, levando em conta a sucessão de eventos no tempo (MAHONEY & RUESCHMEYER, 2003). Para isto, observa-se as ações de atores como os Estados Nacionais e a Indústria Farmacêutica.

A pesquisa, ainda, apresenta relevância social, pois tem como objeto de análise aspectos mercadológicos, por muitos ainda desconhecidos, que refletem na qualidade de vida da sociedade. Ao buscar entender a saúde pública, sob a ótica da propriedade intelectual, a sociedade pode ter um panorama mais completo sobre a realidade industrial. Desta forma, trazer o tema ao ambiente acadêmico e ao campo científico permitirá a construção de pensamento crítico sobre os aspectos comerciais da propriedade intelectual, aproximando a sociedade deste debate.

A Análise Histórica Comparativa representa um esforço de sistematizar este propósito reunindo sociólogos, cientistas políticos e historiadores norte-americanos vinculados, principalmente, a duas tradições: a sociologia macro-histórica comparativa e o neo-institucionalismo histórico. Destaca-se que tal abordagem se guia pela ênfase na identificação

de elementos significativos nos contextos em que desenvolvem os fenômenos nos casos analisados (aqui, os países destacados), pela relevância conferida à sequência dos eventos, com a perspectiva de oferecer uma explicação para os processos investigados, ainda que de alcance parcial. Os elementos destacados para apresentação do contexto, em contraste com a descrição densa das situações consideradas, são aqueles que, conforme o modelo de análise construído, dispõem de maior potencial explicativo. A sequência dos eventos focaliza a trajetória dos fenômenos sob análise *pari passu*, ao desenrolar dos eventos associados aos elementos destacados na composição dos contextos, sem desconsiderar a ocorrência de eventos contingentes capazes de afetar seu curso (MAHONEY & RUESCHMEYER, 2003).

No limite, tal procedimento é semelhante aos modelos de análise multivariada, que, em estudos estatísticos, se orienta para o controle de variações e a indicação de inferências causais quando dados quantitativos existem para um número significativo de casos. No caso da análise histórica comparativa, o número de casos é reduzido, não obstante a presença de um número expressivo de variáveis. Para Skocpol e Somers (1997) a história comparativa como análise macro-causal permanece um instrumento poderoso para a crítica de teorias e formulação de generalizações, ainda que de alcance limitado e circunscritas espacial e temporalmente.

As proposições metodológicas de Skocpol e Somers (1997) não esgotam o repertório de formulações derivadas da sociologia histórica comparativa para a explicação dos processos sociais, mas indicam seus procedimentos e propósitos básicos: análise de casos para teste de hipóteses e formulação de generalizações causais. No caso em tela, as variáveis utilizadas são construídas a partir do que Mahoney e Rueschmeyer (2003) denominaram de “indução analítica”, isto é, processos identificados a partir da observação de situações relevantes, considerados plausíveis para a explicação e passíveis de serem confrontados com as evidências encontradas na análise em profundidade dos casos em comparação. Tal procedimento permitiria, ainda, a caracterização dos contextos em que os fenômenos estudados ocorrem, sem que se recorra à descrição exaustiva do conjunto do ambiente social, empírica e logicamente impossível de ser efetuada.

Noções centrais na análise a ser desenvolvida são as de conjuntura crítica - limiar de um processo que culmina no curso de desenvolvimento, no qual configurações sociais substituem outras -; e dependência da trajetória – que salienta como os legados das trajetórias passadas delimitam e afetam as preferências e escolhas dos atores no presente (THELEN, 1999).

Portanto, o foco da pesquisa é o regime de propriedade intelectual e a produção farmacêutica. Daí, a ênfase nas políticas industriais, que compõem, junto com a trajetória do regime e desempenho da propriedade intelectual, elementos centrais das respostas nacionais dos países selecionados.

São focalizados três países - EUA, China e Brasil - com características industriais distintas, mas inseridos na mesma conjuntura crítica, qual seja: uma nova ordem mundial para o comércio (criação da OMC), a qual se reflete em direitos de propriedade intelectual por meio do TRIPS.

Os EUA são uma potência hegemônica e o principal impulsionador da implantação do TRIPS, sendo o segundo lugar no ranking da OMPI em depósitos de patentes e o país com maior concentração de farmacêuticas detentoras de direitos patentários. A China é uma potência que caminha em direção à posição central na economia global, partindo de uma posição semiperiférica, sendo um caso singular de países que adotaram estratégias de desenvolvimento, desde o final da Segunda Guerra, de perfil “autônomo” (AMSDEN, 2009), encontrando-se como a maior depositante de patentes do mundo. Já o Brasil é o propósito da comparação, que busca identificar a singularidade e possíveis caminhos para o país, caso típico de nação que adotou uma estratégia de desenvolvimento, desde o final da Segunda Guerra, de perfil “integracionista” (AMSDEN, 2009), sendo que ainda ocupa a 26ª posição no ranking de depositantes de patentes.

Destaca-se que países com perfil “autônomo” possuem uma postura mais independente, com menor nível de adesão à abertura econômica global. Situação oposta ocorre com os países de perfil integracionista, os quais aderem com facilidade as novas regras da governança global. Para Amsden (2009) o modelo independente tende a ter mais sucesso para o desenvolvimento da economia, uma vez que opta por fortalecer empresas nacionais e por promover internamente a ciência e tecnologia, possibilitando uma indústria mais sofisticada que seja capaz de concorrer com empresas estrangeiras, promovendo o desenvolvimento econômico e tecnológico de um país.

A rigor, desde o final da Segunda Guerra Mundial configurou-se uma ordem global em que a hegemonia dos EUA realizou-se de forma benevolente, abrindo uma brecha desenvolvimentista que permitiu a países semiperiféricos impulsionarem políticas desenvolvimentistas (FIORI, 1997). Entre os asiáticos, em parte pelas trajetórias passadas e por

razões geopolíticas, prevaleceu a perspectiva autônoma. Na América Latina, também por força das trajetórias passadas e por razões geopolíticas, o desenvolvimentismo assumiu um contorno integracionista. A China não é, propriamente um exemplo de opção desenvolvimentista, pois a Revolução de 1949 envolveu certa ruptura com a ordem capitalista. Mas integra o conjunto de países que busca o emparelhamento com o centro hegemônico, numa perspectiva evidentemente autônoma (AMSDEN, 2009).

Para a realização da análise histórica comparativa, propõe-se como modelo analítico a verificação de cinco variáveis contextuais a serem avaliadas nos ambientes e trajetórias dos países eleitos, os quais podem interferir na formação das políticas industriais, são elas: i) o sistema e o processo político de cada país, em especial desde a década de 1990 em diante, que esclarece sobre as escolhas realizadas a partir do TRIPS; ii) as estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico que os caracteriza, especialmente após a Segunda Guerra Mundial, que define os legados mais importantes que impactam a trajetória seguida após o TRIPS (AMSDEN, 2009); iii) a posição que ocupam na economia mundial; iv) o sistema nacional de inovação, em que se demonstrará como se dá a relação entre os atores envolvidos no âmbito da inovação em cada um dos países analisados (FREEMAN, 1995); v) o complexo econômico e industrial da saúde, que envolve a articulação entre a rede de serviços de saúde e seus segmentos produtivos (GADELHA, 2006).

Destaca-se que o sistema e o processo político de cada país são importantes como variável explicativa, pois definem os limites dos processos decisórios e os pontos de veto que dificultam processos de mudança, bem como as coalizões que sustentam as proposições de políticas (IMMERGUT, 2007). Hacker (1998) ressalta, também, a ocorrência de ciclos no âmbito dos quais as mudanças ocorrem. Assim, a implantação dos sistemas de saúde moderno, entre outras razões, está associada ao fato de ocorrer logo após a Segunda Guerra Mundial, conjuntura crítica cujo poder de irradiação perde força ao longo do tempo. O sistema dos EUA, por exemplo, ocorre ao final do ciclo aberto no imediato pós-Guerra, dispondo, pois de caráter residual, ademais por não dispor de coalizões robustas para uma proposta mais abrangente no âmbito da sociedade estadunidense. A natureza da política, também, importa, pois mesmo com um sistema com importantes pontos de veto, aquelas que não encontram forte resistência em atores sociais relevantes dispõem de maior possibilidade de êxito (DELGADO, 2014). Por fim, vale registrar que foge ao escopo deste trabalho um balanço exaustivo dos sistemas e processos políticos dos países selecionados. Por isso, eles serão descritos a partir das normas existentes

em sua legislação, com suporte parcial de alguma formulação que possa esclarecer sua operação.

As estratégias e trajetórias de desenvolvimento são relevantes, pois explicam as configurações econômicas de cada país, no momento em que o TRIPS passa a regular as normas do direito de propriedade a escala global, resultantes de legados e escolhas passadas. Aqui opera com destaque a dependência da trajetória, que afeta tanto a posição do país na ordem econômica e política global, as preferências dos atores sociais relevantes, as coalizões possíveis e seu peso para estimular ou obstar mudanças.

A posição na economia mundial esclarece as metas que cada país aspira. Estar no centro, na semiperiferia ou na periferia envolve buscar manter e ampliar a posição hegemônica, ou perseguir alguma forma de emparelhamento e/ou ultrapassagem, o que está associado, também, às estratégias e trajetórias de desenvolvimento, com as implicações que delas decorrem. Destaca-se que foram utilizados os termos propostos por Arrighi, isto é, países do centro, da periferia ou da semiperiferia, situação definida, respectivamente, pelo predomínio, em cada país, de atividades com maior capacidade de agregação de valor num momento determinado da trajetória da economia mundial, pela sua irrelevância e pela coexistência relativamente equilibrada entre tais atividades e outras, mais tradicionais. De certa forma, tal classificação tem proximidade com as proposições do Banco Mundial, que agrupa os países em faixas de renda (baixa, média-baixa, média-alta e alta), conforme o PIB per capita (BANCO MUNDIAL, 2025). Foi considerada, por fim, a formulação de Amsden (2009), que divide os países, em centro, resto e resquício, tomando os que compõem o resto aqueles que, antes de 1950, já possuíam algum esforço inicial de industrialização, e, após a Segunda Guerra, encetaram estratégias de emparelhamento, por via de políticas que envolveram diferentes dispositivos criados pelo Estado.

Dado que a indústria farmacêutica é um setor baseado na ciência e intensivo em tecnologia (PAVITT, 1984), o sistema nacional de inovação é variável decisiva para verificação das possibilidades de êxito de sua afirmação.

Por fim, a noção de complexo econômico e industrial da saúde descreve as articulações entre os diferentes segmentos produtivos e de serviços da área de saúde, bem como os arranjos institucionais que definem o mercado de tais produtos e serviços, o que se relaciona com os tipos de sistema de saúde prevalentes em cada país.

Neste sentido, para atingir o objetivo proposto, faz-se uma análise das principais documentações relativas à propriedade intelectual (como leis, decretos, jurisprudências e políticas públicas) com enfoque no campo da saúde pública e a relação entre patentes, produção, valores financeiros e acesso a medicamentos. Já a política industrial é analisada a partir dos documentos produzidos pelos governos dos países selecionados e seus resultados avaliados a partir do desempenho dos segmentos produtivos da área de saúde, notadamente da Indústria Farmacêutica, e dos indicadores de saúde de cada país.

Vale destacar que este trabalho se posiciona na vasta literatura que envolve o estudo da indústria farmacêutica a partir dos impactos que o sistema de propriedade intelectual instituído pelo TRIPS e das políticas industriais realizadas em resposta a este sistema. Portanto, no limite, a literatura sobre a indústria farmacêutica abordou temas como sua trajetória tecnológica (MALERBA & ORSENIGO, 1993; TIGRE & NASCIMENTO, 2015); a organização das empresas (CASTRO, 2018); a relação com os sistemas de saúde (DELGADO, 2014); os dilemas do acesso, decorrentes da presença de um padrão prevalecente de oligopólio diferenciado na configuração do setor, do preço dos medicamentos em função dos custos da pesquisa e produção e da ausência de esforços de produção de medicamentos para doenças negligenciáveis (CASTRO, 2018); a relação não linear, entre pesquisa científica e produção farmacêutica (LUNDVALL, 1988; FREEMAN, 1995; NELSON, 1993; KLEVORICK, LEVIN, NELSON E WINTER, 1993; LATTIMORE & REVESZ, 1996; HICKS & KATZ, 1996; ACHILLADELIS E ANTONAKIS, 2001); apenas para indicar algumas das múltiplas dimensões em que o tema tem sido abordado.

De certa forma, este estudo tangencia em diversos momentos tais temas, sem estar circunscrito a nenhum deles especificamente. Do mesmo modo, como insumo fundamental dos cuidados com a saúde, a produção de medicamentos se articula a diferentes modalidades de sistemas de saúde, que afetam sua conexão com a pesquisa e as configurações de mercado em que estão inseridas. A literatura sobre os sistemas de saúde envolveu esforços de definição de tipologias (WHO, 2001), análises sobre sua origem (HACKER, 1998), mudança (HACKER, 1998) e desempenho (DELGADO, 2017), em boa medida valendo-se da comparação entre casos nacionais. Sem ser um estudo sobre sistemas de saúde, especificamente, a presente tese os leva em consideração, pela sua articulação com a produção farmacêutica. A rigor, trata-se de um esforço singular, de verificação do impacto de uma mudança de alcance global, derivada

do TRIPS, sobre a indústria farmacêutica e as políticas industriais a ela dirigidas, como resposta nacional ao desafio proporcionado pelo TRIPS.

Ancorado numa abordagem que se nutre da sociologia macro-histórica e do neo-institucionalismo histórico, o estudo busca compreender a história de determinados países sob a perspectiva da comparação o que pode levar a novos e úteis questionamentos. Segundo Moore Jr. (1975) seria um mapa preliminar do terreno a ser explorado. Portanto, busca-se desenhar:

“um mapa de grande escala de um terreno externo, do gênero que um piloto de avião utilizaria para atravessar um continente (...) é uma orientação preliminar do terreno (...) se a exploração for feita a pé – e, presentemente, o historiador comparatista faz exatamente isso muitas vezes - os pormenores são aquilo que primeiro se apreende. O seu significado e a sua relação emergem apenas gradualmente” (Moore Jr, 12-13, 1975).

Assim, no capítulo 1, como já assinalado, realiza-se a apresentação das noções básicas que envolvem o tema da pesquisa. No capítulo 2 são demonstrados o contexto, os objetivos e as possíveis repercussões do Acordo TRIPS. Já os capítulos 3 a 5 apresentam caso a caso cada país selecionado. Por fim, o capítulo 6 consolida os resultados da análise histórica comparativa, bem como apresenta uma série de recomendações ao Brasil, visando colaborar com seu desenvolvimento tecnológico.

Portanto, neste trabalho, buscamos abordar de forma mais ampla, com a articulação de propriedade intelectual e política industrial, com foco na indústria farmacêutica e na saúde, como o TRIPS exigiu respostas de diferentes países num mesmo hiato temporal. Através da análise histórica comparativa pudemos analisar as diversas respostas com base nas variáveis contextuais selecionadas no modelo analítico descrito acima.

Vale aqui adiantar que o TRIPS apresentou um impacto significativo para a inovação e produção de novos medicamentos nos países semiperiféricos, seja por introduzir medicamentos de última geração nestes mercados, devido à segurança jurídica para a indústria farmacêutica estrangeira, seja pelo incentivo à produção própria de medicamentos e ao fortalecimento da indústria de genéricos. Percebe-se que os EUA, a China e o Brasil apresentaram respostas diversas no pós-TRIPS, diante da trajetória percorrida por cada um destes países, o que gera impactos no desenvolvimento tecnológico e econômico.

CAPÍTULO I. DOS CONCEITOS PRELIMINARES

Neste capítulo, são apresentados os conceitos basilares e análises teóricas sobre o tema da pesquisa e que darão suporte ao trabalho.

1.1 Da inovação à saúde pública

A história da inovação pode ser comparada à história do próprio homem. Neste sentido, diversos são os estudos que destacam a importância da inovação para o desenvolvimento do ser humano e das organizações. No entanto, preliminarmente, faz-se importante notar a diferença entre os conceitos de “invenção” e “inovação”. Fagerberg (2011) os diferencia ao relatar que a invenção seria a primeira elaboração de uma ideia para se criar um novo produto ou processo, já a inovação seria colocar esta ideia em prática, ou seja, efetivamente implementá-la. Assim, a primeira fase do processo de inovação seria a invenção e a segunda fase é converter a ideia em implementação para uso da sociedade, viabilizando, assim, de fato a inovação.

No âmbito conceitual, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estabeleceu diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação no Manual de Oslo (2005), o qual define inovação como:

[...] a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um método de *marketing*, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas (MANUAL DE OSLO, 2005, p.55).

Pela definição apresentada, percebe-se que existem diferentes tipos de inovação, quais sejam:

- i) inovação de produto: é a introdução de um bem ou serviço novo ou significativamente melhorado no que concerne a suas características ou usos previstos;
- ii) inovação de processo: é a implementação de um método de produção ou distribuição novo ou significativamente melhorado;
- iii) inovação de *marketing*: é aquela que visa à implementação de um novo método de marketing com mudanças significativas na concepção do produto ou em sua

- embalagem, no posicionamento do produto, em sua promoção ou na fixação de preços;
- iv) inovação organizacional: é a implementação de um novo método organizacional nas práticas de negócios da empresa, na organização do seu local de trabalho ou em suas relações externas.

Diante deste conceito, é possível verificar duas características essenciais para que se tenha uma inovação. A primeira delas é o fato de sua implementação efetiva com alcance da sociedade ou no uso das operações de uma organização. E a segunda é a necessidade de se criar algo novo ou substancialmente melhorado.

Para um dos autores mais importantes no âmbito as inovação, Joseph Alois Schumpeter (1911:1997), a inovação impacta a sociedade e estimula o desenvolvimento econômico, originando o fenômeno conhecido como “destruição criativa”, no qual após uma inovação ser introduzida, absorvida e consumida pelo mercado, a tendência da economia é diminuir e para que retorne o desenvolvimento econômico faz-se necessário a implementação de mudanças significativas, com a substituição de produtos, processos e até de mercados inteiros por novos, diante de uma renovação da dinâmica capitalista. Ou seja, é preciso “reinventar-se” continuamente, inventando produtos e processos novos, bem como oferecendo novas roupagens para aqueles que já existem.

Schumpeter (1911: 1997) demonstra que existem diferentes métodos de inovação, quais sejam: i) introdução de novos produtos ou de uma nova qualidade a um produto já existente; ii) introdução de novos métodos de produção; iii) abertura de novos mercados; iv) descoberta de novas fontes de suprimento para matérias primas e outros insumos; e v) reorganização de estruturas de mercado em uma indústria. O autor também traz a tipologia das inovações como “incrementais” ou “radicais”, em que a inovação incremental é aquela que apresenta uma melhoria à tecnologia já existente, enquanto a inovação radical é a que implementa uma tecnologia completamente nova.

Drucker (1986) apresenta uma observação importante quanto à abrangência da inovação. Por vezes, pensa-se apenas em inovações de base tecnológica, no entanto o autor alerta que não é aconselhável ter uma visão reducionista da inovação, pois ela pode se figurar de diversas maneiras, não havendo necessidade de se aplicar uma técnica para se inovar. Além

disso, ressalta que inovações de caráter social acabam por trazer ainda mais impactos para a sociedade.

Neste sentido, verifica-se que até a década de 1980 a inovação foi associada as descobertas científicas/acadêmicas, mas principalmente a soluções práticas que visavam resolver problemas do cotidiano. No entanto, o significado de inovação ganhou uma nova perspectiva a partir da década de 1980. Anteriormente havia uma visão linear da inovação, pela qual se vislumbrava fases sucessivas e independentes para pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, produção e difusão de uma tecnologia, que na maioria das vezes partia como algo isolado advindo de uma empresa ou organização (ROTHWELL, 1992). Após, passa-se a visualizar a inovação como algo interativo, sistêmico e dependente de uma trajetória, abordagem essa conhecida como Sistema de Inovação (LUNDVALL, 1988; FREEMAN, 1995; NELSON, 1993).

Diante desta abordagem, os processos são marcados pela interação de diversos atores (empresariado, institutos de pesquisa, governo, sociedade); pela aplicação da ciência; e pela dependência da trajetória, ao perceber os mecanismos interativos que moldam o surgimento e a difusão de inovações (NELSON, 1993). Com isso, é possível compreender as barreiras a serem enfrentadas para um processo de inovação, bem como colaborar com a construção de políticas públicas direcionadas ao desenvolvimento econômico e tecnológico.

Freeman (1995) relata que cada país possui sua forma de desenvolvimento, diante da implementação de um produto ou processo inovador, não existindo uma fórmula única a ser utilizada. Além disso, destaca que o sucesso de Sistema de Inovação está relacionado à combinação de mudanças inter-relacionadas de cunho social, econômico e técnico dentro de um espaço econômico nacional. Desta forma, no decorrer desta tese os países ora selecionados terão seus sistemas de inovação descritos no decorrer dos próximos capítulos.

Neste contexto, as instituições aparecem como cruciais para o funcionamento de um Sistema de Inovação, uma vez que são consideradas as “regras do jogo”. Estas instituições influenciam interesses individuais e coletivos no âmbito da articulação e manifestação no processo político, bem como se consubstanciam em procedimentos formais (IMMERGUT, 2007). Para um sistema de inovação, pode-se citar como importantes instituições: as leis de propriedade intelectual e tributárias, as regulamentações de concorrência, os investimentos em

Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) e as normas internas das empresas (EDQUIST, 2005).

Portanto, apesar de se ter algumas características universais, cada Sistema de Inovação será único e associado às peculiaridades do contexto nacional. Neste sentido, faz-se impossível discorrer sobre Inovação e Sistemas de Inovação sem conjugá-los a uma análise histórica. Por isso, no decorrer deste trabalho serão analisados, em particular, o Sistema de Inovação, com foco na saúde, dos Estados Unidos, da China e do Brasil.

Ressalta-se que os Sistemas de Inovação são diferentes de acordo com os regimes tecnológicos, os quais podem ser conceituados sob uma noção de complementariedade no âmbito da trajetória tecnológica de determinada localidade. Ou seja, as bases de conhecimento, o grau de oportunidades tecnológicas e de cumulatividade dos avanços tecnológicos são características particulares que criam regimes tecnológicos específicos em uma territorialidade e isso faz com que existam padrões específicos de inovação tecnológica. Assim, para diferentes áreas tecnológicas são definidas estratégias próprias, observando a exploração de novas tecnologias (oportunidades), a exploração de determinadas tecnologias (cumulatividade) e o fortalecimento da apropriabilidade (MALERBA & ORSENIGO, 1993).

Desta forma, as condições de oportunidade seriam a facilidade de inovar e a capacidade de investimento em pesquisa; as condições de apropriabilidade, referem-se à propriedade intelectual, verificando a possibilidade de se evitar cópia; e os graus de cumulatividade de conhecimento tecnológico estão relacionados às características específicas das tecnologias e à natureza cognitiva dos processos de aprendizagem (MALERBA & ORSENIGO, 1993).

Pelo exposto, percebe-se que muitas são as tipologias adotadas para definir a inovação, o que a torna um fenômeno socioeconômico complexo e multifacetado, o qual envolve a implementação de novas ideias de caráter científico ou não. É possível verificar que a inovação está presente na seara social, econômica e tecnológica e ao se refletir em um processo sistêmico pode colaborar com a difusão do conhecimento, com o desenvolvimento econômico dos países e com a superação do atraso tecnológico. Destaca-se ainda que toda a capacidade inovativa, produtiva e tecnológica de um país ou região está diretamente ligada à sua trajetória histórica, cultural e institucional, bem como ao relacionamento dos diversos atores que interagem no âmbito de um Sistema de Inovação.

Diante da temática do presente trabalho, cabe discorrer de forma mais específica, quanto à inovação tecnológica, sobre como se verifica sua disseminação a partir do século XVIII, com a Revolução Industrial. No século XX, contudo, é que há uma escalada sem precedentes para se inovar, diante da tecnologia da informação, da biotecnologia e da nanotecnologia. Ao mesmo tempo, diversos estudos sobre a gestão da inovação foram publicados (Lee, Yun, e Jeong, 2015).

O sociólogo Manuel Castells (2000) relata que estas inovações podem gerar verdadeiras revoluções tecnológicas, desde que observadas as seguintes características: i) uma transformação tecnológica em aceleração e sem precedentes em comparação com os padrões históricos; ii) a difusão das novas tecnologias por todo o sistema econômico; iii) a penetração dessas mesmas tecnologias em todo o tecido social. Neste sentido, para Castells somente a primeira Revolução Industrial e a Revolução das Tecnologias da Informação geraram descontinuidades tão profundas nos diversos setores da vida em sociedade, e, com isso, podem ser consideradas verdadeiras revoluções tecnológicas.

Para Tigre (2006) só existe tecnologia se houver técnica, ou seja, a tecnologia está relacionada aos conhecimentos técnicos, à criação de produtos, processos e métodos com uso do conhecimento científico, enquanto a técnica é a aplicação destes conhecimentos em produtos, processos ou métodos organizacionais.

Já para Kruglianskas (1996) a tecnologia está relacionada ao conceito de competitividade, sendo uma ferramenta capaz de construir bens e serviços competitivos.

O Manual de Frascati (2002) apresenta o conceito a seguir para inovação tecnológica:

“o conjunto de diligências científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais, incluindo o investimento em novos conhecimentos, que realizam ou destinam-se a levar à realização de produtos e processos tecnologicamente novos e melhores” (MANUAL DE FRASCATI, 2002, p. 23).

No âmbito legislativo, alguns conceitos podem ser demonstrados para a inovação tecnológica. Neste sentido, a Lei de Inovação Tecnológica brasileira (Lei nº 10.973/2004) dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências, definindo inovação como:

[...] introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente

que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso IV).

A referida Lei busca colaborar para criação de um ambiente favorável à inovação, para a construção da autonomia tecnológica brasileira, bem como para o desenvolvimento industrial do país.

Diante deste contexto, Mota (2010) ressalta que a inovação tecnológica somente pode se concretizar perante um sistema forte e estruturado de produção e difusão do conhecimento, com políticas industriais que devem induzir a incorporação da inovação no ambiente produtivo.

A inovação tecnológica também é tema do *Bayh-Dole Act*, documento da legislação dos EUA proposto pelos senadores Bayh e Dole e sancionada por Jimmy Carter em 12 de dezembro de 1980 como PL 96-517 (1980). A legislação americana visa facilitar a transferência de invenções originárias de pesquisas financiadas com recursos federais para o setor privado; bem como permite aos contratantes a retenção da propriedade intelectual e a garantia ao governo federal do direito não exclusivo para a utilização de patentes pelo mundo; além de disciplinar sobre regras para que não ocorra a perda do direito à licença ou à patente em favor do governo (EUA, 1980).

O *Bayh-Dole Act* também traz em seu escopo: i) as invenções derivadas de fundos federais devem constituir forma complementar de apoio às atividades de ensino e pesquisa; ii) prioridade de licenciamento das invenções geradas por fundos federais para pequenas empresas; iii) incentivo à criação e organização de escritórios de transferência tecnológica no âmbito das Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) (EUA, 1980).

A legislação americana acabou por influenciar a Europa, estimulando as universidades a terem uma visão mais mercadológica, diante da possibilidade da transferência de tecnologias. Della Malva et al (2011) relatam que entre 2000 e 2002 a Alemanha aboliu o privilégio do professor/inventor em favor da universidade, visando aumentar o número de patentes em titularidade das universidades e conseqüentemente permitir uma maior possibilidade de geração de renda pela transferência das tecnologias para o mercado.

Percebe-se que estratégias de Estado e legislações específicas para nortear o tema são relevantes para se alcançar o sucesso na criação, proteção, utilização e gerenciamento da inovação e dos direitos de propriedade intelectual.

Diante dos conceitos ora apresentados, verifica-se que a inovação tecnológica ocorrerá apenas se houver a efetiva implementação da invenção e o alcance da sociedade. No entanto, para que isto ocorra por vezes se fará necessária a transposição da tecnologia do inventor para

outros agentes, ocorrendo o processo de transferência de tecnologia, o qual pode ser definido como a passagem de know-how, conhecimento técnico, ou tecnologia de uma organização para outra (BOZEMAN, 2000). Por meio deste processo há a difusão da inovação, pois se cria uma competitividade de mercado, gerando novas tecnologias de ponta e impulsionando o desenvolvimento econômico de regiões e países.

A interação entre os atores envolvidos no processo de transferência de tecnologia é essencial, pois o sistema de inovação é dependente da estrutura de suas relações, conforme define o Manual de Oslo (2005):

As atividades de inovação de uma empresa dependem parcialmente da variedade e da estrutura de suas relações com as fontes de informação, conhecimento, tecnologias, práticas e recursos humanos e financeiros. Cada interação conecta a firma inovadora com outros atores do sistema de inovação: laboratórios governamentais, universidades, departamentos de políticas, reguladores, competidores, fornecedores e consumidores. As pesquisas sobre inovação podem obter informação sobre a prevalência e a importância de diferentes tipos de interação e sobre os fatores que influenciam o uso de interações específicas (MANUAL DE OSLO, 2005, p.27).

Assim, a relação estabelecida entre universidade, empresa e governo é a chave para uma economia baseada no conhecimento, uma vez que a Universidade é a base de uma sociedade do conhecimento, enquanto o governo e as empresas são as bases da sociedade industrial (ETZKOWITZ e LEYDESDORFF, 1997).

O modelo da Hélice Tríplice, formulado por Etzkowitz e Leydesdorff (1997), tem como perspectiva justamente esta relação entre Governo-Universidade-Empresa, com foco na produção de novos conhecimentos, na inovação tecnológica e no desenvolvimento econômico. Diante desta concepção, a Universidade além de disseminar conhecimento, também incentiva o desenvolvimento de empresas, assumindo, assim, o papel da indústria. Esta, por sua vez, proporciona treinamentos e compartilha conhecimento, que é papel primário da Universidade. Enquanto isso, o Governo além de manter sua atividade regulatória e de desenvolver políticas públicas de ciência e tecnologia, também exerce o papel de investidor em pesquisas. Discute-se ainda sobre a inserção de outras duas “hélices” ao modelo proposto, quais sejam: a sociedade civil e o meio ambiente (PLONSKI, 2017).

Para Porto (2000) a interação entre Universidade-Empresa-Governo traz benefícios, já que o processo de transferência de tecnologia gera custos menores para as empresas do que se houvesse um desenvolvimento próprio.

Esta interação auxilia na construção de inovações tecnológicas e estas, por sua vez, são fatores essenciais para o desenvolvimento econômico e social de regiões e países. Na expressão de Tigre (2006),

O desenvolvimento não deriva de um mero crescimento das atividades econômicas existentes, mas reside fundamentalmente em um processo qualitativo de transformação da estrutura produtiva no sentido de incorporar novos produtos e processos e agregar valor à produção por meio da intensificação do uso da informação e do conhecimento (TIGRE, 2006, p. 11).

Não obstante os caracteres benéficos da inovação tecnológica, há perspectivas críticas. Neste sentido, Marcuse (1973) apresenta uma teoria crítica aos avanços tecnológicos advindos das sociedades industriais avançadas e do Estado do Bem-Estar Social, como um sistema totalitário de dominação, no qual a racionalidade tecnológica supera a racionalidade individual e provoca a alienação da sociedade, ou seja, os complexos industriais mais desenvolvidos tecnologicamente dificultam a competição dos menos desenvolvidos, os quais acabam por se submeter ao preconizado pelos primeiros. Com isso, apresenta-se uma crítica ao sistema capitalista e a tecnologia, que trariam um falso modelo de liberdade de escolha ao homem, mas que na verdade estariam definindo o estilo de vida da humanidade.

Na obra “A ideologia da Sociedade Industrial – o homem unidimensional”, o filósofo se vale de um conceito fundamental, o de “tecnologia”, a qual é definida como um modo de produção, aparato técnico que constitui um sistema tecnológico e uma sociedade tecnológica, que é capaz de perpetuar relações sociais já estabelecidas como a de dominação da classe trabalhadora para manter a sociedade capitalista. Para Marcuse, a tecnologia não é neutra, pois ela não funciona como um mero instrumento que pode ser isolado de efeitos sociais e políticos, e sim como um aparato que constitui todo um sistema que determina qual produto será produzido e como serão as operações para servi-lo e ampliá-lo. Assim, o filósofo não visualiza a tecnologia como algo a contribuir com a melhoria da qualidade de vida das pessoas, pois ela sempre estará visando satisfazer as necessidades e interesses dominantes e, desta forma, a criatividade científica torna-se estimulada e direcionada a alcançar os objetivos do modo de produção existentes, interligando a ciência com a política.

Neste contexto, Marcuse acredita que uma tecnologia é concebida visando a priori o retorno lucrativo que pode alcançar e somente depois considera-se o benefício para a qualidade de vida da população que ela poderia trazer. No entanto, seria preciso estabelecer uma

concepção da tecnologia que priorize os valores humanos ao invés do lucro, a qual estaria destinada a resolver primeiramente as principais mazelas do mundo, como a fome, as doenças negligenciadas, os desabrigados, a miséria, dentre outras. Portanto, Marcuse insiste pela necessidade de uma transformação tecnológica, que vise a construção de uma vida qualitativamente diferente, em que se possa repensar a tecnologia no sentido de os conceitos científico-tecnológicos não refletirem mais os valores advindos de uma classe dominante.

Contemporaneamente, pode-se relatar ainda os conflitos entre a tecnologia e temas como o meio ambiente e o direito à privacidade. No âmbito ambiental, a tecnologia pode produzir poluentes que geram impactos negativos ao meio ambiente e à saúde humana, produzindo em larga escala os lixos eletrônicos. Estes efeitos nocivos precisam ser mitigados, uma vez que o avanço tecnológico não pode culminar na degradação da natureza e no prejuízo da espécie humana, sendo que a preservação do meio ambiente é condição essencial para a preservação do bem-estar social e a sobrevivência das futuras gerações (BRANDÃO & GUIMARÃES, 2020).

Já em relação a privacidade, a legislação brasileira prevê uma série de normativas para auxiliarem na sua proteção, como a Constituição Federal de 1988 (traz a privacidade como um dos direitos fundamentais dos indivíduos); a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – Lei nº 13.709/2018 – que regulamenta a proteção dos direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e a livre formação da personalidade de cada indivíduo; e o Marco Civil da Internet - Lei nº 12.965/2014 - que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil. Estas legislações são exemplos de regulamentações institucionais essenciais para mitigar os efeitos destrutivos que o avanço tecnológico ocasiona a privacidade humana. Ocorre que a tecnologia se mostrou capaz de alterar o comportamento das pessoas, as quais buscam pela exposição da intimidade, bem como age de forma silenciosa por meio de algoritmos de grandes corporações que coletam dados pessoais para utilização com fins econômicos e políticos (BRANDÃO & GUIMARÃES, 2020).

Apesar das críticas, acredita-se que a inovação tecnológica é uma ferramenta eficaz para concretizar transformações, que visem a criação de novas organizações capazes de acompanhar as mudanças de comportamento de seus clientes, bem como a mudança técnica e a tecnologia podem determinar vantagens comparativas entre as organizações no comércio mundial. Portanto, o que se faz preciso é o controle da tecnologia para que ela seja usada em favor da qualidade de vida das pessoas.

Justamente no âmbito do comércio mundial é que se estabeleceu o acordo TRIPS, que disciplina aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio. O TRIPS traz como enfoque os direitos de propriedade intelectual e, em seus termos, supostamente voltados a contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação da tecnologia, para a vantagem mútua de produtores e usuários de conhecimento tecnológico, de maneira a conduzir ao bem-estar social e econômico, e ao equilíbrio de direitos e obrigações. No decorrer do presente trabalho se aprofundará na percepção da propriedade intelectual no contexto mais amplo dos interesses da sociedade e especialmente das preocupações voltadas para o desenvolvimento econômico e tecnológico.

Diante do exposto, verifica-se que a inovação tecnológica traz vantagens competitivas para o mercado e determina um dinamismo no sistema econômico, porém precisa de políticas públicas de âmbito nacional e regional e que deem enfoque a regimes tecnológicos nos quais para diferentes áreas tecnológicas são definidas estratégias próprias.

É possível perceber que avanços ocorridos no sistema de inovação refletem na economia e na sociedade. Já quando se trata de políticas industriais de caráter inovador no ramo da saúde há um impacto econômico, mas também há um impacto direto na qualidade de vida da população (ALBUQUERQUE *et al*, 2004).

Neste sentido, pode-se definir inovação em saúde como a introdução e aplicação de novas ideias, processos, políticas, métodos, produtos (medicamentos e equipamentos médico/odontológicos), programas, procedimentos e serviços de assistência médica, que sejam capazes de melhorar o indivíduo e a sociedade no ramo da saúde (OMACHONU & EINSRUICH, 2010).

Para Arrow (1963) a indústria de cuidados médicos e a sua eficácia em satisfazer as necessidades da sociedade diferem de uma norma econômica de modelo competitivo usual em outras indústrias, uma vez que possuem características próprias, considerando a saúde como um direito fundamental e não como uma mercadoria. A natureza da demanda do mercado da saúde não é estável na origem, é irregular e imprevisível, bem como são serviços e produtos utilizados em caso de um afastamento do estado normal das coisas, ou seja, são para caso de doença, além disso, envolvem os custos com os cuidados médicos e um risco caro em si (morte).

Um sistema de inovação do setor da saúde também possui peculiaridades. Neste contexto, três pontos de partida podem ser utilizados para compreender o desenvolvimento de um sistema de inovação específico para esta área, quais sejam: i) o conceito de complexo

médico-industrial (articulação que envolve a assistência médica, as redes de formação profissional, como escolas e universidades, a indústria farmacêutica, a indústria produtora de equipamentos médicos e instrumentos de diagnóstico); ii) as evidências fortes sobre a existência de um sistema biomédico de inovação; iii) os estudos sobre as interações entre as universidades e as indústrias na geração das inovações médicas (ALBUQUERQUE *et al.*, 2004).

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS) o sistema de saúde é um conjunto de atividades que possui como propósito promover, restaurar e manter a saúde da população (WHO, 2023). Neste sentido, a definição ultrapassa a provisão de serviços de saúde, incluindo também as atividades de suporte a este sistema, como as atividades de financiamento, riqueza de recursos humanos, gestão, produção de medicamentos e equipamentos, além das políticas públicas direcionadas à saúde.

Os sistemas de saúde possuem como objetivos a melhora do estado de saúde de população, a atenção aos usuários e a justiça no financiamento. Já as funções do sistema de saúde envolvem a geração de recursos, a oferta de serviços e a direção das políticas de saúde pública (DELGADO, 2018).

A OMS define os três arranjos fundamentais de sistemas de saúde, quais sejam:

- i) provisão garantida por fundos ocupacionais, custeados por empregadores e empregados;
- ii) provisão pública ampla, garantida por tributos gerais;
- iii) atendimento público para grupos específicos, tendencialmente mais vulneráveis, com ampla participação de serviços privados.

Estes arranjos ganharam destaque em 1987 por meio de um estudo da OCDE, pelo qual é dada ênfase nos padrões de financiamento e provisão dos serviços. Assim, apresenta-se um Serviço Nacional de Saúde, custeado por tributos gerais com provisão pública; um Seguro Social de Saúde, custeado por contribuições de empregados e trabalhadores (fundos ocupacionais); um Sistema de Seguro Privado, custeado por arranjos privados e mercantis (DELGADO, 2018).

No entanto, destaca-se que nenhuma das tipologias apontadas considera as relações do sistema de saúde com o complexo econômico e industrial da saúde, o qual, segundo Gadelha (2022), envolve atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, inseridas num contexto político e institucional bastante particular, envolvendo a prestação de serviços como o espaço econômico

para o qual flui toda a produção em saúde. Assim, esta atividade está completamente inserida no complexo, tanto por crescentemente se organizar em bases empresariais quanto por configurar o mercado em saúde, como construção política e institucional.

Vale ressaltar que os sistemas nacionais de inovação em saúde, bem como os seus complexos industriais, são erguidos sob contextos nacionais com diversos sistemas nacionais de inovação. Esta situação possibilita adquirir conhecimento por meio das trajetórias de desenvolvimento de diferentes sistemas nacionais, por isso a tendência é de que países centrais da economia capitalista apresentem sistemas de inovação maduros, enquanto os países em desenvolvimento correspondam a sistemas de aprendizado nacional associados à absorção passiva (investimento estrangeiro e licenciamento para o uso de tecnologias) ou ativa (investimento em empresas nacionais que buscam dominar tecnologias absorvidas, por meio de imitação ou engenharia reversa) de tecnologias geradas por países centrais (NELSON, 1993; VIOTTI, 2008).

Neste sentido, pode-se apresentar que algumas trajetórias são seguidas com base em escolhas efetuadas em conjunturas críticas das trajetórias nacionais, muitas vezes determinadas pelo papel exercido por empresas nacionais no processo de desenvolvimento. Ou seja, quando a empresa nacional é central na estratégia de desenvolvimento, há uma maior aproximação do sistema produtivo com o sistema nacional de ciência e tecnologia, já no caso de países que optaram por uma aceleração no processo de industrialização, apresentando abertura precoce às multinacionais, há o efeito inverso, uma vez que ocorre o afastamento do sistema produtivo com o sistema nacional de ciência e tecnologia (DELGADO, 2014).

Para Delgado (2014), outro fator estruturante de um sistema de inovação na área da saúde é o provimento dos serviços nesta área, ou seja, se público ou privado. Esta variante é importante, pois define todo o espaço econômico por onde irá tramitar a produção em saúde, refletindo sobre a demanda por medicamentos e equipamentos médicos, sobre as suas formas de acesso e de distribuição.

Desta forma, pode-se citar alguns paradigmas de sistemas nacionais de saúde: i) sistemas de acesso universal com provimento público; ii) sistemas universais com provimento privado; iii) sistemas liberais, nos quais o acesso e o provimento são privados, sendo os serviços públicos utilizados por grupos específicos através de testes de meio (ALBUQUERQUE *et al*, 2004).

Portanto, a inovação em saúde ocorre diante de um panorama que envolve o sistema nacional de inovação em saúde o qual está conectado com o sistema nacional geral de inovação,

diante da necessidade da relação intersetorial, criando-se assim um complexo industrial, o qual está intimamente ligado ao sistema de provimento de prestação de serviços de saúde, uma vez que a demanda por medicamentos e equipamentos médicos está relacionada à forma de acesso da sociedade a estes serviços. Ou seja, se cria toda uma configuração estrutural a depender de o acesso à saúde ser universal ou liberal, com serviços de caráter público ou privado. Assim, ao ganhar força na agenda nacional, a temática da saúde fomenta os sistemas nacionais de inovação sob influência do sistema de saúde ofertado, abrindo-se oportunidades para apoio do Estado à pesquisa em saúde, apoio este que acaba por beneficiar a indústria farmacêutica de base inovadora.

É importante ainda ressaltar que não existe inovação em saúde sem a pesquisa científica, porém para Albuquerque *et al* (2004) há uma grande desconexão entre a carga da doença e os investimentos em pesquisa, ou seja, nos países ricos a articulação entre sistemas de inovação e bem-estar social é mais desenvolvida, em contrapartida nos países de renda média e baixa há uma defasagem do progresso tecnológico, bem como há ausência de sistemas de inovação, afetando a condição de desigualdade entre as populações mundiais.

Diante deste contexto, a OMS discorre na 56ª Assembleia Mundial da Saúde sobre direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública. No âmbito da assembleia foi relatado que dos 1.400 novos produtos desenvolvidos pela indústria farmacêutica entre 1975 e 1999, apenas 13 foram destinados a doenças tropicais e 3 para tuberculose. Observou-se que 90% das vendas globais de produtos farmacêuticos ocorrem em países desenvolvidos, no entanto das 14 milhões de mortes relacionadas a doenças infecciosas apenas 10% estão concentradas nestes países (OMS, 2003).

Este panorama deixa claramente perceptível a insuficiência de investimento, de pesquisa e de desenvolvimento de novos produtos destinados a combater as “doenças negligenciadas” que por diversas vezes são diretamente relacionadas à pobreza da população. Porém, a OMS destaca que cabe ao setor farmacêutico observar além dos potenciais ganhos econômicos de mercado, ou seja, é preciso verificar as necessidades de saúde pública.

Na assembleia, a OMS reconhece a importância dos direitos de propriedade intelectual para promover o desenvolvimento de pesquisas que visem medicamentos inovadores e essenciais, uma vez que especialmente na indústria farmacêutica há facilidade de copiar as formulações criadas, além de existir um alto investimento financeiro, por isso a importância do sistema patentário. Porém, é importante estabelecer meios de acesso universal a estes novos

medicamentos, sem discriminação. Portanto, ações que promovam e incentivem a transferência de tecnologia dos países de renda alta para aqueles de renda média ou baixa são vistas como essenciais.

No entanto, Castro (2018) destaca que abundam evidências que a inovação na área da saúde, em específico a relacionada à indústria farmacêutica, possui estratégias direcionadas aos consumidores ricos, desprestigiando os países em desenvolvimento, os quais não têm acesso às inovações desta área, embora as pesquisas que resultem nos medicamentos inovadores sejam primordialmente financiadas por recursos públicos.

Em 2008, na 61ª Assembleia Mundial da Saúde, surge a Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA, do inglês Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property), a qual reconhece que os mecanismos que incentivam os direitos de propriedade intelectual não beneficiam a população de países de baixa renda, havendo necessidade de se criar iniciativas que reflitam no aumento do acesso de produtos farmacêuticos para estas pessoas.

Velásquez (2011) ressalta que o preço elevado dos medicamentos, por ora protegidos por direitos de propriedade intelectual, acabam por impedir o acesso ao tratamento para aqueles que necessitam. O autor destaca que as flexibilidades, contidas em acordos internacionais de propriedade intelectual, não são suficientes para o acesso de fármacos pelos países em desenvolvimento, em especial para aqueles países com pouca ou nenhuma capacidade de produção, nos quais o instituto da licença compulsória se torna sem efetividade, bem como as patentes *evergreening* (depósitos de novos pedidos de patente para proteger características acessórias de um mesmo produto) dificultam a competitividade dos genéricos.

Neste sentido, a GSPOA possui por finalidade promover a inovação em saúde por meio das seguintes áreas (WHO, 2008):

- i) estabelecimento de ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento;
- ii) promoção das atividades de P&D;
- iii) criação de capacidade de inovação;
- iv) transferência de tecnologia;

- v) aplicação e gestão do regime de propriedade intelectual para contribuir com a inovação e promover a saúde pública;
- vi) melhoria da distribuição e do acesso;
- vii) promoção de mecanismos de financiamento sustentáveis; e
- viii) estabelecimento de sistemas de monitoramento e apresentação de informes.

Diante do exposto, percebe-se que o tema da propriedade intelectual é transversal à temática da inovação. Desta forma, passa-se ao próximo tópico a conceituação da propriedade intelectual, discorrendo-se em especial sobre o sistema patentário.

1.2 A propriedade intelectual e o sistema patentário atual

Conceitualmente pode-se definir a propriedade intelectual como os direitos inerentes à proteção da criação advinda do intelecto humano, ou seja, resguarda bens e valores intangíveis. Assim, o titular da propriedade de um bem possui o direito de usá-lo e gozá-lo plenamente e de impedir que terceiros venham a usar o seu bem (DI BLASI, 2005).

A propriedade intelectual se expressa entre várias modalidades distintas. Neste sentido, Hammes (2002) define que o direito de autor e o direito de propriedade industrial (direitos que compreendem as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos industriais, as marcas, as indicações geográficas e a repressão da concorrência desleal) são abrangidos pela propriedade intelectual.

Ribeiro *et al* (2014) explicam que a legislação brasileira contempla três grandes áreas de propriedade intelectual. Compreende o Direito Autoral (*copyright*, direitos conexos e programas de computador); a Propriedade Industrial (patentes, as marcas, o desenho industrial e as indicações geográficas); e a Proteção *Sui generis* (cultivares, topografia de circuitos integrados, manifestações folclóricas e os conhecimentos tradicionais associados).

Destaca-se que no caso dos fármacos as modalidades de propriedade intelectual mais aplicadas são as patentes, para resguardar as suas formulações, processos e usos; e as marcas para proteger a sua identidade visual e seu nome comercial.

Neste sentido, Barbosa (2003) entende a patente como um título de propriedade temporária concedido pelo Estado ao titular de uma invenção ou modelo de utilidade, permitindo a este a comercialização de sua criação com exclusividade.

No âmbito histórico, constata-se que foi em meados do século XV que se deu a origem da proteção aos direitos de autor/criador, por meio das concessões por reis ou senhores feudais que se baseavam em critérios subjetivos para permitir a proteção (DI BLASI, 2005).

Em 1474, Veneza e Florença aprovaram a Lei de Patentes, que funcionava como forma de benefício para aqueles que tivessem inventado algo (INESC, 2003). No Brasil, em 1809, o Alvará de Príncipe protegeu os direitos dos inventores (FERREIRA; GUIMARÃES; CONTADOR, 2009). No entanto, foi na Inglaterra, no decorrer da Revolução Industrial (entre 1740 e 1830) que se conferiu à propriedade intelectual o sentido que se tem nos dias atuais, qual seja: para a estimulação do processo criativo, o Estado garante ao inventor o monopólio temporário de sua criação, visando recompensar o tempo e capital investidos (INESC, 2003).

No caso específico da Inglaterra, Oliveira, Bermudez e Osório de Castro (2007) relatam que existiam duas condições a serem respeitadas pelo inventor:

- i) a produção deveria ocorrer na Inglaterra com matéria-prima e mão de obra local, visando o desenvolvimento econômico do país;
- ii) o invento deveria ser revelado para que outros inventores pudessem utilizar deste conhecimento para novas pesquisas.

No século XVIII, os Estados Unidos e a França desenvolveram fortes sistemas legislativos para proteção por patentes, baseados no direito de propriedade privada (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSÓRIO DE CASTRO, 2007).

Diante deste cenário e do crescimento das relações comerciais internacionais, em 1883, instituiu-se a Convenção de Paris, que disciplina a proteção da propriedade industrial e é válida até os dias atuais. Ressalta-se que várias foram as modificações introduzidas no texto de 1883 por meio de 7 revisões. Na primeira revisão, em Roma, os atos assinados não foram ratificados por nenhum país. Seguiram-se as Revisões de Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). O Brasil, país signatário original, aderiu à Revisão de Estocolmo em 1992.

A Convenção de Paris busca padronizar a propriedade industrial entre seus signatários, por meio de um tratamento nacional, ou seja, cada país mantém a sua própria legislação sobre a temática, podendo o estrangeiro se beneficiar destas leis. A finalidade de se manter legislações nacionais está relacionada à possibilidade de se estabelecer políticas de desenvolvimento setoriais, assim cada país pode determinar áreas de maior interesse para a proteção. No caso do Brasil, todas as áreas são contempladas pela possibilidade de proteção (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSÓRIO DE CASTRO, 2007).

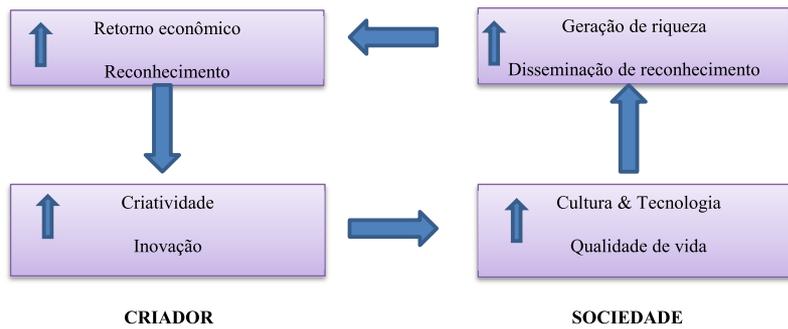
Em 1886 é instituída a Convenção de Berna para a proteção das obras literárias e artísticas e em 1961 a Convenção de Roma que visa à proteção aos artistas intérpretes ou executantes, aos produtores de fonogramas e aos organismos de radiodifusão. Já em 1991, é assinado o Protocolo de Madrid que é um tratado internacional para registro de marcas.

A oficialização da denominação “direito da propriedade intelectual” surge na conferência diplomática de Estocolmo, em 1967, com a Convenção que institui a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), na qual define em seu art. 2º a propriedade intelectual como:

a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (ESTOCOLMO, 1967).

Estes direitos possuem como características uma dimensão temporal, o fato de sua proteção ser estabelecida em lei e o fato de proporcionar segurança jurídica ao seu titular. Neste sentido, para Araújo *et al* (2010), a proteção da propriedade intelectual traz como benefícios: i) direito de propriedade ao titular da criação intelectual, proporcionando meios de defesa contra apropriação indevida do seu conhecimento por terceiros; ii) privilégio de exclusividade na exploração da criação intelectual; e iii) permite que uma nação promova a inovação e a divulgação dos conhecimentos, equilibrando os interesses do inventor, autor e/ou titular e as necessidades gerais da sociedade. A Figura 1 a seguir demonstra como a propriedade intelectual poderia gerar um ciclo virtuoso em favor da inovação.

Figura 1- Ciclo Virtuoso do Sistema de Propriedade Intelectual



Fonte: Adaptado de Jungmann; Bonnet (2010).

