

A saúde na política externa brasileira: análise do licenciamento compulsório de remédios antirretrovirais

Health in brazilian foreign policy: analysis of compulsory licensing of antiretroviral drugs

La salud en la política externa brasileña: análisis de las licencias obligatorias de medicamentos antirretrovirales

Camila Taís Ayala¹

Camila Maria Ventura²

Luana de Meneses Borba³

Rafaela Oliveira Percheron Hoffmann⁴

Resumo

Em 1982, identificou-se no Brasil o primeiro caso da epidemia do vírus da imunodeficiência humana ou HIV, doença que causaria mais de 270 mil mortes no país desde seu surgimento. Buscando combater o vírus, o governo brasileiro adotou políticas nacionais de prevenção ao HIV/AIDS que se tornariam referência internacional. Entre estas, destaca-se a distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais a pacientes de HIV/AIDS, política de Estado de alto custo. Assim, identificar formas de reduzir seus custos tornou-se essencial. É neste contexto que o licenciamento compulsório, promulgado na Lei nº 9.279 de 1996 tornou-se fundamental para a sustentabilidade des-

ta política. Dessa forma, o presente artigo analisa a relação entre saúde e política externa no Brasil, no período da epidemia de HIV, com destaque para o estudo do licenciamento compulsório, analisando sua associação à política externa dos governos Fernando Henrique Cardoso e Luiz Inácio Lula da Silva, além do caso de embate entre Brasil e Estados Unidos na Organização Mundial do Comércio, em 2001, em relação à Lei nº 9.279 e seu uso no licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz em 2007.

Palavras-chave: Política Externa Brasileira; Licenciamento Compulsório; Lula da Silva; Fernando Henrique Cardoso; Organização Mundial do Comércio; HIV; Efavirenz.

1. Graduada em Relações Internacionais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Contato: camila.t.ayala@gmail.com

2. Graduada em Relações Internacionais pela Universidade Nacional de Rosario (UNR). Contato: camilamariaventura@hotmail.com

3. Graduada em Relações Internacionais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Contato: luamborba@gmail.com

4. Graduada em Relações Internacionais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Contato: rafaela.o.p.hoffmann@gmail.com

Abstract

In 1982, it was identified in Brazil the first case of the human immunodeficiency or HIV virus pandemic, a disease that would cause more than 270 thousands of deaths since its emergence. With the aim of fighting the virus, the Brazilian government adopted national policies for the prevention against HIV/AIDS, that would turn an international reference. Between these policies, stands out the free distribution of antiretroviral drugs for HIV/AIDS patients, an expensive State policy. Therefore, identifying ways to reduce their costs became essential. It was in this context that the compulsory licensing, promulgated in the 1996's Law n° 9.279 became fundamental for the sustainability of this policy. Thus, the present essay analyze the relation between health and Foreign Policy in Brazil, during the period of the HIV epidemic, highlighting the study of the compulsory licensing, analyzing his association with the Foreign Policy of the Fernando Henrique Cardoso and Luiz Inacio Lula da Silva governments, in addition to the case between Brazil and the United States in the World Trade Organization in 2001, in relation to the Law n° 9.279 and its use in the compulsory licensing of the Efavirenz drug in 2007.

Key words: Brazil's Foreign Policy; Compulsory Licensing; Lula da Silva; Fernando Henrique Cardoso; World Trade Organization; HIV/AIDS; Efavirenz.

Resumen

En 1982, fue detectado en Brasil el primer caso de la epidemia del virus de la inmunodeficiencia humana o HIV, enfermedad que causaría más de 270 mil muertes en el país desde su aparición. Buscando combatir el virus, el gobierno brasileño adoptó políticas nacionales de prevención al HIV/AIDS que se convertirían en referencia internacional. Entre ellas, se destaca la distribución gratuita de medicamentos antirretrovirales a pacientes de HIV/AIDS, política de Estado de alto costo. Por lo tanto, identificar formas de reducir sus costos se volvió esencial. Es en este contexto que las licencias obligatorias, promulgadas por la Ley n° 9.279 de 1996, se tomaron fundamentales para la sostenibilidad de esta política. De esta forma, el presente artículo analiza la relación entre salud y política externa en Brasil, en el período de la epidemia del virus HIV, con especial énfasis en el estudio de las licencias obligatorias, analizando su vinculación con la Política Exterior de los gobiernos de Fernando Henrique Cardoso y Luiz Inácio Lula da Silva, además del caso entre Brasil y Estados Unidos en la Organización Mundial del Comercio en 2001, en relación con la Ley n° 9.279 y su uso en la licencia obligatoria del fármaco Efavirenz en 2007.