Porém, críticas ao sistema também são apontadas pela literatura, como se vê a seguir:

Apesar de o sistema de patente ser uma das formas mais antigas de intervenção governamental em economias de mercado, existem controvérsias sobre a adequação e os impactos desse sistema. Desenvolvido para solucionar o problema da apropriação de investimentos em P&D, encorajando a *inovação*, o sistema de patentes apresenta conflitos com a *difusão* de novas tecnologias, dado o período relativamente longo de proteção monopolista. A controvérsia, entretanto, tende a variar segundo o tipo de indústria ou inovação considerada. Em alguns setores, as patentes constituem instrumentos ineficazes de proteção, enquanto em outros asseguram privilégios excessivos. O tratamento dado às patentes, entretanto, tende a ser linear, desconsiderando possíveis idiosincrasias setoriais. O monopólio concedido cria, em muitos casos, barreiras artificiais à difusão dos conhecimentos acumulados pela humanidade (TIGRE, 2006, p. 128).

Diante deste contexto, percebe-se que há uma dualidade no que tange ao sistema de propriedade intelectual, sendo, por vezes, considerado um instrumento de promoção do interesse público e em outros momentos um monopólio que resulta em menor acesso dos países em desenvolvimento a produtos essenciais, além de inibir o processo de inovação. Esta discussão foi fortalecida com a adoção do TRIPS, com a emergência da sociedade pelo conhecimento e por novas tecnologias, bem como com a expansão e aprofundamento das normas de propriedade intelectual, que, eventualmente, afastaram os objetivos tradicionais da propriedade intelectual de desenvolvimento econômico, social e tecnológico (CASTRO, 2018).

No presente trabalho optou-se pela análise do sistema de propriedade intelectual e suas repercussões na política industrial aplicada ao setor da saúde, por isso se concentrará nos aspectos relacionados à proteção por patentes, sendo esta modalidade de propriedade intelectual mais utilizada nesta seara. Desta forma, segue o quadro 1 que representa em síntese o sistema patentário atual nos países ora selecionados neste trabalho, apresentando qual a legislação nacional aplicada ao tema, os tipos de patente que existem em cada país, bem como os requisitos de patenteabilidade que são avaliados, os escritórios responsáveis por esta avaliação, o período de validade das patentes e por fim a posição que cada um ocupa no ranking de maiores depositantes de patentes estabelecido pela OMPI.

Quadro 1- Síntese do sistema patentário atual em países selecionados

	EUA	China	Brasil
Legislação Aplicada	<p>i) estatuto 35 USC, ou seja, o título 35 do Código dos Estados Unidos – United States Code Title 35;</p> <p>ii) pelas regras: 37 CFR., ou seja, o título 37 do Código Federal das Regras de Patentes, Marcas e Direitos Autorais, que regula o escritório americano de patentes – United States Code Title 37 e</p> <p>iii) pelos casos legais julgados pela corte americana por meio da interpretação da lei americana.</p>	<p>i) Lei de Patentes da República Popular da China – Patent Law of the People’s Republic of China.</p>	<p>i) Lei nº 9.279/96- Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.</p>
Tipos de patente	<p>i) Utilidade (máquina ou aparelhos; processos; compostos; métodos de negócio; softwares);</p> <p>ii) Design (protege a aparência de um produto);</p> <p>iii) Planta (reprodução assexuada).</p>	<p>i) Privilégio de Invenção;</p> <p>ii) Modelo de Utilidade;</p> <p>iii) Desenho Industrial.</p>	<p>i) Privilégio de Invenção;</p> <p>ii) Modelo de Utilidade.</p> <p>OBS: o privilégio de invenção está relacionado com um produto ou processo que não existe no estado da técnica, já a patente de modelo de utilidade é aquela que traz uma melhoria funcional em algo que já existe.</p>

Requisitos de Patenteabilidade	i) Novidade (não estar disponível ao público anteriormente ao depósito da patente. Caráter mundial); ii) Não obviedade para um técnico no assunto; iii) Utilidade.	i) Novidade; ii) Inventividade; iii) Aplicabilidade prática.	i) Novidade: a invenção não pode estar acessível ao público; ii) Atividade inventiva: a invenção não pode ser óbvia para um técnico da área; iii) Aplicação industrial: é a possibilidade de inserção mercadológica do produto ou processo.
Escritório responsável	Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos Estados Unidos (USPTO)	Escritório Estatal de Propriedade Intelectual da China (SIPO).	Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).
Período de validade	i) Utilidade – 20 anos; ii) Design – 15 anos; iii) Planta -20anos	i) Privilégio de Invenção – 20 anos; ii) Modelo de Utilidade – 10 anos; iii) Desenho Industrial -15 anos.	i) Privilégio de Invenção – 20 anos; ii) Modelo de Utilidade – 15 anos.
Posição no ranking de depositantes de patentes (OMPI, 2022)	2º	1º	26º

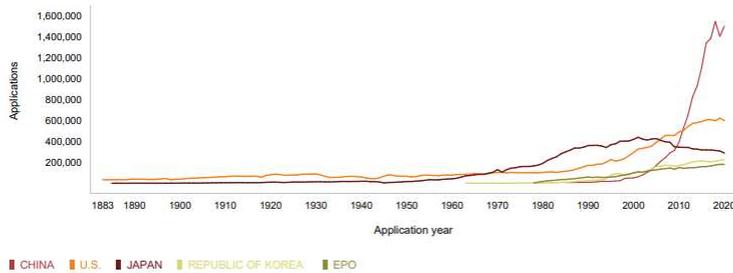
Fonte: Elaborado pela autora, com base na legislação nacional dos países ora selecionados e na OMPI (2022).

Após a exposição dos sistemas patentários dos países selecionados, faz-se importante a demonstração do panorama histórico de pedidos de patentes no mundo, entre os cinco maiores escritórios de propriedade intelectual, desde 1883 com a Convenção de Paris até 2020.

Neste sentido, verifica-se que de 1883 a 1963 o escritório de patentes dos EUA foi o principal escritório de pedidos mundiais, sendo que o Japão ultrapassou os EUA em 1968 e manteve a primeira posição até 2005. Já o Escritório Europeu e a República da Coreia viram aumentos a cada ano desde o início dos anos 1980, assim como a China desde 1995, logo após o TRIPS. Destaca-se que a China ultrapassou o Escritório Europeu e a República da Coreia em 2005, o Japão em 2010 e os EUA em 2011, sendo atualmente o país com maior número de pedidos de patentes no mundo. Apresenta-se o gráfico 1 para ilustrar este panorama.

Gráfico 1- Panorama Histórico de Depósitos de Patentes – 1883 a 2020

Trend in patent applications for the top five offices, 1883–2020



Fonte: OMPI, 2022.

Diante do exposto, percebe-se que o Sistema de Propriedade Intelectual engloba os direitos concedidos pelo Estado aos titulares das criações intelectuais, com a finalidade de proporcionar a estes o retorno econômico pelos seus investimentos no trabalho desenvolvido. Com esta “recompensa” há um estímulo para a realização e a exploração das atividades intelectuais o que, conseqüentemente, colabora com a geração do desenvolvimento econômico. No entanto, para que isto efetivamente ocorra, faz-se necessário políticas públicas setoriais.

1.2.1 Modalidades de propriedade intelectual

Conforme descrito no tópico anterior, cada país possui sua legislação específica que disciplina sobre os procedimentos necessários para a proteção da propriedade intelectual e sua correlação com o desenvolvimento econômico e tecnológico daquele país.

Neste sentido, no presente tópico pretende-se conceituar as modalidades de propriedade intelectual sob uma ótica geral, sem adentrar em peculiaridades nacionais e, após, demonstrar as modalidades existentes nos países ora selecionados para serem estudados neste trabalho. Para isto, optou-se por seguir a definição advinda da conferência diplomática de Estocolmo, pela Convenção que institui a OMPI, a qual apresenta as seguintes modalidades de propriedade intelectual:

- i) Obras literárias, artísticas e científicas – neste campo estão inseridos os direitos autorais, protegidos em âmbito internacional pela Convenção de Berna (1886), a qual estabelece que todas as produções do domínio literário, científico e

artístico, qualquer que seja o modo ou a forma de expressão, tais como os livros, brochuras e outros escritos; as conferências, alocações, sermões e outras obras da mesma natureza; as obras dramáticas ou dramático-musicais; as obras coreográficas e as pantomimas; as composições musicais, com ou sem palavras; as obras cinematográficas e as expressas por processo análogo ao da cinematografia; as obras de desenho, de pintura, de arquitetura, de escultura, de gravura e de litografia; as obras fotográficas e as expressas por processo análogo ao da fotografia; as obras de arte aplicada; as ilustrações e os mapas geográficos; os projetos, esboços e obras plásticas relativos à geografia, à topografia, à arquitetura ou às ciências, gozam de proteção em todos os países unionistas. A proteção exerce-se em benefício dos autores e de seus legítimos representantes, os quais podem controlar o uso que se faz de sua obra. Destaca-se que em alguns países, como o Brasil, considera-se o programa de computador como um direito autoral.

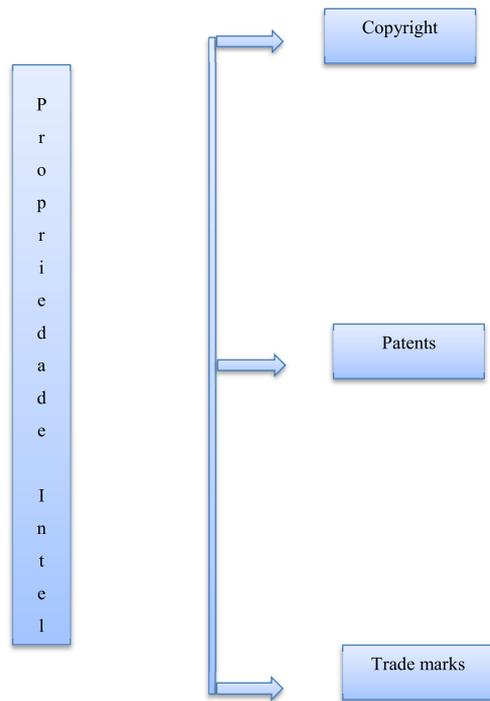
- ii) Interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, os fonogramas e as emissões de radiodifusão – originam-se de uma obra protegida por Direito de Autor, possuindo como objetivo proteger os interesses das pessoas que contribuem para que uma obra tenha acesso ao público (RIBEIRO *et al*, 2014).
- iii) Invenções (Patentes) – a proteção de uma invenção se dá por uma carta patente, que é um título de propriedade temporária concedido pelo Estado ao titular de uma invenção ou modelo de utilidade, permitindo a este a comercialização de sua criação com exclusividade. Trata-se de processos ou produtos que contenham novidade em âmbito mundial, atividade inventiva e aplicação industrial. A Convenção de Paris (1883) disciplina sobre a proteção da propriedade industrial, a qual tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal. No âmbito das patentes de invenção compreendem-se as diversas espécies de patentes industriais admitidas nas

legislações dos países da união, tais como patentes de importação, patentes de aperfeiçoamento, patentes e certificados de adição, etc.

- iv) Desenhos e Modelos Industriais: também resguardados pela Convenção de Paris, versam sobre a proteção da forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto de cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial (RIBEIRO *et al*, 2014, p.69). Os desenhos industriais são protegidos ora como patentes, ora como a proteção específica de registro de desenho industrial, a depender da legislação nacional.
- v) Marca - é o sinal distintivo que visa identificar e distinguir produtos e serviços, além de certificar a conformidade destes com normas técnicas aplicadas ao contexto (PROTOCOLO DE MADRID, 1991).

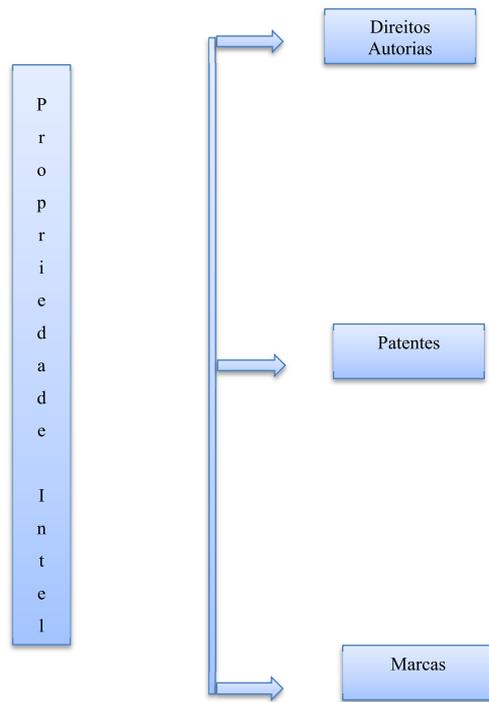
Após um panorama geral sobre as possíveis formas da proteção da propriedade intelectual, passa-se à demonstração das modalidades aplicadas nos países ora selecionados para análise, conforme ilustrado pelas figuras a seguir:

Figura 2 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual nos EUA



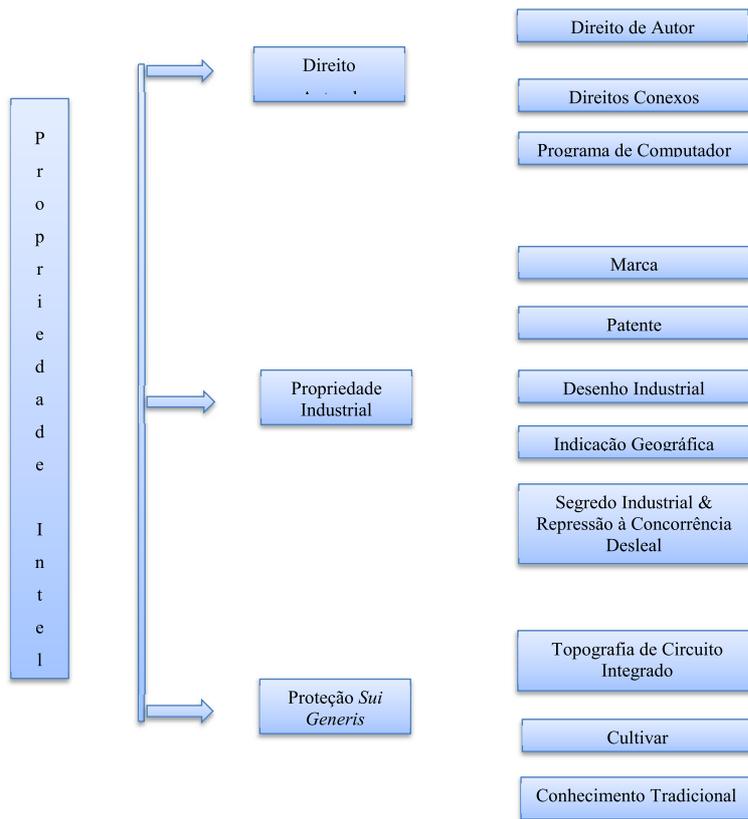
Fonte: Elaborada pela autora (2022), com base no United States Code Title 37.

Figura 3 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual na China



Fonte: Elaborada pela autora (2022), com base Patent Law of the People's Republic of China.

Figura 4 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual no Brasil



Fonte: Vidon (2018).

Diante das ilustrações apresentadas, percebe-se que diversas são as modalidades de propriedade intelectual e que estas variam de acordo com a sua nacionalidade. Para o presente trabalho será observada de forma mais detalhada a proteção por meio das patentes devido a sua maior aplicabilidade na área da saúde, conforme será verificado no próximo item.

1.2.2 As patentes e o acesso aos medicamentos

Há uma crescente tendência à apropriação do conhecimento nas mais diversas áreas e é neste contexto que se insere o sistema de patentes, que é capaz de gerar benefícios aos seus titulares, mas concomitantemente traz uma tensão entre os interesses públicos e privados. A função social é preterida diante do patrimônio, uma vez que a exclusividade de comercialização, auferida com uma patente, permite restringir a concorrência e, conseqüentemente, aumentar os preços e reduzir o acesso ao mercado.

O sistema patentário ainda é assunto controverso no âmbito econômico, porém percebe-se que todos os países tecnologicamente avançados o possuem de forma vigorosa.

A primeira Convenção com alcance internacional a tratar sobre os aspectos da Propriedade Industrial, dentre eles sobre o sistema patentário, foi a Convenção da União de Paris, a qual determina que cabe a cada país estabelecer suas normativas internas para a proteção dos direitos de Propriedade Industrial. Com isso, sistemas nacionais diferenciados foram criados abrangendo diversos escopos de proteção (CASTRO, 2018).

Neste contexto, Castro (2018) explica que

Usando de tais prerrogativas e desejosos de estimular o crescimento das indústrias domésticas, vários países suprimiram das respectivas legislações a proteção patentária para medicamentos. Essa decisão não foi objetada pelos países desenvolvidos, uma vez que não afetava os mercados desses países, pois a produção mundial de medicamentos ainda não havia atingido escala global. Vigorava, ademais, a percepção de que países com mais baixos níveis de desenvolvimento econômico e tecnológico poderiam adotar sistemas mais propensos à difusão de tecnologia do que aos incentivos à inovação, ou seja, baseados mais em estratégias adaptativas (cópias e engenharia reversa), do que na proteção da propriedade intelectual (CASTRO,2018, p. 76).

Diante deste panorama, vários países estabeleceram como base da sua indústria farmacêutica a cópia de moléculas patenteadas em outros países, as quais chegavam no mercado com preços inferiores aos das originais e, conseqüentemente, permitia maior acesso aos medicamentos, sendo que somente a partir da década de 60 começou a se patentear medicamentos e a temática ganhou ainda mais força a partir do Acordo TRIPS (GIOVANNI, 1980).

Neste sentido, Giovanni (1980) alerta que a indústria farmacêutica contém um vertiginoso crescimento e lucratividade, diante de um círculo vicioso, o qual resulta em uma concentração econômica e na oligopolização do mercado, conforme figura 5:

Figura 5 – Círculo da Indústria Farmacêutica



Fonte: Adaptado de Giovanni (1980).

O Acordo TRIPS acabou por proporcionar o fortalecimento deste ciclo nos países desenvolvidos, mas não gerou resultados positivos nos países em desenvolvimento, os quais tiveram como promessa ganhos no âmbito do desenvolvimento tecnológico por meio da transferência de tecnologia pelos países desenvolvidos, o que de fato não ocorreu, uma vez que a indústria farmacêutica transnacional continuou com seus centros de pesquisa alocados nos países de origem (CASTRO, 2018).

A relação entre as patentes e o acesso aos medicamentos está interligada aos altos preços dos remédios com formulação patenteada. Para tentar conciliar esta situação com o interesse público, a legislação (o próprio Acordo TRIPS e leis nacionais) trouxe o instituto da licença compulsória, entre as medidas abertas para lidar com eventuais restrições que o sistema de propriedade intelectual impõe para o acesso de medicamentos. Neste sentido, a licença compulsória é o instrumento pelo qual são impostos limites aos direitos de patentes, sendo que o governo pode autorizar a si ou a terceiros o uso de produto ou processo patenteado, por motivos de interesse público, sem o consentimento do titular da propriedade intelectual. No âmbito da saúde pública este instrumento se faz crucial, uma vez que pode reduzir os valores dos medicamentos, diante da concorrência criada para os produtos farmacêuticos (CASTRO, 2018).

Ressalta-se que no Brasil o instituto da licença compulsória foi utilizado uma única vez, em 2007, para o antirretroviral “Efavirenz”, fabricado pelo Merck Sharp & Dohme (MSD), o qual faz parte do conjunto de medicamentos fornecidos gratuitamente pelo Estado brasileiro aos pacientes portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV). A decisão baseou-se no interesse público e estabeleceu o pagamento pelo Brasil de 1,5% de royalties à MSD (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Logo, faz-se preciso ainda encontrar um equilíbrio para a convivência de dois princípios constitucionais, quais sejam: o da propriedade e do acesso universal à saúde.

1.3 Política industrial: desenvolvimento e empresariado

Nos tópicos anteriores verificou-se uma dualidade sobre o sistema de propriedade intelectual, o qual por vezes é considerado um instrumento de promoção do interesse público e em outros momentos um monopólio que resulta em menor acesso dos países em desenvolvimento a produtos essenciais, além de inibir o processo de inovação.

Ocorre que esta realidade afeta diretamente a política industrial da saúde, em especial após o TRIPS, no que tange ao poder de mercado conferido pelas patentes e aos possíveis artifícios utilizados pela indústria farmacêutica.

Tal dualidade ficou ainda mais evidenciada com a pandemia da COVID-19. Ainda que possam ser um estímulo à inovação tecnológica, se não associados à presença

de capacidade de produção industrial dos diferentes países, os direitos de propriedade intelectual não são suficientes para garantir a geração de novos produtos, nem seu acesso a quem deles necessita, especialmente na área de saúde. Dai a importância de estudá-los em conexão com a política industrial.

No âmbito da agenda de desenvolvimento industrial, Erber e Cassiolato (1997) apresentam a tipologia a seguir:

- i) Agenda neo-liberal radical: cabe ao mercado, por meio do sistema de preços, responder às demandas da agenda da industrialização. Ao Estado cabe colaborar com o mercado através de um regime institucional e jurídico adequado. As políticas devem tratar todos os setores e agentes econômicos de forma igualitária.
- ii) Agenda neo-liberal reformista: apresenta maior ênfase às imperfeições do mercado e à necessidade da intervenção estatal, sendo que as falhas de mercado possuem relevância distinta a depender da atividade econômica. Portanto, a política orientada pelas falhas de mercado é seletiva e diferenciada. A intervenção estatal permanece até que a falha seja sanada, momento em que o mercado retoma a sua primazia.
- iii) Agenda neo-desenvolvimentista: possui uma visão histórica, pela qual o mercado é apenas uma das formas que sociedades capitalistas se organizam em âmbito econômico; possui uma perspectiva evolucionista, em que o processo de desenvolvimento é cumulativo e as instituições possuem um papel significativo; dá ênfase às teses neo-shumpeterianas, as quais possuem foco na inovação; importância de financiamento estatal adequados à transformação da base produtiva; diferencia-se os agentes econômicos, os setores e as trajetórias nacionais; apresenta coalizões estratégicas entre o Estado e segmentos da sociedade civil.
- iv) Agenda social-democrata: visa sanar problemas sociais e não econômicos como as anteriores, sendo fortemente setorizada e essencial à participação governamental.

Para H-Joon Chang (1994, p.60) “política industrial é aquela que se dirige a grupos específicos de indústrias para o alcance de resultados que são percebidos pelo Estado como eficientes para a economia em seu conjunto”. Assim sendo, a política

industrial é aquela que estabelece interligação entre o empresariado e o Estado, visando ganhos de informação, reciprocidade, credibilidade e confiança, que garantam eficácia às políticas e segurança aos empresários para a realização dos investimentos. Para isso, podem ter como objetivos a equiparação, a solução de problemas de coordenação econômica, a ampliação do emprego, a inovação e o desenvolvimento tecnológico; e como instrumentos: subsídios, crédito, tarifas, compras do Estado, orientação dos investimentos, apoio à inovação.

Em suma, a política industrial possui como objetivo central o desenvolvimento econômico, por meio de ações de estímulo ao investimento (DELGADO, 2011). Destaca-se que algumas condições são relevantes para o bom funcionamento da colaboração empresariado/Estado, entre elas pode-se citar no âmbito estatal a presença de uma sólida burocracia que favoreça certa imunização a interesses predatórios (EVANS, 1993); já no âmbito empresarial, a existência de organizações abrangentes de articulação de interesses poderia dificultar a prevalência de interesses setoriais na construção das políticas industriais (SCHNEIDER, MAXFIELD e HAGGARD, 1997).

Outras condições importantes seriam a estabilidade monetária e a presença de um ambiente político estável, que trariam a confiança empresarial, sendo que no âmbito das políticas industriais de caráter inovativo, pode-se citar como condição favorável, a operação adequada do sistema nacional de inovação, que envolve a interação não apenas do empresariado com o Estado, mas também com as universidades, centros de pesquisa e outras agências (NELSON, 1993).

Delgado et al (2011) ainda alertam para três condições complementares para o funcionamento das políticas industriais atuais, quais sejam: i) agências que disponham de grande suporte político e elevada capacidade de coordenação das ações a serem desenvolvidas, colocadas a meia distância dos interesses empresariais, para redução dos riscos de sua captura; ii) constituição de mecanismos de articulação entre o Estado e o empresariado que assegurem a fixação de metas, a colaboração e a confiança recíprocas; iii) a preservação de cenário institucional estável e marcos regulatórios favoráveis às inversões privadas, além da presença de um ambiente macroeconômico pró-investimento.

Registra-se que a implementação de políticas industriais foi constringida, diante das alterações sofridas no âmbito do cenário mundial ao final do século XX, em

especial, devido a acordos definidos no processo de constituição da Organização Mundial de Comércio (OMC), pelos quais seus signatários obrigam-se ao seu cumprimento; o que, consequentemente, reduz o espaço político para as políticas de desenvolvimento, sendo este o cenário em que se insere o TRIPS. Assim sendo, “a ação diplomática e a construção de coalizões no plano internacional aparecem como um novo e decisivo instrumento das políticas de desenvolvimento” (DELGADO et al, 2011, p. 39).

Delgado et al (2011) discorrem, ainda, que o desenvolvimento de empresas com capacidade inovativa é o principal objetivo das políticas industriais modernas, distanciando-se das políticas que visam apenas corrigir falhas de mercado ou daquelas que pretendem uma equiparação dos países em desenvolvimento com padrões econômicos e tecnológicos das grandes potências econômicas mundiais.

Diante deste contexto, verifica-se que o setor da saúde tem uma posição peculiar, pois avanços ocorridos no sistema de inovação refletem na economia e na sociedade, sendo que quando se trata de políticas industriais de caráter inovador no ramo da saúde há um impacto econômico, mas também há um impacto direto na qualidade de vida da população (ALBUQUERQUE ET AL, 2004).

Além disso, observa-se que uma política industrial da saúde em países em desenvolvimento deve adotar um regime diferenciado daquelas políticas adotadas por países mais avançados, pois os países em desenvolvimento necessitam de mais opções para que decidam sobre a criação mais adequada de indústrias novas. Para Castro (2018), a mesma iniciativa deve ser adotada no âmbito da propriedade intelectual, ou seja, um tratamento especial e diferenciado para a propriedade intelectual, a depender do nível de desenvolvimento do país, permitindo-se a adaptação para o modelo de política industrial mais adequado ao país. No entanto, este regime diferenciado não vem ganhando atenção do Conselho do TRIPS, sendo que se faz preciso discutir não apenas sobre a possibilidade de prazos mais longos para os países em desenvolvimento adotarem regimes apropriados de propriedade intelectual, mas também necessita-se discutir sobre melhores condições para o seu desenvolvimento.

Neste sentido, verifica-se que os países em desenvolvimento enfrentam como principais problemas a serem analisados por uma política industrial:

“a fraca performance competitiva com significativas fragilidades na produção e na exportação em setores de alto valor agregado e alto conteúdo tecnológico; mudanças patrimoniais significativas em diversos setores, com perda de participação de capital nacional; vulnerabilidade financeira dos grupos de capital nacional, resultado do alto custo do capital e inexistência ou ineficácia de mecanismos de financiamento de longo prazo.” (ROCHA, 2009, p. 10).

Assim, medidas diferentes são necessárias a depender da estrutura nacional. Além disso, há uma tendência à seletividade dos objetivos a serem alcançados pelas políticas industriais, ou seja, há ênfase em investimento para setores tecnologicamente orientados, bem como no alcance de objetivos de crescimento de longo prazo.

Desta forma, segue o quadro 2 que representa em síntese as características da política industrial dos países ora selecionados neste trabalho, destacadamente a partir da década de 1990:

Quadro 2- Síntese das características da política industrial dos países ora selecionados

EUA	China	Brasil
<ul style="list-style-type: none"> - Suporte governamental para a pesquisa em ciência básica; - Apoio de agência federais ao desenvolvimento de tecnologias avançadas de modo a cumprir missões estatutárias; - Ênfase à regulação do direito de propriedade; - Participação ativa no financiamento de pesquisas realizadas em universidades e em empresas das mais diversas áreas; - Nítidos marcos regulatórios, proporcionando um ambiente propício à geração da propriedade intelectual. 	<ul style="list-style-type: none"> - Elevada importância das universidades na formação de novas empresas; - Participação da empresa nacional, estatal e privada é destacada ao lado das multinacionais; - Política de inovação endógena; - Destaque para a empresa nacional no sistema de ciência e tecnologia; - Consórcios de pesquisa, sob a liderança de ministérios ou grupos interministeriais, pelos quais universidades, institutos, órgãos de governo e empresas, inclusive multinacionais, desenvolvem inovações registradas na China; - Exportação de manufaturas de alta tecnologia; - Exigência de empresas multinacionais tenham um parceiro doméstico para se instalar no país; - Papel central do financiamento de bancos públicos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Na década de 1990, foi reticente à adoção de políticas industriais; - Em 1996, o documento “Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – Reestruturação e Expansão do Sistema Industrial Brasileiro” tinha como proposta a criação de um ambiente favorável à elevação da competitividade, mas tinha como objetivo apenas a correção de falhas de mercado. - No fim da década de 90 o tema da política industrial de base inovativa entrou na agenda política brasileira. - Papel central do BNDES. - Na produção de medicamentos destacam-se as parcerias para o desenvolvimento produtivo

Fonte: Elaborada pela autora (2022), com base em Delgado et al (2011).

Após as constatações sobre política industrial, passa-se a discorrer sobre o complexo industrial relacionado à área da saúde.

1.3.1 O complexo industrial da saúde como política estratégica

Conforme já apresentado no decorrer deste trabalho, Gadelha (2022), conceitua o complexo industrial da saúde como as atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, inseridas num contexto político e institucional e envolvendo a prestação de serviços como o espaço econômico para o qual flui toda a produção em saúde.

Gadelha (2022) apresenta importantes dados sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, vejamos:

- i) Em 2015, cada R\$ 1 milhão utilizado em produção do Complexo Econômico-Industrial da Saúde gerou produção total na economia de R\$2,56 milhões e renda de R\$1,4 milhão;
- ii) Em 2019, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde gerou 8,7 milhões de empregos (9,2% do total de ocupados), sendo 6 milhões formais e com um salário médio superior à média do mercado de trabalho;
- iii) A cada dez empregos gerados diretamente no Complexo Econômico-Industrial da Saúde, mais 17 empregos indiretos são gerados na economia nacional;
- iv) 60% das ocupações em saúde serão altamente afetadas pelas transformações tecnológicas em curso, tornando fundamental a incorporação das novas tecnologias nas políticas públicas;
- v) 29 das 500 maiores empresas do mundo, em termos de faturamento, em 2020, eram pertencentes ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (excluídas as big techs).

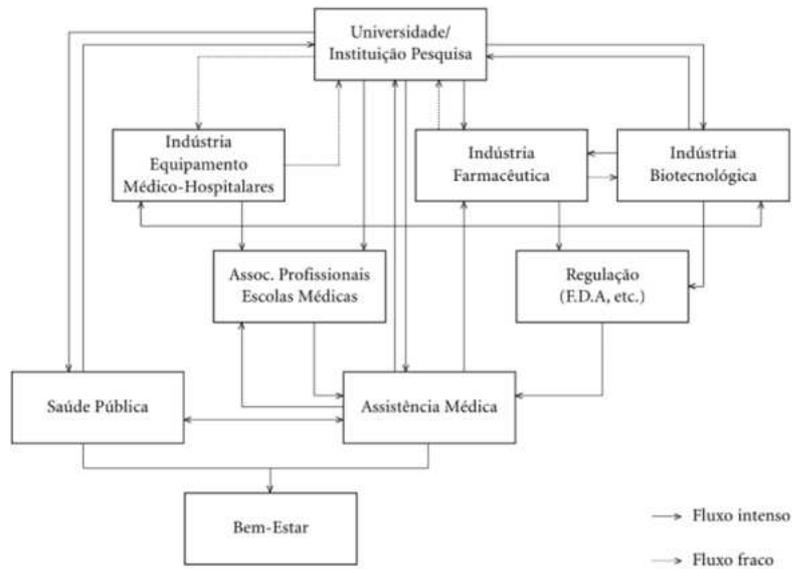
De acordo com a teoria de Schumpeter (1985) a base do conhecimento e do aprendizado é o que mais se destaca como fator dinâmico perante à competitividade empresarial, com a possibilidade de introduzir melhorias permanentes nos bens, serviços e processos produtivos, bem como de absorver tecnologia estrangeira. Com isso, é possível perceber que o desenvolvimento econômico depende além da capacidade produtiva, também de uma base sistêmica e industrial capaz de gerar conhecimento e inovação.

Assim, o complexo industrial da saúde pode ser definido como a articulação que envolve a assistência médica, as redes de formação profissional (escolas e universidades), a indústria farmacêutica, a indústria produtora de equipamentos médicos e instrumentos de diagnóstico. Ocorre que para entender as relações entre ciência e prática médica é necessária uma avaliação inicial das relações entre saúde, conhecimento científico e melhorias nas condições de vida (ALBUQUERQUE *et al*, 2004).

Para que ocorra o efetivo desenvolvimento na área da saúde é preciso que o complexo industrial relacione a lógica sanitária com a lógica econômica.

Para estabelecer uma política que favoreça esta articulação, é necessário verificar a problematização que envolve progresso tecnológico e custos, cooperando para que as inovações tecnológicas não sejam exclusivamente encarecedoras da assistência médica. Neste sentido, Albuquerque *at al* (2004) apresentam na figura 6 como funciona a interação dos atores envolvidos no complexo industrial da saúde em meio a um sistema de inovação:

Figura 6 – Fluxos de informações científicas e tecnológicas no sistema de inovação do setor de saúde: o caso de países com sistemas maduros



Fonte: Albuquerque *et al* (2004).

Neste sentido, percebe-se que ainda em sistemas de inovação maduros há fluxos fracos de informações tecnológicas entre os atores que compõem um complexo industrial da saúde, sendo primordial as interações entre as universidades e as indústrias na geração das inovações médicas.

Algumas áreas do campo da saúde se destacam no âmbito da inventividade e da inovação. Desta forma, percebe-se cinco setores líderes na patenteação universitária, são eles: engenharia genética; química orgânica (proteínas); biologia molecular e microbiologia; cirurgia; e compostos orgânicos (ALBUQUERQUE *et al*, 2004).

No entanto, há críticas quanto à tendência à privatização do conhecimento universitário, a qual poderia levar a problemas no sistema de inovação por prejudicar as universidades em seu papel histórico na geração de conhecimentos públicos.

Inversamente, o papel da produção científica gerada em empresas, expressando o fato de o setor privado investir em produção científica e se dispor a publicar os resultados é algo benéfico, sendo que a área biomédica fornece interessantes exemplos da movimentação dinâmica entre as fronteiras do conhecimento público e privado (ALBUQUERQUE et al, 2004).

Nesta seara, Albuquerque *at al* (2004) verifica que as patentes relacionadas a drogas e medicamentos são as que apresentam a mais forte dependência em relação à ciência pública. As patentes das indústrias norte-americanas têm uma forte origem em instituições públicas (43,9% dos Estados Unidos e 29,4% estrangeiras), sendo que a soma das patentes de drogas e medicamentos apresenta a maior participação total de instituições públicas (79,1% de todas as citações).

No entanto, há grande desconexão entre a carga da doença e os investimentos em pesquisa. A articulação entre o complexo industrial da saúde, os sistemas de inovação e bem-estar social encontra-se mais desenvolvida nos países ricos e a desigualdade do progresso tecnológico reflete-se na condição social das populações mundiais.

Albuquerque *at al* (2004) destacam que menos de 10% dos gastos mundiais em pesquisa na área da saúde são dedicados a doenças ou condições que representam mais de 90% da carga mundial da doença. Estes dados indicam a necessidade de a saúde ser compreendida como um fenômeno mundial, diante da importância de iniciativas cooperativas internacionais, envolvendo tanto esforços de pesquisa como apoio à constituição de sistemas de saúde que garantam a efetiva difusão das conquistas científicas e tecnológicas da humanidade. Bem como, estes dados destacam a importância do esforço científico interno aos países em desenvolvimento: perfis epidemiológicos diferentes determinam diferentes demandas sobre os sistemas de pesquisa. Logo, nenhum país do mundo pode deixar de participar das redes internacionais de pesquisa e difusão das inovações e nem pode contar apenas com a difusão passiva de inovações dos centros mais avançados para resolver os seus problemas básicos de saúde. Portanto, sistemas de inovação têm um papel insubstituível para o aprimoramento da qualidade de vida.

Neste sentido, uma política estratégica que envolva um complexo industrial da saúde e um sistema de inovação deve se atentar a soluções “tecnicamente viáveis” para problemas de saúde particularmente sensíveis; fortalecer a interação entre as instituições de pesquisa e as instituições do sistema de saúde pública; fortalecer os componentes

industriais do setor de saúde; realizar levantamento de dados (especializações científicas nacionais, estaduais e locais - avaliação de capacitação tecnológica das empresas - produção tecnológica avaliada por patentes - equipamentos disponíveis no sistema de saúde - pessoal e sua qualificação); levantamentos epidemiológicos, para articular a demanda da população com a construção de capacitação científica e tecnológica; proporcionar capacitação científica e tecnológica em saúde.

1.3.2 Tendências na indústria farmacêutica

Conforme já verificado no decorrer deste trabalho, a indústria farmacêutica contém uma vertiginosa lucratividade, diante de um círculo vicioso, o qual resulta em uma concentração econômica e na oligopolização do mercado, ou seja, a indústria farmacêutica pesquisa, descobre, patenteia compostos e lucra com medicamentos.

Destaca-se que após a expiração da vigência das patentes os compostos entram em domínio público e as empresas de genéricos passam a produzir medicamentos com estes compostos, os quais apresentam preços menores e acabam por alcançar boa parte do mercado. Desta forma, a indústria farmacêutica precisa constantemente se reinventar para que possa ter lucro, uma vez que o caráter temporário da propriedade intelectual afeta a lucratividade dos fármacos (CASTRO, 2018).

Castro (2018) explica aspectos que caracterizaram a produção de medicamentos na década de 90:

A década de 90 caracterizou-se por dois aspectos na produção de medicamentos. O primeiro é o paradoxo da perda de produtividade da indústria farmacêutica num cenário de elevação de gastos com P&D. O segundo refere-se a uma série de fusões entre as maiores empresas com o objetivo de alcançar economias de escalas, paralelamente ao surgimento de significativo número de empresas altamente especializadas, pequenas e startups. Empresas crescentemente especializadas em áreas de P&D estão realizando pesquisas externas mediante contratos de licença, alianças, fusões e aquisições em todo o mundo. Há 30 anos, em contraste, as pesquisas eram realizadas internamente pelas empresas (CASTRO, 2018, p. 139).

No âmbito das fusões entre grandes empresas, pode-se observar no quadro 3 as principais operações realizadas entre 1990 a 2012 na indústria farmacêutica:

Quadro 3 - Principais operações realizadas no período entre 1990 e 2012 na indústria farmacêutica, nível mundial

Indústria Farmacêutica	País/Origem	Principais operações: Aquisição (A) /Fusão (F)	Ano
Allergan Frumtost	EUA-Brasil	Allergan Lok e Frumtost (F)	1995
Pharmacia Upjohn	Suécia-EUA	Pharmacia AB e Upjohn Company(F)	1995
Novartis	Suíça	Ciba-Geigy e Sandoz (A)	1996
F. Hoffmann-la Roche	Suécia	Boehringer Mannheim(F)	1997
Nycomed Pharma da Amershan	Noruega-Suécia	Nyegaard & Co (NYCO) e Amersham Pharmacia Biotech(F)	1997
Sanofi-Synthelabo	França	Synthelabo e Sanofi(F)	1998
Astra Zeneca	Suécia-Reino Unido	Astra AB e Zeneca Group plc(F)	1999
Aventis	Alemanha/França	Hoechst e Rhône Poulenc(F)	1999
Nordic Capital	Suécia	Nycomed Pharma da Amershan (A)	1999
GSK (Glaxo SmithKline)	Reino Unido	Glaxo Wellcome plc e SmithKline Beecham plc(F)	2000

Indústria Farmacêutica	País/Origem	Principais operações: Aquisição (A) /Fusão (F)	Ano
Pfizer	EUA	Warner-Lambert (A)	2000
Pharmacia	Suécia-EUA	Pharmacia Upjohn e Searle (Monsanto) (F)	2000
Bayer-Alemã	Alemanha	Aventis Crop Science (A)	2002
Pfizer	EUA	Pharmacia Corporation (A)	2003
Sanofi-Aventis	França-Alemanha	Aventis e Sanofi Synthelabo(F)	2004
Bayer Schering Pharma AG	Alemanha	Schering-Plough e Bayer(F)	2006
Schering-Plough	Alemanha	Organon-BioSciences (A)	2007
Nordic Capital	Suécia	Altana Parma (A)	2007
Nordic Capital	Suécia	Bradley (A)	2008
MSD (Merck & Co)	EUA - Alemanha	Merck Sharp & Dohme (MSD) e Schering- Plough(F)	2009
Pfizer	EUA	Wyeth (A)	2010
Takeda	Japão	Nordic Capital (Nycomed Pharma da Amershan) (A)	2011
Supera RX	EUA	Merck Sharp & Dohme (MSD) e Supera – <i>Join venture</i>	2012

Fonte: Kornis, Braga & De Paula (2014).

Ressalta-se que fusões foram importantes na década de 90, porém a partir dos anos 2000 verifica-se que as aquisições ganharam maior espaço, sendo que estas operações deram origem às indústrias farmacêuticas que lideram o mercado mundial atual, conforme se verifica nos quadros 4 e 5 a seguir:

Quadro 4 - As dez maiores indústrias farmacêuticas em nível mundial, 1998

Colocação	Empresas	Origem
1ª	Merck	EUA
2ª	GlaxoWellcome	Reino Unido
3ª	Bristol-Myers Squibb	EUA
4ª	Pfizer	EUA
5ª	Novartis	Suíça
6ª	Roche	Suíça
7ª	American Home Products	EUA
8ª	Johnson&Johnson	EUA
9ª	Hoechst Marion Roussel	Alemanha
10ª	SmithKline Beecham	US/Reino Unido

Fonte: Kornis, Braga & De Paula (2014).

Quadro 5- As dez maiores indústrias farmacêuticas em nível mundial, 2022

Colocação	Empresas	Origem	Faturamento anual
1ª	Johnson&Johnson	EUA	US\$ 93,77 bilhões
2ª	Pfizer	EUA	US\$ 81,29 bilhões
3ª	Roche	Suíça	US\$ 68,70 bilhões
4ª	AbbVie	EUA	US\$ 56,2 bilhões
5ª	Novartis	Suíça	US\$ 51,63 bilhões
6ª	MSD	EUA	US\$ 48,7 bilhões
7ª	Bristol Myers Squibb	EUA	US\$ 46,4 bilhões
8ª	GlaxoSmithKline (GSK)	Reino Unido	US\$ 45,98 bilhões
9ª	Sanofi	França	US\$ 44,67 bilhões
10ª	AstraZeneca	Reino Unido	US\$ 37,42 bilhões

Fonte: Elaborada pela autora, com base no relatório da Fierce Pharma (2022).

Diante deste panorama, verifica-se que as operações geradas na década de 90 originaram as grandes potências farmacêuticas, as quais apesar de alguma mudança na posição hierárquica entre os anos 1998 a 2022, continuam liderando o mercado. Além disso, o peso dessas indústrias perante suas nações de origem apresenta uma estabilidade, demonstrando a hegemonia anglo-saxã.

Além da tendência às operações de fusão e aquisição, a indústria farmacêutica mundial também apresenta como foco novos nichos de mercado, sendo seu principal destaque a biotecnologia.

Ademais, a elevação da expectativa de vida da população mundial, a emergência de doenças infecciosas e crônico-degenerativas e a prevalência das enfermidades já existentes propiciam as condições necessárias para o desenvolvimento do segmento de medicamentos biotecnológicos (KORNIS, BRAGA & DE PAULA, 2014, p. 902).

No entanto, dados quanto aos investimentos em P&D e à introdução de novos produtos farmacêuticos no mercado demonstram que a produtividade da indústria farmacêutica declinou nas últimas décadas, como observa Castro (2018):

- i) Gastos em P&D cresceram cerca de quatro vezes entre os anos de 1985 a 2002, alcançando US\$ 50 bilhões;
- ii) O número de novas entidades químicas diminuiu de 62, em 1986, para 17, em 2002;
- iii) Gastos com P&D pelas 10 maiores empresas farmacêuticas demonstram que no período de 2000-2016, apesar de um aumento de 9,8% entre os anos 2000 a 2010, houve um período posterior de estagnação e queda, com um crescimento médio de apenas 1,2%;
- iv) Em 2013, das 7 companhias farmacêuticas que compuseram a lista das 20 empresas que mais investem em P&D, nenhuma integrou a lista das 10 empresas que mais inovam;
- v) Apenas 14% da renda das companhias farmacêuticas advém de novos produtos e serviços lançados no mercado, comparados a um percentual de 25% auferidos pelas maiores empresas inovadoras em outros campos.

Diante dos dados apresentados, Castro (2018) acredita que algumas possibilidades podem ser auferidas, como o fato da dificuldade de se conseguir elaborar novos

medicamentos, uma vez que aqueles de mais fácil composição já foram descobertos. Além disso, há um longo caminho a ser percorrido da pesquisa básica à introdução de novos produtos no mercado, bem como destaca-se o fato de que para as invenções incrementais, na maioria das vezes, não se faz necessário o investimento em pesquisa.

A indústria farmacêutica possui grandes desafios, dentre eles a necessidade de fomentar a competitividade, a qual não pode ser preterida diante da formação de grandes cartéis. Além disso, é preciso que a legislação regulatória acompanhe o contexto mundial e nacional e que amenize os conflitos entre os órgãos reguladores e os entes regulados. Destaca-se também a problemática envolvendo os custos dos medicamentos, a qual apresenta grandes impactos sobre o sistema de saúde (KORNIS, BRAGA & DE PAULA, 2014).

Por fim, ressalta-se a importância das relações internacionais em âmbito político, social e econômico, as quais colocam a regulação de certas temáticas sob a óptica da globalização e no plano internacional. Para o presente trabalho merece destaque a Rodada Uruguai do GATT, ocorrida em 1986, a qual teve como foco a propriedade intelectual, resultando na criação da OMC em substituição ao GATT. O Acordo de Marrakesh, acordo constitutivo da OMC, incorporou vários acordos multilaterais, entre eles o acordo TRIPS que disciplina aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, o qual apresentou impactos para os produtos farmacêuticos e para saúde pública, conforme será analisado no decorrer do próximo capítulo.

1.3.3 Conjuntura crítica e dependência da trajetória

No tópico final do primeiro capítulo importa discorrer sobre os conceitos básicos que guiam a metodologia do presente trabalho, quais sejam, a conjuntura crítica e a dependência da trajetória, conforme descrito por Thelen (1999).

O primeiro define situações em que, pelo alcance do limiar de um processo ou por força de eventos absolutamente contingentes, é aberto um curso de desenvolvimento em que determinadas configurações sociais são constituídas em substituição a outras, que se esgotam ou são fortemente mitigadas.

Já a dependência da trajetória indica o peso de determinadas escolhas e relações de força entre os atores sociais que definem caminhos diversos. Ela envolve, também, o peso dos legados das trajetórias passadas nas preferências e escolhas dos atores.

Neste sentido, o TRIPS corresponde ao limiar de um processo de erosão da ordem econômica internacional definida no pós-guerra e abriu um ciclo em que os diversos países tiveram que dar respostas, diante de uma nova configuração de organização mundial de comércio. Tais respostas dependeram de escolhas no âmbito de determinados contextos nacionais, modelados também por escolhas e legados passados.

Importa esclarecer que, conforme será visto no capítulo 2 deste trabalho, o Acordo TRIPS é uma consequência da erosão da ordem econômica internacional ocorrida durante as décadas 80 e 90, sendo que a Segunda Guerra Mundial foi a conjuntura crítica que definiu novas configurações e trajetórias de desenvolvimento que resultaram no decorrer dos anos pós-guerra na erosão mencionada. Com isso, em 1984, apresenta-se no plano global uma nova conjuntura crítica que permite o avanço da perspectiva liberal, diante da Crise do Leste Europeu, sendo a criação da OMC e a inserção do Acordo TRIPS um desdobramento desta nova conjuntura.

Ao verificar as trajetórias de desenvolvimento dos sistemas de saúde, percebe-se que a Segunda Guerra Mundial foi um evento crítico pelo qual novas conjunturas se formaram na cena internacional, com base nas nações centrais na ordem mundial capitalista. Assim, segundo Hacker (1998), é possível identificar três grandes períodos no desenvolvimento dos sistemas de saúde:

- i) início do século XX à Segunda Guerra Mundial – criação das primeiras iniciativas para sistemas nacionais de saúde;
- ii) Segunda Guerra à crise de 1973 – ampliação da atenção à saúde, com predomínio de uma cobertura universal;
- iii) a partir da década de 1970 – destaque para a privatização dos serviços de saúde, com ampliação de mecanismos de mercado e do corte de gastos públicos em saúde.

Com isso, percebe-se que a trajetória de desenvolvimento dos sistemas de saúde foi em rumo à privatização, convergindo com a temática dos direitos de propriedade intelectual disciplinados no Acordo TRIPS.

Delgado (2014) relata a importância dos eventos críticos para a redefinição das relações entre atores relevantes, bem como para a inserção de temas na agenda política nacional. Portanto, atores como os usuários do sistema de saúde, as empresas farmacêuticas e os Estados têm sua relação redefinida em momentos de conjuntura crítica. Ocorre que a cena internacional gira em torno dos interesses dos países centrais da economia capitalista e repercutem nas decisões a serem tomadas por países periféricos e semiperiféricos, muitas vezes sem levar em conta o seu estágio de desenvolvimento e é exatamente isso que ocorre na introdução do Acordo TRIPS, conforme será visto no próximo capítulo.

Assim, importa verificar como os países ora selecionados para serem avaliados neste trabalho tiveram a sua trajetória de desenvolvimento e quais as causas que levaram ao Acordo TRIPS, bem como quais as suas consequências no contexto de cada um dos países eleitos.

A princípio algumas características básicas devem ser levadas em conta. Os EUA apresentam uma hegemonia global, houve o desenvolvimento de matriz liberal com participação do Estado, com financiamento para P&D e compras públicas (em especial no complexo industrial militar). A China com a revolução de 1949 adota inicialmente um modelo soviético, após, em 1978, há o início das reformas de mercado, com aprofundamento a partir de 1992 e no início dos anos 2000 houve uma intensificação das ações para autonomia tecnológica. Por fim, no Brasil há um "Tripé" para o desenvolvimento, em que há a atuação de estatais, de empresas nacionais e de abertura para as empresas multinacionais, apresentando um mercado fechado e o financiamento por bancos públicos (Delgado et al. 2011).

Logo, estas são características básicas do desenvolvimentismo nos países elencados as quais serão percorridas no decorrer dos capítulos específicos constantes neste trabalho. Ocorre que estas características influenciam nas respostas a serem dadas por cada um dos Estados em meio a conjunturas críticas, conforme será visto.

CAPÍTULO II. O ACORDO TRIPS: PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA

Neste capítulo será abordado o Acordo TRIPS – Acordo sobre Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, que é um dos acordos negociados na Rodada Uruguai do GATT, a qual levou a criação da Organização Mundial do Comércio, em 1994.

O TRIPS apresenta normas que regulamentam direitos de autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenho industrial, patentes, topografia de circuitos integrados, segredos comerciais e informações confidenciais. O Acordo apresenta como objetivo a promoção dos direitos de propriedade intelectual, com foco no estímulo à pesquisa e à geração de conhecimento e na restrição da “indústria da cópia”.

Ocorre que existem muitas críticas envolvendo as razões que levaram ao TRIPS, entre elas pode-se citar a delimitação dos países em desenvolvimento para constituírem suas políticas públicas alinhadas com os direitos dos titulares de propriedade intelectual, especialmente no âmbito da saúde pública. Temas como bem-estar social, acesso a medicamentos, preços dos remédios e interesses comerciais das indústrias farmacêuticas permeiam a constituição do Acordo TRIPS.

Neste sentido, o presente capítulo visa analisar o Acordo TRIPS, por meio de seus aspectos jurídicos e políticos, bem como no que tange ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico. Além disso, discorre-se sobre a Declaração de Doha e sobre os entraves ao desenvolvimento no pós –TRIPS.

2.1 Contexto: aspectos jurídicos e políticos

Preliminarmente, faz-se necessário discorrer sobre a estrutura do Acordo TRIPS. Neste sentido, na seara do Direito Internacional, considera-se os “Acordos” ou “Ajustes” como aqueles tratados aplicáveis, em geral, as áreas comercial, tecnológica e cultural, sendo o Estado o principal sujeito do Direito Internacional Público e aquele que contrai direitos e obrigações junto a outros Estados. No caso do TRIPS, é um Tratado estruturado em sete partes, conforme demonstrado a seguir:

Quadro 6- Estrutura do Acordo TRIPS

PARTE I - DISPOSIÇÕES GERAIS E PRINCÍPIOS BÁSICOS
PARTE II - PADRÕES RELATIVOS À EXISTÊNCIA, ABRANGÊNCIA E EXERCÍCIO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL 1.Direito do Autor e Direitos Conexos; 2.Marcas; 3.Indicações Geográficas; 4.Desenhos Industriais; 5.Patentes; 6.Topografias de Circuitos Integrados; 7.Proteção de Informação Confidencial; e 8.Controle de Práticas de Concorrência Desleal em Contratos de Licenças.
PARTE III - APLICAÇÃO DE NORMAS DE PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL 1.Obrigações Gerais; 2.Procedimentos e Remédios Cíveis e Administrativos; 3.Medidas Cautelares; 4.Exigência Especiais Relativas a Medidas de Fronteira; e 5.Procedimentos Penais.
PARTE IV - OBTENÇÃO E MANUTENÇÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E PROCEDIMENTOS INTER-PARTES CONEXOS
PARTE V - PREVENÇÃO E SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS
PARTE VI - ARRANJOS TRANSITÓRIOS
PARTE VII - ARRANJOS INSTITUCIONAIS; DISPOSIÇÕES FINAIS

Fonte: Elaborado pela autora com base no TRIPS (1994).

Neste sentido, a Parte I dispõe que os membros da OMC poderão, porém não estão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida no Acordo TRIPS, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Além disso, destaca que continuam a vigorar as normas da Convenção de Paris, da Convenção de Berna, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados.

A Parte I ressalta o princípio do Tratamento Nacional, o qual estabelece que cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual, salvo as exceções previstas.

Outro princípio observado pelo Acordo TRIPS é o do “Tratamento da Nação mais Favorecida”, ou seja, no âmbito da proteção da propriedade intelectual, toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos

os demais Membros. Porém há exceções a este princípio, sendo isenta da obrigação acima toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade concedida por um Membro que:

- i) Resulte de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual;
- ii) Tenha sido outorgada em conformidade com a Convenção de Berna ou com a Convenção de Roma que autorizam a concessão de tratamento em função do tratamento concedido em outro país e não do tratamento nacional;
- iii) Seja relativa aos direitos de artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão não previstos neste acordo (TRIPS);
- iv) Resultem de acordos internacionais relativos à proteção da propriedade intelectual que tenham entrado em vigor antes da criação da OMC, desde que esses acordos sejam notificados ao Conselho para TRIPS e não constituam discriminação arbitrária ou injustificável contra os nacionais dos demais Membros.

Apresenta-se como objetivo do Acordo que a proteção e a aplicação das normas relativas aos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma a estabelecer o bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Por fim, a Parte I demonstra quais são os princípios a serem seguidos pelos membros da OMC, quais sejam:

- i) Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto no Acordo TRIPS.
- ii) Desde que compatíveis com o disposto no Acordo TRIPS, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

Neste sentido, de acordo com as disposições gerais e princípios básicos do Acordo TRIPS é possível perceber que se exige dos membros da OMC uma mudança jurídica da propriedade intelectual na esfera internacional, obrigando-se a estabelecer normas em âmbito nacional, ou seja, a partir deste acordo todo um arcabouço jurídico foi criado por diversos Membros.

“É neste quadro integrado de proteção da propriedade intelectual com a finalidade de assegurar a realização do modelo subjacente que se pretende (artigos 7.º e 8.º do acordo TRIP’s), acessoriamente, promover o bem-estar social, o desenvolvimento econômico, fomentar a inovação tecnológica, a transferência e divulgação de tecnologia e, genericamente, ponderar o interesse público (designadamente proteger a saúde pública e a nutrição) (ALMEIDA, p. 49, 2004).

Para Almeida (2004) os objetivos constantes no Acordo TRIPS demonstram que quando não exista “promoção da inovação tecnológica” ou estímulo à “transferência e divulgação de tecnologia” poderia se fundamentar uma não proteção ou aplicação efetiva da propriedade intelectual e, por outro lado, as disposições referentes ao “bem-estar social e econômico” e a “um equilíbrio entre direitos e obrigações” poderia constatar exceções aos direitos privativos, com a possibilidade de se estabelecer a adoção de licenças compulsórias. Além disso, deve-se visar a convergência dos interesses dos inventores e autores com o interesse público ao acesso às novas invenções, o que não é tarefa fácil.

No âmbito da saúde pública, o TRIPS regulamenta que as legislações podem adotar medidas necessárias para a sua proteção, com a finalidade de promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico. Almeida (2004) destaca que há a liberalidade de serem excluídos da possibilidade de serem patenteados os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas ou animais.

Destaca-se, ainda, que as medidas de proteção da saúde pública não podem ser incompatíveis com as disposições do Acordo TRIPS, atendendo assim aos interesses dos países industrializados e, em contrapartida, retrata o prejuízo dos países com menor grau de desenvolvimento. Este desequilíbrio ocorre pelo motivo das flexibilidades trazidas pelo TRIPS, serem simplesmente de caráter formal, como prazos mais extensos para adequação da legislação interna dos países em desenvolvimento, sem que se perceba as condições especiais de cada país e o seu grau de desenvolvimento (ALMEIDA, 2004).

Outro aspecto importante de ser observado é que os princípios ora citados a serem seguidos pelos membros do Acordo TRIPS são vagos e não se estabelece medidas concretas a serem aplicadas no decorrer do documento, exemplo disto é a disposição sobre a mera intenção de os países desenvolvidos providenciarem incentivos para as suas organizações que promovam a transferência de tecnologia para países menos desenvolvidos. Ou seja, o TRIPS não traz uma obrigação concreta para que de fato se promova a transferência de tecnologia (ALMEIDA, 2004).

Na Parte II do Acordo são apresentados padrões a serem seguidos pelos membros no que se refere aos direitos de propriedade intelectual. Neste sentido, são estabelecidas normas gerais sobre direito autoral, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, topografia de circuitos integrados, proteção de informação confidencial e sobre o controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças. Destaca-se que são normas gerais que os membros do TRIPS estão compelidos a seguir, mas suas legislações nacionais podem ampliar o escopo da proteção.

Diante da presente tese se concentra mais atentamente a proteção por meio das patentes, discorre-se sobre alguns apontamentos trazidos pelo Acordo TRIPS sobre esta temática. Preliminarmente, importa demonstrar que se considera matéria patenteável qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

No entanto, o Acordo traz a liberalidade para que os Membros possam considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território se faça necessária evitar, com a finalidade de proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente.

O TRIPS expressa que a patente confere ao seu titular o direito de comercializar com exclusividade a sua invenção, no entanto também apresenta exceções a este direito, é o caso da possibilidade de licença compulsória efetuada pelo Governo, por motivos de interesse público.

No que tange à Parte III do Acordo, esta disciplina sobre a aplicação das normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual. Para isto, o TRIPS determina que

todos os membros devem prever em suas legislações medidas eficazes contra qualquer infração dos direitos de propriedade intelectual, desta forma discorre-se sobre os meios de prova, sobre a possibilidade de indenização, sobre as medidas cautelares para evitar dano eminente, bem como determina que um titular de direito possa requerer a suspensão da liberação pelas autoridades alfandegárias de bens que violem direitos de propriedade intelectual, como marca contrafeita ou pirateados, destinados à exportação de seus territórios.

A Parte IV do Acordo TRIPS apresenta os procedimentos interpartes conexos para a aquisição e manutenção da propriedade intelectual e determina que as decisões administrativas finais estarão sujeitas a revisão por autoridade judicial. Portanto, os escritórios nacionais por onde tramitam os processos de proteção da propriedade intelectual podem ter suas decisões revistas na esfera judicial.

Na Parte V o TRIPS traz as disposições quanto à resolução de controvérsias. Neste sentido, Jungmann e Bonnet (2010) relatam como um benefício do Acordo a disponibilização de um mecanismo de solução de disputas na OMC, que, mesmo com suas falhas, ainda é preferível a um acordo bilateral, principalmente quando a disputa se dá entre um país central e um país periférico ou semiperiférico.

Mas é apenas nas disposições transitórias, Parte VI do Acordo, que há referências aos diferentes estágios de desenvolvimento dos países membros. Neste sentido, há previsão de que os membros estão obrigados a aplicar as disposições do Acordo no prazo de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. No entanto, para aqueles países ainda em desenvolvimento há a concessão do direito de postergar a data de aplicação das disposições do TRIPS em até 4 (quatro) anos e para aqueles países de menor desenvolvimento relativo aos demais Membros este prazo se amplia por até 10 (dez) anos, a justificativa para isto seria suas necessidades e requisitos especiais, limitações econômicas, financeiras e administrativas e necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável.

Outra disposição transitória que reflete nos diferentes graus de desenvolvimento dos países Membros, versa sobre os incentivos a empresas e instituições que os países desenvolvidos concederão em seus territórios para promover e estimular a transferência

de tecnologia aos países de menor desenvolvimento, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.

Por fim, na sua Parte VII, o TRIPS apresenta as suas disposições finais, a qual dispõe sobre o Conselho para o TRIPS que supervisiona a aplicação do Acordo, bem como reforça a cooperação internacional entre os Membros e estabelece a possibilidade de revisão do Acordo, por meio de emendas.

Além disso, disciplina a proteção sobre matéria existente, ou seja, estabelece que o Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação. Neste sentido, há uma previsão específica para produtos farmacêuticos e para produtos químicos de agricultura, ao dispor que quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a estes produtos, o Membro deverá estabelecer um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados e aplicará os critérios de patenteabilidade previstos no TRIPS, bem como estabelecerá proteção patentária a partir da concessão da patente e durante o resto da duração da mesma, a contar da data de apresentação da sua solicitação.

Este dispositivo ficou conhecido como “Mail Box”, pois prevê o recebimento e armazenagem de pedidos de patentes, bem como direitos exclusivos de comercialização para produtos farmacêuticos nos países Membros que até 1º de janeiro de 1995 não concediam patentes para produtos farmacêuticos. Ocorre que estes pedidos de patentes de fármacos teriam um prazo para aguardar seu processamento, prazo este para o país membro adequar seu ordenamento ao TRIPS, possuindo direito de prioridade da data de aplicação do Acordo. Ou seja, no caso do Brasil a Lei de Propriedade Industrial só entrou em vigor em 14 de maio de 1997 e o TRIPS em 1º janeiro de 1995, mas neste intervalo de dois anos e meio existiram pedidos de patentes de fármacos que foram avaliados após a legislação brasileira entrar em vigor, mas com prioridade sobre a data de 1º janeiro de 1995 (CASTRO, 2018). Além disso, o prazo de vigência de uma patente mail box é de 20 (vinte) anos exatos, sendo esta uma discussão recente tratada pelos Tribunais Superiores no Brasil, conforme será demonstrado no capítulo V desta tese.

A disposição do TRIPS quanto à proteção para produtos farmacêuticos mesmo para aqueles países que não os protegiam, trouxe também o instituto das patentes pipeline, ou seja, aquelas patentes de fármacos concedidas no exterior antes das publicações das leis nacionais para adequação ao TRIPS terão sua concessão automática, sem exame de mérito e sua vigência durará até o fim de sua prioridade no exterior (CASTRO, 2018).

Portanto, esta é estrutura normativa do Acordo TRIPS e os principais dispositivos que se aplicam ao teor desta tese. No entanto, além dos aspectos jurídicos, faz-se importante também entender o contexto político que deu origem a um tratado sobre propriedade intelectual no âmbito da Organização Mundial de Comércio.

No contexto político muitos foram os desafios enfrentados pelos países em desenvolvimento e os motivos que os compeliram a aceitar um acordo de propriedade intelectual no sistema multilateral de comércio. Estes países se viram obrigados a ajustar seus regimes internos de propriedade intelectual e, ao mesmo tempo, confrontados com um espaço cada vez mais limitado para atingir seus objetivos de desenvolvimento econômico e social.

Ocorre que a motivação para a inserção do tema da propriedade intelectual no GATT, e na sua sucessora OMC, adveio de reclamações das indústrias norte-americanas, entre elas a farmacêutica e de biotecnologia, que estariam sofrendo perdas em terceiros mercados devido à ausência de proteção da propriedade intelectual de seus produtos e serviços, possibilitando uma concorrência que ameaçava a supremacia dos países centrais. Desta forma, o TRIPS surgiu como forma de combater as assimetrias nacionais de propriedade intelectual, restringindo as flexibilidades constantes nas legislações internas dos países em desenvolvendo, bem como impedindo a “indústria da cópia” (CASTRO, 2018).

Castro (2018) relata que em contrapartida, os países em desenvolvimento lutavam pela flexibilização do sistema patentário e um código de conduta sobre transferência de tecnologia, visando fortalecer a situação dos receptores de tecnologia, com a manutenção das questões relativas à propriedade intelectual na Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), ao invés da migração para a OMC. No entanto, diante da pressão exercida pelos EUA, a aceitação dos países em desenvolvimento pelo TRIPS se deu principalmente pelas garantias oferecidas pelos países desenvolvidos no sentido de atendê-los nas negociações de produtos de seu interesse e pelo compromisso de não adoção de novas restrições ao comércio de desmantelamento das medidas protecionistas vigentes, além do temor de os EUA impulsionarem negociações bilaterais e plurilaterais.

Diante do exposto, este é o contexto político e a estrutura jurídica do Acordo TRIPS. Passa-se a análise de sua implicação no desenvolvimento econômico, social e tecnológico dos Membros.

2.2 Objetivos: desenvolvimento econômico, social e tecnológico para todos?

No presente tópico pretende-se estudar os objetivos do TRIPS, quais sejam: a promoção da inovação tecnológica e da disseminação do conhecimento pela sociedade de forma compatível com a proteção da saúde pública, da alimentação e do desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico. Neste sentido, pode-se considerar que esta seria a função da propriedade intelectual em meio a uma organização mundial de comércio. No entanto, será que esta função está sendo de fato cumprida?

Para Wachowicz e Martins (2006) a propriedade intelectual surge de dois fatores. O primeiro deles é a natureza imaterial de produção intelectual, que faz com que se tenha a necessidade da publicação de normas jurídicas que determinem a apropriação da obra pelo seu criador, pois caso isso não ocorra, logo após a divulgação da obra esta restará em domínio público. Já o segundo fator é a evolução histórica do sistema capitalista, o qual induz um contínuo aumento de produção e geração de riquezas, se apoiando na inovação tecnológica para que se tenha desenvolvimento econômico.

Neste sentido, Wachowicz e Martins (2006) chegam a seguinte conclusão:

“[...]entendemos que a proteção das invenções e modelos de utilidade pelo sistema de patentes, no âmbito da propriedade industrial, é compatível com o desenvolvimento tecnológico e econômico, uma vez que: a) Dados os requisitos técnicos (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) o privilégio somente é concedido às invenções ou aperfeiçoamentos que efetivamente geram um avanço no estado da técnica, agregando novos conhecimentos e, portanto, fomentando o desenvolvimento tecnológico; b) Tendo em vista a obrigatoriedade da publicação, o conhecimento se torna (após o período de sigilo) disponível a toda a sociedade, fomentando a concorrência e a pesquisa. É importante também ressaltar que o privilégio concedido pela patente refere-se apenas à solução técnica nela descrita. Todo o material descritivo nela contido, incluindo o levantamento do estado da técnica, pode ser livremente utilizado para fins de pesquisa, sendo este também um fator de contribuição positiva do sistema de patentes ao desenvolvimento tecnológico. c) A limitação temporal do privilégio faz com que o conhecimento técnico se torne, com o tempo, suscetível de exploração direta pela sociedade”. (WACHOWICZ E MARTINS, 2006, p. 4401 a 4402).

No âmbito das oportunidades econômicas, pode-se considerar que o sistema de propriedade intelectual visa gerar um mercado competitivo. Apesar de a princípio existir um monopólio do titular sobre a comercialização do produto ou processo patenteado, este privilégio é compensado com a divulgação do relatório descritivo logo após o período de sigilo (18 meses do depósito da patente, de acordo com a legislação brasileira), bem como

pelo limite temporal da vigência da patente (máximo de 20 anos), evitando-se assim uma apropriação *ad eternum* pelo mercado.

Além disso, o TRIPS determina que cabe aos seus Membros criar mecanismos para alcançar os objetivos de promoção da inovação tecnológica e da transferência e disseminação da tecnologia, bem como para coibir abusos no âmbito da concorrência desleal que acabam por prejudicar o mercado e o desenvolvimento econômico e social

No entanto, Jungmann e Bonnet (2010) apud Leis (2006) alertam que as disposições do TRIPS, por si só, não se mostram eficientes, já que apesar do Acordo estabelecer que os países desenvolvidos devam conceder incentivos a empresas e instituições de seus territórios para estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento, pouco tem sido feito nesse sentido.

Percebe-se que há uma incipiência na cooperação técnica entre países desenvolvidos e países de menor desenvolvimento, demonstrando que embora o TRIPS preveja promover o bem-estar social, isto de fato não vem ocorrendo, já que a propriedade intelectual é apenas um componente de uma complexa engrenagem, a qual deve ter atuação conjunta de outras medidas, como políticas públicas, investimento em infraestrutura e incentivos fiscais.

Para Merges *et al* (2010), no âmbito das oportunidades econômicas, a aplicação do sistema de propriedade intelectual não seria benéfica, uma vez que ao obstar a competição na venda de uma obra ou invenção protegida, faz-se possível o aumento do valor daquela propriedade de maneira que menos pessoas conseguem ter acesso as novas tecnologias o que acabaria por dificultar a inovação ao invés de fomentá-la.

May (2000) afirma que a inovação tecnológica realmente ocorre devido à ampla disponibilidade de ideias e não à sua escassez advinda dos direitos de propriedade intelectual. Já Paranaguá e Reis (2009) relatam que sequer há um consenso quanto a existência de alguma relação direta entre inovação, patentes e desenvolvimento.

Perelman (2002) considera ainda nocivos os efeitos da propriedade intelectual em universidades, uma vez que pesquisas fomentadas por verbas públicas são licenciadas ao mercado privado o que geraria uma atratividade pelas pesquisas que podem gerar lucros, comprometendo aquelas que poderiam beneficiar os pobres, bem como

desestimulando a pesquisa básica, o que, segundo o autor, compromete o desenvolvimento científico.

Neste contexto, para os críticos a propriedade intelectual permite a apropriação privada do intelecto humano e é relacionada à tecnologia capitalista, movida a lógica do lucro, e colabora com o fortalecimento da desigualdade.

Desta forma, verifica-se que um Tratado como o TRIPS precisa estar conjugado com políticas industriais adequadas à realidade de cada país, para que se possa gerar a tecnologia em variados territórios e dificultar as dependências tecnológicas como as que existem hodiernamente.

É preciso compreender que a lógica econômica da proteção à propriedade intelectual é advinda das falhas de mercado, ou seja, o conhecimento é algo passível de ser compartilhado e não se reduz com o consumo, é algo fácil de ser reproduzido, bem como seus custos de produção são altos. Portanto, faz-se necessário a intervenção do Estado para que ocorra a produção de forma adequada e dentro das melhores possibilidades possíveis. Desta forma, o governo pode produzir ou financiar pesquisas e produção de conhecimentos, oferecer subsídios para os custos privados de produção, bem como conceder direitos temporários de propriedade intelectual, usando-se em geral a combinação destas iniciativas. Portanto, faz-se necessário um sistema jurídico que regule os direitos de propriedade intelectual e permita auxiliar na geração de novos conhecimentos e com que países pobres eliminem a defasagem tecnológica e permitam o desenvolvimento nacional, mesmo que para isso as normas de propriedade intelectual nestes territórios sejam mais brandas por um determinado período de tempo (MALHOTRA, 2004).

Neste contexto, Malhotra (2004) cita uma série de medidas governamentais que podem auxiliar na diminuição das desigualdades e conseqüentemente na diminuição do controle da tecnologia pelos países dominantes, colaborando para equilibrar melhor os interesses dos segmentos mais pobres da população mundial. Seriam estas medidas:

- i) elaborar uma legislação nacional que aborde as necessidades do desenvolvimento humano e aos recursos e oportunidades de progresso tecnológico;

- ii) assegurar que os produtos tenham seus preços fixados pelo mercado e, independentemente de seu status de patente, estejam ao alcance dos recursos econômicos dos consumidores;
- iii) investir em pesquisa e desenvolvimento, o que é crucial para desenvolver a competência tecnológica, podendo os resultados das atividades de P&D financiadas por verbas públicas, nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, inclusive as patentes, ser voluntariamente licenciados a produtores dos países em desenvolvimento.

Por fim, o sistema de propriedade intelectual também reflete na seara social. Neste sentido, Wachowicz e Martins (2006) relatam quais são os elementos essenciais para o desenvolvimento social, quais sejam: a saúde e a educação. Diante da temática desta tese, concentra-se no fator da saúde e a sua relação com a propriedade intelectual, sob a ótica do desenvolvimento social.

Assim, verifica-se que o privilégio concedido a indústrias farmacêuticas, por meio da concessão de patentes, colabora com os altos preços de medicamentos e dificulta o acesso para pessoas de renda mais baixa, portanto ocorrendo uma desigualdade perante os países desenvolvidos e aqueles ainda em desenvolvimento. No entanto, para Wachowicz e Martins (2006) o próprio sistema estabelecido pelo TRIPS traz solução para este problema, ao estabelecer que os Membros possam determinar em suas legislações nacionais as medidas necessárias para a proteção da saúde pública. Foi este o contexto que levou à Conferência de Doha, o que veremos no tópico a seguir.

2.3 A Declaração de Doha

Na IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, Catar, de 09/11/2001 a 14/11/2001, constituiu-se a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, conhecida como a Declaração de Doha.

Ocorre que no final dos anos 1990 e início dos anos 2000 era visível o desequilíbrio entre os direitos dos titulares de propriedade intelectual e a garantia do acesso a produtos e preços justos no âmbito da saúde pública, sendo que a epidemia da

AIDS gerou diversas demandas judiciais que discutiam o acesso universal de medicamentos para aqueles que mais necessitavam (CHAMAS, 2021). Portanto, este foi o contexto que gerou da Declaração de Doha.

O documento apresenta o reconhecimento pela OMC da gravidade dos problemas da saúde pública que afeta muitos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, em especial no que se refere a HIV/AIDS, tuberculose, malária, entre outras epidemias. Bem como, ressalta a necessidade do Acordo TRIPS integrar a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato dos problemas de saúde pública.

A declaração ainda reconhece a importância da Propriedade Intelectual para geração de novos medicamentos, mas demonstra preocupação com os efeitos sobre os preços destes medicamentos. Ainda, traz a declaração que o TRIPS não deve impedir que os membros adotem medidas adequadas para a proteção da saúde pública, em especial, no âmbito do acesso universal aos medicamentos.

Neste contexto, a Declaração de Doha deixa claro que todo o Membro da OMC possui o direito de conceder licenças compulsórias e de definir quais os parâmetros para esta concessão, inclusive, determinando os casos de emergência nacional. No entanto, reconhece-se que os membros da OMC com pouca ou nenhuma produção no setor farmacêutico, enfrentariam grandes dificuldades para utilização do instituto da licença compulsória.

Ressalta-se que o TRIPS não contempla de forma específica sobre a licença compulsória, mas apresenta em seu artigo 31 a possibilidade de outro uso sem autorização do titular da patente, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo. Mas para isso algumas questões devem ser observadas, como, por exemplo a tentativa prévia de negociação comercial com o titular da patente, sendo que tal condição pode ser afastada nos casos de emergência nacional ou por outras circunstâncias de extrema urgência, bem como para uso público não comercial. A licença compulsória concedida para uso público não conterà exclusividade, não será transferível e visará, predominantemente, suprir o mercado interno do Membro que a autorizou, sendo que o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização.

Ocorre que a questão das patentes de medicamentos ganhou mais uma vez destaque ao longo do ano de 2020, devido a pandemia da Covid-19. A importância de se compreender que a Propriedade Intelectual transcende a esfera econômica, afetando também a esfera social, é fundamental para entender a necessidade da intervenção do Estado para garantir acesso a medicamentos, interferindo na sua distribuição, fiscalização e preço.

Além disso, cabe ao Estado encontrar medidas para incentivar a produção de fármacos para as doenças negligenciáveis. Nwobike (2006) relata que na Índia, país com alta produção de medicamentos genéricos, apenas 30% da população possui acesso a remédios essenciais, sendo este um caso que não está resguardado pelos direitos de propriedade intelectual, uma vez que se trata de produção de genéricos, portanto considera-se que um percentual muito menor da população terá acesso aos medicamentos regrados pelo regime de propriedade intelectual.

Diante do exposto, verifica-se que a Declaração de Doha demonstra a ciência da OMC quanto a necessidade de se resguardar a saúde pública, diante das disposições do Acordo Trips, alertando que a propriedade intelectual não possui um caráter meramente mercantilista, mas que também deve-se levar em conta a função social do produto ou processo a ser protegido. Com isso, o Estado Membro pode e deve flexibilizar normas em situações de emergência nacional, visando salvaguardar a saúde pública.

2.4 O debate sobre os "entraves ao desenvolvimento" no pós-TRIPS

Preliminarmente, é importante destacar que o Acordo TRIPS é um tratado de adesão compulsória aos membros da OMC e que apesar de contemplar algumas flexibilidades aos países de menor desenvolvimento (permissão de uso em caso de emergência nacional e interesse público não comercial; prazos especiais para colocarem em prática o tratado), muitos são os desafios para o desenvolvimento econômico e tecnológico de base inovativa.

O TRIPS é claro ao dispor que não há obrigatoriedade da adoção de medidas mais amplas do que as disciplinadas no tratado, porém alguns países preferem dispor de mais

medidas de proteção, adotando o popularmente conhecido como TRIPS-Plus. Neste sentido, alguns países, em especial os desenvolvidos, optaram por proteções extras as estabelecidas pelo TRIPS. Diante desta situação, diversos países tiveram que aceitar normas mais rígidas para contemplar acordos bilaterais (COMISSÃO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2002).

Reichman (1993) destaca que o TRIPS-Plus afeta negativamente os países de menor desenvolvimento relativo, pois estes ainda não são tecnologicamente preparados para acatar proteções tão amplas, impedindo que se desenvolvam economicamente em diversos setores, principalmente, no âmbito da saúde pública.

Ocorre que o TRIPS trouxe uma homogeneização para os sistemas nacionais de proteção, independente do grau de desenvolvimento de cada país. Diante deste fato, o Acordo acabou por limitar as liberdades e flexibilidades de países que estavam construindo seu sistema de proteção aplicada a setores tecnológicos específicos. Este panorama refletiu na limitação do policy space dos países menos desenvolvidos, que para avançar tecnologicamente ainda precisam de trabalhar com engenharia reversa, inovações de caráter incremental, bem como de usufruir do conhecimento já gerado por outros países. Consequentemente, houve restrição no âmbito das políticas públicas científico-tecnológicas a serem aplicadas ao contexto nacional (SHADLEN, 2005).

Neste sentido, Chang (2008) considera que países de menor desenvolvimento relativo deveriam ter um sistema de propriedade intelectual mais ameno, uma vez que possuem pouco ou nenhum desenvolvimento tecnológico. Com isso, para o autor, a normas de licenças compulsórias deveriam ter previsões que facilitassem mais a aplicação do instituto, bem como a esfera governamental deveria fomentar fortemente as parcerias para pesquisa, desenvolvimento e inovação, visando a criação das próprias tecnologias em um território nacional e, assim, podendo começar a ter benefícios com o sistema de propriedade intelectual.

É importante ressaltar o papel da tecnologia como algo central para o desenvolvimento de um país, no sentido dela proporcionar melhoria na qualidade de vida da população. Para Pavanelli (2011):

é o conhecimento que redundará na criação ou fornecimento de um produto ou serviço que constitui tecnologia, e não o produto ou o serviço em si. Nações em desenvolvimento dependem, em grande parte, de tecnologias que tornem seus produtos competitivos em relação aos de outros países. Por outro lado, os países em desenvolvimento geram pouca ou nenhuma tecnologia e, portanto, têm de importá-la dos países produtores de tecnologia, os países desenvolvidos. (PAVANELLI, 2011, p. 149 a 150).

Pavanelli (2011) ainda relata que a maior parte das inovações tecnológicas é advinda da esfera privada, no âmbito das multinacionais localizadas nos países desenvolvidos. Portanto, o autor ressalta que se faz crucial o processo de transferência de tecnologia para que países com menor desenvolvimento consigam ter acesso ao conhecimento e tecnologias geradas.

Ocorre que o pós-TRIPS demonstra que isso não vem ocorrendo. No âmbito da saúde pública, pode-se considerar que até 1995 o sistema de patentes não afetava as indústrias farmacêuticas nacionais de base imitativa, no entanto após o Acordo TRIPS houve uma restrição das ações imitativas. Embora tenham sido estabelecidos prazos mais extensos para a transição dos países em desenvolvimento e não desenvolvidos, para muitos autores isso não foi suficiente e desencadeou abuso do direito de patente, onerando os sistemas de saúde e dificultando o acesso de populações e governos de países mais pobres aos medicamentos patenteados, devido aos preços elevados (DELGADO, 2014).

Destaca-se ainda que a expectativa sobre o TRIPS, no sentido de estimular a inovação, não foi concretizada diante da realidade de que houve redução do número de novas moléculas registradas, bem como pelo fato de a maior parte dos depósitos de patentes na área de medicamentos estar relacionada a inovações incrementais e não radicais, ou seja, com melhorias pontuais e sem grande ganho terapêutico frente aos medicamentos que já existiam (DELGADO, 2014).

Por fim, é possível reconhecer que as grandes beneficiárias diante da implementação do Acordo TRIPS foram as empresas transnacionais que possuem a hegemonia de mercado nos mais diversos países (BERMUDEZ et al, 2001).

No decorrer dos próximos capítulos, será possível avaliar a conjuntura pós-TRIPS de cada um dos países ora analisados, justamente com a intenção de se verificar se

realmente houve mais inovação após a publicação do Acordo. Passa-se a análise dos Estados Unidos da América.

CAPÍTULO III. O CASO DOS EUA: A TRAJETÓRIA DO DEFENSOR DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

De acordo com indicadores internacionais, alguns países se destacam no cenário da propriedade intelectual, os quais foram escolhidos para serem analisados na pesquisa, visando constatar os seus sistemas de propriedade intelectual, bem como suas políticas industriais de saúde e suas correlações. Desta forma, optou-se por analisar os seguintes países: EUA, China e Brasil.

A escolha, no que tange aos EUA, deve-se pelo fato de o país ser um paradigma no âmbito de uma economia de mercado liberal, em que a interação empresarial se dá por meio de processos guiados por mecanismos de mercado (HALL e SOSKICE, 2001), sendo que no âmbito das políticas industriais o país dá ênfase à regulação do direito de propriedade e participa ativamente no financiamento de pesquisas realizadas em universidades e em empresas das mais diversas áreas. Para isso, possui nítidos marcos regulatórios, proporcionando um ambiente propício à geração da propriedade intelectual (DELGADO et al, 2010).

Especificamente no âmbito da propriedade intelectual, os EUA se destacam por estarem em 2º lugar no ranking da Organização Mundial de Propriedade Intelectual em pedidos de patentes, no ano de 2021 (WIPO, 2022). Salienta-se que os EUA foi o país com maior número de patentes em vigor no mundo, contabilizando 3,1 milhões de patentes vigentes em seu território, sendo que metade deste montante teve origem em requerentes não residentes no país (WIPO, 2022).

No âmbito das patentes da área da saúde, ressalta-se que as maiores companhias farmacêuticas titulares de patentes se concentram em poucos países do mundo, quais sejam: EUA, Reino Unido, Alemanha, Japão e Suíça. Estes países recebem rendas substanciais com a exploração das patentes farmacêuticas, recurso este em grande parte aplicado para fomentar a P,D&I, sendo que os EUA é o país que abriga a maior concentração de farmacêuticas titulares de patentes e, portanto, adquire a maior renda mundial advinda deste setor.

Diante deste cenário, os EUA aparecem como líderes mundiais na defesa de interesses de titulares de patentes e defendem radicalmente o Acordo TRIPS, não sendo favoráveis à revisão do Acordo com o fim de auxiliar os países em desenvolvimento ou de flexibilizar a proteção dos fármacos (CASTRO, 2018).

Passa-se à análise histórica dos EUA, diante de cinco aspectos balizadores a serem avaliados nos contextos e trajetórias dos países eleitos, os quais podem interferir na formação das políticas industriais, são eles: i) o sistema e o processo político de cada país; ii) as estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico; iii) a posição que ocupam na economia mundial; iv) o sistema nacional de inovação; v) o complexo econômico e industrial da saúde.

3.1 Uma breve descrição do sistema político

Os Estados Unidos tiveram a sua independência declarada no dia 4 de julho de 1776, sendo na época composto por 13 colônias britânicas. Já em 1787 foi elaborada a sua Constituição Federal, a qual prevê os poderes do Congresso, do Presidente da República, dos Estados e dos Tribunais, e no âmbito de suas emendas apresenta-se os direitos fundamentais dos cidadãos (EUA, 1787).

No que tange ao sistema político, preliminarmente é importante destacar suas características gerais, nos termos da Constituição Federal. Trata-se de uma república federal presidencialista em que há divisão de poderes, ou seja, poder executivo federal exercido pelo Presidente eleito por colégio eleitoral; poder legislativo exercido pelo Congresso; poder judiciário sob o âmbito dos Tribunais de Justiça.

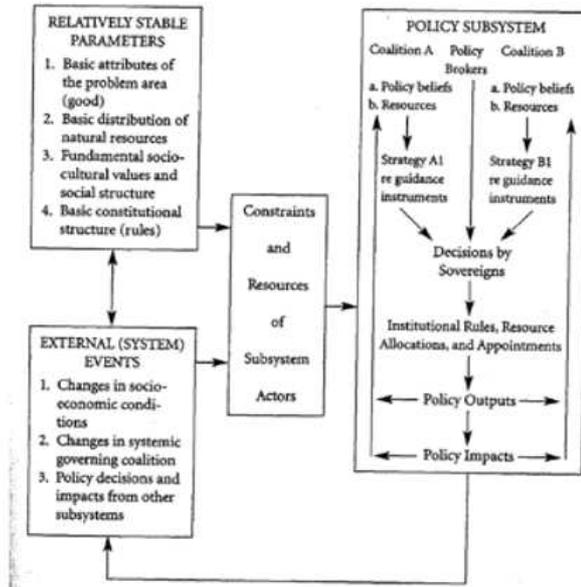
As decisões políticas do país perpassam por seus dois principais partidos políticos: Partido Republicano, o qual possui uma base conservadora de centro-direita, e o Partido Democrata, que possui um viés social de centro-esquerda.

O Congresso é bicameral, constituído pela Câmara e pelo Senado, portanto, qualquer matéria legislativa deve ser aprovada por ambas para entrar em vigor. O sistema eleitoral do legislativo é majoritário, sendo que os senadores possuem mandatos de 6 anos, com renovação de 1/3 do Senado a cada 2 anos e os representantes da Câmara possuem mandatos de 2 anos (EUA, 1787).

Já o Poder Executivo é exercido pelo Presidente, com auxílio do Vice-Presidente e dos secretários dos departamentos existentes no âmbito da Administração Pública Federal. A eleição presidencial não é exercida de forma direta pelo povo, mas sim pelo Colégio Eleitoral. Ou seja, os delegados de cada estado escolhem o Presidente, sendo que o número de delegados por estado é proporcional ao número de representantes que possui no Congresso, isso faz com que a votação presidencial tenha pesos distintos para diferentes estados (EUA, 1787).

Ocorre que o Congresso possui muito poder nos Estados Unidos, sendo capaz de impedir ações da Presidência. Destaca-se que o povo elege o congresso e os delegados são os representantes a elegerem o Presidente. Desta forma, o sistema político interfere diretamente nas decisões sobre as políticas públicas e industriais a serem aplicadas.

A estrutura federativa e bicameral eleva os pontos de veto do sistema político dos EUA, mas há dois aspectos a considerar, em complemento aos aspectos formais indicados acima. O primeiro é o peso exponencial do financiamento privado nas campanhas eleitorais nos EUA (GODOY, 2015), que favorece de forma significativa os interesses das grandes empresas, com limite de financiamento recentemente extinto em decisões da Suprema Corte (MELO, 2022). Além disso, a dinâmica do processo decisório nos EUA, que incorpora a participação dos lobbies de forma legal e regulamentada, induz a um procedimento descrito por Jenkins-Smith, Hank et al. (2018) com a noção de *advocacy coalition framework*, que indica uma interpenetração intensa entre agentes externos e internos ao processo político, combinado pela presença dos sistemas de crença prevalentes em diferentes situações. A figura 7 representa os elementos deste modelo:

Figura 7- Diagrama da *Advocacy Coalition Framework*

Fonte: Jenkins-Smith, Hank *et al* (2018).

Ocorre que os resultados da combinação do peso acentuado das empresas no financiamento eleitoral e da estrutura das coalizões de defesa podem ser variados conforme as políticas em debate. Pautas libertárias podem contar com *lobbies* fortes, apoio na imprensa e serem bem-sucedidas, quando não afetam interesses empresariais relevantes. Todavia, políticas que envolvem custos e restrições para grupos de interesse empresariais ou corporativos de peso (médicos, por exemplo), terão mais dificuldade de êxito, como é o caso das políticas de bem-estar social, e, em específico, da saúde. E, nos dois casos, com ancoragem na perspectiva liberal, que constitui a sociedade dos EUA. A defesa dos direitos de propriedade intelectual, por certo, é uma política, pois, com forte apelo na sociedade estadunidense e, mesmo com as manifestações recorrentes contra a indústria farmacêutica, a política de patentes definida pelo TRIPS prosperou com pequena

operação dos pontos de veto do sistema político, contando com vigorosa coalizão de defesa para se efetivar.

Hacker (1998) defende que a lógica de desenvolvimento é tanto histórica quanto política e institucional. Isto ocorre, pois políticas promulgadas em um ponto no tempo reestruturam os mercados econômicos e remodelam a dinâmica política subsequente, e porque o assunto e o contexto dos debates nas democracias industriais mudam ao longo do tempo. Com isso, a evolução das políticas nacionais não pode ser explicada sem uma compreensão da sequência e do momento das principais intervenções governamentais nos setores industriais. Para o autor, a estrutura das instituições políticas de uma nação influencia sistematicamente tanto os tipos de interesses e ideias que entram nos debates políticos, quanto os tipos de políticas que os países adotam.

Desta forma, o federalismo nos EUA poderia trazer ao menos três barreiras para a criação e expansão de políticas públicas, seriam elas: i) impedimento da coordenação administrativa e do acordo político, diante da dispersão da autoridade; ii) aumento do número de “pontos de veto”, diante da multiplicação de representação política; iii) criação de oportunidade de saída de indivíduos e organizações para jurisdições políticas regionais distintas àquelas que seus interesses estão ameaçados (HACKER, 1998).

No âmbito da política de saúde, os efeitos do federalismo nos EUA atenderam amplamente às expectativas das teorias ortodoxas. Ocorre que a fuga de capitais apresentou barreiras intransponíveis para a aprovação de grandes programas de seguro de saúde obrigatório no país, diante da dificuldade de coordenar esforços de estado por estado. Tal situação levou as inovações da política de saúde no nível estadual nos Estados Unidos serem limitadas e incrementais (HACKER, 1998).

No entanto, apesar da lógica clara da teoria apontada, o federalismo não teve o efeito no desenvolvimento da política de propriedade intelectual nos EUA, conforme esperado, como visto acima. Ocorre que a conjuntura do país na época, qual seja, déficits comercial e fiscal, política monetária restritiva, políticas industrial e tecnológica com impacto no desempenho exportador, além de um cenário de perda de competitividade comercial, levaram ao acordo político, sem muitos “pontos de veto”. Com isso, já no âmbito interno havia políticas que privilegiassem a proteção da propriedade intelectual e a transferência de tecnologia, pelo qual os direitos de propriedade intelectual já

constituíam critério de elegibilidade para o Sistema Geral de Preferências no Congresso, bem como já havia legislação que apresentava retaliações comerciais unilaterais pela violação destes direitos, antes mesmo de vigorar o TRIPS (CASTRO, 2018). Desta forma, o sistema político dos EUA, acabou por contribuir com a inserção do TRIPS e das políticas industriais advindas posteriormente, uma vez que o Acordo estendeu os efeitos do que já vinha a ser realizado nos EUA.

Além disso, deve-se mencionar a característica cultural da sociedade norte americana, no sentido de ser um sistema meritocrático-particularista, o que influencia a competição de mercado, e, naturalmente, converge com a exclusividade advinda dos direitos de propriedade intelectual (SILVA, 2003).

Por fim, a posição central ocupada pelos EUA na economia mundial também é essencial para a aprovação de políticas que vão ao encontro de seus interesses, uma vez que concentram grande parte da riqueza da economia capitalista mundial (ARRIGHI, 1997), conforme será melhor relatado nos próximos tópicos desta pesquisa.

3.2 Estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico após a segunda guerra mundial

Preliminarmente, pode-se considerar algumas evidências para definir o desenvolvimento econômico. Lucas Jr. (1988), enfatiza alguns modelos, o primeiro deles leva em conta o acúmulo de capital físico e a mudança tecnológica; o segundo observa o acúmulo de capital humano por meio da escolaridade; e o terceiro relaciona o desenvolvimento econômico ao acúmulo de capital humano especializado. Os EUA se destacaram em todas estas searas.

O término da Segunda Guerra Mundial marcou o início de um período de reconstrução e crescimento econômico sem precedentes nos Estados Unidos. Esse período foi caracterizado por uma série de fatores que contribuíram para o rápido desenvolvimento econômico e o estabelecimento dos EUA como líder econômico global (GORDON, 2016).

Neste sentido, pode-se citar o Plano Marshall como um dos principais fatores que impulsionaram o desenvolvimento dos EUA no pós-guerra. Ocorre que o programa

previu a ajuda econômica de bilhões de dólares dos EUA para a Europa. Com isso, houve a possibilidade de reconstrução dos países devastados pela guerra por meio de assistência financeira, investimentos e suprimentos. Em contrapartida, os EUA foram beneficiados pela inserção das empresas americanas para suprir as necessidades europeias sobre bens e serviços. Trebat (2018) explica que a Europa estava enfraquecida pela dívida externa após a Segunda Guerra Mundial e viu-se de muitas maneiras à mercê dos planejadores americanos, que usaram sua influência financeira e econômica para extrair concessões dos europeus, em especial em áreas de influência estratégica e comercial, como as redes comerciais da Commonwealth e as regiões petrolíferas do Oriente Médio.

O país também se engajou em estratégias comerciais, mediante acordos bilaterais e multilaterais de comércio, como o GATT, que precedeu as barreiras comerciais e incentivou as exportações, criando um sistema multilateral de comércio, o que mais tarde, com a Rodada Uruguai (1986-1994), gerou um regime de incorporação de novas disciplinas comerciais e estabeleceu a OMC - uma organização internacional com um mecanismo robusto de resolução de disputas - sendo que os EUA foram os principais proponentes das mudanças ocorridas que criaram a OMC (PRETO, 2016).

Outro fator que colaborou com o desenvolvimento econômico do país foi a expansão do setor industrial após a Segunda Guerra Mundial, impulsionada pela demanda interna e pela reconstrução global. As indústrias automobilística, aeroespacial, siderúrgica e de construção foram alguns dos setores que experimentaram um crescimento excepcional. Esse período também ficou conhecido como o "Milagre Econômico", uma vez que a economia americana cresceu significativamente (GORDON, 2016).

Ressalta-se, ainda, a inovação tecnológica como uma área de especial atenção dos EUA neste período. Conforme já relatado, houve elevado investimento governamental em pesquisa e desenvolvimento e incentivo à colaboração entre universidades, empresas e governo. Destaca-se nesta época a produção de novas tecnologias militares, o que levou ao desenvolvimento do Complexo Industrial Militar do país, que trouxe benefícios para o setor militar e para o setor civil. Além disso, um marco importante foi o estabelecimento da Agência de Projetos de Pesquisa Avançada, em 1958, que desempenhou um papel crucial no desenvolvimento da Internet (PECEQUILO & JUNIOR, 2022).

Para Josephson e Klanovicz (2016), outra estratégia adotada pelos Estados Unidos foi o investimento em infraestrutura. A construção de rodovias, pontes, sistemas de transporte e redes de comunicação foi impulsionada pelo Programa Nacional de Rodovias Interestaduais, assinado pelo presidente Dwight D. Eisenhower, em 1956. Esses investimentos não apenas melhoraram a mobilidade das pessoas e mercadorias, mas também estimularam o desenvolvimento de setores correlatos, como a indústria automobilística e de construção.

Portanto, verifica-se que a principal estratégia de desenvolvimento econômico foi o investimento público, incluindo os recursos empregados para pesquisa e desenvolvimento, que colaboraram para a formação de produtos, processos e até mesmo novos mercados, possibilitando a criação de emprego e renda. Aliado a isto, as estratégias comerciais, diante de acordos bilaterais e multilaterais de comércio, precederam a criação da OMC e incentivaram a inserção de matérias propostas pelos EUA no contexto da Organização, sendo este o caso do Acordo TRIPS.

O próximo tópico contemplará, nos termos propostos por Arrighi (1997), a posição ocupada pelos EUA na economia mundial.

3.3 Considerações sobre a posição dos EUA na economia mundial

Os Estados Unidos mantêm uma posição dominante na economia mundial e é considerado a maior economia do mundo, nos termos do Produto Interno Bruto (PIB) nominal, que perfaz US\$ 18,6 trilhões, segundo o Fundo Monetário Internacional (FMI, 2022).

O país conta com uma diversidade de setores que contribuem para o desempenho da economia, desde serviços financeiros até a agricultura e energia. Além da diversidade, é importante destacar o tamanho do país, o qual possui uma população de mais de 330 milhões de pessoas, o que faz com que se tenha um potencial mercado consumidor que atrai investimentos de empresas nacionais e estrangeiras (U.S. Census Bureau, 2022).

Outros aspectos que influenciam na posição dos EUA na economia mundial são o fato de concentrarem os principais mercados financeiros do mundo, bem como de

possuírem uma razoável estabilidade política ao longo de sua história, o que acaba por atrair investidores. Não se deve esquecer também do papel do dólar como moeda praticamente absoluta nas trocas internacionais. Ressalta-se que no período imediato ao pós-guerra, os Estados Unidos detinham cerca de 25% do comércio mundial, percentual este que foi caindo no decorrer dos anos devido à ascensão de países europeus e do Japão nos intercâmbios globais (ALMEIDA, 2001). Além disso, destaca-se que economias emergentes, como a da China, vêm impondo desafios para a manutenção da hegemonia dos EUA na liderança da economia mundial.

Neste sentido, Arrighi (1997) retrata em sua obra "A ilusão do Desenvolvimento: Economia, Política e Cultura em Tempos de Globalização" sobre o papel de disputa entre os Estados pela hegemonia econômica/política mundial, bem como demonstra que existem diferentes categorias de Estado.

O sociólogo traz uma abordagem crítica aos modelos de crescimento econômico, conforme dispostos pelo FMI, que impõe políticas econômicas que visariam por desenvolvimento econômico. Porém, Arrighi explora a ideia de desenvolvimento econômico como uma ilusão que proporciona a concentração de poder nos países centrais, bem como políticas neoliberais que acabam por explorar países semiperiféricos e periféricos, acentuando as desigualdades sociais e econômicas.

Arrighi (1997), demonstra que é possível dividir os países nas seguintes categorias:

- i) Núcleo Orgânico: são aqueles países que se apropriam da maior parcela dos benefícios da divisão internacional do trabalho, ou seja, eles são o núcleo da economia capitalista mundial e possuem peso elevado das atividades inovativas e de maior intensidade tecnológica;
- ii) Periferia: se apropriam apenas dos benefícios necessários para manutenção destes países nas relações políticas, econômicas e culturais, além disso apresentam o predomínio das atividades de baixa intensidade tecnológica na produção doméstica;
- iii) Semiperiféricos: países de nível intermediário, os quais adquirem benefícios marginais ao realizarem trocas com países do Núcleo Orgânico, mas colhem muitos benefícios nas relações com os países periféricos, bem como possuem

equilíbrio entre atividades inovativas e de maior intensidade tecnológica e as de reduzida intensidade.

Para Arrighi (1997 e 2008) os EUA estão na categoria de Núcleo Orgânico do sistema capitalista global, sendo que seu domínio econômico integra um ciclo histórico que passa por quatro fases, quais sejam: gênese, ascensão, hegemonia e declínio. Para o autor, os Estados Unidos já se encontram na fase de declínio da sua hegemonia econômica, diante de indícios como o crescente endividamento do governo, a financeirização da economia, a crescente desigualdade social e a competição de economias emergentes, em especial a China.

Ressalta-se que outras potências econômicas já integraram a posição central do Núcleo Orgânico do sistema capitalista em outras épocas. Neste sentido, a Itália representou um papel central no comércio internacional no início da era moderna; a Holanda assumiu este papel entre os séculos XVI e XVII, sendo um importante centro financeiro mundial; já a partir do século XIX o Reino Unido se destacou como a principal economia mundial; e, após a primeira guerra mundial, os Estados Unidos desempenharam o papel de Núcleo Orgânico do sistema capitalista. Porém, apesar de os EUA possuírem a economia dominante, outros países também integram o Núcleo Orgânico, é o caso de Alemanha, França, Japão e Itália (ARRIGHI, 1997 e 2008).

É importante ainda destacar que a industrialização não é sinônimo de desenvolvimento, por isso nem todos países industrializados são considerados desenvolvidos, bem como é possível notar um processo de desindustrialização dos atuais países integrantes do Núcleo Orgânico. Ocorre que este processo de industrialização foi impulsionado e induzido pela política externa dos EUA, fazendo investimentos para reconstrução de economias como a do Japão e de países Europeus, por meio do Plano Marshall, criando-se um discurso desenvolvimentista/ilusionista, o qual todo país poderia alcançar o padrão de riqueza do seletivo grupo do Núcleo Orgânico. No entanto, observa-se que não houve uma distribuição mais equitativa da riqueza na economia capitalista mundial (ARRIGHI, 1997).

Portanto, constata-se que os Estados Unidos ainda são a principal economia mundial e o Núcleo Orgânico do atual sistema capitalista, no entanto, já dá indícios de declínio de sua hegemonia.

Ao avaliar este contexto no âmbito da trajetória que originou o Acordo TRIPS, percebe-se que foi imposto um sistema de propriedade intelectual nos moldes solicitados pelo país central, que concentra a maior economia do mundo, que, no entanto, já estava iniciando sua fase de declínio. A alegação para a inserção do acordo era de incentivar a inovação e a transferência de tecnologia em países de menor desenvolvimento tecnológico (semiperiféricos e periféricos) e evitar a “indústria da cópia”. No entanto, ao seguir a teoria apontada por Arrighi (1997), é possível inferir que a inserção do Acordo, que versa sobre relações comerciais e propriedade intelectual em âmbito internacional, não passa de uma ilusão de igualdade tecnológica, que acaba por proporcionar maior concentração de poder para aqueles países centrais e prejudica países semiperiféricos e periféricos, que ficam cada vez mais dependentes de tecnologia estrangeira.

Ressalta-se que para iniciar o desenvolvimento tecnológico de uma nação é preciso um estágio inicial de estudos por meio de engenharia reversa e até mesmo é preciso reproduzir tecnologias advindas de países estrangeiros, para conhecer o seu processo e começar a aprimorar tecnologias de base nacional. Porém, a inserção de um Acordo válido para todos os membros da OMC sem distinção de seus estágios tecnológicos acentua as desigualdades tecnológicas, sociais e econômicas.

No tópico seguinte será analisado o seu Sistema Nacional de Inovação, sendo que os EUA apresentam uma importante representatividade mundial no âmbito da inovação tecnológica, o que também impulsiona o seu crescimento econômico.

3.4 O sistema nacional de inovação

Preliminarmente, é importante retornar ao conceito de Sistema Nacional de Inovação, já comentado no decorrer deste trabalho. Portanto, segundo Nelson (1993), o sistema nacional de inovação é aquele que envolve a interação não apenas do empresariado com o Estado, mas também com as universidades, centros de pesquisa e outras agências, para colaborarem por meio de políticas, projetos ou programas com o fomento da inovação e avanço tecnológico de um país.

Neste contexto, para Delgado *et al* (2010) é possível afirmar que o sistema de inovação dos EUA é forte e consolidado devido a uma série de fatores, ainda que sob

forte concorrência, dado o papel desempenhado no campo tecnológico por Coreia do Sul, Alemanha e China. O país possui agências governamentais, como o Instituto Nacional de Tecnologia que opera junto ao Departamento de Comércio e apresenta laboratórios, programa nacional de qualidade, rede nacional de apoio para pequenas indústrias e um programa de inovação tecnológica. Além disso, há um incentivo à cooperação interagências, como a Administração Nacional para os Oceanos e a Atmosfera, a Administração Nacional de Telecomunicações, o Escritório de Indústria e Segurança e a Administração para o Comércio Internacional. Pode-se citar também a National Science Foundation, National Institutes of Health, Department of Defense e a National Aeronautics and Space Administration, as quais promovem a inovação, por meio do financiamento de pesquisas e projetos, e da alocação de bolsas. Estes investimentos não são realizados apenas na esfera pública, mas também no âmbito de empresas privadas.

O país conta com uma ampla rede acadêmica de pesquisa, concentrando universidades, laboratórios e centros de pesquisas, as quais interagem constantemente com os demais atores do sistema e colaboram com a difusão e aplicação prática dos conhecimentos técnicos-científicos. Delgado *et al* (2010) resume esta relação como um tripé adequado, qual seja: “as empresas, os fundos de investimento em P&D do governo central e a ênfase no tema do ‘ambiente adequado’, a exemplo das patentes e a definição de nítidos marcos regulatórios, como o incentivo às empresas”.

A indústria farmacêutica estadunidense se vale desta interação, por meio de parcerias com universidades e institutos de pesquisa, bem como da presença das Organizações de Pesquisa Clínica (CRO) que realizam os testes clínicos, fator crucial para o efetivo desenvolvimento de tecnologias na área de medicamentos. Com isso, verifica-se a fragmentação da estrutura empresarial e facilitação do trabalho em rede, com crescente mecanismos de interdependência, pelos quais há realização de pesquisas, testes clínicos e avaliação da efetividade dos medicamentos (COCKBURN, 2004).