Palabras clave: Política Exterior de Brasil; Licencias obligatorias; Lula da Silva; Fernando Henrique Cardoso; Organización de Comercio Mundial; VIH/SIDA; Efavirenz

Introdução

A urgente necessidade de tratamento com medicamentos antirretrovirais (ARV) de 6.5 milhões de pessoas nos países pobres e em desenvolvimento (BARBOZA, 2015) vislumbra a importância de políticas públicas de acesso populacional aos antirretrovirais nesses países. Com isso, torna-se fundamental entender e analisar os processos e estratégias adotados pelos países em desenvolvimento para lidar com a questão da distribuição de antirretrovirais.

Os primeiros registros de casos da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) no Brasil ocorreram em 1982, com forte impacto na população homossexual. Com isso, os movimentos em torno da luta para a prevenção da AIDS, deram impulso à criação, em 1986, do Programa Nacional de AIDS, iniciando em 1998 “o for-

necimento gratuito de medicamentos disponíveis para tratamento das infecções oportunistas” (NOGUEIRA, 2013, p. 55) pelo Ministério de Saúde.

Em 1991, iniciou-se a compra para distribuição gratuita do antirretroviral Zidovudina. No entanto, não seria até 1996 e a promulgação da Lei 9.313, conhecida como Lei Sarney, que ficaria fixada a oferta universal e gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS (NOGUEIRA, 2013). Paralelamente, em 1996, foi promulgada a Lei 9.279 de propriedade industrial que, no seu art. 71, reconhece a concessão da licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, artigo normatizado com o Decreto 3.201 de 1999 (BRASIL, 1996a; BRASIL, 1999).

O artigo 71, com o art. 68 da *Lei de Propriedade Industrial*, ambos fundamentais neste contexto da distribuição de antirretrovirais, foram postos em discussão pelos Estados Unidos, no marco da Organização Mundial do Comércio (OMC) e do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou TRIPs (RODRIGUES, 2020). Esta ação internacional levaria a um acordo entre o Brasil e os Estados Unidos, confirmando a validade desta legislação, em 2001, com a aprovação da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública. Este fato representou um importante marco para o acesso à saúde no Brasil (BRASIL, 2003).

Dentro deste contexto, a decisão afetou o caso Efavirenz, “o medicamento mais custo-efetivo para o tratamento da Aids, consumido por 40% dos portadores do vírus da Aids no Brasil” (RODRIGUES, 2007, p. 555), possibilitando, em 2007, a promulgação do Decreto 6.108 que concedeu o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial, concessão ampliada posteriormente pelo Decreto 7.723 de 4 de maio de 2012 (BRASIL, 2007; BRASIL, 2012). Com isso, o Brasil pôde passar a distribuir, sem custos exorbitantes, o medicamento.

A partir do contexto delineado acima, o objetivo principal do presente artigo consiste em analisar a relação entre a saúde, mais especificamente a distribuição de medicamentos para HIV/AIDS, e a política externa brasileira. Dessa forma, visando alcançar este objetivo, estudam-se a atuação do governo de Fernando Henrique Cardoso (FHC) na controvérsia com os Estados Unidos no âmbito da OMC e a atuação do governo de Luiz Inácio Lula da Silva (doravante, Lula) em relação ao licenciamento compulsório do Efavirenz.

renz. Assim, o objetivo específico é identificar como se deu o comportamento destes dois governos para com o HIV no cenário da política externa.

Para isso, a metodologia adotada constitui-se de revisão bibliográfica de fontes primárias e de fontes secundárias, junto à análise documental dos arquivos citados. As fontes primárias utilizadas consistiram em instrumentos jurídicos como leis, decretos nacionais, informes da Organização das Nações Unidas e discursos conferidos por autoridades brasileiras. Como fontes secundárias, por sua vez, foram considerados os materiais e estudos de autores de diferentes áreas sobre a Política Externa, sobre a Política Externa Brasileira, sobre o licenciamento compulsório e outras políticas públicas de saúde, e sobre as atuações dos governos FHC e Lula no âmbito externo e internacional.

A Política Externa Independente e a Licença Compulsória

Para compreender a atuação internacional de FHC (1995-2002) e Lula (2003-2010), primeiro é necessário caracterizar a política externa como uma política pública do Estado, resultantes de “coalizões, barganhas, disputas, acordos entre representantes de interesses diversos, que expressam, enfim, a própria dinâmica da política” (MILANI; PINHEIRO, 2013, p. 24), retirando-a de uma condição inercial, guiada por interesses nacionais, a-históricos ou eternos. Como sinaliza Carlos Milani (2015), a política externa deve ser vista como uma política *sui generis*, tanto política de Estado quanto política pública.