Portanto, o sistema nacional de inovação nos EUA, em específico na área da saúde, favorece o complexo econômico e industrial desta área no país, uma vez que apoia as conexões entre o sistema de saúde e a indústria nos EUA. Para isto, há um ambiente regulatório, por meio da US Food and Drug Administration (FDA), criada em 1962 e vinculada ao U.S. Department of Health and Human Services (HHS), bem como há

políticas antitrustes para o controle de preços de medicamentos e para a regulamentação da produção de medicamentos genéricos, é o caso da Lei conhecida como Hatch-Waxman Act, de 1984 (RICE et al, 2013).

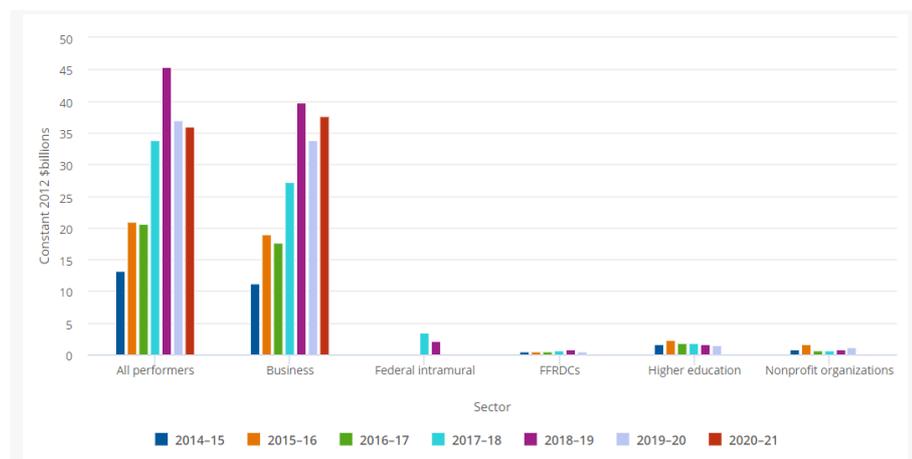
Além disso, há forte estímulo à indústria, por meio da presença do Estado no âmbito do National Institute of Health (NIH), também vinculado ao HHS. Ocorre o financiamento para pesquisa básica, a presença constante de compras públicas e o estímulo à legislação patentária rígida, sendo que este contexto beneficia as empresas inovadoras por meio de elevados rendimentos (RICE et al, 2013).

As empresas privadas dos EUA também possuem a cultura de investimento em P&D e a de colaboração público-privado, diante de acordos de parceria com o governo para a promoção da inovação tecnológica (RICE et al, 2013). Exemplo da força do setor privado do país, no âmbito da inovação, é que tiveram origem nos EUA várias das principais empresas tecnológicas do mundo, como Apple, Google, Microsoft, Amazon e Facebook.

Neste sentido, verifica-se que segundo a National Patterns of R&D Resources (2021) o investimento em P&D pelos EUA totalizou US\$ 717,0 bilhões em 2020, indicando um crescimento no investimento, uma vez que os recursos totais utilizados em P&D nos EUA foram de US\$ 494,5 bilhões em 2015 e US\$ 406,6 bilhões em 2010. Destaca-se que estes valores englobam atividades de grupos diversos e de fontes de financiamento diferentes também. Portanto, estão incluídos nestes números empresas privadas, governo federal, governos não federais, instituições de ensino superior e outras organizações sem fins lucrativos.

Diante da National Patterns of R&D Resources (2021) é possível verificar que o crescimento no total de P&D nos EUA foi em média de 4,1% ao ano no período de 2010 a 2020, sendo que na década anterior (2000-2010) o crescimento médio anual foi cerca de 2% menor. Percebe-se que o desempenho do P&D empresarial é o mais notável com um crescimento de investimento em US\$ 37,7 bilhões para 2021 em relação ao nível de 2020, enquanto o desempenho nos setores governamental e de ensino superior tendem a diminuir, conforme demonstrado no gráfico 2 e tabela 1 a seguir:

**Gráfico 2- Mudanças ano a ano nos gastos com P&D dos EUA, por executor:
2014–2021**



Fonte: National Center for Science and Engineering Statistics, National Patterns of R&D Resources
(annual series – 2021).

**Tabela 1- Mudanças ano a ano nos gastos com P&D dos EUA, por executor: 2014–
2021 – visualização dos dados**

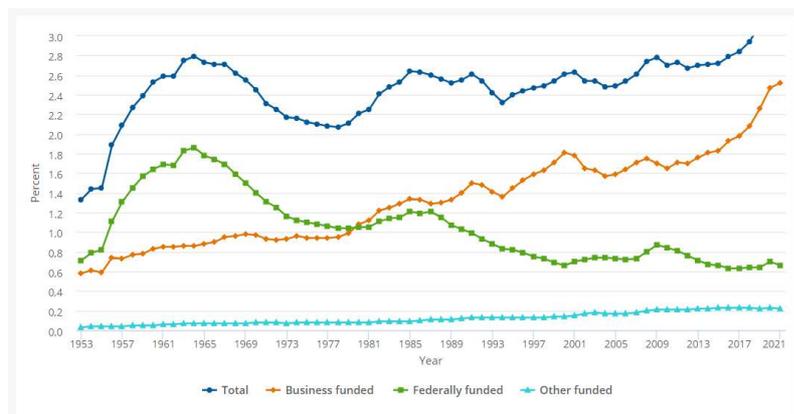
(Constant 2012 \$billions)							
Sector	2014–15	2015–16	2016–17	2017–18	2018–19	2019–20	2020–21
All performers	13.151	21.038	20.566	33.793	45.354	37.004	35.929
Business	11.160	19.049	17.684	27.201	39.726	33.872	37.702
Federal intramural	-0.891	-2.628	-0.125	3.432	2.152	-0.017	-1.807
FFRDCs	0.541	0.557	0.490	0.682	0.874	0.558	0.196
Higher education	1.586	2.373	1.888	1.862	1.714	1.473	-0.368
Nonprofit organizations	0.750	1.669	0.628	0.620	0.869	1.120	0.239

Fonte: National Center for Science and Engineering Statistics, National Patterns of R&D Resources
(annual series – 2021).

Destaca-se ainda que a relação entre o total de gastos nacionais em P&D e o PIB é utilizada como um indicador do esforço de P&D de uma nação entre as múltiplas opções de investimento e consumo. Neste sentido, a proporção de P&D dos EUA em relação ao

PIB foi de 3,40% em 2020, sendo a taxa mais alta já registrada pelo país e considerada uma conquista nacional notável, uma vez que a P&D dos EUA em relação ao PIB superou a média da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (2,67%) e excedeu a de outras nações importantes em P&D, como China (2,40%), França (2,35%) e Reino Unido (1,71%). Já Israel (5,44%) e Coreia do Sul (4,81%) tiveram proporções superiores aos Estados Unidos, enquanto Alemanha (3,13%) e Japão (3,27%) apresentaram proporções semelhantes às dos Estados Unidos (NATIONAL PATTERNS OF R&D RESOURCES, 2021). O gráfico 3 a seguir ilustra a proporção de P&D dos EUA em relação ao produto interno bruto, por fonte de fundos para P&D no período de 1953–2021.

Gráfico 3- Proporção de P&D dos EUA em relação ao produto interno bruto, por fonte de fundos para P&D no período de 1953–2021.



Fonte: National Center for Science and Engineering Statistics, National Patterns of R&D Resources (annual series – 2021).

É possível verificar que o sucesso no crescimento da participação de P&D em relação ao PIB se deve ao financiamento empresarial, já que de 2010 a 2020 este cresceu a uma taxa de 7,7%, enquanto o financiamento federal cresceu a uma taxa de 1,5%, o PIB cresceu a uma taxa de 3,4% e o financiamento de P&D do setor de educação superior cresceu 6,6% no mesmo período. Desta forma, considera-se o setor empresarial o maior executor de P&D dos EUA, representando, em 2020, US\$ 543,2 bilhões, ou 76% do total

nacional de P&D de US\$ 717,0 bilhões (NATIONAL PATTERNS OF R&D RESOURCES, 2021).

Diante deste contexto, verifica-se que o investimento em P&D é um fator forte para o sistema de inovação dos EUA, porém outros fatores também devem ser observados, como o processo de transferência de tecnologia que é amplamente difundido no país, sendo incentivado por legislação e fazendo com que as tecnologias desenvolvidas em âmbito acadêmico alcancem a sociedade por meio da inserção comercial de um parceiro público ou privado. Sendo este o sentido do *Bayh-Dole Act*, normativa americana que propõe facilitar a transferência de invenções originárias de pesquisas financiadas com recursos federais para o setor privado.

Delgado *et al* (2010) observa que o governo, além de parcerias diretas com universidades e empresas, também apresenta políticas de incentivo para a promoção da inovação, promovendo créditos fiscais para P&D, subsídios para empresas de cunho inovador, além de programas de apoio ao empreendedorismo, permitindo a existência de um ecossistema de inovação no país, o qual inclui aceleradoras, incubadoras, hubs de tecnologia e parques científicos.

Além disso, como já relatado no decorrer deste trabalho, os EUA apresentam uma forte legislação para resguardar a Propriedade Intelectual, o que traz segurança para que as organizações invistam em inovação, uma vez que o país defende fortemente o combate à “pirataria” e se impôs politicamente neste sentido, sendo o país que mais incentivou a publicação do Acordo TRIPS (DELGADO *ET AL*, 2010).

Diante do exposto, foi possível verificar que o sistema nacional de inovação nos EUA é composto por: i) agências governamentais que promovem a inovação, por meio do financiamento de pesquisas e projetos e da alocação de bolsas; ii) ampla rede acadêmica de pesquisa, concentrando universidades, laboratórios e centros de pesquisas; iii) empresas privadas dos EUA possuem a cultura de altos investimentos em P&D; iv) o processo de transferência de tecnologia é amplamente difundido no país; v) políticas de incentivo à promoção da inovação, gerando créditos fiscais para P&D, subsídios para empresas de cunho inovador; e vi) forte legislação para resguardar a Propriedade Intelectual.

Logo, percebe-se que o sistema de inovação dos EUA já é consolidado há décadas, sendo que a publicação do TRIPS veio para fortalecer ainda mais o sistema, uma vez que trouxe maior segurança jurídica para as empresas, em especial as multinacionais, já que há a possibilidade da proteção de seus ativos de propriedade intelectual também em outros países, e, conseqüentemente, esta segurança jurídica encoraja a mais investimentos em P&D, proporcionando desenvolvimento econômico.

A seguir será descrito o complexo econômico e industrial da saúde no país.

3.5 Complexo econômico e industrial da saúde

O complexo econômico e industrial da saúde nos Estados Unidos é uma das maiores indústrias do país e desempenham um papel significativo na economia global. Preliminarmente, deve-se observar que o sistema de saúde é predominantemente privado e houve sempre uma iniciativa de se manter um sistema não governamental e não universal (COSTA, 2005).

Portanto, o sistema de saúde nos EUA é executado por seguradoras privadas, como as empresas UnitedHealth Group, Anthem Inc, CVS Health e Cigna, embora existam alguns programas governamentais, como o Medicaid para famílias de baixa renda e o Medicare para idosos acima de 65 anos e portadores de doença renal terminal. Estes programas foram constituídos em 1963, sendo que o Medicare e os planos de saúde privados se configuram como seguro social, já o Medicaid é uma política assistencialista, restrita a indivíduos com atestado de pobreza (KIRKMAN-LIFF, 1997).

Arrow (1963) explica que a economia da assistência médica nos EUA trata das organizações que administram seguros médicos para os cuidados de saúde da população, as quais têm a atribuição de gerenciar os riscos morais nesse processo de assecuramento. Estes riscos morais decorrem de assimetrias de informação entre os médicos e os pacientes, as quais, através do desempenho das organizações poderiam ser niveladas e eliminadas. Mas como a disponibilidade do seguro cria um potencial de aumento da demanda por parte do assegurado, os mercados de seguro médicos não conseguem utilizar o mecanismo de precificação como forma de limitar o crescimento da demanda. Por outro lado, os mercados de cuidados médicos também não conseguem lidar com a crescente demanda por meio do aumento dos preços, porque os serviços médicos constituem um

mercado não competitivo e, portanto, distinto das normas que regem a economia do bem-estar social.

No âmbito das indústrias farmacêuticas e da indústria de dispositivos médicos (equipamentos de diagnóstico, dispositivos cirúrgicos, implantes e próteses), os EUA são considerados o maior mercado do mundo, concentrando cinco empresas entre as dez maiores do ramo farmacêutico em 2022, conforme já demonstrado no quadro 5 deste trabalho, são elas: Johnson & Johnson, Pfizer, AbbVie, MSD e Bristol Myers Squibb.

Tigre e Nascimento (2015) relatam que em países como os EUA, nos quais os serviços são dominados pelo mercado, existem fortes estímulos para a Inovação. Já em países cuja saúde é preponderantemente pública, como na Europa, a preocupação crescente com os gastos públicos retarda a introdução de inovações. Não existem, entretanto, diferenças substanciais nos indicadores de saúde destes países, sendo demonstradas como principais fontes de inovação na área da saúde: i) engenharia reversa de medicamentos; ii) compra de tecnologia embutida em equipamentos e sistemas; iv) contratação de consultores especializados; v) acesso a informações codificadas; vi) treinamento em novas tecnologias; vii) informações obtidas de fornecedores; viii) encomenda de pesquisas junto à ICT, com investimento em P&D, conforme descrito no tópico anterior desta tese, demonstrando outra forte característica do complexo industrial no ramo da saúde.

Ressalta-se que desafios existem para os EUA nesta seara, pois apesar de ser um sistema avançado e altamente lucrativo, o complexo econômico e industrial da saúde nos EUA tem barreira no âmbito da acessibilidade e os altos custos dos cuidados de saúde, sendo o debate sobre a reforma do sistema de saúde uma questão política constante. Desta forma, verifica-se que os EUA possuem o sistema de saúde com maiores gastos em relação ao PIB, no entanto não possui uma taxa de cobertura universal (Noronha e Ugá, 1995).

Para Silva (2003) o sistema de saúde norte americano é um reflexo cultural, uma vez que a sua sociedade encara o acesso a saúde como uma questão individual, na qual todos os indivíduos podem competir no mercado para alcançar a assistência à saúde, não possuindo o Estado a obrigação de conceder o acesso à assistência. Além disso, há prioridade por organizações com maior eficiência econômica, bem como por um sistema

meritocrático-particularista. Outras questões culturais também merecem destaque, como a elevada autonomia dos estados, os quais são responsáveis por estabelecer o sistema de saúde e a influência de grupos de lobby.

Importa ainda retornar às questões políticas, conforme verificado anteriormente, os efeitos do federalismo impactaram na dificuldade para a coordenação de esforços de estado por estado, com isso em âmbito estadual a política de saúde dos EUA se apresentou com inovações limitadas e incrementais (HACKER, 1998).

Neste sentido, o Acordo TRIPS teria como objetivo colaborar com a segurança jurídica e, com isso, auxiliar na promoção da inovação tecnológica e na disseminação do conhecimento pela sociedade de forma compatível com a proteção da saúde pública, da alimentação e do desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico. Para isso, é essencial que a sociedade tenha acesso ao sistema de saúde, portanto mesmo que os direitos de propriedade intelectual possam ser um estímulo à inovação tecnológica, não são suficientes se não estiverem aliados a outras medidas advindas de uma política industrial que garantam a elaboração de novos produtos e processos e, em especial, o acesso da população às invenções, proporcionando assim a sua implementação e concretizando o que se denomina por “inovação”.

Diante do exposto, verifica-se que o complexo industrial da saúde dos EUA apresenta uma significativa eficiência econômica, em que o setor público se responsabiliza pelo controle e vigilância epidemiológica e sanitária, bem como pela gestão da provisão de serviços de saúde aos aposentados e à população de baixa renda, enquanto o setor privado é responsável pela prestação de serviços de saúde. No entanto, esta configuração faz com que uma parcela da sociedade norte-americana não possua cobertura assistencial à saúde.

Após discorrer sobre o complexo econômico e industrial da saúde dos EUA, passa-se à análise das repercussões práticas do TRIPS no país, diante de indicadores.

3.6 Repercussões práticas do TRIPS nos EUA e indicadores

Preliminarmente, destaca-se a metodologia aplicada para a análise das repercussões do TRIPS nos EUA, bem como para a apresentação de seus indicadores. Neste sentido, a análise se dará no período do início da vigência do TRIPS até o início da década de 2020 e se concentrará nos seguintes aspectos:

- i) Política Industrial: análise de documentações relativas à saúde e à propriedade intelectual (leis e jurisprudências) e recursos financeiros investidos em P&D;
- ii) Repercussões Práticas (indicadores):
 - a) Número de depósitos de patentes na classe A61 da Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês) – ou seja, pedidos de patentes direcionados para ciência médica ou veterinária e para higiene;
 - b) Número de novos medicamentos inseridos no mercado;
 - c) Indicadores de saúde.

No que se refere à política industrial, os EUA combinam a regulação do direito de propriedade com o financiamento público de pesquisas nas mais diversas áreas, destacando-se o setor de energia e o militar. Neste caso, o instrumento de compras governamentais é uma forma importante de intervencionismo estatal gerando efeitos que se distribuem por todo o tecido industrial (DELGADO, *et al.*, 2010). Na indústria farmacêutica, dada a natureza residual-liberal do sistema de saúde, o financiamento público e pesquisas tem mais relevância que as compras públicas.

No início da década de 90, no governo do Presidente Bill Clinton, destaca-se o documento “Tecnologia para o Crescimento Econômico da América – Uma Nova Direção para a Construção do Fortalecimento Econômico (1993)”, o qual consolida orientações sobre políticas de inovação e tecnologia para o país.

Seu objetivo é incrementar a competitividade para o crescimento da indústria, dos trabalhadores e consumidores, promover inovação e competitividade industrial, defender a propriedade intelectual e manter a liderança em tecnologia, ciência e matemática. Defende o fortalecimento da ciência básica e a ampliação do papel dos laboratórios estatais, sob fiscalização do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (NSTC). O intento é fortalecer as relações com o setor privado, incluindo o investimento em alta tecnologia, redesenhando o papel do investimento federal em P&D e ampliando o link pesquisa-indústria (DELGADO *et al.*, 2010, p. 979).

Destaca-se que este era o cenário do país na entrada em vigor do Acordo TRIPS, que integra o ordenamento jurídico da OMC e levou ao multilateralismo comercial regido por normas, com o objetivo de defender os direitos de propriedade intelectual e, conseqüentemente, incentivar a pesquisa e a difusão da engenhosidade humana.

Na época, o governo norte-americano, até então líder mundial no âmbito da tecnologia e inovação, verificou a emergência para solucionar o surgimento de novos concorrentes no mercado internacional de produtos e serviços tecnológicos, devido às assimetrias nacionais da propriedade intelectual, bem como pelas flexibilidades das legislações domésticas ou pela sua inexistência nos países em desenvolvimento, o que facilitava a cópia e a pirataria. Esta situação foi vista como uma ameaça à supremacia dos países industrializados (CASTRO, 2018).

Castro (2018) demonstra que o tema da propriedade intelectual foi levado e promovido pelos EUA para sua entrada no contexto da criação da OMC, sendo que internamente no país o tema já integrava sua política comercial. O contexto da época era de déficits comercial e fiscal, política monetária restritiva, políticas industrial e tecnológica com impacto no desempenho exportador, além de um cenário de perda de competitividade comercial frente ao Japão e aos países em desenvolvimento mais avançados, como a China.

Na política interna norte-americana, a proteção adequada dos direitos de propriedade intelectual passou a constituir-se como critério de elegibilidade para o Sistema Geral de Preferências no Congresso e sua Lei de Comércio já previa retaliações comerciais unilaterais contra os países cujas práticas em matéria de propriedade intelectual eram consideradas inexistentes, injustas ou insuficientes. Neste sentido, após anos de negociação no GATT, a posição norte-americana saiu vencedora, consagrando uma reformulação abrangente nos padrões de propriedade intelectual, com ampliação e

fortalecimento dos direitos dos proprietários em contrapartida às críticas dos países em desenvolvimento, que se viram compelidos a aceitar o Acordo em detrimento de sua autonomia, para disciplinar normas internas a respeito da temática em consonância com as suas políticas públicas (CASTRO, 2018).

Nos anos seguintes, sob o Governo de George W. Bush, outra ênfase foi dada no âmbito das políticas para inovação e tecnologia. Diante dos atentados terroristas em 2001, os investimentos em P&D foram aplicados de forma mais direta nas áreas de “defesa” do país. Neste sentido, foram incentivadas a ciência em nanoescala, as engenharias e a iniciativa em tecnologia. O financiamento em P&D continuou, porém com incentivo à competição entre aqueles que pleiteavam o recurso federal e a concentração dos investimentos na Fundação Nacional da Ciência (NSF). Nesta época houve isenções fiscais para empresas investidoras em P&D, mas também houve investimento em professores das áreas de física, matemática e ciências da educação, bem como em programas para a competitividade e produtividade fabril. Diante desta política, a defesa da propriedade intelectual continuou em voga, porém diante do governo republicano da época, considera-se que não houve um incentivo a uma política industrial ativa, preferindo-se que as empresas tivessem relação Estatal por meio de créditos tributários e incentivos à produtividade (DELGADO, *et al*, 2010).

Nesta mesma época, há a publicação da Declaração de Doha de 2001 que regulamentou o TRIPS e a saúde pública, diante da perspectiva dos países em desenvolvimento, do bem-estar social, do acesso aos medicamentos e da razoabilidade de seus preços em contrapartida do predomínio dos interesses comerciais privados, em especial das indústrias farmacêuticas patrocinadas pelos Estados Unidos. As negociações diplomáticas para Declaração de Doha não foram simples, no entanto, os ataques terroristas ocorridos nos EUA neste ano acabaram por ser uma aspiração da Declaração como um exemplo de cooperação internacional multilateral bem-sucedida e centrada na OMC (CASTRO, 2018).

Desta forma, é possível perceber elementos significativos no contexto dos EUA que levaram ao desenvolvimento do TRIPS e da Declaração de Doha, como a tendência ao fortalecimento da propriedade, a necessidade de reagir perante à concorrência, evitando-se a pirataria, além de perceber um evento contingente que foi capaz de afetar o curso das negociações sobre as flexibilidades trazidas pela Declaração de Doha, qual seja,

os atentados terroristas de 2001. Isto, pois a tendência era de que o país fosse refratário a qualquer flexibilidade ao TRIPS, caso não fossem os atentados; porém, o contexto fragilizado e de ruptura entre as nações fez com que a Declaração de Doha pudesse ser um exemplo de cooperação internacional multilateral. Assim, percebe-se uma conjuntura crítica e a dependência da trajetória, conforme descrito por Thelen (1999).

No que tange às documentações relativas à propriedade intelectual e à saúde pública nos EUA. Conforme já verificado no decorrer deste trabalho, nos termos do Quadro 1, os Títulos 35 e 37 do Código dos Estados Unidos apresentam a legislação americana no âmbito da propriedade intelectual e a Lei Bayh-Dole de 1980 (Bayh-Dole Act) traz normas relacionadas à facilitação da transferência de invenções originárias de pesquisas financiadas com recursos federais para o setor privado. Porém, após o TRIPS entrar em vigência, 1º de janeiro de 1995, algumas normativas foram publicadas nos EUA, entre elas pode-se citar a Lei Public Health Service Act que em 1997 foi modernizada com a inclusão do Pediatric Exclusivity Provision, o qual permite a concessão de extensão de 6 meses dos direitos de comercialização se as indústrias concluírem ensaios pediátricos solicitados pela FDA.

Ainda em 1997, houve a promulgação da Lei de Modernização da Administração de Alimentos e Medicamentos, Lei Pública 105-115, que alterou a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos relativa à regulamentação de alimentos, medicamentos, dispositivos e produtos biológicos. Ressalta-se que embora não seja uma legislação relativa a direitos de propriedade intelectual, ela acaba por ter implicações nesta seara, uma vez que incluiu dispositivos relacionados a medicamentos genéricos, dispondo sobre a necessidade de estudos que demonstrem o impacto econômico sobre os contribuintes e consumidores no âmbito da ausência de preços acessíveis e medicamentos genéricos, em especial para pacientes de baixa renda; bem como dispõe sobre pedidos de exclusividade de comercialização, apresentando a possibilidade de extensão de prazos de patentes.

Em 2011 é publicada a Lei Leahy-Smith America Invents Act, anteriormente intitulada Patent Reform Act of 2011, a qual altera o título 35 do Código dos Estados Unidos, apresentando mudanças no sistema de patentes do país, o que trouxe implicações para produtos farmacêuticos e equipamentos médicos. Entre as alterações apresentadas pela Lei, está a constatação de que o titular da patente é o primeiro a depositar no USPTO

e não mais aquele que primeiro inventou o produto ou processo a ser patenteado. A intenção da Lei também foi tentar agilizar os processos de patentes. Para isso, modificou o sistema de arrecadação de taxas para os registros, passando a ser de responsabilidade e execução do USPTO e não mais do Congresso Americano, como anteriormente ocorria. Com isso, o espírito da nova Lei veio no sentido de proporcionar às empresas americanas maior segurança para investir em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Destaca-se que as extensões nos prazos das patentes, previstas no § 156 do Título 35 do Código dos EUA, diante de patentes adicionais para medicamentos já patenteados, é prática comum nos EUA. Dessa forma, há medicamentos que ficam protegidos por até 40 anos, o dobro do que é disposto no Acordo TRIPS, dificultando o acesso aos genéricos e prejudicando a população diante dos altos preços destes medicamentos (ABIFINA, 2022).

“(…) a prática de depositar novas patentes relativas a substâncias já patenteadas cria a “patent wall”, ou barreira de patentes, em tradução livre. A tática seria adotada por grandes farmacêuticas para ampliar o período de monopólio comercial e barrar a concorrência. É o caso do Revlimid, medicamento usado no tratamento de um câncer na medula óssea. Lançada em 1996, a medicação está protegida até 2037 (a patente original deveria expirar em 2019), considerando as patentes adicionais concedidas desde sua chegada ao mercado. A maior parte das patentes extras, ou 74%, foram depositadas após a aprovação pela agência reguladora americana FDA (Food and Drug Administration). Como consequência da falta de concorrência, o produto registrou 287% de aumento de preço nos EUA desde o início da comercialização” (ABIFINA, 2022).

Portanto, verifica-se que a proteção de patentes com possibilidade de extensão de prazos permitiu que as empresas farmacêuticas tivessem um período mais longo para explorar exclusivamente seus medicamentos, incentivando o desenvolvimento contínuo de novos medicamentos. No entanto, o que vem ocorrendo não é a fabricação de novos medicamentos, mas sim de proteções complementares àqueles remédios que já existem (ABIFINA, 2022).

Destaca-se que desde a adoção do TRIPS a história norte-americana converge com a negociação de acordos TRIPS-plus, ou seja, que extrapolam as previsões mínimas contidas no Acordo TRIPS, as quais para países de menor desenvolvimento já seriam condições relativamente complexas. Com isso, há um impacto para a implementação de políticas governamentais em países de economia pouco avançada, além de aumentar a

capacidade de aprisionamento de conhecimento científico e tecnológico útil (MENEZES, 2015).

Ocorre que por muitas vezes uma matéria não está totalmente disciplinada pelos Poderes Executivo e Legislativo, cabendo ao Judiciário decidir sobre casos controversos da legislação, bem como a eventuais litígios que venham a ocorrer. Portanto, alguns foram os impactos nas decisões dos Tribunais americanos, quando relacionadas a patentes farmacêuticas com conexão com o Acordo TRIPS. Neste sentido, cita-se alguns casos emblemáticos.

Primeiramente, considera-se o processo *Eli Lilly v. Canadá* de 2012 (caso No. UNCT/14/2). Destaca-se que embora a decisão não seja de um tribunal dos EUA, a decisão da Suprema Corte do Canadá apresentou implicações diretas para as leis de patentes farmacêuticas nos EUA. A reclamante nesta ação é a *Eli Lilly and Company*, empresa farmacêutica constituída nos Estados Unidos da América e o reclamado é o Governo do Canadá. A reclamante fez reivindicações decorrentes da invalidação de seu direito canadense de patentes que protegem os medicamentos comercializados no Canadá como *Strattera* e *Zyprexa*. Ocorre que os tribunais canadenses invalidaram essas duas patentes em 2010 e 2011, respectivamente, com base no fato de que não atenderam ao requisito da lei canadense de patentes de que uma invenção seja “útil”. A *Eli Lilly* entre as suas sustentações, alega que as exigências canadenses seriam superiores às estabelecidas no TRIPS.

A empresa perdeu a ação, sob a consideração de que não houve violação, respeitando-se as normas legais vigentes. A sentença criou precedentes a serem utilizados em outros casos, como o fato da possibilidade de decisão por arbitragem entre investidores e Estados, considerando as patentes como investimentos e afirmando a competência do Tribunal Arbitral para analisar violações a instrumentos do Direito Internacional, como o Acordo TRIPS, no caso de implicações ao tratamento exigido por Acordos de Investimento. Além disso, diante da decisão proferida, fica claro que o sistema de proteção da propriedade intelectual é eminentemente nacional, sendo que os Tratados Internacionais apenas garantem padrões mínimos de proteção. Portanto, cada país poderá dar a interpretação que lhe couber aos requisitos de patenteabilidade. Neste sentido, o caso em questão repercutiu sobre a exigência de utilidade para se ter uma

patente e abordou questões relacionadas à promessa de eficácia de produtos farmacêuticos.

Neste contexto, é importante considerar que o TRIPS incluiu um mecanismo de solução de controvérsias, o que significa que as violações das regras de propriedade intelectual podem ser levadas à OMC para arbitragem. Isso resultou em disputas e litígios entre os EUA e outros países em questões relacionadas à proteção de patentes e outros direitos de propriedade intelectual. Sendo que os EUA apresentam estratégias dentro do Conselho TRIPS, bem como fora dele, por meio de acordos multilaterais, regionais, plurilaterais e bilaterais com padrões TRIPS-plus, ou seja, pelo fortalecimento dos direitos privatizantes da propriedade intelectual para além dos padrões mínimos estabelecidos pelo TRIPS.

O segundo caso a ser citado é o processo 569 US 576 (2013), conhecido como “Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics”, no qual a Association for Molecular Pathology em conjunto com outros autores processou o USPTO e a Myriad Genetics, contestando patentes relacionadas à genética humana. As patentes contestadas apresentavam os genes BRCA1 e BRCA2, bem como suas mutações, genes estes associados a alto risco de desenvolvimento de câncer de mama. Além disso, outras patentes que se relacionavam com triagem diagnóstica de genes também foram analisadas no âmbito do processo. A empresa ré argumentou no sentido da possibilidade de o gene isolado ser patenteado e, com isso, possuía exclusividade comercial sobre os testes de diagnóstico que envolviam os genes BRCA. No entanto, os autores apresentaram o fundamento de que as referidas patentes violavam a Lei de Patentes americana, uma vez que não se podia considerar patenteável produtos advindos da natureza, apresentando-se como mera descoberta. A sentença da Suprema Corte apresentou que sequências genéticas naturais e seus produtos derivados naturais não são patenteáveis, no entanto o Tribunal ressaltou que um novo produto com sequências genéticas advindas de processos sintéticos é passível de patente. Com isso, apenas cinco patentes da Myriad Genetics foram invalidadas, de um total de 520.

A presente decisão reflete o determinado pelo Acordo TRIPS no âmbito da exigência de proteção às invenções de produtos biotecnológicos, no entanto o Acordo dá liberdade de interpretação para os seus membros sobre a patenteabilidade de genes

isolados, resultando, nos EUA, na jurisprudência trazida pelo caso “Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics”.

Jurisprudência esta que corrobora com a política conhecida como “Precision Medicine Initiative” (2015), iniciativa pela qual pretende-se uma abordagem de uma medicina personalizada e não mais generalista, ou seja, um tratamento pode ser eficiente para um grupo de indivíduos, mas não para outros, a depender das diferenças de genes, ambientes e estilo de vida. Portanto, o objetivo da medicina de precisão é direcionar os tratamentos certos para os pacientes certos. Esta iniciativa é apoiada pela FDA com tratamentos aprovados no âmbito da composição genética. Com isso, houve também uma evolução do mercado de testes de sequenciamento de próxima geração, com abordagens específicas da FDA para a simplificação regulatória destes testes (FDA, 2023).

O terceiro caso a ser analisado, apresentando conexão com o TRIPS, é o 582 US. (2017), também conhecido como “Amgen v. Sandoz (2017), sendo que neste caso a Suprema Corte Americana discutiu sobre a relação dos biossimilares e disputas patentárias. A Amgen processou a Sandoz por não a ter notificado com 180 dias de antecedência da primeira comercialização de produto biossimilar altamente semelhante ao seu produto original, violando assim a legislação americana. No caso em questão, o Tribunal considerou que a ausência de notificação não autoriza o vendedor original a receber indenização do vendedor do produto biossimilar ou impedir a venda do produto biossimilar. Além disso, alertou que a Lei só permite remédios com base em reivindicações de violação de patente, não ocorrendo no caso em concreto.

Portanto, estes são alguns exemplos de decisões de Tribunais ocorridas após a definição do Acordo TRIPS e que criam precedentes para a solução de casos semelhantes no âmbito das patentes farmacêuticas. Destaca-se que estes são apenas alguns exemplos, sendo que o sistema de súmula do Supremo Tribunal dos Estados Unidos, o qual contém informações sobre casos, tanto pendentes como decididos, que foram apresentados ao Tribunal, conta com 256 casos relacionados a patentes a serem analisados pelo Supremo Tribunal (Supreme Court, EUA, 2023).

No âmbito da saúde pública, importa destacar algumas legislações que impactaram de forma social o acesso à saúde. Neste sentido, inicia-se pelo Medicare Parte D, benefício promulgado junto à Lei de Modernização do Medicare que entrou em vigor

em 2006. É um programa que visa à contribuição do Governo Federal dos EUA para facilitar o acesso a medicamentos prescritos para os beneficiários. É de adesão facultativa para aqueles que são usuários do Medicare e possui custo reduzido para o beneficiário, uma vez que há subsídios do governo. Seria um seguro coparticipativo (Medicare, EUA, 2023).

Cita-se também o programa instituído pela legislação Affordable Care Act (Obamacare), que visou ampliar a assistência médica nos EUA. Promulgado em 2010, o programa alterou de forma substancial o mercado de seguros individuais norte-americano, aumentando os gastos estatais por incluir subsídios fiscais baseados na renda do indivíduo e que ajudam a tornar os planos de saúde mais acessíveis. O programa mesclou sistema público e privado de seguros, pois expandiu o Medicare e o Medicaid e ao mesmo tempo ofereceu mecanismos para preços mais baixos por parte das seguradoras privadas de planos de saúde, sendo a ampliação do acesso à saúde a principal temática deste programa (RAGAZZO & RODRIGUES, 2021).

O Obamacare mudou fundamentalmente as regras do jogo para os hospitais e planos de saúde, uma vez que ambos precisaram se adequar a cobrir uma maior quantidade de pessoas, independente do custo da doença. No entanto, para a Indústria Farmacêutica não houve significativas mudanças, uma vez que o programa não limitou os preços dos medicamentos. Ocorre que as Big Pharmas estiveram como conselheiras na criação da presente política, tendo estas empresas investido 90 milhões de dólares para financiar a expansão dos seguros prevista na Obamacare, o que resultou na entrega de milhões de novos clientes para as empresas farmacêuticas (NORMAN & KARLIN-SMITH, 2016).

A Obamacare permite ainda que empresas com menos de 10 colaboradores e salário médio anual de até 25 mil dólares, tenham até 50% do valor pago para planos de saúde em descontos para pagamentos de impostos (CASTANHO, 2013).

Outro programa a ser citado é o HITECH, originado pela Lei de Tecnologia de Informação em Saúde para Saúde Econômica e Clínica, promulgada em 2009 e integrante da Lei de Recuperação e Reinvestimento. O principal objetivo do programa é promover a adoção e o uso significativo de tecnologia de informação em saúde e, com isso, gerar

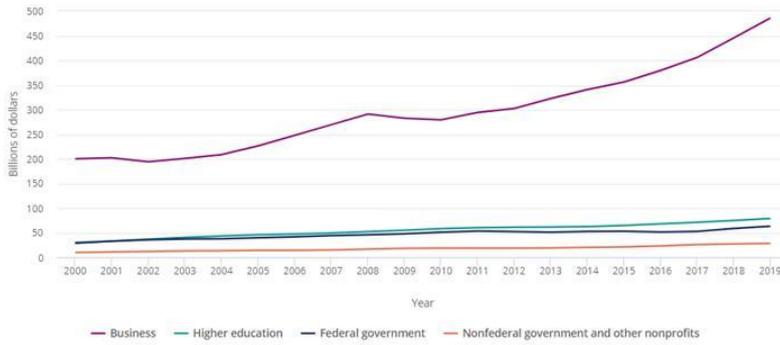
um fomento a startups para o desenvolvimento de softwares específicos para sistemas de saúde (HHS, 2023).

Cabe ainda destacar que o atual governo dos EUA possui três grandes programas voltados para a indústria, com consequente aplicação também àquelas alocadas na área da saúde, são eles: Investimentos e Empregos em Infraestrutura; Chips e Ciência; e Redução da Inflação. O foco da integração destas três medidas é remodelar a capacidade da economia e retomar a dianteira da inovação mundial. Para isto, há previsão de investimentos de US\$ 400 bilhões em energia limpa e de US\$ 50 bilhões para atrair os principais fabricantes de semicondutores a construir suas fábricas em território americano, bem como o investimento de US\$ 170 bilhões para financiar a pesquisa sobre tecnologias do futuro (ARBIX, 2023).

Arbix (2023) relata que os três programas pretendem potencializar a parceria público-privada e a articulação entre o governo federal, estados, municípios e comunidades, sendo que se prevê: créditos fiscais para empresas; mudanças no sistema legal-regulatório para facilitar a atuação dos governos estaduais; fortalecer a qualificação profissional, o ensino secundário, técnico e community-colleges; integração de serviços essenciais para a população, como a saúde e educação.

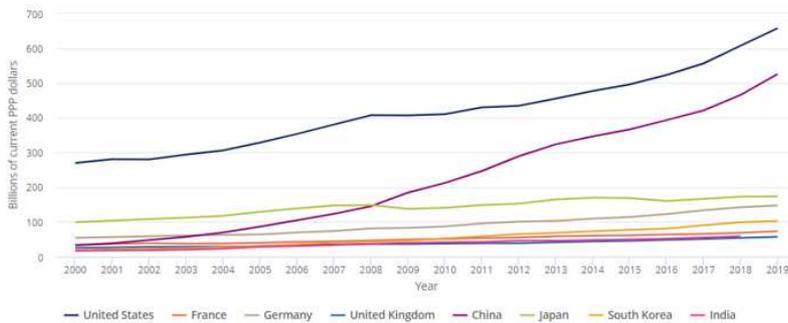
Diante da literatura disposta neste trabalho, verificou-se que uma das principais medidas de política industrial utilizadas pelos EUA é o investimento em P&D, ocorre que o investimento governamental vem diminuindo a sua representação no decorrer das últimas décadas. A principal fonte de investimento em P&D nos EUA é a empresarial, correspondendo à 83% do crescimento em P&D de 2010 a 2019, sendo que o país alcançou o montante de US\$ 717,0 bilhões em investimentos em P&D no ano de 2020 (NATIONAL PATTERNS OF R&D RESOURCES, 2021).

No gráfico 4 é possível observar o desempenho do investimento em P&D nos EUA por setor de atuação nas últimas duas décadas. Neste sentido, verifica-se o desempenho do setor empresarial neste financiamento, bem como em montantes menos elevados o desempenho do governo federal, o qual apoia em especial o desenvolvimento da pesquisa básica (NCSES, 2022).

Gráfico 4- Despesas em P&D dos EUA, por setor de atuação (2000-2019)

Fonte: NCSES, 2022.

Os EUA apresentam o maior desempenho global no âmbito do investimento em P&D, representando 27% da P&D global em 2019, no entanto o investimento governamental diminuiu de 31% em 2010 para cerca de 21% em 2019 e o desempenho do país pode mudar à medida que a Ásia continua a aumentar os seus investimentos, contribuindo com 46% do crescimento da P&D global entre 2000 a 2019. (NCSES, 2022). O gráfico 5 demonstra as despesas internas brutas em P&D por país, nas últimas duas décadas.

Gráfico 5- Despesas internas brutas em P&D por país (2000-2019)

Fonte: NCSES, 2022.

Importante ainda destacar que a intensidade de P&D nos EUA variou entre 2,5% e pouco menos de 3,0% durante quase duas décadas (NCSES, 2022).

Após verificar sobre algumas ações de políticas industriais nos EUA, passa-se a análise das repercussões práticas (indicadores), no âmbito da propriedade intelectual em consonância com a saúde pública, após a inserção da Acordo TRIPS.

Em primeiro lugar, apresenta-se o número de depósitos de patentes na classe A61 da IPC, nos EUA. Neste sentido, ao realizar a consulta pela plataforma Google Patents (2023), usando os termos de pesquisa “Classificação IPC A61”, no escritório de patentes dos EUA (base de dados USPTO), foi possível verificar 77.480 resultados de pedidos de patentes nas áreas de clínica médica ou veterinária e higiene. Destes resultados, constata-se que a subclasse com mais solicitações é a A61B, que abrange instrumentos, implementos e processos para fins de diagnose, cirurgia ou identificação de pessoas, inclusive obstetrícia, instrumentos para remover calos, instrumentos para vacinação, datiloscopia e exames psicofísicos. Já a subclasse A61K, referente aos medicamentos e outras composições biológicas, apresenta a segunda colocação em número de pedidos de patentes.

Os cinco maiores solicitantes de patentes na área de clínica médica no escritório dos EUA são empresas privadas e na área de equipamentos médicos, não constando entre as cinco maiores depositantes nenhuma empresa de medicamentos.

Do total de 77.480 pedidos de patentes na “Classificação IPC A61”, 13.649 foram realizados após o Acordo TRIPS entrar em vigor, sendo que destes, 7.919 foram concedidas e 28,9% destas concessões são referentes a medicamentos e outras composições biológicas. Ou seja: 2.288 pedidos de patentes na área de medicamentos foram concedidos pelo escritório dos EUA após o Acordo TRIPS.

Segundo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual, de 1883 a 1963 o escritório de patentes dos EUA foi o principal escritório de registros mundiais, após foi superado pelo Japão até 2005 e atualmente ocupa a segunda colocação no âmbito do escritório de patentes com mais pedidos de depósito, ficando atrás da China e contabilizando 17,4% do total de pedidos de patentes em âmbito mundial em 2021. Ressalta-se que após o acordo TRIPS houve uma crescente no número de depósitos de

patentes dos EUA, triplicando o número de pedidos. No entanto, na última década percebe-se uma estabilidade nos números de depósitos (WIPO, 2022).

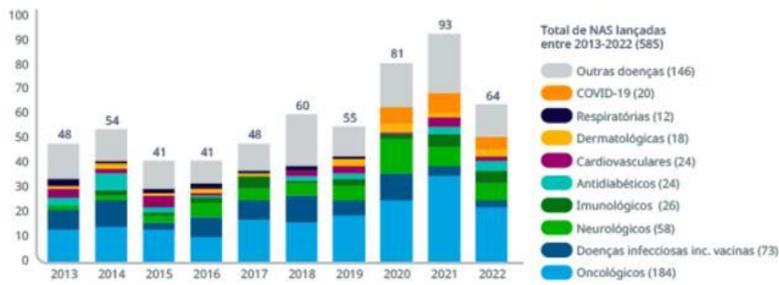
Especificamente em relação aos pedidos de patentes que envolvem fármacos, estes experimentaram um declínio ano a ano desde um pico em 2016, diminuindo de 108.100 pedidos em 2016 para 93.000 em 2020, no contexto mundial (WIPO, 2022).

Destaca-se que de 2010 a 2020, a proporção de patentes internacionais concedidas a inventores de países de elevado rendimento caiu de 78% para 48%, sendo que a participação dos EUA nas patentes internacionais diminuiu de 15% para 10%. No entanto, as patentes concedidas pelo USPTO aumentaram tanto para inventores nacionais como para inventores residentes em outros países, resultando em um aumento de 107.000 em 2010 para 164.000 em 2020 de patentes concedidas a inventores dos EUA (NCSES, 2022). Sendo que nos EUA 55% dos depósitos de patentes são advindos de não residentes no país (WIPO, 2022).

É importante relatar ainda que as universidades dos EUA frequentemente licenciam seus ativos de propriedade intelectual para entes externos, em especial para empresas iniciantes constituídas no âmbito da universidade. Neste sentido, verifica-se que no ano de 2019 foram quase 8.000 licenças concedidas pelas universidades dos EUA para a comercialização de suas tecnologias por empresas, sendo 19% delas executadas com empresas iniciantes e 59% com pequenas empresas. As novas startups associadas a universidades aumentaram de 388 em 2000 para 1.029 em 2019 (NCSES, 2022).

O segundo indicador a ser verificado é quantos novos medicamentos efetivamente foram introduzidos no mercado nas últimas décadas. Verifica-se que em escala global, em 2022, o número de novas substâncias ativas lançadas comercialmente caiu quase um terço em relação ao ano anterior, passando de 93 para 64, sendo que as substâncias possuem maior concentração para tratamentos nas áreas de oncologia, neurologia e imunologia, conforme verifica-se no gráfico 6.

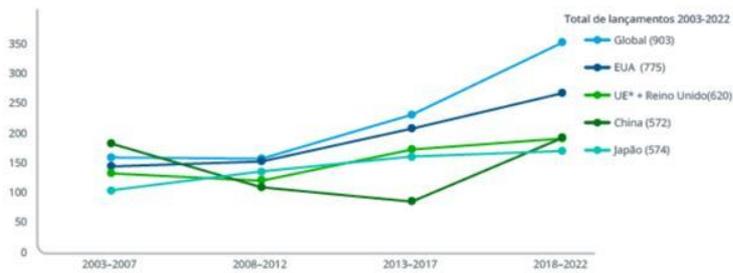
Gráfico 6- Lançamento global de novas substâncias ativas por área terapêutica (2013 – 2022).



Fonte: IQVIA Institute, 2023.

Nas últimas duas décadas houve 903 lançamentos de novas substâncias ativas, no entanto há variação no tempo de lançamento e acesso aos medicamentos a depender da região geográfica, de acordo com o apresentado no gráfico 7 a seguir.

Gráfico 7- Número de novas substância ativas lançadas globalmente em países selecionados (2003 – 2022).



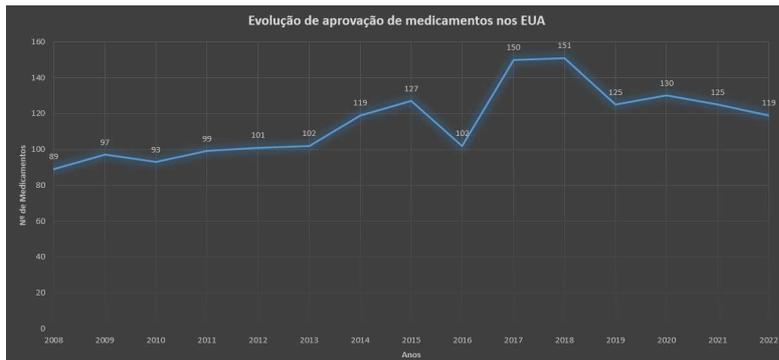
Fonte: IQVIA Institute, 2023.

Segundo o IQVIA Institute (2023), boa parte dos medicamentos possuem mecanismos de ação novos e únicos para tratar uma condição médica específica,

representando 62% dos lançamentos de 2022. Destaca-se que o tempo médio do depósito de patente até o lançamento no mercado do novo medicamento é um dado importante para verificar a eficiência do processo de P&D, sendo que os EUA apresentam em média 11 anos para este intervalo de tempo.

Ao consultar os relatórios da FDA foi possível verificar os dados de medicamentos aprovados, aprovados provisoriamente e licenças biológicas desde o ano de 2008. Com isso, apresenta-se o gráfico 8 para ilustrar a evolução de aprovações de medicamentos nos EUA, pelo qual consegue-se visualizar que as aprovações não possuem muitas discrepâncias ano a ano, sendo aprovados em torno de 100 novos medicamentos por ano.

Gráfico 8- Evolução de aprovação de medicamentos nos EUA (2008 – 2022).

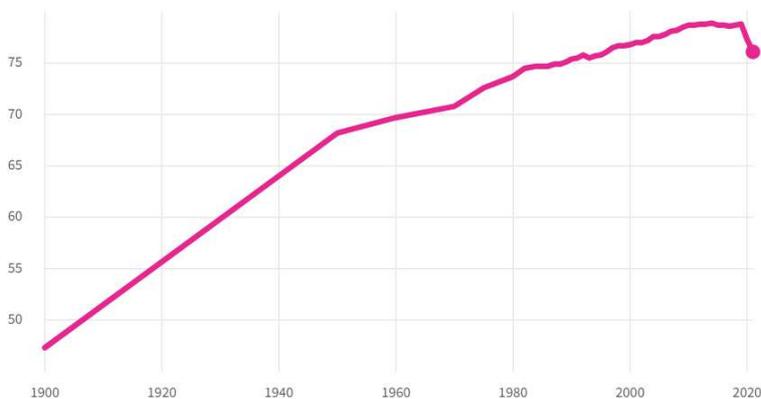


Fonte: Elaborado pela Autora, com base na FDA, 2023.

Por fim, após verificar as documentações relativas à propriedade intelectual com enfoque no campo da saúde pública, os números de depósitos de patentes na classe A61, o valor dos recursos financeiros investidos em P&D e o número de novos medicamentos inseridos no mercado americano, cabe verificar o indicador que talvez seja o mais importante para verificar a efetividade de todas as medidas anteriormente descritas, qual seja: os indicadores de saúde dos EUA. Neste sentido, há alguns dados que podem refletir sobre a qualidade da saúde da população dos EUA, como: expectativa de vida; principais causas de morte; e percentual de americanos com seguro saúde.

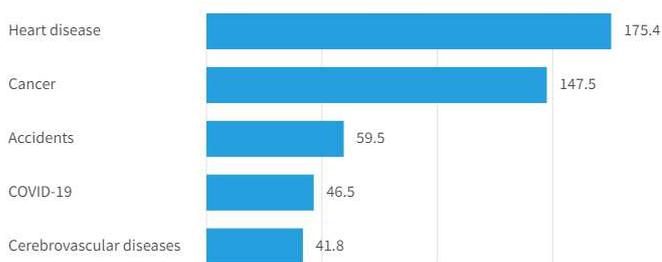
Desta forma, em 2020 a expectativa de vida da população nos EUA foi de 76,1 anos, valor semelhante a expectativa de vida em 1994, que era de 76 anos. Importante destacar que após décadas de crescimento de expectativa de vida, apresenta-se um declínio (ilustrado no gráfico 9), porém é importante considerar o aumento da mortalidade devido a pandemia da Covid 19 neste mesmo período (CDC, 2020).

Gráfico 9- Evolução da expectativa de vida nos EUA (1900 – 2020)



Fonte: CDC, 2020.

Ao verificar as principais causas de morte nos EUA, em 2022, percebe-se que as doenças cardíacas são as que mais levam a óbito os americanos, pois causaram 175,4 mortes por 100.000 pessoas, conforme disposto no gráfico 10.

Gráfico 10- Principais causas de morte nos EUA (2022)

Fonte: CDC, 2023.

Segundo o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA (2023), 7,7% da população permanece sem seguro de saúde nos EUA. Porém, registra-se que a taxa de não segurados do país diminuiu significativamente no início de 2023, atingindo uma baixa histórica para residentes nos EUA. Algumas iniciativas podem explicar tal redução, como a Lei de Redução da Inflação desses subsídios, a condição de inscrição contínua no Medicaid e as suas recentes expansões estaduais.

Diante de todo o exposto sobre os EUA, pode-se inferir que elementos significativos no contexto do país levaram ao desenvolvimento do TRIPS, em especial a necessidade de reagir perante à concorrência, pois apesar de se manterem como a maior economia do mundo nos termos do PIB, já se encontram na fase de declínio da sua hegemonia econômica. Porém, os EUA ainda possuem um sistema de inovação forte e consolidado, no qual o alto investimento em P&D é seu principal fator. Já no que tange ao complexo industrial da saúde, é possível afirmar que há uma significativa eficiência econômica com responsabilidades públicas e privadas, no entanto uma parcela da sociedade norte-americana não possui cobertura assistencial à saúde. Por fim, ao considerar os indicadores que versam sobre propriedade intelectual e políticas industriais da saúde, percebe-se que mais do que a influência do Acordo TRIPS nas políticas industriais da saúde dos EUA, foi a influência da indústria farmacêutica na economia americana e na necessidade do próprio país em constituir uma norma que evitasse seus prejuízos em Estados estrangeiros que não versavam sobre os direitos de propriedade intelectual.

Além disso, o período pós-TRIPS foi marcado nos EUA por normas que extrapolam os padrões mínimos do Acordo, adotando o popularmente conhecido como TRIPS-Plus.

Na prática, verificou-se que a necessidade de se patentear biotecnologias, fármacos e agroquímicos, trazida pela incorporação do Acordo TRIPS, fez com que novos mercados surgissem, como por exemplo, o de testes genéticos, resultando em discussões jurídicas e na implementação de novas políticas aplicadas a estas indústrias, bem como a princípio repercutiu no aumento do número de pedidos de patentes. Fato que acabou por se estabilizar no decorrer dos últimos anos, sendo que o número de novos medicamentos inseridos no mercado não demonstrou variações significativas nas últimas duas décadas, além de muitos dos novos medicamentos não estarem associados efetivamente a formulações inovadoras, mas somente a aprimoramentos de composições já existentes. Além disso, o principal indicador de saúde dos EUA apresentou queda. Após várias décadas, a expectativa de vida dos americanos diminuiu, porém destaca-se o aumento da mortalidade devido a pandemia da Covid 19.

Diante deste contexto, acredita-se que a expectativa do TRIPS nos EUA não foi concretizada, no que tange ao estímulo à inovação, uma vez que não foi percebido um aumento significativo de novos medicamentos inseridos no mercado, e nem mesmo um número representativo de novas patentes nesta seara nos últimos anos, sendo que grande parte destas versa sobre aprimoramentos de composições já existentes e funcionam como extensão de prazos para patentes concedidas anteriormente. Percebe-se, por fim, que a sociedade não foi amplamente beneficiada com as medidas pós TRIPS, já que parte da população ainda não possui acesso ao sistema de saúde, além de a expectativa de vida ter diminuído e os preços dos medicamentos serem altos. No entanto, as empresas transnacionais se apresentaram como as grandes beneficiárias da implementação do Acordo TRIPS, por meio da hegemonia de produtos farmacêuticos nos mais variados países, com possibilidades de utilizarem medidas privatizantes da propriedade intelectual para além dos padrões mínimos estabelecidos pelo TRIPS, diante da adoção do TRIPS Plus pelos EUA.

CAPÍTULO IV. O CASO DA CHINA: A TRAJETÓRIA DA MAIOR DEPOSITANTE DE PATENTES DO MUNDO

O presente capítulo aborda a China, um país em desenvolvimento que se autodefine como de economia socialista de mercado com características chinesas, no qual a fronteira entre pesquisa básica e aplicada é muito tênue, com elevada importância das universidades na formação de novas empresas (DELGADO, 2015a).

No âmbito da política de inovação endógena adotada pela China, no início do século XXI, destaca-se o instrumento de consórcios de pesquisa, sob a liderança de ministérios ou grupos interministeriais, pelos quais universidades, institutos, órgãos de governo e empresas, inclusive multinacionais, desenvolvem inovações registradas na China (DELGADO, 2015a).

Quanto à propriedade intelectual, a China é o 1º lugar no ranking da Organização Mundial de Propriedade Intelectual em pedidos de patentes, de marcas, de desenhos industriais e de cultivares. Em 2018 o país recebeu 1,5 milhão de pedidos de patentes e a participação da China no total mundial de depósitos de patentes aumentou de 15% em 2008 para 46,4% em 2018 (WIPO, 2019). Destaca-se que os residentes na China são a grande maioria dos depositantes de patentes, corroborando com a lógica da política de inovação endógena vigente no país.

Importante dispor que apesar da posição privilegiada no que tange ao número de propriedade intelectual, a China, assim como as demais nações emergentes mais avançadas científica e tecnologicamente (Brasil, Índia, Rússia, México e Coreia), enfrenta desafios internos para assegurar as condições necessárias para a promoção da inovação, bem como, confronta sérias restrições impostas pelo sistema econômico internacional para a aquisição e difusão de tecnologia. Observa-se que empresas locais competem com indústrias dos países desenvolvidos, as quais são líderes de mercado. Ademais, os processos de imitação, proibidos pelo TRIPS, encontram-se restringidos pelas exigências de livre comércio e pelo atual sistema de propriedade intelectual (CASTRO, 2018).

Signatária do acordo TRIPS, a China, junto com o Brasil, Índia, África do Sul e Argentina, formam um grupo que apresenta objeções ao sistema de propriedade intelectual, com eventuais sugestões de alterações ao TRIPS, com base em seus interesses

internos e mirando a construção de um plano internacional que contemple as aspirações de todos os membros do TRIPS. Tais discussões são necessárias, uma vez que a plena implementação do TRIPS representa um aumento exponencial das rendas derivadas das patentes e dos royalties dos países desenvolvidos, e, naturalmente, um aumento dos custos a serem pagos pelos países em desenvolvimento, importadores líquidos de tecnologia. Além disso, os países em desenvolvimento se viram diante de um impasse jurídico, uma vez que passaram a ter que destinar recursos para enfrentar as obrigações oriundas da expansão e do aprofundamento da proteção à propriedade intelectual, sendo necessário adequar os seus sistemas de propriedade intelectual ao TRIPS (CASTRO, 2018).

Diante deste cenário, Castro (2018) alerta, corroborando com a política de inovação endógena aplicada na China, que houve aumento de investimentos em P&D no setor farmacêutico, no decorrer dos últimos anos, em países como Índia, China, Brasil, Canadá, México, Rússia, África do Sul e Turquia. Este investimento pode contribuir com uma maior independência em relação aos países desenvolvidos e resultar em medicamentos e vacinas para o combate às doenças negligenciadas (aquelas que afetam os países mais pobres, cujos pacientes, embora em grande número, representam reduzido poder de compra). No entanto, no âmbito das patentes solicitadas na China, ainda não se vê atenção às doenças negligenciadas, devido à ausência de incentivos de mercado por conta dos altos investimentos em P&D.

Constata-se que a China é uma potência econômica em posição semiperiférica, mas que caminha em direção à posição central na economia global, sendo um caso singular de país com estratégia de desenvolvimento autônomo no pós Segunda Guerra Mundial (DELGADO, 2014).

Diante desta breve introdução, são demonstradas as razões que levaram a China ser escolhida para análise neste trabalho. Neste sentido, segue a análise histórica comparativa, por meio do modelo analítico de verificação de cinco variáveis contextuais a serem avaliadas nos cenários e trajetórias dos países focalizados, os quais podem interferir na formação das políticas industriais, a começar pelo sistema e o processo político da China.

4.1 Uma breve descrição do sistema político

A construção de uma sociedade socialista moldou o desenvolvimento das políticas na China, desde a Revolução de 1949. O sistema político chinês passou por consideráveis mudanças ao longo das décadas, indo da era maoísta à certa flexibilidade e abertura gradual de setores econômicos específicos, ou seja: no país a centralização política convive com certa descentralização econômica, tornando a China um dos principais atores das relações internacionais do último século (XU, 2010).

Este processo de protagonismo e modernização da China iniciou-se em 1949 com a proclamação da República Popular da China, por meio da liderança de Mao Zedong, e apresentou continuidade sob a liderança de Deng Xiaoping, com o nomeado “socialismo de mercado” e por seus sucessores, Jiang Zemin e Xi Jinping (MOTTA, 2019).

O sistema político chinês foi denominado como um arranjo de “consenso estruturado”, que permite forjar coalizões de interesses em torno de objetivos políticos acordados e metas com uma visão de futuro (NAUGHTON e CHEN, 2013).

O sistema político é baseado na liderança do Partido Comunista da China (há 75 anos no poder e com aproximadamente 90 milhões de filiados) que influencia em todas as esferas da sociedade. As principais características do sistema político chinês são a hierarquia e a centralização, sendo um sistema único, o que facilitaria a implementação de políticas a longo prazo, devido à existência de poucos pontos de veto, o que contribuiria para o desenvolvimento econômico da China, mas, e ao mesmo tempo traz desafios em relação aos direitos humanos, a transparência dos dados e a participação política (VISENTINI, 2011).

O dito “socialismo com características chinesas” representa um processo histórico que traz elementos da cultura chinesa e do socialismo soviético juntamente com o capitalismo ocidental. Além disso, o sistema chinês possui características que distinguem da maioria dos outros sistemas. Embora formalmente se admitam outros partidos, o poder é controlado pelo PCC e as eleições são indiretas (CARVALHO, 2019).

A Constituição da República Popular da China apresenta em seu preâmbulo que o seu objetivo é transformar a China em um país socialista próspero, poderoso,

democrático e culturalmente avançado. Para compreender a “democracia socialista” dois conceitos são essenciais, quais sejam: Partido e Estado. O primeiro, conhecido como Partido Comunista da China, possui demasiado poder no país, que apesar de não dar ordens diretas aos órgãos Estatais, ocupa os principais cargos do governo, que, assim, implementam e dão continuidade aos princípios e às políticas do Partido. Com isso, a vontade do Partido se transforma na vontade do Estado. Já ao Estado cumpre implementar as diretrizes estabelecidas pelo Partido, por meio de leis e políticas públicas e administrar a máquina pública. Portanto, é o Partido Comunista da China que ocupa a liderança do sistema político chinês e, com isso, os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário subsistem à sombra do Partido (CARVALHO, 2019).

Neste sentido, o presidente e o Conselho de Estado, por ele constituído, exercem o poder executivo. Desde 1949 já existiram 6 presidentes: Mao Zedong, Liu Shaoqi, Li Xiannian, Shangkun Yang, Jiang Zemin, Hu Jintao e o atual presidente Xi Jinping (DELGADO et al, 2011). Destaca-se que Xi Jinping acumula os cargos de presidente do Estado, presidente do Partido e presidente da Comissão Militar Central (CARVALHO, 2019).

Já o Poder Legislativo é representado pelo Congresso Nacional do Povo que possui câmara única, a qual se reúne uma vez ao ano ou em sessões extraordinárias e os mandatos dos seus deputados são de 5 anos, por eleição indireta, sendo estes os responsáveis pela escolha do presidente e vice-presidente do país (DELGADO et al, 2011).

O Poder Judiciário por sua vez é constituído, em especial, pela Suprema Corte, Cortes Especiais e por Cortes Locais. As Assembleias populares supervisionam as funções do Judiciário (DELGADO et al, 2011).

As características do sistema político chinês e dos padrões de articulação entre o Estado e as empresas conferem ao poder central uma grande capacidade tanto para a elaboração de políticas de longo prazo quanto para a efetuação de giros amplos, e eventualmente bruscos, na orientação geral definida. Todavia, os programas de longo prazo, o papel dos bancos e o controle relativo do Estado sobre as indústrias-pilares favorecem a redução da incerteza quanto aos resultados das decisões de investimento (DELGADO, p. 37, 2015).

A centralização política é acompanhada de grande autonomia no plano das províncias, regiões autônomas, municípios e regiões administrativas especiais. Em alguns casos, arranjos institucionais flexíveis permitem ao Estado chinês efetuar experimentações em determinada região, antes de implementá-las no âmbito nacional (HEILMANN, 2008). A partir das diretrizes emanadas do PCC, as políticas públicas são abordadas pelo Conselho de Estado e reelaboradas e refinadas em diversas agências e fóruns, num processo amplo de consulta e convencimento até sua formatação definitiva no Congresso Nacional do Povo. A partir daí os governos locais operam com espaço de manobra expressivo na implementação das políticas. Os planos quinquenais representam documentos-guia, que expressam o projeto nacional da China nos períodos nele delimitados. Políticas setoriais são também construídas com o mesmo padrão. Grupos de pressão e barganha também operam nesse processo de construção do “consenso estruturado”, assim como disputas entre o poder central e os governos locais, ou na relação entre órgãos do Estado e as empresas (DELGADO, 2015b).

“Dilemas de coordenação” podem ocorrer, portanto, nas relações entre o centro e os governos locais, entre as normas definidas pelo Estado e as estatais, ou entre diversos órgãos e esferas da administração (NAUGHTON, 2007; DELGADO, 2015b). Contudo, demonstra Delgado (2015b) que:

(...) no limite, o impacto fundamental de tais dilemas de coordenação, no caso chinês, não parece estar vinculado a processos de paralisia decisória ou de mitigação de decisões de investimento associadas a determinadas políticas públicas, mas sim a seu transbordamento. Os resultados eventuais de tal fenômeno são os episódios recorrentes de superinvestimento ou a ultrapassagem e a flexibilização de metas fixadas pelas políticas, acarretando inversões de baixa qualidade e/ou empreendimentos de competitividade e rentabilidade reduzidas, seja por parte dos governos locais, seja por parte das estatais e de outras empresas beneficiadas pelos estímulos definidos no poder central em diferentes esferas de governo. (DELGADO, 2015b, pp 38).

Este era o contexto do país no momento que passou a vigorar o Acordo TRIPS. Importante destacar que inicialmente a China não era favorável às normas que regulamentassem os direitos de propriedade intelectual, em especial o sistema de patentes, o qual seria uma representação do capitalismo. Porém, com a inclusão de ciência e tecnologia como áreas a serem fortalecidas no país e o estabelecimento de metas a serem cumpridas, começou-se a estabelecer ações para absorção de tecnologia estrangeira em conjunto com o desenvolvimento de uma indústria tecnológica nacional. Mesma época

em que a relação China-Estados Unidos se estreita e a China passa a se tornar membro da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (YU, 2023).

Ressalta-se que a Política das Quatro Modernizações trouxe ênfase para a agricultura, a indústria, a ciência & tecnologia e para o setor bélico-militar, portanto estes formavam os setores prioritários para a industrialização da economia chinesa e possuíam metas de longo prazo definidas nos planos quinquenais do Partido Comunista Chinês (SPERANCETE, 2021).

A China foi o 143º membro da OMC, incorporando-se à organização e aderindo ao Acordo Trips em 11 de dezembro de 2001, após seis anos da entrada em vigor do Acordo. Com isso, foi necessária uma série de alterações no seu sistema interno de propriedade intelectual (THOMAS, 2008).

Os anos iniciais da China como membro da OMC foram de passividade no âmbito da Organização, uma vez que internamente o país passava por transição de uma economia planificada para de mercado, bem como por um aumento da concorrência entre empresas privadas e estatais. A posição modesta da China no âmbito da OMC neste período deve-se à filosofia política da época (Hu Jintao assumia o poder, após Deng Xiaoping), em que se pretendia chamar pouca atenção e ganhar tempo para o fortalecimento do país. Apenas em 2006 a China se torna um membro mais ativo frente à OMC e às discussões do Acordo Trips (YU, 2013).

No entanto, cabe destacar as peculiaridades da aplicação dos direitos de propriedade intelectual frente ao sistema Chinês. Neste sentido, Peerenboom (2002) relata que a efetiva proteção destes direitos no país é bastante complexa, uma vez que a legislação cumpre alcançar políticas específicas e imediatas, visando acatar pressões internacionais. Além disso, existem leis sobre o tema que são classificadas pelo governo como secretas, demonstrando ausência de transparência e de legitimidade. Destaca-se também que a indústria da cópia ainda é muito forte no país e seu preço reduzido frente aos produtos originais, acaba por desencorajar a efetiva execução da lei de propriedade intelectual chinesa.

Neste sentido, verifica-se a lógica de desenvolvimento histórica, política e institucional, conforme relatado por Hacker (1998). O Trips foi aceito pela China em um

momento político centralizador, porém de abertura econômica para o mercado de forma convergente com a estrutura proposta pela OMC, demonstrando como as instituições políticas influenciam nos interesses e ideias que entram nos debates políticos, bem como nos tipos de políticas que os países adotam. Apesar de muitos problemas estruturais que dificultam a efetiva aplicação da política de propriedade intelectual no país, a sua adesão ao TRIPS representou um importante marco na economia global e acabou por trazer certa segurança para as empresas inovarem na China.

4.2 Estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico após a segunda guerra mundial

Após a Revolução de 1949, a China buscou construir uma economia e sociedade socialistas, tendo inicialmente como modelo a experiência soviética. Implanta-se assim um modelo baseado no planejamento integral da economia, com a estatização das principais atividades econômicas, a coletivização do campo, por meio das comunas rurais, e a substituição crescente de mecanismos de mercado por meios de distribuição através da requisição pelo Estado de produtos agrícolas e industriais, embora as relações de mercado não tenham sido completamente eliminadas. Ressalta-se que em 1950 a participação da China na economia mundial não ultrapassava 5% (NAUGHTON, 2007).

O afastamento do modelo soviético se efetiva a partir de medidas como o "Grande Salto para Frente", de 1958 a 1960, que buscou elevar a produção de aço com utilização de fornos rudimentares, provocando retração da produção agrícola e grande privação e mortandade. Bem como, adiante, a "Revolução Cultural" (1966-1976), levou ao ápice a extremada abordagem especificamente ideológica da liderança maoísta, com impactos profundos na economia e no sistema educacional e científico da China, com professores e cientistas objeto de perseguição por inclinações supostamente pró-capitalistas. O resultado geral do período foi uma economia em que pontificavam setores básicos de infraestrutura relativamente robustos, com predomínio da produção agrícola, porém com baixo estímulo para elevação da produtividade, associada a reduzida e pouco diversificada produção de bens de consumo (CARDOSO, et al, 2009). Diante deste contexto, surgia uma sociedade com serviços públicos de alcance universal, que asseguravam uma expectativa de vida com o mais rápido aumento sustentado da história

global já documentado, entre 1950 e 1980, porém com um horizonte restrito de possibilidade de alcançar as economias socialistas do Leste Europeu, assim como distante em relação ao centro capitalista da economia capitalista mundial (EGGLESTON, 2012).

De 1978 a 1988, sob o governo de Deng Xiaoping, a China inicia o período de reformas econômicas que levam à abertura para o mercado global. Passa-se de um país de economia de predominância agrária para uma potência industrial, num primeiro momento com medidas como a constituição das Zonas Econômicas Especiais, a dissolução das comunas (partilha da terra e possibilidade dos produtores, individualmente, venderem localmente seus produtos nas aldeias), a permissão de criação de pequenas empresas (firmas de até 8 pessoas) e as políticas que incentivavam o investimento estrangeiro, nas Zonas Econômicas Especiais. Além disso, nas unidades industriais, institui-se o sistema do *dual track*, por via do qual parte da produção realizada poderia ser comercializada, após a parcela devida ao Estado por meio de requisição. Deixa-se um longo período de economia agrária e de baixo dinamismo para ingressar num processo de aceleração da industrialização que viria a inserir crescentemente a China na economia mundial. No entanto, ao mesmo tempo que houve significativo crescimento econômico, coexistiu o aumento da desigualdade social fomentando tensões no seio do PCC e da sociedade chinesa (NAUGHTON, 2007).

No decorrer deste período, mais especificamente até 1984, há a reconstrução do aparato de Ciência & Tecnologia, negligenciado pela Revolução Cultural. Com isso as instituições de pesquisa, laboratórios e centros tecnológicos são revitalizados e passam a integrar a estratégia de desenvolvimento nacional. A partir de 1985, as políticas foram na direção de flexibilizar a organização das instituições de pesquisa, por meio do sistema de financiamento, do mercado de tecnologia, da estrutura organizacional e do sistema de pessoal. Neste sentido, dois principais direcionamentos ocorreram, quais sejam: i) estabelecimento de mercados de tecnologia, para funcionar como instituições de compra dos resultados gerados em P&D; ii) introdução de mecanismos de alocação baseados na qualidade para a atribuição de fundos públicos de P&D. Outras medidas que merecem ser mencionadas são que o governo redirecionou recursos para a pesquisa alocando-os principalmente para as atividades de investigação científica propriamente dita, ao invés de direcionar o recurso para despesas operacionais das Instituições de ciência e tecnologia. Além disso, a Lei de Patentes e a Lei do Contrato de Tecnologia, a partir de

1984, estabeleceram regras básicas para as operações comerciais de tecnologia neste período (CASSIOLATO, 2013).

De 1992 a 1998 houve o declínio do financiamento centralizado e a regulação das indústrias passa a ser por mecanismos de mercado, gerando mais liberdade para as empresas, período em que a China ficou conhecida como a “fábrica do mundo”. (DELGADO, 2015b). O que marca o período é a atração mais ativa de multinacionais, com exigência da constituição de joint ventures com empresas locais, buscando conhecimento tecnológico e exportações (NAUGHTON, 2007). Reforma-se o sistema financeiro, reduzindo os subsídios aos bancos e empresas estatais, que passam a operar mais próximas de mecanismos de mercado, ao mesmo tempo em que é centralizada a estrutura tributárias. Tais medidas induzem a índices elevados de crescimento, mas bancos e empresas estatais evidenciavam grandes dificuldades. Fenômenos como o superinvestimento são recorrentes e a manutenção dos custos da proteção social nas empresas – um traço dos sistemas de bem-estar herdado da experiência soviética – parecia incompatível com a operação das empresas sob mecanismos de mercado (NAUGHTON, 2007; DELGADO, 2015b; SAICH, 211).

Entre 1998 e 2002 acentua-se a privatização com o Estado mantendo controle do que era conhecido como empresas estratégicas, no sentido de “segurar os grandes e soltar os pequenos”. Acentua-se o controle sobre os bancos, que são beneficiados com um processo de recapitalização, através do uso de reservas cambiais do país. Reduz-se drasticamente o tamanho da administração pública, através da eliminação de ministérios diversos e a criação de agências de controle e supervisão enxutas (NAUGHTON, 2007; DELGADO, 2015b; SAICH, 211).

No século XXI já não existiam óbices legais para as atividades econômicas privadas e empresários passam a ser admitidos dentro do PCC. Marcante é a entrada da China na OMC em 2002.

O balanço da era Deng Xiao Ping demonstrou o êxito da estratégia que permitiu crescimento acelerado, mas trazia dois diagnósticos importantes. O primeiro era a percepção de que a industrialização, mesmo com a exigência de joint ventures na atração de multinacionais não mudou a participação da China nas cadeias internacionais de valor, com a importação dos elementos de maior densidade tecnológica dos bens produzidos no

país. O segundo é a elevação da desigualdade e a erosão do sistema de proteção social. Assim, a partir de 2002, inicia-se um período de desenvolvimento científico e construção de uma sociedade harmoniosa, com a adoção da política de inovação endógena e a reestruturação da rede de proteção social, inclusive da saúde, como se verá adiante (NAUGHTON, 2007; DELGADO, 2015b).

Destaque para a inovação endógena é o Plano Nacional de Longo Prazo para Ciência e Tecnologia (2006-2020). Definido após extenso processo de consulta iniciado em 2003 (NAUGHTON, 2007; DELGADO, 2015b).

(...) seus objetivos gerais eram a elevação do dispêndio em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para 2,5% do PIB em 2020; a conversão das atividades de maior densidade tecnológica em fator principal da expansão do PIB, alcançando 60% deste ao final do período; o declínio de 54% para 30% da dependência de tecnologia estrangeira nos dispêndios desta natureza na economia do país; e a inclusão da China entre os cinco principais países do mundo no registro de patentes e referências em periódicos científicos. Era prevista a execução de dezesseis megaprojetos voltados ao desenvolvimento de: i) componentes eletrônicos essenciais, chips de uso geral de alta qualidade e produtos de software básico; ii) equipamento de fabricação de circuitos integrados de grande escala; iii) redes de comunicação de banda larga de nova geração de móveis sem fio; iv) máquinas de controle numérico avançado e tecnologia de base de fabricação; v) produção de petróleo em grande escala e exploração de gás; vi) grandes reatores nucleares avançados; vii) controle de poluição da água e do tratamento; viii) criação de novas variedades de organismos geneticamente modificados; ix) inovação e desenvolvimento farmacêutico; x) controle e tratamento de Aids, hepatite e outras doenças graves; xi) aeronaves de grande porte; xii) sistema de observação da Terra em alta definição; e xiii) voos tripulados e programas de sonda lunar, além de três projetos não divulgados, provavelmente de natureza militar). A condução dos megaprojetos seria feita por consórcios de pesquisa, liderados pelos ministérios mais afinados com os objetivos de cada projeto, envolvendo universidades, institutos, diversos órgãos de governo e empresas, destacadamente as estatais e as empresas privadas chinesas, sem, contudo, excluir as multinacionais, desde que dispostas a desenvolver inovação registrada na China e marcas chinesas. No plano subnacional, os governos poderiam constituir estruturas assemelhadas para implementar suas próprias políticas, que, em geral, tendem a extravasar metas definidas pelo governo central (DELGADO, 2015a, pp 18-19).

Outros planos se seguiram a este, no sentido da autonomização de sua capacidade de gerar inovação e buscar uma posição central na economia global. Neste sentido, a China fixou como meta, também a projeção externa, com destaque para o programa “Um cinturão e Uma Rota”, um conjunto de projetos de infraestrutura com foco na Europa e

no Sul Global, posicionando a China como protagonista no financiamento de tais projetos, que, adicionalmente, acentuam as relações de comércio com os países que participam do Programa (SWAINE, 2015).

Neste sentido, a coordenação das atividades econômicas e sua integração aos projetos nacionais, na relação com as empresas, segue a seguinte configuração, sob supervisão geral da National Development and Reform Commission: i) Nível superior - segmentos relacionados à propriedade pública, envolvendo empresas estratégicas para o projeto de desenvolvimento em vigor, monitoradas pela Comissão de Supervisão e Administração de Ativos de Propriedade Estatal do Conselho de Estado; ii) Nível intermediário - setores abertos à associação com capital estrangeiro, sendo a indústria farmacêutica destaque nesta camada, regulado pela Administração Estatal de Indústria e Comércio; iii) Nível inferior: empresas privadas, reguladas pelo mercado, também reguladas pela Administração Estatal de Indústria e Comércio. No plano local tais agências são replicadas (PEARSON, 2011).

Apesar desta trajetória de conversão de uma economia de comando, numa “economia socialista de mercado”, com “características chinesas”, não há uma submissão plena à ordem capitalista. Ocorre que agências diversas regulam as atividades econômicas; o sistema de financiamento das empresas é basicamente efetuado por bancos estatais; o acesso do capital estrangeiro ao mercado chinês é monitorado por catálogos, que definem o que é vedado, permitido ou estimulado, renovados periodicamente a partir de metas definidas pelo Estado e do amadurecimento de determinados segmentos de atividades; a moeda nacional é controlada de modo a proteger a produção doméstica e o fluxo de capitais é objeto de supervisão e controle a partir do que é definido pelo Estado como de interesse da China. Por fim, os Planos Quinquenais são guias importantes na definição de objetivos buscados pelo país, definindo metas e sinalizando para procedimentos e instrumentos utilizados em busca do alcance do projeto nacional chinês (DELGADO, 2015b).

Toda esta trajetória de desenvolvimento e modernização chinesa recebe algumas denominações, como “socialismo de mercado”, “socialismo com características chinesas”, “caminho do desenvolvimento pacífico”, “ascensão pacífica à condição de potência”, “abordagem científica do desenvolvimento”, e “estratégia de construção de uma sociedade socialista harmoniosa” (CARDOSO, et al, 2009).

Os nomes que indicam um propósito supostamente pacífico do desenvolvimento chinês demonstram que muito embora o país não esconda suas intenções de caminhar para uma posição central na economia mundial, não se pretende que isto seja encarado como uma ameaça global, pois não necessariamente haveria a necessidade de hegemonia econômica (CARDOSO, et al, 2009).

O século XXI apresenta a China como uma potência econômica global com metas ambiciosas, que são dispostas nos planos quinquenais, com ênfase em inovação e tecnologia. Concomitantemente, apresentam-se muitos desafios a serem enfrentados pelo país, como a desigualdade social e degradação ambiental (NAUGHTON, 2007). Estes desafios podem ser percebidos pela ocorrência de episódios de revolta popular diante do excesso de rigor governamental, em especial em momentos de escassez de recursos (FAIRBANK E GOLDMAN, 2008).

Para chegar neste estágio de desenvolvimento, Cardoso et al (2009) cita três importantes estratégias utilizadas pela China, quais sejam:

- i) Redução de conflitos com países vizinhos e restauração ou estabelecimento de relações diplomáticas;
- ii) Ampliação na participação em organizações multilaterais regionais e globais, a exemplo da OMC;
- iii) Oferta de fonte de financiamentos para parceiros considerados estratégicos.

Os Planos quinquenais consolidam estas estratégias desde 1953, formalizando políticas industriais e de planejamento nacional de longo prazo. O 14º Plano Quinquenal (2021-2025) apresenta três pilares com novos estágios, filosofia e estratégia de desenvolvimento. No primeiro deles passa-se de um estágio de alta velocidade para um de alta qualidade; já a nova filosofia concentra-se na inovação, na proteção ambiental, no compartilhamento e na intensificação da abertura econômica; por fim, a nova estratégia de desenvolvimento é da circulação dual, em que as circulações doméstica e internacional devem se reforçar mutuamente (IEDI, 2021).

No âmbito da inovação, o país busca a autossuficiência e independência tecnológica, para isto, nos termos do 14º Plano Quinquenal, sete áreas tecnológicas são

priorizadas com objetivo de diminuir a dependência estrangeira, são elas: Inteligência Artificial, Tecnologia Quântica, Circuitos Integrados, Neurociências e Redes Neurais, Ciências da Saúde, e Exploração Marítima Profunda, Polar e Espacial (IEDI, 2021).

A ciência e tecnologia está em foco no “Plano Made in China 2025” e é convergente com a proposta do 14º Plano Quinquenal. Com isso, fica claro como atividades centrais para o país: o apoio às empresas; o desenvolvimento do capital humano; e o aperfeiçoamento do ecossistema de inovação, promovendo as melhores práticas de proteção à propriedade intelectual (IEDI, 2021).

Portanto, verifica-se que após a Segunda Guerra Mundial e, em especial após 1978, a China consolidou suas estratégias de desenvolvimento econômico por meio de políticas de estado de longo prazo, consolidados por Planos Quinquenais, as quais em geral fortaleceram a economia por meio da industrialização do país, o foco na ciência e tecnologia, na redução de conflitos com países vizinhos, com a intensificação da participação do país em organizações multilaterais, bem como da aproximação com parceiros estratégicos através de fontes de financiamento. Com isso, a China passou de uma participação na economia mundial que não ultrapassava a 5% em 1950 para a segunda maior economia global do século XXI.

Neste contexto, a intensificação da participação do país em organizações multilaterais, como a OMC, e abertura para o comércio global fizeram com que a China aderisse ao Acordo TRIPS e que a propriedade intelectual se consolidasse nos Planos Quinquenais do país.

O próximo tópico contemplará, nos termos propostos por Arrighi (1997), a posição ocupada pela China na economia mundial.

4.3 Considerações sobre a posição da China na economia mundial

A China é considerada a segunda maior economia do mundo, de acordo com o Produto Interno Bruto (PIB) nominal, que perfaz um montante superior a US\$ 15 trilhões, segundo o Fundo Monetário Internacional, mas já pode ser considerada a primeira economia do mundo em paridade do poder de compra (FMI, 2022).

Retornando à teoria constituída por Arrighi (1997), critica-se o modelo de crescimento econômico conforme disposto pelo FMI, o que na realidade seria uma forma de proporcionar a concentração de poder nos países centrais e a exploração de países semiperiféricos e periféricos.

No âmbito da divisão entre países proposta por Arrighi (1997), a China se enquadraria como um país intermediário, semiperiférico, o qual possui relações de trocas com países do Núcleo Orgânico, bem como possui muitos benefícios na sua relação com os países periféricos, sendo que no âmbito da inovação existe um equilíbrio entre atividades inovativas e de maior intensidade tecnológica e as de reduzida intensidade.

No entanto, a China é um país que caminha de forma autônoma para alcançar uma posição central na economia mundial, abalando a hegemonia americana. Hegemonia, considerada sempre temporária, no sentido de um Estado possuir capacidade política, militar e econômica para direcionar a ordem política internacional, bem como de dar seguimento à acumulação de capital (ARRIGHI, 1997 e 2008). Para Arrighi (2008), os países do núcleo orgânico, ou seja, aqueles países centrais, alcançam tal posição devido à sinergia entre o capitalismo, industrialismo e militarismo.

Desde os anos 2000 a China já demonstrava liderança no Extremo Oriente, em função da sua economia, grandeza populacional e extensão territorial, sendo um potencial país para alcançar a posição central na economia mundial, em substituição ao já enfraquecido e endividado EUA, ocorrendo assim uma virada histórica do poder do Ocidente para o Oriente, conforme já havia previsto Adam Smith (ARRIGHI, 2008).

A ascensão da China está relacionada com o declínio dos EUA, uma vez que para Arrighi (2008) a queda dos lucros ocorrida na década de 70 está interligada à geração do aumento de financeirização da economia e a busca por mão de obra barata dos países em desenvolvimento, em especial da Ásia. Após os atentados de 11 de setembro de 2001, os EUA tiveram um aumento de seu já elevado déficit público devido à custosa invasão ao Iraque e da tentativa de controlar as maiores reservas de petróleo mundiais, com isso houve o aumento da dependência financeira dos EUA em relação às potências econômicas ascendentes, em especial a China. Portanto, ao analisar este contexto, percebe-se que a China é forte candidata a assumir a hegemonia econômica mundial.

Amsden (2009) retrata a ascensão das economias tardias, como é o caso da China e do Brasil, demonstrando que estes países passaram por um processo de industrialização sem precedentes na segunda metade do século XX e que estas economias, como vimos, se dividem em dois grupos de acordo com o maior ou menor nível de subordinação à ordem econômica global, liderada pelo Núcleo Orgânico, hoje sob hegemonia dos EUA, sendo que este fato contribuiu decisivamente para o sucesso das estratégias de desenvolvimento. Assim, os países de economias tardias poderiam ser integracionistas em relação às regras da governança global, o caso do Brasil, ou ter uma postura mais independente, como ocorreu na China, que utilizou da promoção interna de ciência e tecnologia por meio de P&D para fortalecer suas empresas nacionais, gerando assim capacidade de concorrência direta com as empresas estrangeiras. O modelo independente tende a ter mais sucesso para o desenvolvimento da economia. Para Amsden (2009) o que proporciona a riqueza de um país é a formação de ativos baseados no conhecimento advindos do processo de industrialização. Portanto, quanto mais sofisticada seja a indústria de um país, mais desenvolvido ele será.

No âmbito da adesão da China ao Acordo TRIPS, verifica-se que a China aderiu a um sistema de propriedade intelectual que visa incentivar o desenvolvimento tecnológico, sistema que, segundo a teoria apontada por Arrighi (1997), se associa a uma ilusão de igualdade no esforço de equiparação tecnológica que acaba por privilegiar países centrais. Destaca-se que a China durante muitos anos se privilegiou da “indústria da cópia” e começou a aprimorar suas tecnologias de base nacional, estando, portanto, em um estágio tecnológico mais desenvolvido e em direção a uma posição central da economia mundial, o que seria convergente com um sistema de propriedade intelectual que visa resguardar a propriedade e a comercialização exclusiva das invenções, fortalecendo economias mundiais centrais.

4.4 O sistema nacional de inovação

Para a China alcançar o desenvolvimento econômico conforme disposto nos tópicos anteriores, houve um componente central em sua estratégia, qual seja: o seu sistema de inovação. Ocorre que o sistema de inovação do país foi crucial para a transformação da economia da China, que era predominantemente agrícola e passou a ser

uma potência global industrial e tecnológica (LIU et al, 2011). Destaca-se que a inovação tecnológica é um elemento-chave para a industrialização e recuperação dos países semiperiféricos, como a China (FU et al, 2011).

No entanto, para a compreensão do sistema de inovação chinês faz-se necessária a análise do contexto histórico no qual ele se desenvolveu. Neste sentido, verifica-se que após décadas de estagnação econômica e de isolamento, a China propõe-se à abertura comercial na década de 1980 com o objetivo de integrar a economia global, bem como de impulsionar o seu desenvolvimento interno e suas relações internacionais. Portanto, houveram reformas que visaram a liberalização do mercado, a promoção de investimento estrangeiro e o estabelecimento de zonas econômicas especiais. Foi neste contexto que, ainda que tardiamente frente a outros países, se estabeleceu na China um sistema de inovação voltado para o mercado (NAUGHTON, 2007).

Diversas são as políticas de incentivo à inovação na China, desde aquelas que incentivam o investimento em P&D nas empresas e a transferência de tecnologia até a promoção do empreendedorismo e a construção de parques tecnológicos, bem como aquelas medidas que visam o encorajamento em investir em capital de risco. O Estado Chinês ainda introduziu políticas industriais que focam no apoio de setores de alta tecnologia, promovendo a inovação no país. Com isso, se juntam políticas de ciência e tecnologia, políticas industriais, políticas financeiras e fiscais com a finalidade de conduzir o sistema nacional de inovação na China (LIU et al, 2011).

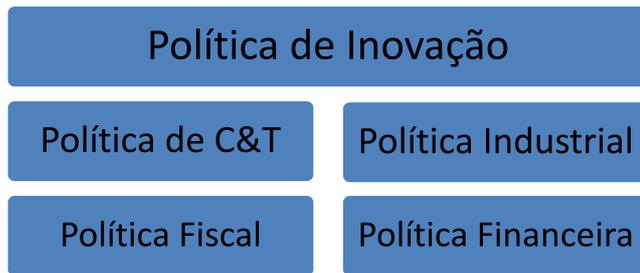
O sistema de inovação chinês caracteriza-se pela interligação de diversos atores como: empresas, universidades, instituições de pesquisa, governo e setor financeiro. A posição central do sistema é ocupada pelas empresas, as quais investem em P&D e em parcerias estratégicas para possibilitar a inovação. Concomitantemente, as universidades e instituições de pesquisa produzem o conhecimento científico e tecnológico que alimenta o sistema, enquanto o governo atua na formalização de políticas públicas, bem como proporciona incentivos financeiros e provisão de uma infraestrutura básica para o desenvolvimento industrial (CASSIOLATO, 2013).

Ressalta-se que após a Segunda Guerra Mundial houve uma mudança de foco para o investimento em ciência e tecnologia, o qual a princípio era destinado às universidades e instituições de pesquisa, e, posteriormente concentrou-se também nos demais atores

envolvidos no sistema de inovação. Além disso, verificou-se tanto pela comunidade técnica quanto pela política, que é preciso mais do que medidas de investimento de recursos financeiros em ciência e tecnologia para que houvesse o aumento da competitividade de uma empresa e de uma nação. Em suma, verifica-se que é preciso mais do que investimento em ciência e tecnologia para se ter a inovação, da mesma forma que é preciso mais do que uma política industrial para se efetivar uma política de inovação (NOLAND, 2007).

Para Liu et al (2011), o investimento em uma política de C&T é o primeiro ponto para se criar uma política de inovação e fortalecer o sistema de inovação no país. Esta política deverá incluir leis, regulamentos, diretrizes e códigos de conduta para atividades de C&T, bem como estratégias, planos e programas. Uma segunda vertente da política de inovação é a política industrial, a qual tem por objetivo promover o progresso tecnológico na indústria, regulamentar a estrutura industrial, visando aumentar a competitividade industrial, por meio do fornecimento de subsídios e apoios a indústrias previamente selecionadas. A política fiscal seria aquela que fornece contribuições fiscais, reduzindo os custos e aumentando as receitas para a P&D e diminuindo os riscos para o investimento em inovação. Já a política financeira seria a quarta vertente, pela qual consolida-se o ambiente de financiamento, colaborando para que os atores do sistema de inovação possam ter acesso às ferramentas dos mercados financeiros, sendo que o papel dos bancos estatais é decisivo para o sistema de inovação, uma vez que favorecem a redução da incerteza quanto aos resultados das decisões de investimento.

Neste sentido, apresenta-se na figura 8 a interação das políticas que geram uma política de inovação para fortalecer o sistema de inovação, conforme se verifica na China.

Figura 8- Interação das políticas que geram uma política de inovação (China)

Fonte: Elaborada pela autora (2024), com base em Liu et al (2011).

Para Nelson (1993) o sucesso da inovação reside no equilíbrio entre mecanismos governamentais e de mercado. No entanto, a China é um caso peculiar, pois trata-se de inovação liderada pelo Estado que há pouco tempo começou a abranger uma abordagem mais mista, ou seja, incluindo também a intervenção do mercado (LIU et al, 2011).

Importante ainda compreender como o sistema de inovação chinês se desenvolveu sob a óptica das fontes de mudança tecnológica, ou seja, se as transformações foram de origem endógena ou de esforços estrangeiros, ou, ainda, se houve uma combinação de ambas (FU et al, 2011).

Ocorre que o fato de a inovação ser cara e arriscada faz com que o caminho mais simples de inovar para os países periféricos e semiperiféricos seja o da dependência da tecnologia estrangeira. No entanto, a absorção de tecnologia estrangeira não faz com que um país tecnologicamente atrasado se recupere, além desta adoção não ser gratuita e incondicionada, uma vez que é necessário ter a capacidade de absorção da tecnologia e esforços tecnológicos substanciais para isto (LALL, 2005).

Para Lall (2005), o sistema de inovação nada mais é do que a abordagem que demonstra a capacidade tecnológica nacional, por meio de um conjunto de habilidades e esforços que permitem que empresas de um país possam adquirir tecnologia estrangeira, mas que principalmente possam adaptá-la para sua realidade, a aperfeiçoando e, futuramente, criando novas tecnologias de forma eficiente, diante das especificidades geográficas e dos ramos industriais.

Na China houve a configuração mista, a qual foi presente o esforço de tecnologias estrangeiras conjugadas por esforços paralelos de inovação local. Ocorreu a abertura de mercado para multinacionais ao mesmo tempo que se fortaleceu as empresas nacionais. Para Fu et al (2011), esta é a configuração ideal para se ter sucesso no desenvolvimento tecnológico.

Neste sentido, a China empregou uma série de instrumentos que organizaram a atividade produtiva, incentivando a criação de grandes conglomerados nacionais com aptidão para competir no mercado internacional, bem como com aptidão para desenvolver inovações direcionadas ao contexto sociopolítico e econômico do país (CASSIOLATO, 2013).

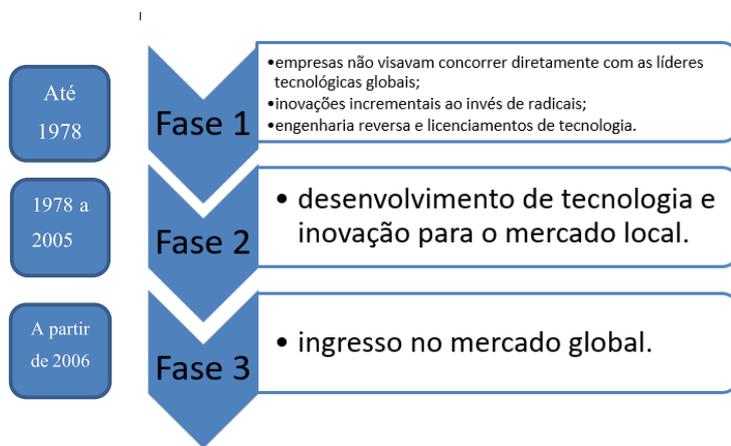
Com isso, o país alcançou em 2023 o décimo segundo lugar no índice global de inovação (IGI), sendo o primeiro lugar dentro o grupo de países de renda média alta. A China continua a ser a única economia de renda média entre as 30 primeiras do IGI, tendo ingressado nesse seletivo grupo em 2014, além disso, pela primeira vez ela lidera o grupo de países com o maior número de clusters entre os 100 principais países, registrando 24 clusters de ciência e tecnologia ao todo (OMPI, 2023).

Outro indicador de inovação que foi destaque para a China é aquele relacionado ao número de startups privadas avaliadas em mais de um bilhão de dólares, conhecidas como Unicórnios. Estas empresas possuem crescimento acelerado e introduzem produtos, processos ou serviços inovadores que têm o potencial de criar novos mercados inteiros. Neste contexto, a China encontra-se em primeiro lugar, em termos dos 25 unicórnios mais valiosos e sua origem, com a ByteDance (1ª, inteligência artificial), seguida pela SHEIN (3ª, comércio eletrônico) e Xiaohongshu (12ª, comércio eletrônico) (OMPI, 2023).

Percebe-se que diferentemente dos demais países semiperiféricos, a China optou por estimular o surgimento de empresas nacionais de base tecnológica, sendo que contou como grande medida institucional o fato de conceder a possibilidade de universidades e institutos de pesquisas ingressarem como sócios de novas empresas e do apoio governamental para capital semente destas empresas. Além disso, a China estabeleceu uma série de condições para o acesso de empresas transnacionais ao seu mercado interno, o que associado a uma complexa política de suporte ao capital e à tecnologia nacional, permitiu o surgimento de grandes empresas chinesas (CASSIOLATO, 2013).

Quando se verifica a estratégia tecnológica utilizada pelas empresas chinesas, percebe-se as características dispostas na figura 9. Observa-se que o montante investido em P&D acompanhou esta evolução, aumentando de acordo com estas fases.

Figura 9- Estratégia tecnológica utilizada pelas empresas chinesas



Fonte: Elaborada pela autora (2024), com base em Cassiolato (2013).

No entanto, não se pode desconsiderar que as grandes empresas estatais ainda comandam os setores econômicos estratégicos na China, é o caso das indústrias petrolífera, siderúrgica, energia, química, transportes e telecomunicações, e do setor financeiro. Tais empresas estão se internacionalizando rapidamente, sob a orientação para o mercado (CASSIOLATO, 2013).

Por fim, é preciso verificar no contexto do sistema de inovação chinês a importância da propriedade intelectual. Ocorre que a percepção da China vai além de uma legislação que protegeria os inventores contra cópias indevidas, há também aspectos geopolíticos (CASSIOLATO, 2013).

Neste sentido, em 2009 o então ministro da Ciência e Tecnologia, Xu Guanghua, faz uma declaração que sintetiza a visão chinesa sobre o sistema de propriedade intelectual frente à OMC e ao Acordo TRIPS, qual seja: “Sob as regras da OMC, os direitos de propriedade intelectual, barreiras técnicas ao comércio e antidumping

tornaram-se uma grande barreira para a maioria das empresas chinesas competir na arena internacional” (McGregor, 2010, p. 25).

Com isso, a proteção da propriedade intelectual na China apresenta algumas peculiaridades que visam superar as dificuldades de competição, como: i) certificação compulsória; ii) normas que dificultam a entrada de produtos e processos estrangeiros em seu território; iii) o solicitante da patente não precisa descrever detalhadamente a invenção; iv) aquele que primeiro depositar o pedido de patente é considerado o seu titular e não aquele que primeiro inventou (CASSIOLATO, 2013).

Diante do exposto, foi possível verificar que o sistema nacional de inovação na China é composto por: i) políticas industriais que focam no apoio de setores de alta tecnologia; ii) se juntam políticas de ciência e tecnologia, políticas industriais, políticas financeiras e fiscais com a finalidade de conduzir o sistema nacional de inovação; iii) interligação de empresas, universidades, instituições de pesquisa, governo e setor financeiro; iv) posição central do sistema é ocupada pelas empresas; v) inovação liderada pelo Estado; vi) esforço de tecnologias estrangeiras conjugada por esforços paralelos de inovação local; vii) abertura de mercado para multinacionais ao mesmo tempo que se fortaleceu as empresas nacionais; viii) inovações direcionadas ao contexto sociopolítico e econômico do país; ix) propriedade intelectual como barreira de competição, com normas que tentam driblar estas barreiras, privilegiando as empresas nacionais.

Logo, percebe-se que o sistema de inovação da China vem se consolidando, ainda que tardiamente, sendo que a adesão ao TRIPS veio para colaborar com a abertura comercial chinesa e na sua internacionalização ao ingressar na OMC, no entanto a temática da propriedade intelectual ainda é vista como uma barreira para competição das empresas nacionais com as estrangeiras, e para evitar prejuízo as normas chinesas conduzem o tema com uma série de peculiaridades para contornar os possíveis prejuízos.

4.5 Complexo econômico e industrial da saúde

O complexo econômico e industrial da saúde ganhou maior destaque na China com as reformas econômicas advindas no fim da década de 1970, quando ocorreram maiores investimentos em infraestrutura e em P&D, bem como mudanças no sistema de saúde chinês (DELGADO, 2015a).

Anteriormente às reformas econômicas, no que tange ao desenvolvimento de medicamentos, pode-se considerar que a China apenas disponibilizava medicamentos básicos e não produzia novas drogas, usufruindo da engenharia reversa e da ausência de legislação sobre propriedade intelectual, sendo que a grande maioria dos medicamentos sintéticos produzidos na China eram cópias de produtos originais. Após as reformas, passa-se do uso de recursos centralizados para uma indústria farmacêutica que se vale de mecanismos de mercado, o que possibilitou alguma expansão industrial nesta área (DELGADO, 2015a).

No âmbito da política de inovação endógena existente na China, a produção doméstica de medicamentos fica a cargo de consórcios com participação de ministérios, empresas e instituições científicas, com apoio de recursos orçamentários, crédito dos bancos estatais, isenções fiscais e larga utilização das compras públicas (DELGADO, 2015a).

Deve-se observar também a importância da adesão da China à OMC, pois neste momento houve maior abertura do mercado chinês para o investimento estrangeiro, ocorrendo assim estímulo para a concorrência no setor de saúde (WEI, XIE E ZHANG, 2017).

Wei, Xie e Zhang (2017) demonstram que os investimentos em P&D foram alterados diante da adoção do acordo TRIPS, em especial na indústria farmacêutica. No entanto, o aumento de novos medicamentos e patentes nesta área se consubstanciaram nos países desenvolvidos ou centrais, apresentando um cenário diferente nos países menos desenvolvidos (periféricos ou semiperiféricos), os quais as patentes não teriam induzido investimentos em novos medicamentos ou tratamentos, em especial para doenças que assolam os países mais pobres, continuando a tendência a cópia de medicamentos já desenvolvidos para doenças recorrentes em países ricos.

Quanto à legislação sobre patentes na China, desde 1950 já existiam leis sobre o tema, sendo que em 1993 tornou-se viável a patenteabilidade de produtos farmacêuticos e o prazo de vigência da patente ficou estabelecido como 20 anos. Em 2002, devido à adesão da China ao Acordo TRIPS, houve adequação da legislação, em especial quanto aos temas de infração de patente e de licenciamento compulsório (OLIVEIRA; NISHIJIMA 2018).

Destaca-se que a China, diferentemente da maioria dos países semiperiféricos, já possuía lei de patentes anteriormente ao Acordo TRIPS, no entanto, isto foi indiferente para o progresso do seu setor farmacêutico (OLIVEIRA; NISHIJIMA 2018).

Importa ressaltar que anteriormente ao TRIPS a indústria farmacêutica chinesa já era desenvolvida, fragmentada e apresentava um mercado competitivo, com base em medicamentos genéricos e em princípios ativos. No entanto, não apresentava muitos investimentos para o desenvolvimento de novos fármacos. Esta situação não foi alterada no pós-TRIPS, sendo que os investimentos em P&D foram direcionados para áreas tecnológicas de menor risco e o governo privilegiou a pesquisa ao invés do desenvolvimento de novas drogas. A presença de uma forte indústria de medicamentos genéricos acabou por ser um entrave para a inovação da indústria farmacêutica chinesa (OLIVEIRA; NISHIJIMA 2018).

Hason e Shimotake (2006) citam algumas características críticas da indústria farmacêutica chinesa, quais sejam: i) presença de pirataria de medicamentos; ii) produtos não passam por um controle de qualidade adequado; iii) baixos preços; iv) baixa capacidade tecnológica do setor farmacêutico doméstico; v) principais empresas de biotecnologia preferem investir na produção de genéricos a desenvolver novos medicamentos.

Ainda assim, a China se tornou a maior depositante de patentes do mundo no pós-TRIPS, conforme já demonstrado no gráfico 1 deste trabalho. Porém, é preciso observar que o indicador de inovação com base em número de depósitos de patentes é algo inquietante, uma vez que o depósito de patente configura apenas como um pedido de apropriação sobre uma possível invenção, ainda que sem implementação mercadológica. Existe uma série de fatores para se alcançar a efetiva inovação (OLIVEIRA; NISHIJIMA 2018).

Outro aspecto que deve ser observado, no âmbito do complexo econômico e industrial da saúde na China, é o sistema de saúde do país. O país mais populoso do mundo possui um sistema de saúde fragmentado, sendo que até 2009 os custos com saúde eram muito altos e a população recorria à Medicina Tradicional Chinesa, situação que vem se modificando. Neste sentido, os planos quinquenais do Estado vieram ao longo do tempo propondo reformas para a construção da universalização dos serviços de saúde e da constituição da Lista de Medicamentos Essenciais com compras centralizadas no nível provincial, controle de preços e distribuição e perspectiva de remarcação zero no nível hospitalar (DELGADO, 2015a).

Ocorre que as reformas econômicas, a partir da década de 80, afetaram crucialmente o sistema de saúde, o mercado de medicamentos e a organização da indústria farmacêutica, ocorrendo a ampliação do custeio individual dos medicamentos e dos serviços hospitalares. Entre o período de 1980 até o final do século XX a maioria dos chineses ficou sem seguro de saúde e as despesas de saúde elevaram-se de 20,43% em 1978 para 59,97% em 2001. Tal degradação do sistema de saúde deriva da autonomização da atuação das empresas, com as reformas. Nos modelos inspirados no socialismo real, com forte subsídio estatal, eram centrados nas empresas. Com as reformas, como visto acima, elas passam a dispor de dificuldades para arcar com seus custos e um sistema centralizado de saúde, ainda que fragmentado, só vai ser implantado ao final do século XI e início do século em curso (DELGADO, 2015a).

Tal implantação se inicia em 1998, com Programa de Seguro de Saúde Básico para Empregados Urbanos, financiado por empregadores e empregados. A Nova Cooperativa Rural de Seguro Médico é instituída em 2002. O 11º Plano Quinquenal (2006- 2011) definiu montagem de um sistema básico para a população urbana e rural e a uniformização do atendimento, além de direcionar a cobertura da Nova Cooperativa Rural de Seguro Médico para 80% da população rural. Institui-se, também uma lista nacional de medicamentos essenciais, com compras públicas no âmbito das províncias e controle de preços. O Programa de Seguro de Saúde Básico para Residentes Urbanos é criado em 2007. A Reforma da Saúde foi anunciada em 2009, fixando como metas a extensão do seguro médico para 90% da população em 2011 e a cobertura completa em 2020, com elevação do valor dos seguros e reembolso e ampliação da rede de serviços. Assim, em 2011, 95% da população chinesa já se encontrava coberta por seguros de saúde

e, em 2012, seus valores triplicaram. A partir do 12º Plano Quinquenal avançou-se na uniformização da cobertura, reformas dos hospitais públicos e admissão de agentes privados, ainda que estrangeiros (DELGADO, 2015a).

O sistema de saúde chinês possui o nível primário, secundário e terciário. O primeiro está relacionado às clínicas rurais, centros de saúde comunitários e postos de saúde, visa o atendimento de cuidados básicos à população. Já os hospitais de nível secundário são aqueles localizados geralmente em cidades médias e são intermediários entre o nível primário e terciário. Aqueles de nível terciário estão localizados em grandes cidades e oferecem atendimentos especializados no âmbito de casos complexos. O financiamento do sistema advém do governo, de seguro de saúde e por atendimentos particulares aos pacientes (WHO, 2015).

A China vem implementando várias reformas para a melhoria do seu sistema de saúde, como a ampliação da cobertura do seguro saúde (como vimos, cerca de 95% da população já se encontra coberta por algum seguro de saúde), o investimento na infraestrutura dos hospitais, o desenvolvimento de programas para a saúde preventiva, a utilização de tecnologias avançadas e big data para o diagnóstico e tratamento de doenças e o fortalecimento da indústria farmacêutica, por meio da centralização de compras públicas, da regulação da propriedade intelectual e dos processos de fabricação e distribuição de medicamentos (WHO, 2015).

A Reforma do sistema de saúde ocorrida em 2009 visou, entre outras medidas, consolidar as normas do país à Declaração de Doha da OMC, de 2001, ampliando as possibilidades de licença compulsória de patentes de medicamentos e dispondo sobre a patenteabilidade de recursos genéticos (DELGADO, 2015a).

As reformas colaboraram para que a China se tornasse a terceira maior indústria farmacêutica do mundo, sendo a maior produtora e exportadora de princípios ativos, bem como o segundo maior país produtor de medicamentos que não necessitam de serem prescritos por receita médica. Porém, destaca-se que apenas na última década foi iniciada a transição da produção de medicamentos centrada em genéricos para a criação de fármacos mais inovadores, no entanto, a grande maioria dos fármacos aprovados pela Administração Nacional de Produtos Médicos ainda era de genéricos em 2022 (DAXUE, 2022).

O plano quinquenal com fim em 2025 propõe medidas para fortalecer a tendência à produção de fármacos inovadores ao invés de apenas genéricos, são elas: i) aumentar o investimento em P&D em cerca de 10%; ii) fortalecer pequenas e médias empresas nacionais; iii) ampliar a lista de itens farmacêuticos do Catálogo das Indústrias que Incentivam o Investimento Estrangeiro; iv) aumentar os incentivos para contestação de patentes de medicamentos genéricos, incentivando a criação de novos medicamentos (OURIQUES & RODRIQUES, 2023).

Destaca-se que os planos quinquenais a longo prazo vêm apresentando bons resultados, um exemplo é que a exportação de produtos farmacêuticos na China passou de US\$ 620 milhões em 1995 para US\$ 13,169 bilhões em 2020. (OURIQUES & RODRIQUES, 2023).

Além disso, o último plano quinquenal está em rumo à cobertura universal da saúde, mediante a construção de infraestruturas de hospitais, o acesso a medicamentos e a capacitação de recursos humanos para a promoção das melhores práticas de saúde, utilizando-se de colaboração de recursos privados, inclusive estrangeiros (CHEN et al., 2019).

Desta forma, ao retornar às questões políticas, os efeitos de uma política de Estado de longo prazo e consubstanciada em interesses e ideias convergentes às instituições políticas impactaram na coordenação de esforços para fortalecer o complexo industrial e econômico da saúde na China, em especial na última década. No entanto, muito ainda precisa ser feito para que a China seja reconhecida por sua indústria farmacêutica de caráter inovador, uma vez que ainda é muito forte a indústria de genéricos e a cultura da cópia no país, além do sistema de propriedade intelectual ser frágil apesar da adesão ao Acordo TRIPS.

Após discorrer sobre o complexo econômico e industrial da saúde na China, passa-se à análise das repercussões práticas do TRIPS no país, diante de indicadores.

4.6 Repercussões práticas do TRIPS na China e indicadores

A metodologia aplicada para a análise das repercussões do TRIPS na China, bem como para a apresentação de seus indicadores, será a mesma aplicada no item 3.6 deste trabalho, considerando o período do início da vigência do TRIPS até o início da década de 2020 e os seguintes aspectos:

- i) Política Industrial: análise de documentações relativas à saúde e à propriedade intelectual (leis e jurisprudências) e recursos financeiros investidos em P&D;
- ii) Repercussões Práticas (indicadores):
 - a) Número de depósitos de patentes na classe A61 da Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês) – ou seja, pedidos de patentes direcionados para ciência médica ou veterinária e para higiene;
 - b) Número de novos medicamentos inseridos no mercado;
 - c) Indicadores de saúde.

Preliminarmente, verifica-se as documentações relativas à propriedade intelectual e à saúde pública na China. O Quadro 1 deste trabalho apresenta a Lei de Patentes da República Popular da China como a principal legislação aplicada aos direitos de propriedade intelectual, com implicação direta à saúde pública, no país. Após a China aderir ao TRIPS, algumas alterações da lei de 1984 foram publicadas, das quais pode-se citar a revisão de 2000 e 2008, até a “Nova Lei de Patentes” promulgada em 17 de outubro de 2020 (CHINA, Patent Law of the People’s Republic of China).

Importa destacar que a primeira versão da Lei de Patentes chinesa vedava a concessão de patentes para produtos farmacêuticos, situação alterada em 1993, na véspera da publicação do Acordo TRIPS. Ao integrar a OMC, a partir de 2001, a legislação chinesa também sofreu alterações para se adequar ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Em 2008 a alteração da Lei traz o princípio da novidade absoluta e o dispositivo semelhante à exceção bolar, ou seja, não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento, permitindo-se que terceiros não titulares da patente se capacitem

previamente para produzir o medicamento patenteado, quando sua patente expirar, e, assim, acelerar o pedido de registro do remédio genérico (DI BLASI & FRANCO, 2022).

A alteração de 2020 foi mais robusta no sentido da proteção das patentes, aplicando-se os institutos de “Patent Term Adjustment” (PTA), em que se promove a possibilidade de ajuste do termo de proteção de patentes de todas as tecnologias devido a uma demora irrazoável no exame dos pedidos. Bem como, é adotada a “Patent Term Extension” (PTE), pela qual ocorre extensão de prazo das patentes relativas a novos fármacos pelo tempo que foi dispendido para análise e aprovação dos produtos para a comercialização, sendo que a extensão máxima é de cinco anos e o prazo total de proteção da patente não pode exceder 14 anos contados da data da aprovação do produto para comercialização (DI BLASI & FRANCO, 2022).

Outra alteração importante implementada em 2020, com implicação nas patentes e na saúde pública, foi a adesão ao sistema de linkage, o qual vincula a concessão do registro sanitário de um fármaco genérico à expiração da vigência da patente a ele relacionada, aplicando-se multa por violação de patentes (DI BLASI & FRANCO, 2022).

Destaca-se que a China aderiu ao TRIPS seis anos após a sua publicação, no entanto, sua legislação já vinha desde 1993 apresentando mudanças que se adequavam às previsões mínimas contidas no Acordo. Contudo, apenas em 2020 se encontra uma legislação mais protetiva à propriedade intelectual, convergindo com a postura chinesa recente de transição da produção de medicamentos centrada em genéricos para a criação de fármacos mais inovadores, condizente com a visão estratégica de países economicamente centrais que incentivam a proteção dos bens de propriedade intelectual como um meio de desenvolvimento econômico sustentável.

Assim como foi visto na análise dos EUA, verifica-se que por muitas vezes uma matéria não está totalmente disciplinada pelos Poderes Executivo e Legislativo, momento em que caberá a análise e julgamento pelo Judiciário. Na China esta situação também se apresenta, com decisões que estão diretamente relacionadas a patentes farmacêuticas com conexão com o Acordo TRIPS.

Neste sentido, cita-se o caso “ELI LILLY & CO. V. WATSON PHARMACEUTICALS (CHANGZHOU) CO., LTD. (2015) MSZZ n° 1, SPC”, no qual

a causa da ação foi a disputa sobre violação de direito de invenção patenteada. A ação foi julgada pelo Supremo Tribunal Popular da China em grau recursal. Resumidamente, o caso se constituiu na apresentação, em 25 de julho de 2013, pela empresa Eli Lilly and Co. ao Tribunal Popular Superior de Jiangsu de ação para proteção da patente nº 91103346.7, a qual apresenta um método de preparação do medicamento Olanzapina. Ocorre que para Eli Lilly and Co. a empresa Watson Pharmaceuticals (Changzhou) Co., Ltd. produziu Olanzapina usando um método de preparação supostamente abrangido pelo escopo da proteção de patente da Lilly e a vendeu no mercado, constituindo uma violação de seu direito de patente. Ao analisar o caso, o Tribunal alegou que uma característica equivalente é uma característica que tem a mesma função e atinge o mesmo efeito pelos mesmos meios que reivindicada no pedido de patente ou patente concedida, de acordo com pessoa com habilidade comum na área e sem experimentação indevida. Desta forma, ao comparar a via de reação descrita na metodologia de preparação de Olanzapina de Watson com a patente do processo envolvida no caso, o Tribunal concluiu que as diferenças entre eles residem nas etapas de reação e nos principais intermediários, portanto não ocorrendo violação de patente (WIPO, 2024).

Desta forma, diante da decisão proferida, percebe-se novamente que o sistema de proteção da propriedade intelectual é eminentemente nacional, sendo que o TRIPS apenas garante padrões mínimos de proteção e cada país poderá dar a interpretação que lhe couber aos requisitos de patenteabilidade, sendo que quando não há clareza na legislação caberá ao judiciário dar a interpretação.

Muitos são os processos que envolvem a propriedade intelectual no âmbito da concorrência desleal, com infrações às marcas e designer de produtos, a exemplo dos casos “Guangdong Jiaduobao Beverage and Food Co., Ltd. V. Guangzhou Pharmaceutical Holdings Limited (2015) MSZZ No. 2” e “Guangdong Jiaduobao Beverage and Food Co., Ltd. V. Guangzhou Pharmaceutical Holdings Limited (2015) MSZZ No. 3”, o que demonstra que a cultura da cópia ainda é muito forte no país (WIPO, 2024).

Portanto, estes são alguns exemplos de decisões de Tribunais ocorridas após a definição do Acordo TRIPS no âmbito das patentes farmacêuticas. Destaca-se que estes são apenas alguns exemplos, sendo que o acesso à íntegra dos acórdãos é muitas vezes

prejudicado, diante de temas que são classificados pelo governo chinês como secretos, o que demonstra a ausência de transparência no país.

No âmbito da saúde pública, importa destacar algumas legislações que impactaram o acesso à saúde no país. Preliminarmente, pode-se citar a Lei de Prevenção e Controle de Doenças Transmissíveis, de 15 de abril de 2021, a qual prevê sobre medidas de prevenção e controle de risco de biossegurança na tentativa de evitar a propagação de doenças como o ocorrido na pandemia da Covid-19 (CJO, 2024).

A segunda Lei a ser citada é a Lei de Segurança Alimentar, que foi promulgada em 2009 e alterada em 2015, 2018 e 2021, a lei conta com 154 artigos no total e possui por objetivo garantir a segurança alimentar e salvaguardar a saúde física e a segurança da vida do público. A lei versa sobre procedimentos para a licença relacionada à venda de produtos agrícolas comestíveis, bem como à sua armazenagem e às inspeções dos estabelecimentos (CJO, 2024).

Outra lei importante no contexto da saúde pública é a Lei de Administração de Produtos Farmacêuticos, que regula a produção, distribuição e venda de produtos farmacêuticos na China. A legislação foi promulgada em 1984 e alterada em 2001, 2013, 2015 e 2019. Importa observar que esta lei entrou em vigência no mesmo ano da Lei de Patentes chinesa (CJO, 2024).

No que tange aos recursos financeiros investidos em P&D na China, verifica-se que houve um crescimento de 9,8% destes gastos no país. Ao verificar as estatísticas oficiais chinesas quanto ao investimento governamental em P&D na área da saúde mostra-se um aumento de 6% em 2020 e 10% por cento em 2021 (OMPI, 2023).

A tabela 2 apresenta de forma detalhada o crescimento do investimento em P&D de 2000 a 2021, período que coincide com o pós-Trips, recursos estes aplicados em saúde pública e em ciência e tecnologia, vejamos:

Tabela 2- Indicadores agregados sobre o desenvolvimento econômico e social da China e as taxas de crescimento (Saúde Pública; Ciência e Tecnologia)

Item	Indicador agregado			Taxa média anual de crescimento (%)
	2000	2020	2021	2001-2021
Saúde Pública				
Hospitais (unidade)	16318	35394	36570	3.9
Médicos (10.000 pessoas)	207.6	408.6	428.8	3.5
Número de camas de hospital (10.000 unidades)	216.7	713.1	741.4	6.0
Total de despesas com saúde (100 milhões yuan)	4586.6	72175.0	76845.0	14.4
Ciência e Tecnologia				
Gastos em P&D (100 milhões yuan)	895.7	24393.1	27956.3	17.8
Número de depósitos de patentes de invenção	12683	530127	695946	21.0
Valor das transações mercadológicas (100 milhões yuan)	650.8	28251.5	37294.3	21.3

Fonte: Adaptado do China Statistical Yearbook 2022.

Deste modo, percebe-se que nas últimas duas décadas houve um crescimento acentuado de investimento em P&D, com taxa média anual do 17,8%, o mesmo ocorreu com o número de depósitos de patentes e com as transações mercadológicas envolvendo novas tecnologias, já a saúde pública apresentou um crescimento de percentual menos elevado. Ao verificar o montante investido em P&D em dólares, observa-se que a China apresentou cerca de US\$ 400,0 bilhões em investimentos no ano de 2021.

Ao analisar as repercussões práticas (indicadores), no âmbito da propriedade intelectual em consonância com a saúde pública, após a inserção do Acordo TRIPS, apresenta-se o número de depósitos de patentes na classe A61 da IPC, na China. Desta forma, ao realizar a consulta pela plataforma Google Patents (2024), usando os termos de pesquisa “Classificação IPC A61”, no escritório de patentes da China (base de dados SIPO), verifica-se 52.943 resultados de pedidos de patentes nas áreas de clínica médica ou veterinária e higiene. Destes resultados, constata-se que a subclasse com mais

solicitações é justamente a A61K, que se refere aos medicamentos e outras composições biológicas.

Os cinco maiores solicitantes de patentes na área de clínica médica no escritório da China são universidades, não constando entre as cinco maiores depositantes nenhuma empresa de medicamentos.

Do total de 52.943 pedidos de patentes na “Classificação IPC A61”, 52.134 foram realizados após o Acordo TRIPS entrar em vigor, sendo que destes, 26.981 foram concedidos e 10% destas concessões são referentes a medicamentos e outras composições biológicas. Ou seja: 2.694 pedidos de patentes na área de medicamentos foram concedidos pelo escritório da China após o Acordo TRIPS.

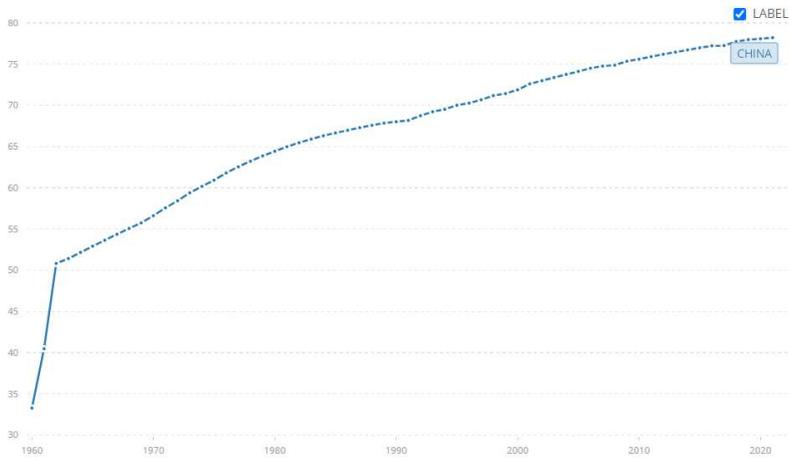
A China, em 2021, consta como a maior depositante de patentes do mundo, contabilizando 46.6% dos pedidos de patentes, sendo que apenas em 2021 foram realizados 1.585.663 depósitos. A participação da Ásia em todos os pedidos de patentes apresentados em todo o mundo aumentou de 54,6% em 2011 para 67,6% uma década depois, em 2021. Isto foi impulsionado principalmente por um forte crescimento nos registros na China, que representou 69% de todos os pedidos apresentados na região em 2021. Destaca-se, ainda que apenas 10% dos depósitos de patentes no território chinês são advindas de não residentes no país (WIPO, 2022).

O próximo indicador a ser verificado está relacionado ao número de novos medicamentos que efetivamente foram introduzidos no mercado no pós-Trips. Neste sentido, verifica-se que na China existem três categorias de registro, a de novas drogas, a de formas farmacêuticas alteradas e a de genéricos, sendo que até 2007 os genéricos representavam mais de 80% das solicitações de registro no país, situação essa que vem se modificando aos poucos e trazendo um panorama de cerca de 30% dos pedidos de registro estarem direcionados às novas drogas, sendo que em média 175 novos medicamentos químicos são aprovados anualmente na China (SFDA, 2010).

Por fim, para verificar a efetividade de todas as medidas anteriormente descritas importa analisar os indicadores de saúde da China. Desta forma, em 2020 a expectativa de vida da população na China foi de 77,1 anos, sendo que em 1994 era de 70 anos e em

60 anos a China mais que dobrou a sua expectativa de vida, gerando um crescimento de 134%, conforme se verifica no gráfico 11 (Banco Mundial, 2023).

Gráfico 11- Evolução da expectativa de vida na China (1960 – 2020)



Fonte: Banco Mundial, 2023.

Diante do exposto sobre a China, percebe-se que apesar de um sistema político centralizador, houve nas últimas décadas a abertura econômica do país, convergindo com a integração junto à OMC, sendo que a adesão ao Acordo TRIPS representou um importante marco na economia global e acabou por trazer certa segurança para as empresas inovarem na China.

O desenvolvimento econômico chinês se deu por meio de estratégias que se iniciam no pós-segunda guerra mundial, através de políticas de estado de longo prazo, consolidados por Planos Quinquenais, o que fez a China passar de uma participação na economia mundial que não ultrapassava a 5% em 1950 para a segunda maior economia global do século XXI, sendo forte candidata a assumir a hegemonia econômica mundial.

No âmbito da propriedade intelectual, a atual maior depositante de patentes do mundo se privilegiou da “indústria da cópia” por muitos anos, com isso se aprimorou em criar suas próprias tecnologias e atualmente visa resguardar a propriedade e a comercialização exclusiva das invenções, conforme o padrão das economias mundiais centrais. Portanto, percebe-se que a cópia foi importante para o futuro desenvolvimento tecnológico do país e que, talvez, seja importante para aqueles países em condições de menor desenvolvimento no sentido de que possam posteriormente criar as suas próprias capacidades tecnológicas.

O sistema de inovação Chinês, ainda que tardiamente, foi primordial para a alavancada econômica das últimas décadas no país, possuindo como foco do sistema as empresas de alta tecnologia e como base as universidades, instituições de pesquisa, governo e setor financeiro, com esforço de tecnologias estrangeiras conjugadas por esforços paralelos de inovação local. No entanto, no âmbito do complexo econômico e industrial da saúde, muito ainda precisa ser feito para que a China seja reconhecida por seu caráter inovador, uma vez que ainda é muito forte a indústria de genéricos e a cultura da cópia no país.

Apesar da adesão ao TRIPS, foi apenas em 2020 que as alterações na legislação de patentes do país passaram a ser mais protetivas, convergindo com a postura chinesa recente de transição da produção de medicamentos centrada em genéricos para a criação de fármacos mais inovadores.

Com base nos indicadores, o pós-TRIPS na China foi marcado por um crescimento acentuado de investimento em P&D, com taxa de crescimento médio anual de 17,8%, o mesmo ocorreu com o número de depósitos de patentes em que do total de 52.943 pedidos de patentes na “Classificação IPC A61”, 52.134 foram realizados após o Acordo TRIPS entrar em vigor, sendo que 2.694 pedidos de patentes na área de medicamentos foram concedidos pelo escritório da China após o Acordo TRIPS.

Especificamente quanto aos novos medicamentos, verificou-se que aos poucos os registros vêm aumentando, apesar da indústria de genéricos ser infinitamente maior, representando 70% dos pedidos de registro na agência regulamentadora do país.

Diante de todas as medidas aplicadas no decorrer das últimas décadas no país, isto vem refletindo no principal indicador de saúde da China, ou seja, a expectativa de vida da população apresentou um crescimento de 134% em 60 anos.

Portanto, o sistema político condizente com políticas de estado de longo prazo com a inserção da ciência e tecnologia como um dos pilares da economia do país, bem como as estratégias econômicas que fizeram a China ser uma forte candidata à posição central da economia mundial, com um sistema de inovação planejado, ainda que tardio, e um sistema de saúde que visa à universalidade, acredita-se que a expectativa do TRIPS na China aos poucos vem sendo concretizada, no que tange ao estímulo à inovação. Embora a indústria farmacêutica de genéricos ainda seja significativamente maior do que a indústria de novos medicamentos, isso vem sendo alterado aos poucos e a legislação tem se consolidado neste sentido, bem como os planos quinquenais. Foi percebido um aumento de novos medicamentos inseridos no mercado frente aos genéricos, e um número representativo de novas patentes nesta seara nos últimos anos. Percebe-se, que a sociedade está sendo beneficiada no campo da saúde, uma vez que a expectativa de vida está em ascensão constante. No entanto, ainda falta ao país mais transparência de dados para que se tenha mais clareza sobre os impactos do sistema de propriedade intelectual no país.

CAPÍTULO V. O CASO DO BRASIL: A TRAJETÓRIA DE UM PAÍS EM DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

O terceiro e último país escolhido para a análise é o Brasil. Vale dizer que o país não apresenta excelentes indicadores em propriedade intelectual, no entanto se faz interessante analisar o que já tem sido feito em relação ao tema e como este vem se adaptando ao TRIPS, bem como quais as implicações em sua política industrial da saúde.

A legislação do Brasil sobre o tema foi ampliada ao final dos anos 90 e início dos anos 2000, leis estas que mesmo que associadas ao tema da propriedade intelectual, apresentam, também, incentivos à inovação próprios dos objetivos das políticas industriais. Além disso, ações governamentais visando o desenvolvimento tecnológico foram implementadas.

No âmbito dos indicadores de propriedade intelectual, o Brasil aparece como 26º país no ranking da Organização Mundial de Propriedade Intelectual em pedidos de patentes (OMPI, 2022). Ressalta-se que cerca de 80% dos pedidos de patentes no território brasileiro são referentes a não residentes. Este cenário demonstra que o país ainda não possui uma tendência à inovação, sendo dependente da importação de tecnologias.

No que tange ao TRIPS, o país se viu obrigado a ajustar seus regimes internos de propriedade intelectual e, ao mesmo tempo, confrontado com mais limitações para atingir seus objetivos de desenvolvimento econômico e social.

Já no âmbito da saúde pública, destaca-se que até 1996 o Brasil não concedia patentes para produtos farmacêuticos, pois eram considerados um “bem público”, sendo essa uma prática resguardada a época pela OMPI, que facultava os países em desenvolvimento a adotarem regimes de propriedade intelectual flexíveis. Apesar de contemplar a possibilidade de patentes farmacêuticas, a Lei nº 9.279/1996 também contempla limites, como a possibilidade de licença compulsória em virtude da não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação do produto, ou, ainda, em casos de emergência nacional ou interesse público, além de estabelecer um prazo de três anos para que, sob certas condições, as empresas detentoras dos direitos de patente invistam no país (CASTRO, 2018).

A Lei nº 9.279/1996 também apresenta aspectos que se mostram como complicadores à promoção da saúde pública como o “Mail Box”, o prazo de vigência de uma patente com possibilidade de prorrogação de seus 20 (vinte) anos, sendo esta uma discussão recente tratada pelos Tribunais Superiores no Brasil, conforme será observado neste capítulo, e o instituto das patentes pipeline, como visto no decorrer do capítulo 2 desta tese (CASTRO, 2018).

Esta é a breve introdução do necessário para compreender a indicação do Brasil para análise neste trabalho. Passa-se à análise histórica comparativa, iniciando-se pelo sistema e o processo político do Brasil.

5.1 Uma breve descrição do sistema político

A década de 1990 para o Brasil é marcada como um período de transição política, uma vez que com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e o fim de vinte anos de regime militar, inicia-se uma nova era democrática no país com o estabelecimento de instituições democráticas, dos direitos civis e políticos, bem como pela adoção de um sistema político participativo.

A Constituição brasileira estabelece a organização do Estado brasileiro, composta por Entes Federados como a União, os Estados membros, os Municípios e o Distrito Federal, sendo que a forma federativa possui dois alicerces para sua plena estabilidade e funcionamento, são eles: a autonomia dos entes políticos e a repartição de competências. Com isso, cada ente federativo possui autonomia para a arrecadação de seus próprios tributos, detém a sua própria administração pública, bem como possui o seu representante do Poder Executivo eleito diretamente. Já no âmbito da repartição de competências, a Constituição Federal apresenta as atividades administrativas, legislativas e tributárias específicas de cada ente (BRASIL, CFRB, 1988).

Para a organização estatal há ainda a divisão dos poderes entre Poder Executivo, Poder Legislativo e Poder Judiciário. Neste sentido, verifica-se que a função típica do Poder Executivo é a chefia de Estado e de Governo, cujo presidente da república é eleito de forma direta pelo povo (BRASIL, CFRB, 1988).

Já o Poder Legislativo brasileiro é bicameral, sendo que a Câmara dos Deputados e o Senado Federal compõem o Congresso Nacional; diferentemente dos legislativos Estadual, Municipal e Distrital que são unicamerais. Ocorre que o bicameralismo previsto na esfera federal está relacionado à escolha do legislador constituinte pela forma federativa de Estado, uma vez que enquanto na Câmara dos Deputados concentram-se os representantes do povo, no Senado Federal estão representados todos os estados membros e o Distrito Federal (BRASIL, CFRB, 1988).

No que tange ao Poder Judiciário, a Constituição Brasileira estabelece que cabe a este, de forma autônoma e independente, resguardar a legislação e garantir a ordem governamental (BRASIL, CFRB, 1988).

Destaca-se ainda que cada um dos poderes exerce controle externo parcial sobre as atividades dos outros. É o conhecido “sistema de freios e contrapesos” (BRASIL, CFRB, 1988).

Neste sentido, verifica-se que o sistema de eleição em "listas abertas" favorece a fragmentação do sistema político desde que foi instituído. Os votos dos candidatos somam para os partidos, mas são dados individualmente, o que reduz a "fidelidade partidária" (SANTOS, 2002). Na década de 90 a fragmentação política no país ficou ainda mais evidente, diante da ampliação do número de partidos políticos e da diversidade ideológica. No Brasil há um arranjo institucional que ficou conhecido como “Presidencialismo de Coalizão”, o qual combina hiper-presidencialismo, multipartidarismo, eleições para o parlamento fundadas no critério proporcional com lista aberta e federalismo (ABRANCHES, 2018).

Se o sistema político brasileiro já favorece a existência de muitos “pontos de veto”, com o bicameralismo, a presença de comissões diversas e mecanismos como a possibilidade de dupla deliberação (caso o Senado, por exemplo, modifique decisões da Câmara e vice-versa), há ainda singularidades decorrentes do processo eleitoral e seu impacto no Legislativo e relação com o Executivo (ABRANCHES, 2018).

Ocorre que em países com pulverização partidária, como é o caso do Brasil, um sistema político forte advém de maiorias políticas no Congresso. Desta forma torna-se necessário a formação de coalizões entre o presidente e os membros do poder legislativo

para haver a governabilidade. O Brasil apresenta oficialmente um sistema presidencialista, porém com uma relação tênue com o Parlamentarismo, o qual estreita relações entre o Executivo e Parlamento. Neste sentido, o presidente formará sua equipe de governo por meio de ministros advindos de partidos políticos de coalizão e o Congresso Nacional apoia a agenda presidencial diante dos partidos de coalizão que compõem a maioria no Parlamento, mas a reduzida “fidelidade partidária” torna tal processo bem mais complexo, o que se agravou recentemente com a elevação da participação do Parlamento nos recursos orçamentários. Portanto, o “Presidencialismo de Coalizão” representa acordos políticos entre partidos para alcançar determinados objetivos, sendo que um Presidente apenas conseguirá governar plenamente se houver apoio do Congresso. Este sistema acaba muitas vezes por contribuir com a corrupção e por ser visto como um perigo à democracia (ABRANCHES, 2018).

Numa perspectiva crítica da noção de “presidencialismo de coalizão”, Marcos Nobre (2022) sugere que a noção de “pemedebismo” seria mais adequada para descrever o sistema político firmado, principalmente, desde o final da década de 1980. Ou seja, as grandes coalizões firmadas sem unidade ideológica, produzem tensões e imobilismo dentro do Executivo e um cenário de relativa paralisia, uma vez que o Congresso não se compõe de blocos contrastantes do ponto de vista ideológico, com as oposições confinadas a posições muito minoritárias e o Executivo fadado a acordos internos que restringem sua pauta. Com isso, um aspecto interessante a destacar é o possível incremento do ativismo do Judiciário, no âmbito de um sistema político tendencialmente imobilista.

Destaca-se que na década de 1980 há um descompasso entre o ambiente político e econômico. A transição democrática, com a eleição de uma constituinte, removeu muitos óbices presentes no sistema político brasileiro, e permitiram que minorias, com habilidade para controlar diversas comissões, promovessem avanços substanciais no sistema de direitos no Brasil. Um exemplo é a situação do SUS, que só não se firmou como um sistema único e público de saúde pela articulação de grupos conservadores que introduziram a noção de saúde suplementar, o que possibilitou o sistema hospitalar privado. A primeira formulação, provavelmente, encontraria muitas dificuldades para se efetivar dada a dependência da trajetória, marcada pela presença do atendimento privado em larga escala e pelos planos de saúde. De todo modo, a Constituição Cidadã criou um

espaço considerável para o avanço de práticas e normas progressistas (DELGADO, 2018).

No ambiente econômico, a enorme dívida externa e a alta inflação, que se juntavam a problemas de gestão nas estatais, levaram à aceitação do diagnóstico de crise do desenvolvimentismo brasileiro (FIORI, 1997). Com a crise do Leste Europeu e a expansão das ideias neoliberais criou-se um clima favorável à implantação de reformas de mercado, com a eliminação da distinção constitucional entre empresa nacional e estrangeira, a abertura ao capital estrangeiro nas telecomunicações e a na exploração do subsolo (TAVARES & FIORI, 1993).

Ressalta-se que as reformas econômicas no Brasil da década de 1990 foram consideradas tímidas, diante da abertura comercial e mudanças no papel econômico do Estado, na esperança de elevar a atração de capitais externos e aumentar a produtividade das empresas brasileiras, mais expostas à concorrência internacional, com redução do que foi chamado “Custo Brasil”. Privatizações, extinção de monopólios, restrições aos gastos públicos com a Lei de Responsabilidade Fiscal e, neste momento, poucas mudanças na legislação previdenciária e trabalhista (MENDONÇA DE BARROS & GOLDSTEIN, 1997)

Neste ambiente, o sistema político brasileiro não foi óbice para a aprovação do TRIPS no Brasil, com dispositivos que inclusive acentuavam sua intensidade, dada, como veremos, a trajetória de desenvolvimento do país, e a natureza da política que foi implantada.

Portanto, este é o contexto do sistema político brasileiro na entrada em vigor do Acordo TRIPS, em que o Brasil foi um dos membros signatários originários, aderindo ao Tratado em sua versão inicial.

Com a incorporação do Acordo TRIPS e as normativas nacionais estabelecidas, verificou-se uma grande transformação econômica em mercados os quais, até então, eram caracterizados pela plena liberdade de acesso, como o de biotecnologia, o de fármacos e o agroquímico. No âmbito específico da indústria farmacêutica, um sistema patentário globalmente forte se tornou condição *sine qua non* para que suas atividades se desenvolvam (CASTRO, 2018).

Neste sentido, faz-se necessário pensar em ações que promovam a propriedade intelectual e facilitem a interação entre os setores público e privado.

As políticas públicas de proteção à propriedade intelectual se fazem necessárias, especialmente para as universidades e os centros de pesquisas e para as indústrias, visto que nesse campo ocorre grande parte da criação e inovação tecnológica e cultural, a partir de teses, conceitos e teorias potencialmente geradores de tecnologias inovadoras. A geração de estímulos e de parcerias para fomentar as ações conjuntas entre as universidades e os centros de pesquisa e o segmento industrial é essencial para facilitar o intercâmbio de informações específicas para agilizar os processos de pedidos de patente e a definição dos parâmetros de comercialização e transferência de tecnologia. O baixo nível de conhecimento e interesse dos dirigentes de grande parcela das empresas brasileiras no campo da propriedade intelectual vem gerando riscos desnecessários nas exportações de seus produtos (MATIAS-PEREIRA, 2011, p. 66).

Políticas públicas que versem sobre uma gestão eficiente da propriedade intelectual, colaboram com o incremento à competitividade e o desenvolvimento local, regional e nacional. Com isso, possibilita-se a geração de receita e a agregação de valor às instituições. Assim, observar a temática no âmbito das relações internacionais se faz essencial, bem como estabelecer estratégias de governo e legislações específicas e direcionadas a políticas de desenvolvimento setoriais, com foco essencial na transferência de tecnologia.

Ressalta-se, ainda, que o Brasil está entre os 15 maiores mercados farmacêuticos do planeta, mas a adoção do TRIPS não teria produzido um impacto relevante para o processo de inovação no Brasil, devido aos fatos seguintes (CASTRO, 2018):

- i) O modelo de industrialização brasileiro buscou acelerar a implantação de um parque industrial diversificado no país e favoreceu a proteção da indústria nascente por meio de diversos mecanismos, inclusive a eliminação da competição;
- ii) A demanda por competitividade e por inovação era reduzida, com uma indústria que não demandava por pesquisa e sim por tecnologia importada, assim a pesquisa e a indústria brasileira se desenvolveram de forma desvinculada.

Porém, Castro (2018) também alerta para uma segunda corrente que considera que o TRIPS apresentou um impacto significativo para a inovação e produção de novos medicamentos no Brasil. Em um primeiro momento pelo fato de introduzir medicamentos de última geração no mercado brasileiro, uma vez que trouxe segurança jurídica para a indústria farmacêutica estrangeira. Em um segundo momento a produção dos medicamentos foi transferida para filiais brasileiras, sendo que após isto houve

crescimento também de novos pedidos de patente por empresas de fármacos de capital nacional, além do fortalecimento da indústria de genéricos. Com isso, o impacto positivo do TRIPS na transferência de tecnologia para o Brasil seria evidente.

Ocorre que desde o final dos anos 90, vem se induzindo no Brasil um grande esforço para a interação dos centros de pesquisa e das universidades com o setor produtivo, visando estimular a inovação, aliás este é o foco da Lei de Inovação brasileira. Seriam instrumentos para a indução da inovação no Brasil: os fundos setoriais; a lei de benefícios fiscais para a inovação; os programas de fomento a recursos humanos nas empresas, etc (CASTRO, 2018).

É nesse contexto que surgem ações governamentais visando o desenvolvimento tecnológico, como a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, o Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação e o Programa de Desenvolvimento Produtivo, sendo que os produtos farmacêuticos fazem parte das opções estratégicas dessas políticas (ARAÚJO *et al.*, 2010). Houve ainda a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016-2019, documento do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, que traz a orientação para implementação de políticas públicas na área de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), na qual dentre as ações prioritárias para a promoção da inovação tecnológica encontra-se o estímulo à proteção da propriedade intelectual e à transferência de tecnologia (MCTI, 2016).

Diante do exposto, percebe-se que o TRIPS foi aceito pelo contexto político da época no Brasil, mesmo diante de um sistema político com muitos pontos de veto que trazem uma menor capacidade decisória. A adesão ao Acordo TRIPS resultou em todo um escopo legal e de políticas públicas aplicadas às matérias de propriedade intelectual, transferência de tecnologia e inovação no país.

5.2 Estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico após a segunda guerra mundial

Após a segunda guerra mundial diversas foram as estratégias brasileiras que buscavam pela industrialização e redução da dependência das exportações de produtos

primários. Neste sentido, entre os anos 1945 a 1980, houve a estratégia de industrialização por substituição de importações, que possuía como características uma industrialização fechada que tinha como prioridade o mercado interno, apresentando dependência de ações governamentais para proteção da indústria nacional em relação à concorrência internacional. Elemento chave de tal estratégia era a larga utilização do financiamento público, no caso brasileiro principalmente através do BNDES. Portanto, o objetivo era a redução da dependência de exportações de produtos agrícolas e a promoção da industrialização doméstica, alcançando um crescimento industrial significativo para o país, embora por vezes acompanhado de desequilíbrio macroeconômico com o aumento da dívida externa (FONSECA & SOUZA, 2009).

Entre os anos de 1968 a 1973 surge o período conhecido como “milagre econômico”, o qual apresentou extraordinárias taxas de crescimento do PIB de até 11,1% ao ano, acompanhado do declínio da inflação e de superávits no balanço de pagamentos. Nesta época, ocorreu a promoção de políticas governamentais de incentivo ao investimento em infraestrutura e em indústria, bem como foi estabelecida a abertura para o investimento estrangeiro. A literatura divide-se em três fatos para explicar o milagre, seriam eles: i) políticas monetária e creditícia expansionistas e os incentivos às exportações; ii) ambiente externo favorável, diante da grande expansão da economia internacional; iii) reformas institucionais do Programa de Ação Econômica do Governo (PAEG) do Governo Castelo Branco. Com isso, houve expansão de setor industrial, em especial dos setores de siderurgia, petroquímica e automotivo. No entanto, os investimentos realizados conduziram ao aumento da dívida externa do país, uma vez que o Brasil recorreu a empréstimos internacionais (HERMANN, 2005).

O Brasil insere-se no padrão de desenvolvimento integracionista, da formulação de Amsden (2009). Não que propósitos nacionalistas estivessem ausentes na trajetória do país desde o pós-guerra, pois várias atividades permaneceram conduzidas pelo Estado e o desempenho das estatais favoreceu a convenção do crescimento, dinamizando o mercado interno. Todavia, a perspectiva geral do processo de industrialização era atender às demandas de consumo de elites locais. Assim, processos de engenharia reversa, que marcaram a experiência asiática, ficaram praticamente ausentes no país e poucas ilhas de inovação permaneciam ativas nas empresas estatais. Da mesma forma, a atração de multinacionais se fez com raríssimas exigências de contrapartidas e transferência de

tecnologia, favorecendo um ambiente marcado pela prevalência de que a inovação dependia fundamentalmente da utilização de soluções das nações do Centro, sem preocupações com o aprendizado e da imitação como passo para a efetiva produção inovadora (CASTRO, 2002).

No período de 1980 a 1994 houve estagnação econômica devido à crise da dívida externa, deflagrada pelo aumento das taxas de juros do mercado financeiro internacional, bem como pela elevação do preço do petróleo. Devido à recessão de investimentos, houve desindustrialização neste período (CARNEIRO, 1993).

Em 1994, com a implementação do Plano Real, houve uma reforma estruturante em que ocorreu certa estabilidade da economia e controle da hiperinflação. O Plano Real resolveu problemas relacionados a economia brasileira no âmbito da nova inserção internacional orientada para o mercado tanto na esfera pública como na esfera privada; assim como permitiu a repactuação sociopolítica e induziu um ambiente nacional mais propício à expansão da cultura e da agenda liberal. Entre 1994 a 2002 diversas empresas estatais foram privatizadas na tentativa de aumentar a eficiência e atrair investimentos, bem como houve abertura comercial devido à redução de barreiras tarifárias com incentivos ao comércio exterior integrando o Brasil à economia global (IANONI, 2009).

Os resultados desta fase são controversos, uma vez que muitas empresas não suportaram a concorrência e apesar do ambiente liberal, políticas pontuais, como as do setor automotivo e de segmentos dos têxteis foram adotadas. Neste sentido, Castro (2002) relata a presença de três famílias de política industrial que podem ser adotadas, quais sejam: i) relacionadas à correção de falhas de mercado; ii) equiparação; iii) inovação. As últimas são dirigidas às firmas, enquanto as segundas teriam como foco os setores. Ressalta-se ainda a classificação entre as políticas horizontais (dirigidas à criação de condições que beneficiam todos os setores industriais) e as políticas seletivas (correspondem a ações dirigidas para favorecer determinados setores). Desta forma, percebe-se que a política adotada à época foi seletiva.

Destaca-se ainda que segundo Delgado et al (2010) o país, na década de 1990, foi reticente à adoção de políticas industriais. Em 1996, o documento “Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – Reestruturação e Expansão do Sistema Industrial Brasileiro” tinha como proposta a criação de um ambiente favorável à elevação da

competitividade, mas tinha como objetivo apenas a correção de falhas de mercado. Porém, percebe-se que ao final da década, com as crises vividas por países asiáticos, a Rússia, a Argentina e o próprio Brasil, o tema da política industrial de base inovativa entrou na agenda política brasileira. Neste sentido, o número de políticas públicas, que visam a fomentar a propriedade intelectual e a inovação, aumentou no país.

Já o período de 2003 a 2014 foi focado em políticas de inclusão social e redistribuição de renda, como o Bolsa Família e o Programa de Aceleração do Crescimento (PAC). Além disso, nesta época houve um crescimento econômico significativo diante do “boom das commodities” ao mesmo tempo em que ocorreram desequilíbrios fiscais. Ocorre que os países latino-americanos, diferentemente dos asiáticos, sofrem da falha de mercado conhecida como doença holandesa, em que torna a taxa de câmbio não competitiva uma vez que a exportações de commodities são lucrativas a taxas de câmbio menos apreciadas do que as taxas necessárias para tornar competitivas as empresas industriais nacionais que utilizam tecnologias avançadas. Com isso, a doença holandesa é uma desvantagem competitiva com a qual os exportadores de commodities se deparam enquanto procuram se industrializar (BRESSER-PEREIRA, 2022).

No que tange ao TRIPS no âmbito das trajetórias de desenvolvimento brasileiro, faz-se importante apontar os desafios enfrentados pelo Brasil, bem como pelos demais países em desenvolvimento, e os motivos que o compeliram a aceitar um acordo de propriedade intelectual no sistema multilateral de comércio. Ocorre que o país se viu obrigado a ajustar seus regimes internos de propriedade intelectual e, ao mesmo tempo, confrontado com um espaço cada vez mais limitado para atingir seus objetivos de desenvolvimento econômico e social, diante da pressão exercida pelos EUA perante o compromisso de não adoção de novas restrições ao comércio de desmantelamento das medidas protecionistas vigentes (CASTRO, 2018).

Ressalta-se que o Brasil, sendo relativamente mais avançado científica e tecnologicamente que demais países em desenvolvimento, exerceu uma postura mais conciliatória, pois como já tinha alcançado certo know-how, poderia se beneficiar do sistema de propriedade intelectual proposto pelo TRIPS, e ainda adotou medidas controversas como a adesão às patentes pipeline (CASTRO, 2018).

Desta forma, percebe-se que no pós-guerra o Brasil passa por ciclos de crescimento, mas também por crises econômicas na tentativa de alcançar seu desenvolvimento econômico. Sendo este o panorama do Brasil no momento da inserção do Acordo TRIPS, mais especificamente o panorama dos anos 90, em que o país passava por uma reestruturação econômica na qual passa-se a uma nova inserção internacional orientada para o mercado tanto na esfera pública como na esfera privada, bem como há abertura comercial com redução de barreiras tarifárias, incentivando o comércio exterior e integrando o Brasil à economia global.

5.3 Considerações sobre a posição do Brasil na economia mundial

O Brasil é considerado a nona economia do mundo, nos termos do Produto Interno Bruto (PIB) nominal o qual alcançou US\$ 2,17 trilhões, segundo o Fundo Monetário Internacional (FMI, 2023).

No âmbito da teoria da ilusão do desenvolvimento constituída por Arrighi (1997), o Brasil seria um país semiperiférico, categoria em que se encontra os países economicamente mais fortes da América Latina. Uma longa lista de países representa os classificados como semiperiféricos, sendo que cerca de dois terços da população mundial se encontram nestes países. Três seriam as características deste grupo: i) exportam grande diversidade de produtos; ii) apresentam grande diversidade de níveis salariais; iii) buscam por diversidade de políticas para os mercados internos e mundial (ARRIGHI, 1997).

Para Arrighi (1997), o período denominado de Milagre Econômico no Brasil não passou de uma “miragem”, uma vez que apesar da economia ter crescido em um curto período de tempo, não houve desenvolvimento econômico para a maioria da população. Ocorre que com o passar dos anos várias foram as tentativas de desenvolvimento, no entanto, a diferença de renda entre os países do Norte e do Sul são cada vez maiores e mais evidentes.

O Brasil, após a segunda guerra mundial, promoveu a industrialização principalmente com a entrada de multinacionais no país, as quais foram atraídas pela mão de obra barata bem como pela proteção do mercado interno. Acontece que a participação

de empresas estrangeiras ao mesmo tempo em que possibilitou a industrialização de um país de base agrária, prejudicou a criação de capacidades científico-técnicas próprias, impedindo mudanças profundas na estrutura econômica brasileira. Neste sentido, a capacidade tecnológica adquirida pelo Brasil foi a de copiar e operar produtos e processos importados de empresas estrangeiras instaladas no país ou adquiridos pelas empresas nacionais (OURIQUES & VIEIRA, 2017).

Diferentemente da China, o Brasil não estimulou a industrialização por meio de empresas nacionais, que ficaram sem estímulos para desenvolver tecnologias próprias, bem como faltou ao Estado formular políticas fortes independentes de grupos particulares (OURIQUES & VIEIRA, 2017).

Deste modo, diante da internacionalização do parque produtivo brasileiro via ingresso de empresas multinacionais, o Brasil utilizou uma estratégia desenvolvimentista internacionalista após segunda guerra mundial, bem como baseou sua economia na abundância de recursos naturais e humanos e na produção de bens primários para exportação, consolidando seu status semiperiférico no sistema interestatal e estando longe dos padrões de riqueza do centro (OURIQUES & VIEIRA, 2017).

A situação brasileira representa bem o conceito da dependência da trajetória, uma vez que a ação de o país atrair mais cedo, do que os demais países semiperiféricos, as empresas multinacionais para o seu território, fez com que o Brasil alcançasse um patamar mais elevado na economia anteriormente aos demais países, no entanto apresentou mais dificuldade para alcançar a inovação. Tal situação se dá devido ao "peso das escolhas passadas", uma vez que as multinacionais deram o tom, com uma parcela substancial do PIB, depositando mais patentes, ao passo que as empresas nacionais se fixaram na imitação (OURIQUES & VIEIRA, 2017).

Diante do exposto, percebe-se que o Brasil é um país dependente de tecnologia estrangeira, em especial da advinda dos países com economias centrais. Desta forma, se viu compelido a aderir ao Acordo TRIPS e a ajustar seus regimes internos de propriedade intelectual, diante da pressão exercida a época pelos EUA e das garantias para não adoção de novas restrições comerciais, além do temor de os EUA impulsionarem negociações bilaterais e plurilaterais.

5.4 O sistema nacional de inovação

O sistema de inovação brasileiro é composto pela interação e pela estrutura de relações de diferentes atores como as instituições de pesquisa, as universidades, as empresas e o governo. Sendo que cada um destes atores se compromete a exercer além dos seus papéis primários, ou seja, a universidade além de disseminar conhecimento, também incentiva o desenvolvimento de empresas e estas proporcionam treinamentos, enquanto o governo exerce o papel de investidor em pesquisas, além de ser formulador de políticas públicas (DE NEGRI & SALERNO, 2005).

As políticas públicas, ainda que tardias, foram cruciais no desenvolvimento de um sistema de inovação nacional, em especial deve-se citar a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) que possui como principal objetivo a interação entre empresas e instituições de pesquisa, visando a transferência de tecnologia para que o conhecimento gerado nas academias alcance a sociedade, e, com isso, ocorra efetivamente o fenômeno da inovação (BRASIL, 2004).

Portanto, o sistema de inovação no Brasil se caracteriza por um conjunto de iniciativas para promover a capacidade inovadora das empresas nacionais, por meio de políticas industriais que entraram na agenda brasileira no final dos anos 90 e início dos anos 2000 e que possibilitaram incentivos fiscais e financiamentos subsidiados (DE NEGRI & SALERNO, 2005).

Mas ainda há uma série de dificuldades para esta cooperação que dificultam o processo de transferência de tecnologia e de conhecimentos entre os atores que promovem o sistema de inovação. Neste sentido, seriam barreiras que dificultam o processo: i) a existência da falta de motivação da fonte de conhecimento ou esta não ser reconhecida como confiável; ii) a falta de experiência anterior em transferência de tecnologia; iii) a falta de motivação, de capacidade de absorção ou de capacidade de retenção do novo conhecimento por parte dos receptores; iv) quando o contexto dificulta a geração e evolução da transferência (SZULANSKI, 1996).

Faz-se preciso a compreensão dos processos de inovação e a proposição e implementação pelo governo de políticas públicas para amenizar as barreiras encontradas no processo de inovação, sendo que investimentos em educação e capacitação tecnológica

são fundamentais para formar uma mão-de-obra qualificada capaz de enfrentar os desafios da inovação (FRACASSO e SANTOS, 1992).

O Brasil ainda precisa de uma política de inovação mais robusta para a criação de um ambiente propício à colaboração dos atores envolvidos no sistema de inovação. Para isto, o financiamento por parte de bancos de desenvolvimento estatais é importante na promoção da inovação, pois fornece tempo para as empresas superarem a incerteza significativa gerada pela inovação. Além disso, os retornos obtidos pelos bancos de investimento públicos permitem um ciclo virtuoso que recompensa o uso do dinheiro dos contribuintes de forma direta, criando benefícios para sociedade. Um bom exemplo é o banco estatal brasileiro de desenvolvimento BNDES, que tem investido ativamente na inovação tanto em tecnologia limpa como em biotecnologia (MAZZUCATO, 2013).

Para Mazzucato (2016), a política de inovação brasileira necessita de uma justificativa para a intervenção governamental que vá além de corrigir falhas de mercado. É preciso identificar e articular novos desafios, os quais irão estimular a produção, distribuição e consumo entre diferentes setores industriais, por isso políticas orientadas por missões para atingir metas específicas são essenciais.

O sistema de inovação brasileiro é muitas vezes impactado pelo contexto político do país, pois escândalos de corrupção tendem a paralisar a agenda do Congresso Nacional, impedindo a aprovação de projetos de lei importantes para a inovação e para o desenvolvimento econômico, além disso o orçamento público é limitado para investimentos nesta área (MAZZUCATO, 2016).

Em estudo realizado por Mazzucato (2016) é demonstrado que apesar das dificuldades é possível fortalecer o sistema de inovação brasileiro, por meio de políticas orientadas por missões, para isto deve-se ter ciência dos pontos fortes e fracos do Brasil neste contexto. Assim sendo, segue quadro 7 para ilustrar as forças e fraquezas brasileiras no âmbito do sistema de inovação.

Quadro 7- Pontos fortes e pontos fracos para o Sistema de Inovação no Brasil

PONTOS FORTES	PONTOS FRACOS
Possui os elementos chaves do sistema: educação integrada à pesquisa científica; produção industrial; financiamentos público e privado; políticas e regulação legal.	Ausência de agenda estratégica de longo prazo que oriente a pesquisa científica e os agentes privados em seus esforços para a inovação.
Detém recursos naturais estratégicos.	Ausência de interação entre o subsistema de educação/pesquisa e o subsistema de produção/inovação.
Apresenta agências dedicadas à promoção e à execução de políticas de ciência, tecnologia e inovação, com instrumentos para a política de inovação.	Apresenta baixa propensão para inovar no subsistema de produção e inovação. O investimento das indústrias em P&D é baixo.
Tem financiamento paciente de longo prazo engajado no setor público, a exemplo dos concedidos pelo BNDES e pela FINEP.	Ineficiência no subsistema de políticas e regulação (uso não estratégico de recursos, descontinuidade de investimentos e de programas, burocracia e controle excessivos para as políticas e programas de inovação, incluindo compras públicas).
Possui um mercado interno forte para o consumo em massa.	Requer reformas institucionais importantes na tributação e na regulação da indústria.
Dispõe de recursos financeiros públicos para PD&I.	Sofre prejuízos diante das políticas implícitas da agenda macroeconômica.
Apresenta exemplos positivos de políticas orientadas por missões, com interação da trílice hélice, a exemplo do programa Inova e de políticas de saúde (Parecerias de Desenvolvimento Produtivo-PDPs).	Políticas públicas de inovação baseadas em falhas de mercado, gerando projetos ad hoc e não sistêmicos. Como a construção de parques tecnológicos, que tem gerado pouco impacto sobre a estrutura de produção ou sobre a propensão de inovar das empresas.
Apresenta políticas “complementares” que podem funcionar como fomentadoras de programas orientados por missões para os setores de defesa e de segurança, do clima e do meio ambiente, e de energia.	O cenário econômico do Brasil de metas de inflação, câmbio flutuante, superávits primários e cortes nas despesas tendem a prejudicar a efetividade das políticas industriais e de inovação.

Fonte: Elaborado pela autora, com base em Mazzucato (2016).

Diante do conhecimento sobre as forças e as fraquezas do sistema nacional de inovação, fica mais fácil de criar políticas orientadas por missões, ou seja, definir os desafios a serem superados que orientarão a evolução de todas as partes do sistema de inovação frente às demandas da sociedade. Para que se tenha sucesso na superação destes desafios é preciso apresentar uma série de capacidades que devem ser trabalhadas a longo prazo, como: i) capacidade científica/tecnológica (a base do conhecimento científico é o sistema de educação); ii) capacidade de demanda (precisa investir em algo que a sociedade demande e tenha necessidade de compra); iii) capacidade produtiva (existência de empresas dispostas a assumir os riscos que a inovação proporciona); iv) capacidade do Estado (organizações públicas preparadas para formular e executar políticas públicas na

área de inovação); v) capacidade política (instrumentos políticos e regulações complementares utilizados estrategicamente em benefício do ambiente inovador); vi) capacidade de Foresight (diagnóstico preciso do problema e da solução, com missão e visão bem definidas). Portanto, ter em mente a necessidade de fomentar estas capacidades, estimulando a cooperação entre os atores envolvidos no sistema de inovação, poderá permitir políticas de inovação mais eficazes para o Brasil e alterar a trajetória de desenvolvimento do país (MAZZUCATO, 2016).

Neste sentido, verifica-se que o sistema de inovação no Brasil ainda precisa de aperfeiçoamento para o seu pleno desenvolvimento. No entanto, pode-se inferir que adesão ao TRIPS estimulou ao menos a criação de um ambiente regulatório no país no que tange à propriedade intelectual, à transferência de tecnologia e ao estímulo à inovação.

5.5 Complexo econômico e industrial da saúde

No Brasil o complexo econômico e industrial da saúde é representado pela integração dos setores da indústria farmacêutica, de equipamentos médicos, de biotecnologia, bem como pelos serviços de saúde. O complexo se apresenta como parte importante da economia nacional, com expressiva representatividade no PIB do país, contribuindo com 9,1% (IBGE, 2022), além de ser fundamental para a inovação tecnológica e a promoção da saúde pública. Outro fator impactado pelo complexo é a geração de empregos, que equivale a mais de 10 milhões de empregos diretos e indiretos (Ministério da Saúde, 2023).

O setor de saúde é um dos que mais investem em P&D no Brasil, com um investimento anual estimado em R\$ 10 bilhões, representando cerca de 5% do total investido em P&D no país (Finep, 2022).

No âmbito do sistema de saúde brasileiro, desde a Constituição Federal de 1988 e da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), foi instituído um sistema público universal. No entanto, este sistema não alcançou recursos públicos em patamares semelhantes a outros sistemas universais e sempre foi dependente de serviços da rede privada, acabando

por favorecer a formação e fortalecimento dos planos de saúde privados, apresentando assim um sistema de saúde segmentado no Brasil (DELGADO, 2018).

No que tange à indústria farmacêutica, entre as décadas de 70 e 80 o governo brasileiro se esforçou para impulsionar a produção de insumos farmacêuticos no país. Neste período há a instalação de política de compras governamentais, criando a Central de Medicamentos (Ceme) que assegurava a demanda à produção nacional. Já na década de 80 outras medidas podem ser citadas como: i) mecanismos de proteção tarifária, em que houve a elevação das alíquotas para importação de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs), bem como a redução de percentuais para os intermediários de síntese importada; ii) Portaria Interministerial 4 do Ministério da Saúde e do Ministério da Indústria e Comércio, em que estabeleceu medidas de proteção à produção interna de IFAs e a criação de uma reserva de mercado aos produtores locais; iii) Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), que possibilita o desenvolvimento de processos de produção de princípios ativos por empresas nacionais com uso da engenharia reversa (ABIFINA, ABIQUIFI, ALANAC & GRUPO FARMABRASIL, 2020).

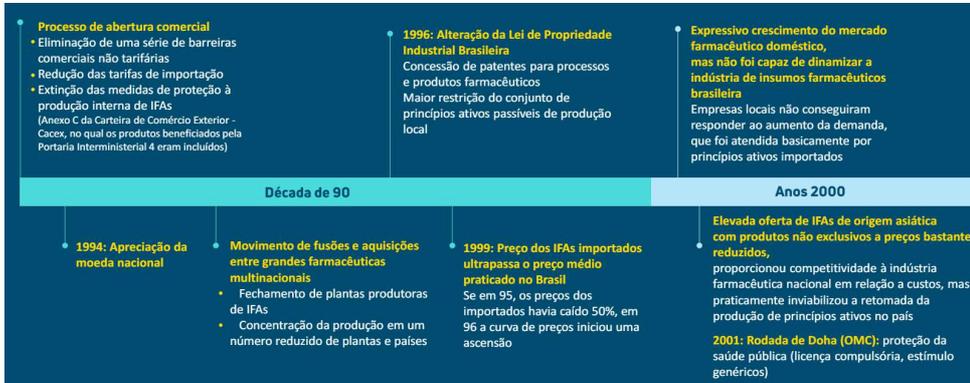
Com isso, as décadas de 70 e 80 no Brasil apresentaram importantes resultados no âmbito do complexo econômico e industrial da saúde, pois a indústria brasileira passa a representar 55% da produção de IFAs, se aproximando da autossuficiência em fabricação de medicamentos. Além disso, houve 99% de crescimento da produção interna de ativos farmacêuticos, bem como ocorreu a redução de 10% do valor de importações e triplicou-se a importação de intermediários de síntese (ABIFINA, ABIQUIFI, ALANAC & GRUPO FARMABRASIL, 2020).

Porém, até a década de 1990 a indústria farmacêutica no Brasil era de base imitativa sem incentivos à inovação. No entanto, com a adesão ao TRIPS foi extinta a possibilidade de cópia de fármacos sem custos, ameaçando as empresas farmacêuticas nacionais e acarretando pressão sobre o SUS diante dos pagamentos setoriais. Esta situação desencadeou uma série de políticas para incentivar a reação das empresas nacionais com investimento em inovação (DELGADO, 2018).

Acontece que a partir da década de 90 o cenário econômico brasileiro sofreu profundas alterações e prejudicou a competitividade da indústria de insumos farmacêuticos nacional, diante da redução das barreiras comerciais, da fusão entre

grandes farmacêuticas multinacionais, da alteração de Lei de Propriedade Industrial brasileira que possibilitou a concessão de patentes para processos e produtos farmacêuticos e gerou maior restrição do conjunto de princípios ativos passíveis de produção local, dentre outras medidas, conforme demonstrado na figura 10.

Figura 10 – Ações que prejudicaram a competitividade da indústria de insumos farmacêuticos no Brasil (anos 90 e 2000)



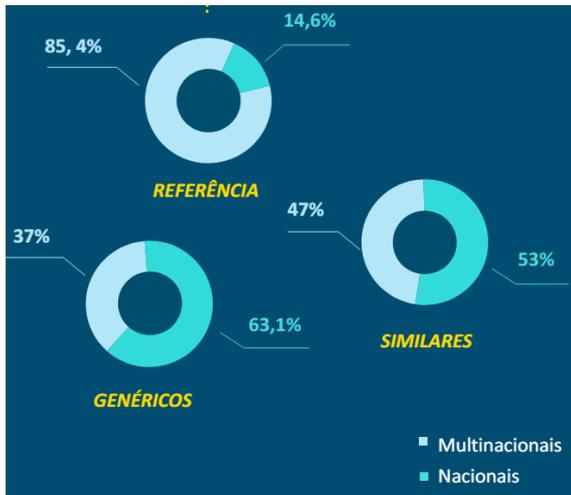
Fonte: ABIFINA, ABIQUIFI, ALANAC & GRUPO FARMABRASIL (2020).

Diante deste cenário, a produção de ativos farmacêuticos no Brasil foi drasticamente reduzida, sendo que as importações de IFAs aumentaram de US\$ 500 milhões para US\$ 900 milhões, 407 linhas de fabricação de IFAs foram paralisadas, 110 projetos de investimento na área não foram implementados, 6 das 7 unidades produtivas locais de antibióticos foram fechadas. Destaca-se que 74% de IFAs utilizadas pelo Brasil advém da China e Índia. Porém, por outro lado houve uma consolidação de políticas públicas aliadas a decisões empresariais que permitiram a criação de um parque industrial com forte presença da indústria farmacêutica brasileira focada em inovação e desenvolvimento, o que resultou no fato de 75% da oferta total de medicamentos no Brasil ser realizada pela indústria local (ABIFINA, ABIQUIFI, ALANAC & GRUPO FARMABRASIL, 2020).

O faturamento da indústria farmacêutica ainda é maior entre as multinacionais do que as nacionais em território brasileiro no que tange aos medicamentos de referência, no

entanto, situação inversa já é verificada no âmbito dos genéricos e similares, conforme se verifica na figura 11.

Figura 11 – Comparativo de faturamento entre farmacêuticas multinacionais e nacionais no Brasil.



Fonte: ABIFINA, ABIQUIFI, ALANAC & GRUPO FARMABRASIL (2020).

Diante deste cenário, verifica-se que sistema de propriedade intelectual impacta diretamente a política industrial da saúde no Brasil, sendo um dos eixos prioritários para a melhoria da indústria de fármacos, a qual solicita como medidas a serem tomadas:

i) Revogação do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial – pedido formulado nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529/DF, ajuizada pelo Procurador-Geral da República, o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96 (LPI), sob o fundamento de que o dispositivo legal torna o prazo de vigência das patentes no Brasil indeterminado, diante da demora do processo a avaliação da patente até a sua concessão. O dispositivo previa que o prazo de vigência não seria inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do

pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior (BRASIL – ADI 5.529/DF, 2021).

ii) Alteração do artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial – o artigo trata de licença compulsória como uma forma de punição do titular da patente que está agindo de forma abusiva, dispondo sobre casos de abuso de direitos (art. 68, da LPI), abuso de poder econômico (art. 68, da LPI), de não exploração do objeto (art. 68, §1º, I, da LPI), e de não satisfação das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI). Ocorre que os laboratórios de fármacos alegam que tal medida equivaleria a uma expropriação do direito intelectual e de propriedade das empresas, e desestimularia os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Houve alterações realizadas pela Lei nº 14.200/2021 na Lei da Propriedade Industrial que visam tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere e eliminar, em contextos excepcionais de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e/ou Nacional, eventuais atrasos desnecessários à concessão de licenças compulsórias, o que foi impulsionado pela pandemia da Covid 19 (SOUZA, 2021).

iii) Acompanhamento da estratégia nacional de propriedade intelectual- é uma ação do governo federal que possui como propósito estabelecer governança e coordenação para as iniciativas, projetos e programas ligados à propriedade intelectual, a fim de alavancar a competitividade e o desenvolvimento econômico e social do Brasil (BRASIL, 2024).

iv) Redução e tratamento adequado do backlog do INPI – o combate ao backlog visa à redução substantiva do número de pedidos de patente de invenção com exame requerido e pendentes de decisão, em um período de 2 anos (INPI, 2024).

Diante do exposto, verifica-se que o complexo industrial e econômico da saúde está em constante evolução no Brasil, sendo que em um primeiro momento se apoiava em medicamentos de base imitativa e a após a adesão ao TRIPS se viu compelido a incentivar a reação das empresas nacionais para reduzir a dependência tecnológica e as importações, fomentando a produção nacional de medicamentos e equipamentos de

saúde, com integração da pesquisa científica com a saúde pública, incentivando a inovação tecnológica, com parcerias entre entes públicos e privados.

5.6 Repercussões práticas do TRIPS no Brasil e indicadores

Para a análise das repercussões do TRIPS e indicadores no Brasil será aplicada a mesma metodologia dos itens 3.6 e 4.6 deste trabalho, vejamos:

- i) Política Industrial: análise de documentações relativas à saúde e à propriedade intelectual (leis e jurisprudências) e recursos financeiros investidos em P&D;
- ii) Repercussões Práticas (indicadores):
 - a) Número de depósitos de patentes na classe A61 da Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês) – ou seja, pedidos de patentes direcionados para ciência médica ou veterinária e para higiene;
 - b) Número de novos medicamentos inseridos no mercado;
 - c) Indicadores de saúde.

A princípio, verifica-se as documentações relativas à propriedade intelectual e à saúde pública no Brasil. Destaca-se que o Brasil foi pioneiro em transformar sua regulação interna para que estivesse de acordo com os parâmetros trazidos pelo TRIPS. Assim, nota-se que todo um arcabouço jurídico foi criado no fim da década de 90 e início dos anos 2000, resultando no seguinte escopo legal:

- Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996): regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;
- Lei dos Cultivares (Lei nº 9.456/1997): institui a Lei de Proteção de Cultivares;
- Lei de Software (Lei nº 9.609/1998): dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador e sua comercialização no País;

- Lei do Direito Autoral (Lei nº 9.610/1998): altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais;
- Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004, alterada pela Lei nº 13.243/2016): dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo;
- Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005): dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; e
- Lei de Topografia de Circuitos integrados (Lei nº 11.484/2007): dispõe sobre os incentivos às indústrias de equipamentos para TV Digital e de componentes eletrônicos semicondutores e sobre a proteção à propriedade intelectual das topografias de circuitos integrados, instituindo o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores – PADIS e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Equipamentos para a TV Digital – PATVD; e
- Lei nº 12.349/2017: altera a Lei de Licitações, visando incentivos à inovação.

Além disso, ressalta-se que a Constituição Federal do Brasil considera os direitos de propriedade intelectual como direitos fundamentais, nos termos do seu art. 5º, incisos XXVII, XXVIII e XXIX:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

- a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;
- b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - 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 empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (BRASIL, 1988, art. 5º, incisos XXVII, XXVIII e XXIX).

Destaca-se que o Código de Propriedade Intelectual anterior, de 1971, não previa a possibilidade de patentes para produtos e processos químicos, situação alterada em 1996, após a publicação do Acordo TRIPS, com a publicação da Lei nº 9.279/1996. No entanto, após quase 30 anos da publicação da Lei de Propriedade Industrial no Brasil ainda há uma série de discussões sobre o conteúdo da Lei que são levadas ao judiciário, cita-se algumas emblemáticas.

Primeiramente, relata-se o único caso de licença compulsória no Brasil. A licença se deu em meio à disputa entre o governo brasileiro e empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos de terapia antirretroviral essenciais para a condução do Programa Nacional de DST e AIDS. Neste sentido, mediante a justificativa de interesse público as patentes referentes ao medicamento Efavirenz (nº 1100250-6 e nº 9608839-7) sofreram licenciamento compulsório assim como permitido pelo Acordo TRIPS e pela legislação brasileira, obrigando o titular a disponibilizar informações para a efetiva reprodução do medicamento, mediante remuneração, sob a pena de nulidade da patente (CALIARI; MAZZOLENI; PÓVOA, 2013).

Mais recentemente houve a Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529/DF, em que o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96 (LPI), diante da ausência de limitação temporal para a proteção patentária no Brasil, devido à demora do processo de avaliação da patente até a sua concessão, gerando patentes vigentes por cerca de 30 anos, uma vez que o artigo previa que uma patente de invenção não poderia ter vigência menor do que 10 anos após a sua concessão. Com isso, as patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, concedidas com extensão de vigência e já no prazo de extensão em 04/05/2021 foram extintas (BRASIL – ADI 5.529/DF, 2021).

Outros debates abundantes no Brasil são relacionados ao acesso à biodiversidade, em especial no que concerne às plantas medicinais consideradas promissoras no desenvolvimento de produtos naturais para o tratamento do câncer e doenças tropicais. São observadas nos tribunais ações judiciais sobre a controvérsia dos impactos da apropriação privada e/ou estrangeira de biodiversidade das florestas tropicais brasileiras

para pesquisas de desenvolvimento de medicamentos que acabam por ser patenteados por outros países (MARQUES, 2000).

No que tange à saúde pública, após o TRIPS houve uma série de políticas para incentivar a reação das empresas farmacêuticas nacionais, que visam reduzir a dependência tecnológica e as importações, incentivando a inovação tecnológica. Podem ser citadas as seguintes ações: i) a legislação de genéricos em 1999 (Lei nº 9.787/1999), cujo objetivo foi ampliar o acesso a medicamentos de menor custo, bem como incentivar a concorrência entre farmacêuticas, respeitando a exigência do Acordo de TRIPS de não violar as patentes de medicamentos, uma vez que a comercialização do genérico só é possível após expirar o prazo da patente do medicamento de referência; ii) criação do PROFARMA em 2004, em que o BNDES por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica apoia os investimentos de empresas sediadas no Brasil, bem como investimentos voltados para a reestruturação da indústria farmacêutica por meio de três sub-programas: Investimentos Associados à Produção, Investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento, e Fortalecimento das Empresas de Controle Nacional; iii) o Programa de Desenvolvimento Produtivo (PDP), o qual visa fomentar a produção nacional de medicamentos e equipamentos de saúde, reduzindo a dependência de importações; iv) Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), que foca na integração da pesquisa científica com as necessidades do sistema de saúde, promovendo a inovação tecnológica e a produção nacional; v) e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), as quais incentivam parcerias entre empresas públicas e privadas para a produção local de medicamentos estratégicos e vacinas (DELGADO, 2018).

Em relação aos recursos financeiros investidos em P&D no Brasil, a Pesquisa de Inovação Semestral (PINTEC) demonstrou que em 2022 as empresas industriais investiram R\$ 36,9 bilhões em atividades internas de P&D. Destaca-se que na atividade de fabricação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos 67% das empresas realizam dispêndios com P&D. Porém, 47,9% das empresas nacionais consideram que ainda há obstáculos para a inovação no Brasil, em função da instabilidade econômica, do acirramento da concorrência e da capacidade limitada de recursos internos. Destaca-se que das empresas que implementaram inovações no Brasil em 2022, 39% contaram com o apoio de recursos públicos como: i) incentivo fiscal à P&D e inovação tecnológica da

Lei do Bem; ii) incentivo fiscal da Lei de Informática; iii) subvenção econômica à P&D e inserção de pesquisadores; iv) financiamento a projetos de PD&I com ou sem parceria com universidades e institutos de pesquisa; v) financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar; vi) compras públicas.

Os Indicadores Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação publicados pelo governo federal, com dados atualizados para 2020, demonstram que os investimentos em P&D contabilizaram 1,14% do PIB, ou seja, R\$ 87,1 bilhões.

Já no âmbito da propriedade intelectual em consonância com a saúde pública, após a inserção do Acordo TRIPS, verifica-se o número de depósitos de patentes na classe A61 da IPC, no Brasil. Destaca-se que diferentemente dos outros dois países ora em análise, o Google Patents não retornou respostas satisfatórias à busca vinculada ao escritório brasileiro de patentes. Por isso, realizou-se a consulta na Base de Dados sobre Propriedade Intelectual - BADEPI (2022), sendo possível verificar as informações bibliográficas sobre as patentes que foram depositadas no INPI no período de 1997 a 2021. Neste sentido, demonstra-se que foram realizados 211.279 pedidos de patentes nas áreas de clínica médica ou veterinária e higiene. Sendo que na subclasse A61K, que se refere aos medicamentos e outras composições biológicas, apresenta-se 109.856 pedidos de patentes.

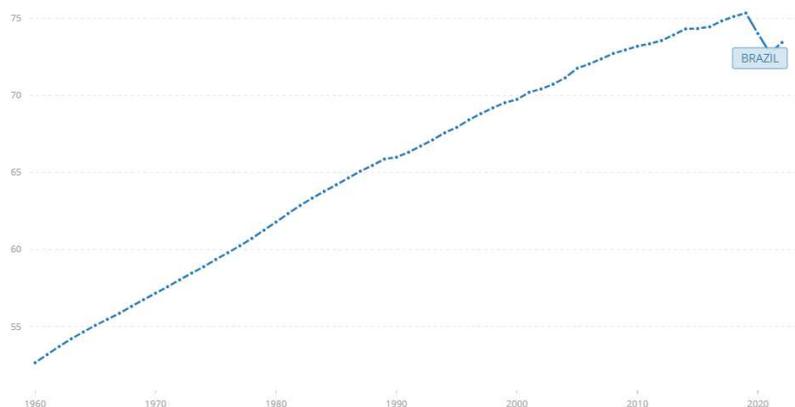
Ressalta-se que todos os pedidos realizados na “Classificação IPC A61K” se deram após o Acordo TRIPS entrar em vigor, uma vez que anteriormente não era cabível patente de fármacos no Brasil.

Ocorre que os depósitos de patentes realizados no Brasil são cerca de 80% advindos de não residentes do país, enquanto os 20% de pedidos nacionais concentram-se em sua maioria nas Universidades Federais do país, demonstrando que ainda falta atividade inovativa nas empresas brasileiras (WIPO, 2022).

No âmbito dos novos medicamentos que efetivamente foram introduzidos no mercado no pós-Trips no país, percebe-se pelos dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2024) que 29.535 registros de fármacos foram realizados nos últimos trinta anos, sendo que em média aprova-se na Agência cerca de 50 novos medicamentos ou indicações de tratamento ao ano.

Já ao se analisar os indicadores de saúde da Brasil, constata-se que a expectativa de vida da população no país foi de 73 anos, sendo que em 1994 era de 68 anos, apresentando queda desde 2019, o que pode ser devido à pandemia da Covid 19, conforme se verifica no gráfico 12 (Banco Mundial, 2023).

Gráfico 12- Evolução da expectativa de vida no Brasil (1960 – 2022)



Fonte: Banco Mundial, 2023.

Diante de todo o exposto no caso brasileiro foi possível perceber que o contexto político da época - diante da redemocratização, abertura comercial e coalizão de interesses - foi favorável à adesão do TRIPS, resultando em todo um escopo legal e de políticas públicas aplicadas às matérias de propriedade intelectual, transferência de tecnologia e inovação no país.

Frisa-se que a adesão imediata do Brasil a um acordo de propriedade intelectual no sistema multilateral de comércio está relacionada à pressão exercida pelos EUA perante o compromisso de não adoção de novas restrições ao comércio de desmantelamento das medidas protecionistas vigentes. No entanto, como o Brasil é um país relativamente mais avançado científica e tecnologicamente que demais países em desenvolvimento acabou por se beneficiar, em certa medida, com o sistema de propriedade intelectual proposto pelo TRIPS, com o aumento do número de patentes de fármacos e consolidação da indústria de genéricos e similares (CASTRO, 2018).

Fato crucial para se entender como se dá o processo de inovação no país é compreender que após a segunda guerra mundial a industrialização do Brasil se deu principalmente com a entrada das multinacionais em seu território. Ocorre que esta situação prejudicou a criação de capacidades científico-técnicas próprias, impedindo mudanças profundas na estrutura econômica brasileira. Com isso, o Brasil adquiriu uma capacidade tecnológica para copiar e operar produtos e processos importados de empresas estrangeiras, e não para criar as suas próprias tecnologias, consolidando seu status semiperiférico no sistema interestatal e o tornando um país dependente de tecnologia estrangeira, em especial da advinda dos países com economias centrais (VIOTTI, 2008; AMSDEN, 2009).

Cabe ao Brasil mais do que aderir a Acordos comerciais como o TRIPS, ou seja, consolidar seu Sistema de Inovação para que possa ampliar suas capacidades científico-técnicas próprias. Para isto, o primeiro passo são investimentos em educação e capacitação tecnológica para formar uma mão-de-obra qualificada capaz de enfrentar os desafios da inovação. Além disso é importante que a intervenção governamental possa promover além da correção de falhas de mercado.

Por fim, destaca-se que após a adesão ao TRIPS o Brasil se viu compelido a incentivar a reação das empresas nacionais para reduzir a dependência tecnológica e as importações, com isso houve mais atenção para o fomento da produção nacional de medicamentos e equipamentos de saúde, com integração da pesquisa científica com a saúde pública. Portanto, pode-se considerar que o TRIPS ao menos incentivou o Brasil a formar competências tecnológicas próprias e a criar um arcabouço legal para regular a temática da inovação. Porém, muito ainda deverá ser realizado para que o país se torne tecnologicamente avançado e de fato um país inovador, pois apesar do incentivo legal para a fomentação da propriedade intelectual, a grande maioria das patentes depositadas em seu território ainda são de não residentes e no campo da saúde pública se percebe uma queda na expectativa de vida dos brasileiros, com destaque para o aumento da mortalidade devido a pandemia da Covid 19.

CAPÍTULO VI. CONSOLIDAÇÃO DOS RESULTADOS

6.1 Síntese da análise histórica comparativa entre EUA, China e Brasil

Conforme já destacado, a pesquisa cujos resultados estão aqui apresentados se propôs a identificar o impacto e respostas dos EUA, China e Brasil no âmbito da Política Industrial da Saúde, em especial na indústria farmacêutica, ao cenário criado com o regime de propriedade intelectual definido pelo TRIPS, considerando as mudanças e desempenho na propriedade intelectual e na produção farmacêutica.

Para atingir os objetivos foi utilizada a análise histórica comparativa, em que as noções centrais foram a de conjuntura crítica e dependência da trajetória, verificando a relevância conferida à sequência dos eventos ocorridos nos países ora selecionados, com foco no regime de propriedade intelectual e na produção farmacêutica.

Neste sentido, considera-se o Acordo TRIPS como uma consequência da erosão da ordem econômica internacional ocorrida durante as décadas 80 e 90, sendo que a Segunda Guerra Mundial foi a conjuntura crítica que definiu novas configurações e trajetórias de desenvolvimento que resultaram, no decorrer dos anos pós-guerra, na erosão mencionada.

Já para verificar as trajetórias de desenvolvimento dos países eleitos, utilizou-se como modelo analítico a verificação de cinco variáveis contextuais, quais sejam: i) o sistema e o processo político de cada país; ii) as estratégias e trajetórias de desenvolvimento; iii) a posição que ocupam na economia mundial; iv) o sistema nacional de inovação; v) o complexo econômico e industrial da saúde.

No capítulo 1, realizou-se primeiramente a apresentação dos conceitos básicos que envolvem o tema da pesquisa. No capítulo 2 foram demonstrados o contexto, os objetivos e as possíveis repercussões do Acordo TRIPS. Já os capítulos 3 a 5 apresentam caso a caso cada país escolhido.

Diante do exposto na pesquisa, pode-se inferir que as respostas no pós-TRIPS têm relação com a trajetória de desenvolvimento de cada um dos atores nacionais, sendo que isto tem implicação direta nas políticas industriais e repercussão na saúde pública.

Desta forma, o objetivo deste sexto capítulo é apresentar a síntese da análise histórica comparativa entre EUA, China e Brasil. Portanto, passa-se à apresentação do quadro 8.

Quadro 8- Síntese da análise histórica comparativa entre EUA, China e Brasil

	EUA	CHINA	BRASIL
Sistema Político	<ul style="list-style-type: none"> - Presidencialismo; - Federalismo; - Cultura de sistema meritocrático-particularista; - Atuação dos Lobbies; - Forte influência das empresas no processo decisório; - Muitos pontos de veto. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Baixo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo político-econômico de “consenso estruturado”, a partir da direção do PCC; - Centralização política, com descentralização administrativa; - Políticas com ênfase na agricultura, a indústria, a ciência & tecnologia e para o setor bélico-militar; - Poucos pontos de veto. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Médio</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Presidencialismo de Coalizão; - Federalismo; - Fragmentação partidária e intrapartidária; - Custo elevado de proposição e tomada de decisões; - Muitos pontos de veto. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Baixo.</p>
Trajétórias de desenvolvimento	<ul style="list-style-type: none"> - Investimento público; - Acordos bilaterais e multilaterais de comércio; - Hegemonia Global; - Ênfase no “livre comércio”. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Políticas de longo prazo; - Abertura controlada para o mercado global; - Fortalecimento do sistema nacional de inovação; - Formação de joint ventures com empresas nacionais como condição para a entrada de multinacionais; - Inovação autóctone; - Aproximação com parceiros estratégicos através de fontes de financiamento; - Cultura da cópia. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Industrialização por substituição de importações; - “Milagre econômico”; - Implementação do Plano Real; - Reticente à adoção de políticas industriais na década de 1990; - “Boom das commodities”; - Abertura comercial com redução de barreiras tarifárias; - Indústria com pequeno investimento em P&D e engenharia reversa, valendo-se, basicamente de tecnologia importada.

			<ul style="list-style-type: none"> - Estratégia desenvolvimentista integracionista; - Capacidade tecnológica de copiar e operar produtos e processos importados de empresas estrangeiras instaladas no país ou adquiridos pelas empresas nacionais. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>
Posição na economia mundial	<ul style="list-style-type: none"> - Maior economia do mundo; - Núcleo Orgânico do sistema capitalista global; - Posição central; - Indícios de declínio de sua hegemonia. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Segunda maior economia do mundo; - Posição semiperiférica rumo ao centro; - Modelo independente em relação às novas regras da governança global. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nona economia do mundo; - Posição semiperiférica longe do centro; - Modelo integracionista em relação às novas regras da governança global. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>
Sistema Nacional de Inovação	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de Inovação consolidado anteriormente ao TRIPS; - Agências governamentais que promovem a inovação; - Ampla rede acadêmica de pesquisa; - Empresas privadas dos EUA possuem a cultura de altos investimentos em P&D; - Processo de transferência de tecnologia é 	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de Inovação tardio; - Foco em melhorar a criação e comercialização de produtos, processos e serviços novos ou significativamente melhorados; - Treinamento para capacidade de absorção da tecnologia; - Esforço de tecnologias estrangeiras conjugadas por esforços paralelos de inovação local; - Propriedade intelectual como barreira de competição, com normas 	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de Inovação tardio; - Políticas industriais de base inovativa que entraram na agenda brasileira no final dos anos 90 e início dos anos 2000; - Investimento das indústrias em P&D é baixo; - Apresenta exemplos positivos de políticas orientadas por missões; - Políticas públicas de inovação baseadas em falhas de mercado; - O TRIPS estimulou ao menos a criação de um

	<p>amplamente difundido no país;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Políticas de incentivo à promoção da inovação; - Forte legislação para resguardar a Propriedade Intelectual. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Baixo.</p>	<p>que tentam driblar estas barreiras, privilegiando as empresas nacionais.</p> <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Médio.</p>	<p>ambiente regulatório no país.</p> <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>
Complexo econômico e industrial da saúde	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de saúde predominantemente privado; - Maior mercado do mundo no âmbito das farmacêuticas; - Barreira no âmbito da acessibilidade. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Baixo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de saúde fragmentado com políticas de universalização; - Em 1993 tornou-se viável a patenteabilidade de produtos farmacêuticos; - Terceira maior indústria farmacêutica do mundo; - Maior produtora e exportadora de princípios ativos; - Transição da produção de medicamentos centrada em genéricos para a criação de fármacos mais inovadores. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Médio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema público universal, dependente de serviços da rede privada; - Sistema de saúde segmentado; - Faturamento da indústria farmacêutica ainda é maior entre as multinacionais do que as nacionais em território brasileiro no que tange aos medicamentos de referência, no entanto, situação inversa já é verificada no âmbito dos genéricos e similares; - Se apoiava em medicamentos de base imitativa e após a adesão ao TRIPS se viu compelido a incentivar a reação das empresas nacionais. <p>Grau de influência da variável no contexto do TRIPS: Alto.</p>
Indicadores de Política Industrial	<ul style="list-style-type: none"> - Legislação de propriedade intelectual e de saúde pública já existentes antes do TRIPS, com algumas modernizações no pós-TRIPS; - Negociação de acordos TRIPS-plus; 	<ul style="list-style-type: none"> - Legislação de propriedade intelectual e de saúde pública já existentes antes do TRIPS, com algumas alterações no pós-TRIPS; - Ausência de transparência nas decisões dos tribunais, pois temas como propriedade intelectual são classificados pelo 	<ul style="list-style-type: none"> - Todo um arcabouço jurídico relacionado à inovação foi criado no fim da década de 90 e início dos anos 2000 para ajustar ao TRIPS; - Não previa a possibilidade de patentes para produtos e processos químicos, situação alterada em 1996, após a

	<ul style="list-style-type: none"> - Força dos Tribunais para decidir sobre patentes farmacêuticas; - Principal fonte de investimento em P&D nos EUA é a empresarial; - Investimento governamental diminuiu; - Programas para ampliação da assistência médica nos EUA; - Principais áreas industriais de atenção: Investimentos e Empregos em Infraestrutura; Chips e Ciência; e Redução da Inflação. 	<p>governo chinês como secretos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nas últimas duas décadas houve um crescimento acentuado de investimento em P&D, com taxa média anual de 17,8%. 	<p>publicação do Acordo TRIPS;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Força dos Tribunais para decidir sobre propriedade intelectual; - Após o TRIPS houve uma série de políticas para incentivar a reação das empresas farmacêuticas nacionais; - Os investimentos em P&D contabilizaram 1,14% do PIB.
Indicadores – Repercussões Práticas	<ul style="list-style-type: none"> - Não residentes representam 55% dos depósitos de patentes. - Empresas privadas são as maiores depositantes de patentes; - 2ª maior depositante de patentes do mundo. - Estabilidade na aprovação de novos medicamentos; - Expectativa de vida diminuiu (destaque para Covid 19). Em 1994 era 76 anos e em 2020 de 76,1 anos. 	<ul style="list-style-type: none"> - A maior depositante de patentes do mundo, contabilizando 46,6% dos pedidos de patentes do mundo; - 10% dos depósitos de patentes no território chinês são advindos de não residentes no país; - 30% dos pedidos de registro de medicamentos estão direcionados às novas drogas; - Crescimento de 134% na expectativa de vida, nos últimos 60 anos. Em 1994 era 70 anos e em 2020 de 77,1 anos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não residentes representam 80% dos depósitos de patentes. - Universidades Federais são as maiores depositantes de patentes nacionais; - 26ª maior depositante de patentes do mundo; - Em média, aprova-se cerca de 50 novos medicamentos ao ano; - Expectativa de vida diminuiu (destaque para Covid 19). Em 1994 era 68 anos e em 2020 de 73 anos.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Neste contexto, percebe-se que a trajetória dos EUA demonstra um sistema meritocrático-particularista que defende fortemente o direito de propriedade privada, o

que colaborou para a inserção do Acordo TRIPS no âmbito da OMC, mesmo que a sua esfera política seja consubstanciada pelo presidencialismo e o federalismo, que tendem a impor mais pontos de veto para a adesão de políticas.

No âmbito de sua trajetória de desenvolvimento, duas medidas no pós-segunda guerra mundial foram cruciais para a posição central ocupada pelo país na ordem econômica mundial, quais sejam: o forte investimento público e os acordos bilaterais e multilaterais de comércio. Ademais, após a Segunda Guerra, os EUA usufruíram, até a década de 1960, de posição incontestada, nos principais ramos de atividade no período, em todo o Ocidente e o cenário da Guerra Fria favorecia sua hegemonia militar por boa parte do planeta. No entanto, apesar de ainda constarem como a maior economia do mundo nos termos do PIB, já há indícios de declínio da sua hegemonia econômica, o que foi um fator importante para o surgimento do Acordo TRIPS, como uma tentativa de combater a concorrência.

No que tange ao sistema de inovação dos EUA, percebe-se uma trajetória já consolidada anteriormente à publicação do TRIPS, com agências governamentais e redes de pesquisa desenvolvidas e arcabouço legal de promoção à inovação, à transferência de tecnologia e à propriedade intelectual amplamente difundido no país, sendo que o alto investimento em P&D é seu principal fator de sucesso.

Já o complexo industrial da saúde é constituído pelo maior mercado do mundo no âmbito das farmacêuticas, porém ainda há uma barreira de acessibilidade da população à cobertura assistencial à saúde, uma vez que o sistema de saúde, convergindo com a cultura meritocrático-particularista, é predominantemente privado, embora existam alguns programas para ampliação da assistência médica nos EUA. Trajetória esta fortalecida com a adesão ao TRIPS, a qual assegura a propriedade intelectual no âmbito dos compostos químicos e farmacêuticos.

Diante da trajetória apontada nos EUA, algumas respostas foram emitidas após a entrada em vigor do Acordo TRIPS. Neste sentido, no que tange à política industrial na área da saúde, foi observado que devido a já existência de legislação de propriedade intelectual no país, foram necessárias apenas algumas modernizações nestas leis para se adequar aos parâmetros do TRIPS. Além disso, o país utiliza fortemente a concepção do

TRIPS como parâmetros mínimos de proteção da propriedade intelectual e amplia a sua proteção por meio de acordos bilaterais conhecidos como TRIPS-Plus.

Outra resposta dos EUA advinda no pós-TRIPS foi que a necessidade de se patentear biotecnologias, fármacos e agroquímicos, fez com que novos mercados surgissem, como por exemplo, o de testes genéticos, resultando em discussões jurídicas que fortaleceram os Tribunais no âmbito das decisões sobre patentes farmacêuticas.

Já no que tange ao principal fator de sucesso do sistema de inovação dos EUA, o alto investimento em P&D, verificou-se que após o Acordo TRIPS houve um aumento de investimento empresarial e uma diminuição no investimento governamental. Ressalta-se que o TRIPS proporcionou maior segurança jurídica para as empresas, em especial as multinacionais. O país também estabeleceu áreas industriais de atenção, como infraestrutura, chips, ciência e redução da inflação.

Na prática, o período pós-TRIPS nos EUA consolidou as empresas como maiores depositantes de patentes no país, porém os não residentes se tornaram maioria nos depósitos de patentes em seu território, bem como o país tornou-se o segundo maior depositante de patentes, perdendo a primeira colocação para a China. Destaca-se que neste período houve, a princípio, o aumento do número de pedidos de patentes, no entanto, os pedidos estabilizaram no decorrer dos últimos anos.

Já o número de novos medicamentos se demonstrou estável nas últimas duas décadas, sendo que grande parte não está associado a formulações inovadoras, mas somente a aprimoramentos de composições já existentes. Ademais, ao verificar os indicadores de saúde do país, percebe-se que a expectativa de vida dos americanos diminuiu.

Portanto, infere-se que as expectativas dos EUA com a inserção do Acordo TRIPS no âmbito da OMC, não tenham sido completamente atendidas, em especial sobre o seu fortalecimento perante a concorrência. Isso porque o país vem perdendo posições nos rankings de propriedade intelectual, não houve um número representativo de novas patentes, bem como não foi percebido um aumento significativo de novos medicamentos inseridos no mercado.

Ao avaliar a trajetória da China, constata-se uma trajetória e respostas pós-Trips distintas dos EUA. Neste sentido, a trajetória do sistema político chinês se alinha com o modelo de coalizões de interesses e consenso estruturado, sendo condizente com políticas de estado de longo prazo e com a centralização política, o que apresenta menos pontos de veto para a adoção de Acordos Internacionais, como o caso do TRIPS, ou para contornar dificuldades que esses apresentam, ou, mesmo, para efetuar alterações rápidas diante de impasses.

Ressalta-se que a inserção da ciência e tecnologia como um dos pilares da economia do país, bem como as suas estratégias econômicas fizeram da China, 2ª maior economia do mundo, uma forte candidata à posição central da economia mundial. Estratégias estas que contemplam abertura para o mercado global, o fortalecimento do seu sistema nacional de inovação, além da aproximação com parceiros estratégicos por meio de fontes de financiamento. Bem como, foi essencial para o fortalecimento e independência da indústria nacional a formação de joint ventures com empresas nacionais como condição para a entrada de multinacionais no país, sempre com foco nas necessidades internas da China. Com isto, um país como a China, reconhecido pela cultura da cópia e pela rejeição dos direitos de propriedade intelectual, acabou por encontrar vantagens na adoção do TRIPS e se tornou um país tecnologicamente desenvolvido e maior depositante de patentes do mundo.

A trajetória do sistema de inovação chinês, ainda que tardia, pode ser considerada bem-sucedida diante do seu planejamento adequado. O sistema de inovação na China busca constantemente privilegiar as empresas nacionais, seja com treinamentos para absorção de tecnologia, seja pelo esforço de tecnologias estrangeiras conjugadas por esforços paralelos de inovação local. Esta realidade fez com que as normas da Acordo TRIPS pudessem privilegiar a indústria nacional e incentivar a inovação no país.

No que tange à trajetória do complexo industrial e econômico da saúde na China, percebe-se que o sistema de saúde ainda é fragmentado, porém visa a universalidade, sendo que o país contempla a terceira maior indústria farmacêutica do mundo e é o maior produtor e exportador de princípios ativos, estando em transição da produção de medicamentos centrada em genéricos para a criação de fármacos mais inovadores, os

quais se apresentam como compostos químicos patenteáveis no âmbito da legislação chinesa desde 1993.

Mediante a trajetória da China, algumas respostas foram emitidas após a entrada em vigor do Acordo TRIPS, quais sejam:

- i) Na seara da política industrial, houve alterações nas normas de propriedade intelectual e de saúde pública do país, bem como houve um crescimento acentuado de investimento em P&D, com taxa média anual de 17,8%.
- ii) Como repercussões práticas, percebe-se que a China se consolidou como a maior depositante de patentes do mundo, contabilizando 46.6% dos pedidos de patentes do mundo, sendo que apenas 10% dos depósitos de patentes no território chinês são advindos de não residentes no país. Destaca-se ainda que 30% dos pedidos de registro de medicamentos estão direcionados às novas drogas, demonstrando o início da transição dos genéricos para fármacos inovadores, estando a expectativa de vida em ascensão constante na China.

Diante do exposto, acredita-se que as expectativas da China em relação ao Acordo TRIPS, em um primeiro momento repudiado pelo país, vêm se consolidando aos poucos como um incentivo à inovação, em especial para as empresas nacionais e no contexto da inovação autóctone.

Já o Brasil, apresenta uma trajetória em que o seu sistema político contempla características do presidencialismo de coalizão e do federalismo, que embora apresentem muitos pontos de veto para a aprovação de políticas, não dificultou à adesão do TRIPS, diante de um período favorável ao liberalismo na época. Pelo contrário, tal fato resultou em todo um escopo legal e de políticas públicas aplicadas às matérias de propriedade intelectual, transferência de tecnologia e inovação no país.

No âmbito das trajetórias de desenvolvimento após a segunda guerra mundial, importa destacar que o país optou por uma estratégia desenvolvimentista integracionista, com a entrada das multinacionais em seu território com poucas exigências de contrapartidas, de transferência de tecnologia e parcerias com empresas locais, diferente

do que ocorreu na China. Isso fez com que as capacidades científico-técnicas próprias para a criação de novas tecnologias fossem prejudicadas no país, existindo capacidade tecnológica para copiar e operar produtos e processos importados de empresas estrangeiras instaladas no país ou adquiridos pelas empresas nacionais. Diante deste panorama, o Brasil ainda se vê como um país semiperiférico e tecnologicamente dependente dos países de economias centrais, aderindo um modelo integracionista em relação às novas regras da governança global, em que se submete à adesão imediata a acordos comerciais multilaterais, como o ocorrido com o TRIPS.

Em relação à trajetória do sistema de inovação brasileiro, percebe-se que ele foi tardio, como nos demais países semiperiféricos, sendo que as políticas industriais de base inovativa entraram na agenda brasileira no final dos anos 90 e início dos anos 2000, convergindo com a adesão ao Acordo TRIPS, não obstante iniciativas como a criação de agências de fomento à pesquisa na década de 1950, e a grande expansão das universidades públicas a partir da década de 1970. Porém, muito ainda há de ser realizado para o sucesso do sistema nacional de inovação, como o aumento de investimentos em P&D e a elaboração de políticas públicas de inovação que não se fixem apenas em superar falhas de mercado, bem como estimulem a aproximação do sistema universitário das empresas. Com o TRIPS, houve ao menos um incentivo ao Brasil a formar competências tecnológicas próprias e a criar um arcabouço legal para regular a temática da inovação.

No que tange à trajetória brasileira no complexo industrial e econômico da saúde, pode-se verificar a existência de um sistema público universal, no entanto dependente de serviços da rede privada, possuindo um sistema de saúde segmentado. No âmbito da indústria farmacêutica, verifica-se que no Brasil o faturamento ainda é maior entre as multinacionais do que entre as nacionais para os medicamentos de referência, porém para genéricos e similares a situação já é inversa. Com isso, percebe-se que o país se apoiava em medicamentos de base imitativa e a após a adesão ao TRIPS, se viu compelido a incentivar a reação das empresas nacionais.

Diante da trajetória do Brasil, algumas respostas foram identificadas após a entrada em vigor do Acordo TRIPS. Neste sentido, para a política industrial, aponta-se que todo um arcabouço jurídico foi criado no fim da década de 90 e início dos anos 2000 para ajustar ao TRIPS, sendo que não era possível patentear produtos e processos

químicos até a publicação do Acordo TRIPS. A partir da nova legislação implementada no país, os Tribunais vieram a ganhar força para decidir sobre questões controversas inerentes à propriedade intelectual. Destaca-se que uma série de políticas para incentivar a reação das empresas farmacêuticas nacionais também surgiram no pós-TRIPS.

Já nas repercussões práticas do pós-TRIPS no país, percebe-se que os depósitos de patentes ainda são realizados em sua grande maioria (80%) por não residentes, sendo que as Universidades Federais são as maiores depositantes de patentes nacionais. Já no âmbito específico da saúde, constata-se que em média aprova-se cerca de 50 novos medicamentos ao ano, porém há uma queda na expectativa de vida dos brasileiros.

Destaca-se que os indicadores das repercussões práticas do pós-TRIPS, nos países escolhidos, refletem a realidade diante de uma série de fatores e sua relação não é única e exclusivamente vinculada às respostas dadas ao panorama apresentado pela adesão ao Acordo. No entanto, conseguem demonstrar se o TRIPS colaborou com a ascensão destes indicadores ou se foi indiferente.

Diante das variáveis avaliadas, percebe-se que para o contexto do TRIPS um sistema político com muitos pontos de veto, como o existente nos EUA e no Brasil, não interferiu na adesão ao Acordo, enquanto um sistema político com poucos pontos de veto, como o que ocorre da China acabou por interferir na adesão preliminar do Acordo. Isso se deu nos EUA devido à forte influência dos Lobbies das empresas, em especial das farmacêuticas. Já no Brasil, sua trajetória desenvolvimentista integracionista fez com que a adesão ao TRIPS fosse imediata e ainda com a implementação de medidas TRIPS Plus, permitindo uma aderência facilitada as novas normas globais de comércio. Enquanto a China, por meio de uma estratégia autônoma e mais independente frente as normas globais, acaba por aderir ao Acordo mais tardiamente, calibrada com sua abertura gradual para o mercado global, seguindo seus planos quinquenais e outras iniciativas que refletem sua política de Estado.

A economia é a variável que mais implica no contexto relacionado ao TRIPS, notadamente as trajetórias e estratégias utilizadas pelos países em comento, em especial no pós segunda guerra mundial, bem como pela visualização clara das metas que estes países almejam alcançar, ou seja: os EUA visam permanecer no centro da economia global e utilizar de normas de propriedade intelectual para proteção contra concorrência

em territórios estrangeiros; a China almeja alcançar o centro da economia, para isso fortalece suas empresas nacionais e alcançou um patamar de competitividade que a permitiu transcender da cópia a produtos e processos tecnologicamente desenvolvidos, acabando por se beneficiar das normas de propriedade intelectual; o Brasil, se viu compelido a reagir com a sua indústria nacional e acabou por fortalecer a sua indústria de medicamentos genéricos, como desdobramento de uma cadeia causal que tem como ponto de partida o TRIPS, que afeta negativamente, num primeiro momento, a indústria farmacêutica brasileira, cuja reação ocorre com o conjunto de políticas que se efetivam desde a legislação sobre os genéricos.

O sistema de inovação nos EUA já era consolidado e não sofreu grandes interferências no pós-TRIPS. Na China, apesar de tardio, o sistema de inovação foi planejado e desenvolvido conforme o padrão gradual de implementação de políticas comum à China, e medidas para desenvolver a capacidade de absorção de tecnológicas acabaram por ser estimuladas. Já no Brasil o ambiente regulatório da propriedade intelectual, produziu efeitos controversos, com a adesão ao TRIPS como um país de renda alta e admitindo dispositivos TRIPS Plus, mas a estrutura de ciência e tecnologia já existente e as políticas de inovação e industriais que se seguiram, em boa medida respostas ao cenário criado pelo TRIPS, acabaram por fortalecer a indústria farmacêutica brasileira.

O complexo industrial da saúde também apresentou maiores impactos naqueles países de desenvolvimento tardio, como o Brasil e China, sendo que os EUA já possuem uma indústria farmacêutica forte no âmbito da criação de novas drogas. Todavia, a presença de um sistema de saúde basicamente privado produz resultados contraditórios, uma vez que, apesar de gastos elevados per capita em saúde, os resultados nas condições de saúde da população não têm correspondência nem com o peso da indústria, nem com os dispêndios em saúde, como se evidencia nos dados sobre expectativa de vida. A China passa por um período de transição entre a força da indústria de genéricos para uma indústria farmacêutica de base inovadora. O reaparelhamento de seu sistema de saúde, por seu turno, tem favorecido políticas que estimulam a indústria, a exemplo da utilização do mecanismo das compras públicas, em contraste com os EUA, onde as compras públicas cumprem papel de destaque na área da defesa, mas não na saúde, em que o papel do Estado é basicamente efetuado através do financiamento da pesquisa. O Brasil, por

fim, consolida a sua indústria de medicamentos genéricos e pode avançar, conforme as políticas adotadas em áreas mais sofisticadas do setor. Importa destacar, no caso brasileiro, a importância do SUS para o desencadeamento das políticas industriais da saúde, uma vez que o atendimento às demandas de um sistema universal conduz a déficits expressivos na balança comercial de produtos farmacêuticos, ensejando ações para sua reversão.

Portanto, diante de todo o exposto, verifica-se que os EUA pretendem se manter em uma posição econômica central e utilizam as flexibilidades do TRIPS para se fortalecer, porém se viram compelidos a estabelecer acordos TRIPS Plus na tentativa de manter a sua hegemonia, o que tem se apresentado como insuficiente. Já a China, está se consolidando como um país rumo ao centro da economia mundial, com isso, vem fortalecendo suas empresas nacionais e acabou por se beneficiar com as normas de propriedade intelectual. Enquanto o Brasil ainda precisa ajustar o seu sistema de inovação para que efetivamente consiga existir inovação advinda do país e independência tecnológica, porém todo onexo causal que se origina com o TRIPS fez com que o país construísse e consolida-se a sua indústria nacional de genéricos. Neste sentido, a próxima seção versa sobre possíveis recomendações ao Brasil para colaborar com seu desenvolvimento tecnológico.

6.2 Recomendações para o Brasil

Diante das considerações constantes no decorrer desta tese, delineiam-se, a seguir, algumas sugestões que poderão contribuir para uma reflexão sobre as estratégias do Brasil para se tornar menos dependente tecnologicamente, para ser mais inovador e para defender seus interesses no âmbito da propriedade intelectual e da saúde pública.

Trata-se de proposições incipientes advindas da pesquisa empírica realizada com os EUA, China e Brasil, as quais poderão ser aprofundadas em novas pesquisas.

Passa-se às recomendações.

a) A empresa nacional no centro da estratégia de desenvolvimento

O Brasil apresentou como escolha em conjunturas críticas das suas trajetórias nacionais a aceleração no processo de industrialização, apresentando abertura precoce às multinacionais. Com isso, houve um afastamento do sistema produtivo com o sistema nacional de ciência e tecnologia. Faz-se preciso inverter esta situação, trazendo a empresa nacional para o centro da estratégia de desenvolvimento, colaborando para uma maior aproximação do sistema produtivo com o sistema nacional de ciência e tecnologia.

b) Maior aplicabilidade do instituto da licença compulsória

Faz-se preciso encontrar um equilíbrio para a convivência de dois princípios constitucionais brasileiros, o de propriedade e o de acesso universal à saúde. Para isto, há o instituto da licença compulsória para lidar com eventuais restrições que o sistema de propriedade intelectual impõe para o acesso de medicamentos, cabendo ao governo autorizar a si ou a terceiros o uso de produto ou processo patenteado, por motivos de interesse público, sem o consentimento do titular da propriedade intelectual. No entanto, a medida foi utilizada apenas uma vez no Brasil, no caso do antirretroviral “Efavirenz”. Neste sentido, acredita-se que o Brasil, em bem da saúde pública, pode utilizar mais vezes do instituto da licença compulsória.

c) Aperfeiçoamento do sistema de pesquisa para o seu perfil epidemiológico

Ocorre que menos de 10% dos gastos mundiais em pesquisa na área da saúde são dedicados a doenças ou condições que representam mais de 90% da carga mundial da doença. O Brasil não pode contar apenas com a difusão passiva de inovações dos centros mais avançados para resolver os seus problemas básicos de saúde, pois o perfil epidemiológico destes países centrais é outro. Portanto, deve-se fazer levantamentos epidemiológicos, para articular a demanda da população com a construção de capacitação científica e tecnológica.

d) Construção de políticas industriais com participação permanente do financiamento de pesquisas pelo Estado, direcionadas para setores específicos

Faz-se preciso ao Brasil estabelecer políticas de desenvolvimento setoriais e determinar áreas de maior interesse para a proteção e de maior investimento estatal. Aliás, esta é a finalidade de se manter legislações nacionais de propriedade intelectual. No entanto, no caso do Brasil, todas as áreas são contempladas pela possibilidade de proteção, sem foco em áreas específicas. Diferentemente, ocorre nos EUA e na China, sendo que o primeiro país apresenta como principais áreas industriais de atenção a infraestrutura e os chips; enquanto a China apresenta políticas com ênfase na agricultura, ciência & tecnologia e no setor bélico-militar.

e) Presença de organizações de pesquisa clínica

Percebe-se que nos EUA a indústria farmacêutica se vale da interação com universidades e institutos de pesquisa, possuindo uma instituição crucial nesta relação, qual seja: as Organizações de Pesquisa Clínica (CRO). A presença destas organizações é um diferencial para o sucesso no desenvolvimento de tecnologias na área de medicamentos, pois elas são as responsáveis pelos testes clínicos. É o que falta ao Brasil, uma vez que a maior parte de suas pesquisas inovadoras na área de saúde se concentram nas universidades federais e uma dificuldade para o processo de transferência de tecnologia para a indústria farmacêutica é justamente a ausência de testes clínicos, os quais precisam ser realizados em larga escala e são dispendiosos, sendo que as universidades não possuem recursos financeiros para os testes e as indústrias não possuem estrutura para realizá-los; além do receio de um investimento alto sobre algo que há risco tecnológico de um resultado não ser bem sucedido na efetividade dos medicamentos.

f) Estímulo às empresas privadas para investimento em P&D e criação da cultura da colaboração público-privada

Nos EUA, os acordos de parceria entre empresas privadas e o governo colaboram para a promoção da inovação tecnológica. No Brasil, embora este cenário venha sendo alterado desde a publicação da Lei de Inovação Tecnológica brasileira (Lei nº 10.973/2004), ainda existem barreiras para esta colaboração, a exemplo da ausência de

experiência em processos de transferência de tecnologia, bem como da ausência de capacidade de absorção ou da capacidade de retenção do novo conhecimento por parte dos receptores. Desta forma, faz-se preciso a compreensão dos processos de inovação e a proposição e implementação pelo governo de políticas públicas para amenizar as barreiras encontradas no processo de inovação.

g) Necessidade de aumentar os investimentos em P&D

Os investimentos em P&D no Brasil contabilizaram 1,14% do PIB em 2020. É preciso que estes investimentos superem ao menos 2% do PIB, uma vez que a proporção de P&D dos EUA em relação ao PIB foi de 3,40% em 2020 e o da China foi de 2,40%. Além disso, é possível verificar o investimento de outras nações tecnologicamente desenvolvidas e perceber que o investimento do Brasil ainda é baixo nesta área, vejamos: França (2,35%), Israel (5,44%), Coreia do Sul (4,81%), Alemanha (3,13%) e Japão (3,27%).

h) Implementação de políticas a longo prazo

Na China, percebe-se estratégias e políticas de Estado de longa duração, com a utilização de planos quinquenais que apresentam continuidade das políticas públicas, o que é favorecido devido ao sistema político do país. No entanto, cabe ao Brasil verificar que é preciso estabelecer políticas de Estado e não de governo para que possam se fortalecer tecnologicamente.

i) Políticas industriais que imponham condições para a alocação das empresas multinacionais no país

A China apresentava como condição de entrada das multinacionais no país que estas formassem joint venture com empresas nacionais e que a maioria dos produtos vendidos por multinacionais instaladas na China fossem destinados ao mercado internacional. Assim houve a proteção das empresas domésticas diante da competição externa. No Brasil, houve a situação inversa, ou seja: as multinacionais adentraram no território do país sem condições impostas. No entanto, cabe ao Brasil, neste momento, aproveitar a capacidade tecnológica destas empresas ao menos para o treinamento das empresas nacionais, visando à absorção da capacidade de produção de tecnologias, para

que futuramente as empresas nacionais apresentem condições de efetivamente inovar em seus produtos ou processos.

j) Investimento em capacitação tecnológica

Ocorre que o Brasil optou pela dependência de tecnologia estrangeira para inovar, como aconteceu com a maioria dos países periféricos e semiperiféricos, devido ao fato da inovação ser cara e arriscada. Com isso, o país possui a capacidade de absorção da tecnologia, no entanto as suas empresas nacionais não possuem a capacidade de criação de novas tecnologias de forma eficiente, diante das especificidades geográficas e dos ramos industriais específicos. Diante deste panorama, faz-se necessária capacitação tecnológica para que as empresas nacionais possam ter aptidão para desenvolver inovações direcionadas ao contexto sociopolítico e econômico do país, criando-se grandes conglomerados nacionais com capacidade para competir no mercado internacional.

k) Necessidade de uma política de inovação mais robusta

É preciso que o Brasil fortaleça sua política de inovação, em especial no que tange ao seu financiamento. Neste sentido, o papel dos bancos de desenvolvimento estatais é determinante para investir recursos em empresas que possuem a intenção de inovar e que precisam de tempo para superar a incerteza gerada pela inovação.

l) Criação de políticas públicas de inovação sistêmicas

As políticas públicas na área de inovação no Brasil são conduzidas para superar falhas de mercado, o que gera uma série de projetos não sistêmicos, a exemplo dos investimentos em construção de parques tecnológicos sem planejamento e sem interação com os atores do ecossistema de inovação. Isso vem impactando pouco sobre a estrutura de produção e sobre a propensão de inovar das empresas.

m) Redução e tratamento adequado do backlog do INPI

Os processos de análise dos pedidos de patentes no Brasil são longos, podendo alcançar mais de 10 anos para a avaliação do pedido. Com isso, o combate ao backlog visa à redução substantiva do número de pedidos de patente de invenção com exame requerido

e pendentes de decisão, em um período de 2 anos. Esta medida é substancial para incentivar as empresas a adentrarem no ramo da inovação.

n) Fomentar as capacidades do Brasil

Cabe ainda ao Brasil definir melhor suas capacidades, quais sejam:

- Capacidade científica/tecnológica: para isto precisa contemplar um sistema de educação que abranja disciplinas voltadas à inovação, empreendedorismo, propriedade intelectual e transferência de tecnologia;
- Capacidade de demanda: é preciso estabelecer as necessidades de compra da sociedade brasileira;
- Capacidade produtiva: pensar em estratégias e fomento para que as empresas nacionais tenham a capacidade de assumir o risco do processo de inovação;
- Capacidade do Estado: as políticas públicas na área de inovação já existem no Brasil, cabe o auxílio para a sua execução aos atores envolvidos neste processo;
- Capacidade política: são necessárias regulações complementares em benefício do ambiente inovador;
- Capacidade de Foresight: cabe ao Brasil definir seus problemas tecnológicos e traçar suas soluções, orientando-se por missões.

Diante do exposto, estas são algumas recomendações que podem auxiliar em um planejamento estratégico conduzido para alterar a trajetória de desenvolvimento do país e apoiar áreas essenciais para a sociedade brasileira, como é o caso da saúde pública. Neste sentido, é essencial que o Brasil tenha a capacidade de atender os anseios da população na área da saúde, mas também ter a capacidade de produzir e ofertar medicamentos, consolidando sua experiência na produção de genéricos e fortalecendo o seu sistema de inovação para apoiar o desenvolvimento de novos fármacos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme apontado no decorrer desta pesquisa e diante da literatura sobre inovação, saúde pública, propriedade intelectual e política industrial, pode-se dizer que os direitos de propriedade intelectual podem operar, realmente, como um estímulo à inovação tecnológica, conquanto essa derive de um processo, por vezes tácito, que se efetiva, diacrônica e sincronicamente, na trajetória do conhecimento no qual a inovação se ancora. Neste trabalho, enfatizou-se que direitos de propriedade intelectual precisam ser associados a uma política industrial para que possam garantir a geração de novos produtos, processos e serviços, bem como o acesso à sociedade sobre estas invenções. Pois, somente assim, ocorrerá a inovação, ou seja, quando a invenção alcança a sociedade, ocorrendo a mudança da realidade até então vivenciada.

No contexto do Acordo TRIPS, percebe-se a regulamentação dos direitos de autor, direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenho industrial, patentes, topografia de circuitos integrados, segredos comerciais e informações confidenciais, no âmbito do comércio internacional. As normas propostas teriam como objetivos a promoção da inovação tecnológica e o estímulo à transferência e divulgação de tecnologia, visando o bem-estar social e econômico. Desta forma, temas como bem-estar social, acesso a medicamentos, preços dos remédios e interesses comerciais das indústrias farmacêuticas integram a constituição do Acordo TRIPS.

Destaca-se que no âmbito da saúde pública, de acordo com o TRIPS, as legislações nacionais podem prever medidas para a promoção do interesse público em setores de importância vital para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico do país.

Desta forma, se faz importante problematizar e evidenciar estratégias de integração da propriedade intelectual com a política industrial de um país, uma vez que o desenvolvimento de empresas com capacidade inovativa é o principal objetivo das políticas industriais modernas, repercutindo diretamente na qualidade de vida da população.

Tomando como base a realidade institucional investigada pela pesquisa - a qual se propôs identificar o impacto e respostas de EUA, China e Brasil no âmbito da Política Industrial da Saúde, em especial na indústria farmacêutica, ao cenário criado com o regime de propriedade intelectual definido pelo TRIPS e elaborar recomendações ao Brasil para colaborar com seu desenvolvimento tecnológico - faz-se necessário,

preliminarmente, constatar que o Brasil, já vem desenvolvendo uma série de medidas que visam à promoção da inovação. Além disso, percebe-se que a literatura já aponta possíveis deficiências e dificuldades, sendo essas por diversas vezes semelhantes à realidade encontrada nos outros países semiperiféricos. No entanto, o que diferencia esta pesquisa no âmbito da literatura é a abordagem sob o enfoque da análise histórica comparativa, que busca explicar eventos e processos a partir das preferências e escolhas dos atores, dentro de determinadas condições contextuais, levando em conta a sucessão de eventos no tempo.

O primeiro capítulo indicou os referenciais bibliográficos que nortearam todo o processo de pesquisa, bem como foi descrita a metodologia adotada para o trabalho, a partir de noções como conjuntura crítica e a dependência da trajetória.

No segundo capítulo, o Acordo TRIPS foi apresentado, considerando seus aspectos jurídicos e políticos, seus impactos no desenvolvimento econômico, social e tecnológico.

Os três capítulos seguintes discorreram caso a caso cada país escolhido: os EUA como uma potência hegemônica e principal impulsionador da implantação do TRIPS; a China como uma potência econômica que caminha em direção à posição central na economia global, utilizando-se de uma estratégia de desenvolvimento autônomo; e o Brasil como um país semiperiférico, distante da posição central na economia global, com uma estratégia de desenvolvimento integracionista.

No sexto capítulo encontram-se os resultados da análise histórica comparativa, bem como é apresentada uma série de recomendações ao Brasil, que visam contribuir para o seu desenvolvimento tecnológico.

Os dados obtidos por meio dos instrumentos de pesquisa revelaram que os EUA utilizam as flexibilidades proporcionadas pelo TRIPS na tentativa de colaborar com a sua manutenção na posição econômica central, para isto se valem de acordos TRIPS Plus, o que não vem se mostrando suficiente para alcançar suas expectativas. No que tange à China verificou-se que, diante sua trajetória rumo ao centro da economia mundial, as normas de propriedade intelectual, que por muitos anos foram criticadas no país, ganharam força e colaboram com a inovação gerada pelas empresas nacionais, a partir de certo patamar alcançado com base em políticas graduais de emparelhamento e abertura ao mercado global. No caso do Brasil, infere-se que ainda são necessários ajustes em seu sistema de inovação que visem proporcionar mais independência tecnológica ao país.

Pela análise da literatura e da pesquisa empírica realizada nos países selecionados, notou-se que algumas estratégias podem ser aplicáveis à realidade brasileira, por isso discorreu-se sobre possíveis recomendações ao país para auxiliar no seu desenvolvimento tecnológico.

Ressalta-se que a pesquisadora utilizou para a análise histórica comparativa o modelo analítico baseado em cinco variáveis contextuais, que foram avaliadas diante das trajetórias dos países eleitos no âmbito da formação das políticas industriais. Com isso, verificou-se: i) o sistema e o processo político de cada país; ii) as estratégias e trajetórias de desenvolvimento econômico que os caracteriza; iii) a posição que ocupam na economia mundial; iv) o sistema nacional de inovação; v) o complexo econômico e industrial da saúde.

Por meio desta análise, verificou-se as trajetórias de cada um dos países selecionados, bem como as respostas dadas no contexto pós Acordo TRIPS. Foi possível constatar as ferramentas implementadas, os problemas detectados e as melhorias sugeridas. Assim, encontrou-se uma série de ferramentas utilizadas nos EUA e na China que ainda não aparecem no Brasil, verificando-se quais destas são aplicáveis e adequadas ao país.

A partir destas constatações, foi possível perceber que o TRIPS, ainda que controverso, apresentou um impacto significativo para a inovação e produção de novos medicamentos nos países semiperiféricos, uma vez que proporcionou mais segurança jurídica e encorajou as empresas farmacêuticas estrangeiras a introduzirem medicamentos de última geração nestes mercados. Este cenário incentivou a produção própria de medicamentos nacionais e o fortalecimento da indústria de genéricos, a partir de políticas de inovação e industriais em resposta ao cenário gerado pela presença do TRIPS.

A adoção de uma política industrial alinhada a medidas de propriedade intelectual adequadas às realidades nacionais, contribuem efetivamente para incentivar a inovação. Estabelecer uma política neste sentido para o Brasil significa promover sua independência tecnológica e estabelecer uma economia forte no país.

O presente trabalho também contribui como um referencial teórico e prático, no sentido de promover as informações nele contidas e possibilitar que estes conhecimentos sejam utilizados em futuras pesquisas que versem sobre inovação, propriedade intelectual e política industrial.

Por fim, embora, com certeza, o estudo seja, de certa forma, apenas um ponto de partida para novas investigações que iluminem seu objeto, acredita-se que, nos limites naturais de tal empreendimento, seus resultados são positivos, e as propostas apresentadas no decorrer do sexto capítulo contribuem para o aperfeiçoamento da inovação brasileira, em especial com as tecnologias direcionadas à saúde pública, ressaltando que estas medidas podem contribuir para que a sociedade tenha acesso a novas tecnologias que proporcionem melhoria na sua qualidade de vida.

REFERÊNCIAS

AMSDEN, A. **A ascensão do “resto”**: os desafios ao ocidente de economias com industrialização tardia. São Paulo, Editora da UNESP, 2009.

ABIFINA. Especialistas debatem impactos da extensão de patentes no acesso a medicamentos. **Revista FACTO**. SET-DEZ 2022, ANO XVI, ISSN 2623-1177. Disponível em: < <https://abifina.org.br/facto/70/sipid/especialistas-debatem-impactos-da-extensao-de-patentes-no-acesso-a-medicamentos/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

ABIFINA, ABIQUIFI, ALANAC & GRUPO FARMABRASIL. A hora da virada para a indústria farmoquímica. **Revista FACTO**. MAI-AGO 2020, ANO XIV, ISSN 2623-1177. Disponível em: < [ABRANCHES, S. H. H. de. **Presidencialismo de coalizão**: raízes e evolução do modelo político brasileiro. Companhia das Letras, 2018.](https://abifina.org.br/facto/63/especial/a-hora-da-virada-para-a-industria-farmoquimica/#:~:text=Projeto%20de%20Lei:%20isen%C3%A7%C3%B5es%20e,a%20pr%C3%B3pria%20sobreviv%C3%Aancia%20da%20Na%C3%A7%C3%A3o%E2%80%9D.> Acesso em: 10 ago. 2024.</p>
</div>
<div data-bbox=)

ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N. “The Dynamics of Technological Innovation: the case of the pharmaceutical industry”. **Research Policy**, 30, pp.535-588, 2001.

ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO- **ACORDO TRIPS**. 1994. Disponível em: < http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2023.

ALBUQUERQUE, E. M.; SOUZA, S. G. A.; BAESSA, A. R. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. **Ciência & Saúde Coletiva**, 9(2):277- 294, 2004.

ALMEIDA, A. F. **Os princípios estruturantes do acordo TRIP's: um contributo para a liberalização do comércio mundial**, in Boletim de Ciências Econômicas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2004.

ALMEIDA, P.R. A economia internacional no século XX: um ensaio de síntese. June 2001; **Revista Brasileira de Política Internacional** 44(1). DOI:10.1590/S0034-73292001000100008. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rbpi/a/sMq3hjDRZg4rypfxfsM6R6v/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 20, jul. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. (2024). <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes?b_start:int=90>. Acesso em 05, jul. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. (2024)
<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/consulta-a-registro-de-medicamentos>>.
Acesso em 05, jul. 2024.

ARAÚJO, E. F.; BARBOSA, C. M.; QUEIROGA, E. S.; ALVES, F. F. Propriedade Intelectual: proteção e gestão estratégica do conhecimento. **Revista Brasileira de Zootecnia**, v. 39, p. 1-10, 2010

ARBIX, G. A nova geração de política industrial do governo Biden. **Jornal da USP**. São Paulo, 09, fev. 2022. Disponível em: <<https://jornal.usp.br/artigos/a-nova-geracao-de-politica-industrial-do-governo-biden/>>. Acesso em 03, set. 2023.

ARRIGHI, G. **A Ilusão do Desenvolvimento**. 2ª ed. Petrópolis-RJ: Vozes, 1997.

ARRIGHI, G. **Adam Smith em Pequim**. São Paulo, Boitempo, 2008.

ARROW, K. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. **American Economic Review**, 1963.

BANCO MUNDIAL. **Life expectancy at birth, total (years) – China**. Disponível em: <<https://data.worldbank.org/indicador/SP.DYN.LE00.IN?contextual=default&end=2021&locations=CN&start=1960&view=chart>>. Acesso em 12, mai. 2024.

BANCO MUNDIAL. Disponível em: <<https://blogs.worldbank.org/en/opedata/world-bank-country-classifications-by-income-level-for-2024-2025>>. Acesso em 12, out. 2024.

BARBOSA, D. B. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2 ed., Revista e Atualizada. Rio de Janeiro: Ed. Lúmen Júris, 2003.

BASE DE DADOS SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL - BADEPI (2022)
<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas/estatisticas/base-de-dados-sobre-propriedade-intelectual-para-fins-estatisticos-2013-badepi> Acesso em 04 jun. 2024.

BERMUDEZ, A. Z.; EPSTEJN, R. OLIVEIRA, M. A. HASENCLEVER, L. **O Acordo Trips na OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças Recentes e Implicações para a Produção Local e o Acesso da População aos Medicamentos**. RJ: Fiocruz/ENSP. 2000. BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

BOZEMAN, B. Technology transfer and public policy: a review of research and theory. **Research Policy**, 29, p. 627-655, 2000.

BRANDÃO, M. C. DE M. F., GUIMARÃES, P. B. V. Reflexões jurídicas sobre sustentabilidade e ecologia integral diante do impacto da universalização das tecnologias da informação e comunicação (TICs) na privacidade e intimidade. **Revista de Direito e Sustentabilidade**, 6 (2), 01-25, 2020.

BRASIL. Constituição da República Federativa do (1988). **Vade Mecum**. 21, ed. São Paulo, SP: Saraiva, 2016.

BRASIL. **Lei nº 9.279**, de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 17 out. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529/DF**. Requerente: Procurador-Geral da República. Interessados: Presidente da República e Congresso Nacional. Relator: Min. Dias Toffoli, 12 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/voto-ministro-dias-toffoli.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2024.

Bresser-Pereira, L. C.. (2022). Quase estagnação no Brasil e o novo desenvolvimentismo. **Brazilian Journal of Political Economy**, 42(2), 503–531. <<https://doi.org/10.1590/0101-31572022-3328>>. Acesso em: 25 mai. 2024.

CALIARI, T.; MAZZOLENI, R.; PÓVOA, L. “**Innovation in the pharmaceutical industry in Brazil post-TRIPS**,” in: Sunil Mani & Richard R. Nelson (ed.), **TRIPS Compliance, National Patent Regimes and Innovation**, chapter 2, pages 16-56, Edward Elgar Publishing, 2013.

CANADÁ. **Case Nº. UNCT/14/2**, de março de 2017. Disponível em: <<https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2023.

CARDOSO JR., J.C.; ACIOLY, L., MATIJASCIC, M. **Trajetórias recentes de desenvolvimento**: estudos de experiências internacionais selecionadas. Brasília: IPEA, 2009.

CARNEIRO, R. A economia brasileira no período 1974-89. **Economia e Sociedade**. Campinas, n. 2, ago. 1993.

CARVALHO, E.M. **A China por Sinólogos Brasileiros**: visões sobre economia, cultura e sociedade. 1. ed. Rio de Janeiro: Batel, 2019, pp. 99-124.

CASSIOLATO, J. E. . As políticas de ciência, tecnologia e inovação na China. **Boletim de Economia e Política Internacional**. v. 13, p. 65-81, 2013.

CASTANHO, P.C.P. Os impactos do Obamacare. **Jusbrasil**. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/noticias/os-impactos-do-obamacare/111973783>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

CASTELLS, M. **A sociedade em rede**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2000.

CASTRO, A. B. de. A Rica Fauna da Política Industrial e a sua Nova Fronteira. **Revista Brasileira de Inovação**, vol. 1, no 2, pp.74-253, 2002.

CASTRO, E. M. M. de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION – CDC. **About Provisional Mortality Statistics, 2018 through Last Week**. Disponível em: <<https://wonder.cdc.gov/controller/saved/D176/D345F898>>. Acesso em 17, set. 2023.

CENSUS BUREAU, 2022. Disponível em: <censos.gov> Acesso em: 18 jul. 2023.

CHAMAS, C. Covid-19, Acordo Trips e flexibilidades. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Presidência. Centro de Relações Internacionais em Saúde. Cadernos Cris. Fiocruz. **Saúde Global e Diplomacia da Saúde**. Rio de Janeiro, informe 10, jun. 2021.

CHANG, H. **The Political Economy of Industrial Policy**. London: Macmillan Press, 1994.

CHANG, Ha-Joon. **Maus Samaritanos: O mito do livre comércio e a história secreta do capitalismo**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

Chen, J., Bergquist, R., Zhou, X-N., Xue, J-B., & Qian, M-B. **Combating infectious disease epidemics through China's Belt and Road Initiative**. PLoS Negl Trop Dis 13(4), e0007107. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0007107>, 2019.

CHINA. **Patent Law of the People's Republic of China**. Disponível em: <http://www.npc.gov.cn/zgrdw/englishnpc/Law/2007-12/13/content_1383992.htm#:~:text=laws&text=Article%201%20This%20Law%20is,o%20the%20socialist%20modernization%20drive>. Acesso em 17. Out.2022.

CHINA. **Constituição da República Popular da China**. Disponível em: <http://www.xinhuanet.com/english/download/Constitution_of_the_Communist_Party_of_China.pdf>. Acesso em 06. Mar.2024.

CHINA STATISTICAL YEARBOOK 2022. Disponível em :<www.stats.gov.cn/sj/ndsj/2022/indexh.htm>. Acesso em 30, abr. 2024.

CHINA JUSTICE OBSERVER - CJO - Disponível em:
<<https://pt.chinajusticeobserver.com/law/x/biosecurity-law-of-china-20201017>>.
Acesso em 27, abr. 2024.

CHINA JUSTICE OBSERVER - CJO - Disponível em:
<<https://pt.chinajusticeobserver.com/law/x/food-safety-law-of-the-peoples-republic-of-china20210429>>. Acesso em 27, abr.2024.

CHINA JUSTICE OBSERVER - CJO - Disponível em:
<<https://pt.chinajusticeobserver.com/law/x/drug-administration-law-20190826>>. Acesso em 27, abr.2024.

COCKBURN, I.M. The changing structure of the pharmaceutical industry. **Health Affairs** 23 (1), pp.10–22, 2004.

COMISSÃO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**. Londres: Dsprint/redesign, 2002. 190 p. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org/>>. Acesso em: 23, mar. 2023.

CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. 07 julho 1883. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>>. Acesso em: 04, set. 2022.

CONVENÇÃO DE BERNA PARA A PROTEÇÃO DAS OBRAS LITERÁRIAS E ARTÍSTICAS. 09 setembro 1886. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d75699.htm>. Acesso em: 04 set. 2022.

CONVENÇÃO INTERNACIONAL PARA PROTEÇÃO AOS ARTISTAS INTÉRPRETES OU EXECUTANTES, AOS PRODUTORES DE FONOGRAMAS E AOS ORGANISMOS DE RADIODIFUSÃO. 26 outubro 1961. Disponível em: <http://www.socinpro.org.br/site/download/cv_roma.pdf>. Acesso em: 04 set. 2022.

COSTA, N. R. **Brazil, Usa and Mexico: Three Federalist Nations With Limited Assurances for Health Coverage and Very Mixed Systems for Financing and Delivery of Care**. NEPP. Caderno de Pesquisa nº 60. Unicamp. Campinas. 2005.

DAXUE. (2022), "China's pharmaceutical industry will be the world's largest in less than 10 years". **Daxueconsulting**. Disponível em: <<https://daxueconsulting.com/pharmaceutical-industry-china/>>. Acesso em: 18, Mai. 2024.

DELLA MALVA, A., CARREE, M., & SANTARELLI, E. The contribution of universities to growth: Empirical evidence for Italy. **Katholieke Universiteit Leuven**. 2012.

DELGADO, I. J.G.; CONDÉ, E. S.; ÉSTHER, A. B.; SALLES, H. M. Cenários da Diversidade: Variedades de Capitalismo e Política Industrial nos EUA, Alemanha, Espanha, Coreia, Argentina, México e Brasil (1998-2008) - DADOS – **Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, vol. 53, no 4, 2010, pp. 959 a 1008.

DELGADO, I. J.G. **Saúde, Ciência e Mercadoria**: anotações sobre experiências nacionais de interação entre sistemas de saúde e indústria farmacêutica. Relatório de Pesquisa, Juiz de Fora, 2014.

DELGADO, I. G. Sistema de Saúde, Mercado e Inovação Farmacêutica: O caso brasileiro em perspectiva comparada e uma análise das percepções dos atores endógenos do sistema de saúde no governo Dilma Rouseff. Projeto - **Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), Inovação e Dinâmica Capitalista: Desafios Estruturais para a Construção do Sistema Universal no Brasil**. Juiz de Fora, 2018.

DELGADO, I. J.G.; CONDÉ, E. S.; ÉSTHER, A. B.; SALLES, H. M. **Política industrial de países selecionados: Brasil, Rússia, Índia e China** / ABDI – Brasília: ABDI, 2011. 128 p. (Política Industrial Comparada, vol. 10).

DELGADO, I.J.G. **Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil**. Texto para Discussão Nº 2087. Brasília: IPEA, 2015a

DELGADO, I. J.G. **Política industrial na China, na Índia e no Brasil**: Legados, Dilemas de Coordenação e Perspectivas. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, 2015b.

Deng, X. "Southern Tour Speeches." **Beijing: Foreign Languages Press.**, 1992.

De Negri, J. A., & Salerno, M. S. **Política de Inovação no Brasil**: Avanços e Desafios. Brasília: IPEA, 2005.

DEPARTAMENTO DE SAÚDE E SERVIÇOS HUMANOS DOS EUA, 2023. Disponível em: < <https://aspe.hhs.gov/reports/national-uninsured-rate-reaches-all-time-low-early-2023>>. Acesso em: 06, ago. 2023.

DI BLASI, G. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DI BLASI, G.; FRANCO, P. **Brasil e China em rumos distintos?**. Migalhas, 22 out. 2022. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/depeso/376145/brasil-e-china-em-rumos-distintos>>. Acesso em: 20 abr. 2024.

DIGITAL MILLENNIUM COPYRIGHT ACT – DMCA, 1998. Disponível em: < <https://www.copyright.gov/legislation/dmca.pdf>>. Acesso em: 09, ago. 2023.

DRUCKER, P. F. **Inovação e espírito empreendedor**: práticas e princípios. São Paulo: Pioneira, 1986.

EDQUIST, C. Systems of Innovation: perspectives and challenges. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Eds.). **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford University Press, 2005.

EGGLESTON, K. **Health care for 1.3 billion: an overview of China's health system**. Stanford: Stanford University. Asia Health Policy Program Working paper, n. 28, 2012.

ERBER, F.; CASSIOLATO, J. Política industrial: teoria e prática no Brasil e na OCDE, **Revista de Economia Política**, v. 17, n. 2, p. 32-60, abr./jun. 1997.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. United States Code. Disponível em: < <https://uscode.house.gov/> >. Acesso em: 17 out. 2022.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Supreme Court. Disponível em: <<https://www.supremecourt.gov/docket/docket.aspx>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Medicare. Disponível em: <<https://www.medicare.gov/drug-coverage-part-d>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Department of Health and Human Services – HHS. Disponível em:< <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>>. Acesso em: 03, nov. 2022.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Lei Public Health Service Act** (1997). Disponível em: < <https://www.legislation.act.gov.au/a/1997-69/current/pdf/1997-69.pdf>. > Acesso em: 11 ago. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Lei de Modernização da Administração de Alimentos e Medicamentos** (FDAMA), Lei Pública 105-115, 1997. Disponível em:

<<https://www.congress.gov/bill/105th-congress/senate-bill/830/text>> Acesso em: 12 ago. 2023.

EVANS, P. **O Estado como Problema e como Solução**. In: Lua Nova. São Paulo: Número 28/29, 1993.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. **Universities and the Global Knowledge Economy: A Triple Helix of University-Industry-Government Relations**. Londres: Pinter, 1997.

FAGERBERG, J. Innovation: A Guide to the Literature. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D. C.; NELSON, R. R. **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford University Press, 2011, p. 1-26.

FAIRBANK, J. K.; GOLDMAN, M. **China: uma nova história**. Porto Alegre, RS: LP&M, 2008. 3ª ed.

FERREIRA, A. A.; GUIMARÃES, E. R.; CONTADOR, J. C. **Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica**. *Gest. Pro.* São Carlos, v. 16, n. 2, abr./jun. 2009. Disponível em: <<http://scielo.br/pdf/gp/v16n2/v16n2a05.pdf>>. Acesso em: 04, set. 2022.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS – FINEP. (2022). **Relatório Anual de Inovação**. Disponível em: www.finep.gov.br Acesso em: 08, jun. 2024.

FIORI, J. L. “Globalização, hegemonia e império” In: TAVARES, M.C & FIORI, J. **Poder e Dinheiro – uma economia política da globalização**. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Vozes, 1997.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA. Disponível em <<https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/precision-medicine>> Acesso em: 25, ago. 2023.

FONSECA, P.C.D.; SOUZA, L.E. **O processo de substituição de importações**. São Paulo: LCTE, 2009

FRACASSO, E. M.; SANTOS, M. E. R. Modelos de transferência de tecnologia da universidade para a empresa. **Perspectiva Econômica**, Rio Grande do Sul, v. 27, n. 78, Julho/Dezembro, p. 57-66, 1992.

Fu, X., Pietrobelli, C., & Soete, L. **The Role of Foreign Technology and Indigenous Innovation in the Emerging Economies: Technological Change and Catching-up**. *World Development*, 39(7), 1204-1212, 2011.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Technological Regimes and Firm Behavior. **Industrial and Corporate Change**. Vol. 2. Number 1, 1993.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO - MCTI. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016 – 2019**. 2016. Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1712401/Estrat%C3%A9gia+Nacional+de+Ci%C3%Aancia%2C%20Tecnologia+e+Inova%C3%A7%C3%A3o+2016-2019/0cfb61e1-1b84-4323-b136-8c3a5f2a4bb7>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2023). **Boletim de Saúde do Trabalhador**. Brasília: Ministério da Saúde. Acesso em: 08 jun. 2024.

FREEMAN, C. The National System of Innovation' in historical perspective. **Journal of Economics**, Vol.19, pp.5-24, 1995.

FUNDO MONETÁRIO INTERNACIONAL -FMI. IMF, c2022. **World Economic Outlook Database: By Countries**. Disponível em: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/weodatabase/2022/April/download-entire-database>. Acesso em: 16, jul. 2022.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Rev Saúde Pública**. ;40(N Esp):11-23. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006.

GADELHA, C. A. G. **Saúde é desenvolvimento: o complexo econômico-industrial da saúde como opção estratégica nacional / Coordenador-Geral: Carlos A. Grabois Gadelha; Coordenadores Adjuntos: Denis Maracci Gimenez & José Eduardo Cassiolato**. Rio de Janeiro: Fiocruz - CEE, 2022.

GIOVANNI, G. **A questão dos remédios no Brasil – produção e consumo**. Coleção Sociologia & Saúde. São Paulo: Editora Polis, 1980.

GODOY, A. S. “**O financiamento das eleições presidenciais nos Estados Unidos: da doutrina do one man, one vote ao dogma do one dollar, one vote**”. Universitas Jus, 26 (2), 2015. Disponível em: <<https://www.arqcom.uniceub.br/jus/article/viewFile/3581/2812>>. Acesso em: 27, out. 2024.

GORDON, R. J. The rise and fall of American growth: The US standard of living since the Civil War. **The Journal of Economic Perspectives**, 30(2), 3-30, 2016.

HACKER, J. The Historical Logic of National Health Insurance: Structure and Sequence in the Development of British, Canadian, and U.S. Medical Policy. **Studies in American Political Development**, 12(1), 57-130, 1998.

HALL, P.; SOSKICE, D. **Varieties of Capitalism**. Oxford, Oxford University Press. 2001.

HASON, A. K.; SHIMOTAKE, J. E. **Recent developments in patent rights for pharmaceuticals in China and India**. 2006. Disponível em: <

<https://digitalcommons.pace.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1082&context=pir>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

HEILMANN S. **From local experiments to national policy: the origins of China's distinctive policy process**. 2008.

HERMANN, J. **Reforma, endividamento externo e o 'milagre' econômico (1964/1973)**. In Giambiagi, F. and Villela, A. and Barros de Castro, L. and Hermann, J. (orgs.), *Economia Brasileira Contemporânea*. Campus, Rio de Janeiro, 2005.

HICKS D & KATZ J. "Hospitals: the hidden research system". **Science and Public Policy** 23(5), pp.297-304, 1996.

HOFFMANN, M.; RICHTER T. *Geistiges Eigentum in der Betriebspraxis: Erlangung, Verwaltung, Verteidigung und Verwertung von Patenten, Marken, **Designs und Copyrights im Unternehmen***. 2ed. Berlin: Springer Gabler, 2008. 345p.

Ianoni, M.. (2009). **Políticas Públicas e Estado: o Plano Real**. Lua Nova: Revista De Cultura E Política, (78), 143–183. Disponível em: < <https://doi.org/10.1590/S0102-64452009000300009>>. Acesso em: 25, mai. 2024.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. (2022). **Contas Nacionais Trimestrais**. Disponível em: < www.ibge.gov.br>. Acesso em 08, jun. 2024.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. Disponível em: < <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/investigacoes-experimentais/estatisticas-experimentais/35867-pesquisa-de-inovacao-semesteral.html> pintec>. Acesso em 29 jun. 2024.

INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE – IQVIA. Disponível em:<<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>>. Acesso em: 07, set. 2023.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - IEDI. **Políticas Industriais em Países Selecionados**. IEDI, 1998.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - IEDI. **Carta IEDI, edição 1094: O 14º Plano Quinquenal Chinês: transformando a China em potência industrial e tecnológica**. IEDI, 2021. Disponível em: <https://iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_1094.html>. Acesso em: 20, mar. 2024.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS - INESC. Número temático: **Acordo TRIPS –Acordo sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual**. Brasília: Caderno de Estudo, 2003.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>>. Acesso em 15 jun. 2024.

IMMERGUT, E. O Núcleo Teórico do Novo Institucionalismo. In SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete. **Políticas Públicas** – Coletânea Volume 1. 2007.

JENKINS-SMITH, H.; NOHRSTEDT, D.; WEIBLE, C.; INGOLD, K. **The Advocacy Coalition Framework: An Overview of the Research Program**. 2018. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/345519338_The_Advocacy_Coalition_Framework_An_Overview_of_the_Research_Program>. Acesso em: 27 out. 2024.

JOSEPHSON, P. R.; KLANOVICZ, J. Big Science e Tecnologia no século XX. Fronteiras: **Revista Catarinense de História**, n. 27, p. 149-149, 2016.

JUNGMAN, D. M.; BONETTI, E. A. **Inovação e propriedade intelectual: guia para o docente**. Brasília: IEL, 2010. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/guia_docente_ielsenai-e-inpi.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2023.

KIRKMAN-LIFF, B. The United States, In: HAM, C. (Ed.) **Health care reform: learning from international experience**. Philadelphia: Open University Press. 1997.

KLEROVICK, A.; LEVIN, R.; NELSON, R. & WINTER, S. “**On The Sources and Significance of Interindustry Differences in Technological Opportunities**”. Yale University. Cowles Foundation. Discussion paper Nº 1052, 1993.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; DE PAULA, P. A. B. Transformações recentes na indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 885-908, 2014.

KRUGLIANSKAS, I. **Tornando a pequena e média empresa competitiva**. São Paulo: Instituto de Estudos Gerenciais e Editora, 1996.

KUSCHNIR, R.C.; CHORNY, A.H.; LIRA, A;M;L. **Gestão dos sistemas e serviços de saúde**. 3. ed. rev. atual. – Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES : UAB, 2014.

LALL S. **A mudança tecnológica e a industrialização nas economias de industrialização recente da Ásia**: conquistas e desafios. In: KIM L e NELSON, R. Tecnologia, aprendizado e inovação: as experiências das economias de industrialização recente. Campinas, SP: Ed. UNICAMP, 2005.

LATTIMORE R & REVESZ J. "Australian science: performance from published papers". **Bureau of Industry Economics**, Report 96/3, Australian Government Printing Office, Canberra, 1996.

Lee, B., Cho, H. H., & Shin, J. The relationship between inbound open innovation patents and financial performance: Evidence from global information technology companies. **Asian Journal of Technology Innovation**, 23 (3), 289-303, 2015.

LIU, F.C; SIMON, D.F., SUN, Y.T; CAO, C. China's innovation policies: Evolution, institutional structure, and trajectory, *Research Policy*, Volume 40, Issue 7, 2011, Pages 917-931, ISSN 0048-7333, <https://doi.org/10.1016/j.respol.2011.05.005>. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733311000709>>. Acesso em: 10, jun. 2024.

LUCAS JR. Sobre a Mecânica do Desenvolvimento Econômico. **Journal of Monetary Economics**, 22(1), 3-42, 1988.

LUNDEVALL, B-A. **Innovation as an interactive process**: From user-producer interaction to the National Innovation Systems. In: DOSI, G., FREEMAN, C., 1988.

MAY, C. **The global political economy of intellectual property rights**: the new enclosures? Nova York: Routledge, 2000.

MALHOTRA, K. **Aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio**. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3095/13/Livro_cap.%2011.%20Aspectos%20dos%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20relacionados%20com%20o%20com%C3%A9rcio.pdf>. Acesso em 22 fev. 2023.

MARCUSE, H. **A ideologia da sociedade industrial: O homem unidimensional**. Tradução de Giasone Rebuá. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1973.

Marques, M. B.. (2000). **Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. História, Ciências, Saúde-manguinhos**, 7(1), 07–21. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-59702000000200001>>. Acesso em: 20, jun. 2024.

MAZZUCATO, M. **The Entrepreneurial State**: Debunking Public vs. Private Sector Myths. London: Anthem Press, 2013.

MAZZUCATO, M. **The Brazilian Innovation System**: A Mission-Oriented Policy Proposal. Sumário Executivo. Avaliação de Programas em CT&I. Apoio ao Programa Nacional de Ciência (Plataformas de conhecimento). Brasília, DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2016.

McGREGOR, J. **China's drive for indigenous innovation: a web of industrial policies**. Washington: U.S. Chamber of Commerce, 2010.

MELO, J.O. **Decisão da Suprema Corte dos EUA pode facilitar corrupção eleitoral**. Consultor Jurídico. 2022. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2022-mai-18/decisao-suprema-corte-eua-facilitar-corrupcao-eleitoral/>>. Acesso em: 27, out. 2024.

MENDONÇA DE BARROS, J.R. e GOLDENSTEIN, L. "Avaliação do processo de reestruturação industrial brasileiro". **Revista de Economia Política**. São Paulo, v.17, n.2, Editora 34, 1997.

MENEZES, H. Z. **A estratégia Norte-Americana de fórum shifting para negociação de acordos TRIPS-plus com países da América Latina**. Contexto Internacional, v. 37, n. 2, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-85292015000200004>> Acesso em: 22 out. 2023.

MERGES, R.; MENELL, P. S.; LEMLEY, M. A. **Intellectual Property in the New Technological Age**. New York: Aspen Publishers, 5a ed., 2010.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO - MCTI. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/indicadores/paginas/publicacoes/arquivos/indicadores_cti_2022.pdf>. Acesso em 29 jun. 2024.

MOORE JUNIOR, B. **As origens sociais da ditadura e da democracia**. Lisboa: Cosmos, 1975.

MOTA, R. Inovação na Sociedade e as Ciências Básicas na 4a. Cncti - Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação." **Journal of Brazilian Chemical Society** 23, no. 4, 573, 2010.

MOTTA, L. E. O socialismo com características chinesas: continuidade e descontinuidade da Era Mao Tsétung ao pragmatismo pós -1978. **Izquierdas (Santiago)**, Santiago, v. 50, 25, 2021. Disponível em: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-50492021000100225&lng=es&nrm=iso>. Acesso em 1, mar. 2024.

NATIONAL PATTERNS OF R&D RESOURCES: 2021. Disponível em: <<https://nces.nsf.gov/pubs/nsf23320>>. Acesso em: 30 jul. 2023.

NATIONAL CENTER FOR SCIENCE AND ENGINEERING STATISTICS - NCSES; 2022. Disponível em: <<https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20221>>. Acesso em: 07 set. 2023.

NAUGHTON, B. **The Chinese Economy: Transitions and Growth**. MIT Press, 2007.

NAUGHTON, B.; CHEN, L. **The emergence of Chinese techno-industrial policy.** Spider Web conference paper, 2013.

NELSON, R.R. **National Innovation Systems.** New York: Oxford University Press, 1993.

NELSON, R.R., SILVERBERG, G.; Soete, L., (eds.), **Technology and economic theory**, London, Pinter Publishers, 1988.

NELSON, R. R.; ROSENBERG, N. **Technical innovation and national systems. National innovation systems: A comparative analysis**, v. 1, p. 3-21, 1993.

NOLAND, M. "From Industrial Policy to Innovation Policy: Japan's Pursuit of Competitive Advantage," **Asian Economic Policy Review, Japan Center for Economic Research**, vol. 2(2), pages 251-268, December, 2007.

NORONHA, J. C. e UGÁ, M. A. D. O sistema de saúde dos Estados Unidos. In: BUSS, P. M. e LABRA, M. E. (Org.). **Sistemas de Saúde: continuidades e mudanças.** Rio de Janeiro: Editora Hucite e Fiocruz, 1995.

NORMAN, R. KARLIN-SMITH, S. **The one that got away: Obamacare and the drug industry.** Disponível em: < <https://www.politico.com/story/2016/07/obamacare-prescription-drugs-pharma-225444>>. Acesso em 29 ago. 2023.

NWOBIKE, J. C. Pharmaceutical corporations and access to drugs in developing countries: the way forward. Sur – **International Journal on Human Rights**, São Paulo, n. 4, a. 3, 2006. p. 127-143.

OYEZ. **Associação de Patologia Molecular v. Myriad Genetics.** Disponível em: < www.oyez.org/cases/2012/12-398>. Acesso em: 21 ago. 2023.

OYEZ. **Sandoz Inc. v. Amgen Inc.** Disponível em: <www.oyez.org/cases/2016/15-1039>. Acesso em: 22 ago. 2023.

OURIQUES, H. R., & RODRIGUES, D. S. N. de. **Brasil, China e Índia nas cadeias globais de valor da indústria farmacêutica.** Tempo Social, 35(3), 85–111. 2023.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. **Manual de Frascati:** Metodologia proposta para definição da pesquisa e desenvolvimento experimental. Tradução: Olivier Isnard. F-Iniciativas. 2013. Disponível em: < http://www.mct.gov.br/upd_blob/0225/225728.pdf>. Acesso em 30 abr. 2022.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. **Manual de Oslo:** Diretrizes para a Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação. Tradução: Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP. 2005.

Disponível em: < <http://www.finep.gov.br/images/apoio-e-financiamento/manualoslo.pdf> >. Acesso em 15 abr. 2022.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.; OSORIO- de- CASTRO, C.G.S. **Assistência farmacêutica e acesso à medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

OLIVEIRA, M. F., & NISHIJIMA, M. (2018). Os direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica: análise comparativa da indústria brasileira com Índia e China. **Revista de Economia Mackenzie**, 15(2). Disponível em:<<https://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/rem/article/view/11603>> Acesso em: 16. abr. 2024.

OMACHONU VK, EINSBRUCH NG. Inovação nos sistemas de atenção à saúde: quadro conceitual. **The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal** 2010; 15:1-20.

OURIQUES, H. R., & VIEIRA, P. A. (2017). **A condição semiperiférica do Brasil na economia mundo capitalista**: novas evidências. *Carta Internacional*, 12(3), 199–228. Disponível em: <<https://doi.org/10.21530/ci.v12n3.2017.711>>. Acesso em: 01 jun de 2024.

PAVANELLI, J. Transferência de Tecnologia e Proteção da Propriedade Intelectual. **Revista do Mestrado em Direito da Universidade Católica de Brasília: Escola de Direito**. Brasília, v. 3, n. 1, p.147-162, 2011.

PAVITT, K. **Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory**. *Research Policy*, v.13, n. 6, p. 343-373, 1984.

PECEQUILO, C. S.; JUNIOR, F. L. M. Os Estados Unidos e a projeção de poder multidimensional: a Guerra Fria e o papel da Defense. **Advanced Research Projects Agency (1958-1989)**. *Oikos*, v. 21, n. 1, 2022.

PEARSON, M. Variety within and without: the political economy of Chinese regulation. In: KENNEDY, S. (Ed.). **Beyond the middle kingdom**: comparative perspectives on China's capitalist transformation. California: Stanford University Press, 2011. p. 25-43.

PLONSKI, G. A. **Inovação em transformação**. *Estudos Avançados*, v. 31, p. 7-21, 2017.

PORTO, G. S. **A decisão empresarial de desenvolvimento tecnológico por meio da cooperação empresa-universidade**. 2000. 252 f. Tese (Doutorado em Administração) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

PRETO, C.C. **Os Estados Unidos e o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) da OMC: um estudo da participação dos EUA na criação e no uso do mecanismo**. 2016. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/136379>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

RAGAZZO, C. E. J., & RODRIGUES, V. C. Paradigmas regulatórios da saúde pública norte-americana: uma análise sobre o OBAMACARE e suas consequências. **REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, 7(1), 1–21, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.21783/rei.v7i1.602>>. Acesso em: 27 ago. 2023.

REICHMAN, J. H.. The TRIPS Component of the GATT's Uruguay Round: Competitive Prospects for Intellectual Property Owners in an Integrated World Market. **Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal**, Nova Iorque, Estados Unidos, p. 171-266. 1993. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/37810443_The_TRIPs_Component_of_the_GATT's_Uruguay_Round_Competitive_Prospects_for_Intellectual_Property_Owners_in_an_Integrated_World_Market>. Acesso em: 24 mar. 2023.

RIBEIRO, E.F.S.; MELO, F.R.G.; MACÊDO, L.S.; GUIMARÃES L.C. **Propriedade Intelectual na UFU**. Uberlândia: Universidade Federal de Uberlândia, 2014.

RICE, T.; ROSENAU, P; UNRUH, L.; BARNES, A. J.; SALTMAN, R. B.; GINNEKEN, E. United States of America: Health system review. **Health Systems in Transition**, vol. 15 (3), pp. 01 – 467, 2013.

ROCHA, G. (Coord.) **Perspectivas da Política Industrial nos BRICS**. Rio de Janeiro: UFRJ, Instituto de Economia, 2008/2009. 278 p. Relatório integrante da pesquisa “Perspectivas do Investimento no Brasil”, em parceria com o Instituto de Economia da UNICAMP, financiada pelo BNDES.

ROTHWELL, R. Successful industrial innovation: critical factors for the 1990s. **R&D Management**, v. 22, n. 2, p. 221-239, 1992.

SAICH, T. **Governance and politics of China**. 3.ed. New York: Palgrave Macmillan, 2011.

SANTOS, F. Partidos e comissões no presidencialismo de coalizão. **Dados**, v. 45, n. 2, p. 237-264, 2002.

SCHNEIDER, B., MAXFIELD, S., & HAGGARD, S. Theories of Business and Business-State Relations. In: SCHNEIDER, B. & MAXFIELD, S (ed) **Business and The State in Developing Countries**. Cornell University Press, 1997.

SCHUMPETER J.A. **Capitalismo, socialismo e democracia**. Rio de Janeiro: Zahar; 1985.

SCHUMPETER, J.A. **Teoria do desenvolvimento econômico**: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico. São Paulo, Nova Cultural, 1997.

SHADLEN, Ken. Policy Space for Development in the WTO and Beyond: The Case of Intellectual Property Rights. **Global Development and Environment Institute Working Paper**, n. 5-6, 2005.

SKOCPOL, T.; SOMERS, M. "The uses of comparative history in macrosocial inquiry", in T. Skocpol (ed.), *Social revolutions in the modern world*, Cambridge, Cambridge University Press, 1997.

STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – SFDA. **The latest progresses in development of Chinese pharmaceutical industry and administration of drug registration**. Pequim: Department of Drug Registration, SFDA, 2010.

SOUZA, D.A. (2021). Disponível em: < <https://riccipi.com.br/publicada-licenca-patentes/>>. Acesso em 15 jun. 2024.

SPERANCETE, L.F.M. **As "quatro modernizações" e o processo reformista chinês entre 1978 e 1992**. Disponível em: < <https://doi.org/10.23925/1806-9029.v33i2e54486>>. Acesso em 18 jul. 2024.

STREECK, W. **German capitalism**: does it exist? Can it survive? MPIFG Discussion Paper 95/5, Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung, 1995.

Swaine, M.D. **Chinese Views and Commentary on the “One Belt, One Road” Initiative**. *China Leadership Monitor*, 47, 3-27, 2015. Disponível em: <<https://www.hoover.org/sites/default/files/research/docs/clm47ms.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2024.

SZULANSKI, G. *Exploring Internal Stickiness: Impediments to the Transfer of Best Practices within the Firm*. **Strategic Management Journal**, v.17, p.27-43, 1996.

THELEN, K. Historical institutionalism in comparative politics. *Annu. Rev. Polit. Sci.* 1999.2:369- 404

THOMAS, K. **China's post-WTO intellectual property system**: assessing compliance with the TRIPS agreement. 2008.

TIGRE, P.B. **Gestão da Inovação**: A Economia da Tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

TIGRE, P. B. ; NASCIMENTO, C. V. F. . Teorias da Inovação e Trajetórias Tecnológicas na Saúde. In: Laís Silveira Costa, Lígia Bahia e Carlos Augusto Graboís

Gadelha. (Org.). **Saúde, Desenvolvimento e Inovação** - volume 2. 1ed. Rio de Janeiro: Editora do Centro de Estudos e Pesquisa em Saúde Coletiva - CEPESC Editora, 2015, v. 2, p. 17-39.

TREBAT, N. M. **The United States, Britain and the Marshall Plan**: oil and finance in the early postwar era. *Econ. soc.* 27, (1):355-373, 2018.

VELÁSQUEZ, G. The right to health and medicines: the case of recent negotiations on the global strategy on public health, innovation and intellectual property. **Research Papers** nº 35. Genebra: South Centre, 2011.

WACHOWICZ, M.; MARTINS, D. Z. de C., Desenvolvimento econômico e social: escopo e limites da tutela da propriedade intelectual In: **CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO E DIREITO**. Anais do XV Congresso Nacional do CONPEDI. 2006. Disponível em: Acesso em 13 fev. 2023. p. 4.

WEI, S.; XIE, Z.; ZHANG, X. From “made in China” to “innovated in China”: necessity, prospect, and challenges. **The Journal of Economic Perspectives**, v. 31, n. 1, p. 49-70, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. “Macroeconomics and health: investing in health for economic development. **Report of the Commission on Macroeconomics and Health**”. Geneva, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. "**China Health System Review.**" Health Systems in Transition, Vol. 5 No. 7, 2015.

WORD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION; Word Intellectual Property Indicators 2021. **Economics & Statistics Series**, 2022.

WORD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Disponível em: <<https://www.wipo.int/wipolex/en/judgments/details/630>>. Acesso em 23 abr. 2024.

WT/MIN(01)/DEC/1, 20 November 2001, DOHA WTO Ministerial Declaration, 2001.

VIDON, A.C.A. **Gestão da Propriedade Intelectual: Estratégias para contribuir com a transferência de tecnologia no âmbito da UFJF**. 2018. 231 f. Dissertação (Mestrado em Administração Pública) - Faculdade de Administração e Ciências Contábeis, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2018.

VIOTTI, Eduardo. Brasil: De política de C&T para Política de Inovação. Evolução e Desafios das Políticas Brasileiras de Ciência, Tecnologia e Inovação, in Velho e Sousa-

Paula (Orgs.) **Avaliação de políticas de ciência, tecnologia e inovação: diálogo entre experiências internacionais e brasileiras**. Brasília: CGEE, 2008, pp. 137-174.

VISENTINI, P. G. F. **A Novíssima China e o Sistema Internacional**. Rev. Sociol. Polit., Curitiba, v. 19, n. suplementar, p. 131-141, nov. 2011. Dossiê “China: desenvolvimento econômico e segurança internacional”.

XU, Chenggang. (2010). **The Fundamental Institutions of China’s Reforms and Development**, Journal of Economic Literature Forthcoming, may. Disponível em: <www.sef.hku.hk/~cgxu/publication/Xu_China’s_Institution_JEL2010.Pdf>. Acesso em: 16, mar. 2024.

YU, J.T.S. **Acordo TRIPS, patentes e tecnologia: análise do Direito brasileiro e chinês**. 2023. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Franca, 2023.

YU, P. K. **The first decade of TRIPS in China**. China and Global Trade Governance, p. 148-165, 2013.