Nesse sentido, embora existam diferenças entre a política externa e as demais políticas públicas adotadas no âmbito doméstico, a relação entre os dois tipos de política pública está se estreitando por causa do processo atual de *internacionalização das políticas públicas*. Esse processo de internacionalização vem acompanhado por um crescente processo de *politização*, entendido como uma maior participação da sociedade na formação da agenda e no processo decisório da Política Externa Brasileira (PEB). Portanto, é possível identificar uma crescente interação entre a opinião pública e a política externa, razão pela qual “o Itamaraty tem buscado, nos últimos anos, a ampliação de seus canais de diálogo e consulta” (FARIA, 2008, p. 87), principalmente com o empresariado e os governos subnacionais. Como menciona Carlos Milani, “os avanços democrá-

ticos no plano nacional impõem um *aggiornamento* das políticas internas do Itamaraty (...)” (MILANI, 2015, p. 75).

Esses mecanismos de abertura da política externa brasileira têm se tornado ainda mais necessários com a aparição, ou intensificação, do fenômeno da “diplomacia presidencial”, a partir do governo de Cardoso. A diplomacia presidencial, de cúpula, de chefes de Estado e de governo ou dos mandatários, “implica participação pessoal, ativa, frequente, abrangente e efetiva na concepção e na execução da política externa, indo além das atribuições de rotina *ex officio*” (MILANI, 2015, p. 60-61). De fato, a diplomacia presidencial tem sido um aspecto marcante da política externa de FHC e Lula. Por isso, apesar das diferenças de política externa dos governos FHC e Lula, ambos seguem uma linha histórica de política externa de Estado: preservar a autonomia política brasileira, a atuação externa em prol do desenvolvimento interno e a projeção internacional. Mesmo se o desenvolvimento nacional autônomo depende de fatores de permissibilidade internacional ou sistêmica, “tais fatores podem ser alargados pela agência dos Estados, principalmente os mais fortes” (MILANI, 2015, p. 64). Dessa maneira, e na busca de relevância política e uma forte presença e participação no cenário internacional, os governos de FHC e Lula consideraram estratégico formalizar o tema da saúde em sua agenda diplomática, dado que era uma oportunidade de se tornar uma referência nas discussões globais em saúde (TORRES BARBOZA; PINHEIRO;PIRES-ALVES, 2017).

Porém, os métodos pelos quais se procurou uma maior autonomia externa brasileira foram diferentes em ambos os casos. De fato, as estratégias de política internacional brasileira em cada período variaram de acordo com as prioridades de cada governo (BARBOZA, 2014).

Assim, embora ambos períodos tenham sido marcados por uma atuação muito presente nos regimes globais sobre saúde, influenciando discussões e colaborando para a regulação internacional em saúde e a execução de projetos de cooperação nessa área, a diferença de atuação desta pauta perpassa as diferenças de estratégia geral de política externa de FHC e Lula. Ao passo que FHC buscou a consolidação das relações com os países do centro do Sistema-Mundo, Lula abre espaço na agenda externa brasileira para diversificação de parcerias em um movimento contra-hegemônico, buscando uma atuação forte com países da periferia e fortalecendo a posição externa brasileira (SILVA, 2005; BARBOZA, 2014).

FHC adotou uma política externa, principalmente no primeiro mandato, que Pinheiro (2004) coloca como de “*institucionalismo pragmático*”, com políticas voltadas à cooperação internacional, ações em fóruns multilaterais, sob uma óptica de adesão aos regimes e normas internacionais de uma forma que garantisse a autonomia nacional e respaldar seus interesses no cenário internacional. Nesse sentido, foram privilegiadas as relações com os Estados Unidos e com os países europeus por sobre as relações com países da África, Ásia e Oriente Médio, procurando uma posição de liderança sul-americana. (PINHEIRO, 2004; PECEQUILO, 2008).

Lula, por outro lado, adota uma postura de “*autonomia pela diversificação*”, buscando novas parcerias e espaços de atuação internacional, principalmente com os países da periferia, a fim de equilibrar suas relações com os países do centro, para ter um maior leque de negociação e aumentar a influência brasileira no cenário internacional. O Brasil passou, então, a ter um papel cada vez mais central nos fóruns multilaterais, atuando de forma a mediar os interesses dos países centrais e periféricos, como uma liderança importante. Não foi uma simples adoção de uma política externa terceiro-mundista de negação das relações com os países centrais, mas um entendimento de que, consolidada a democracia interna, era necessário expandir as parcerias estratégicas brasileiras a fim de diminuir a interdependência e buscar a autonomia. Tem-se, portanto, objetivos de (i) valorizar o diálogo com países centrais para obtenção de investimento e tecnologia; (ii) reafirmar o protagonismo brasileiro no âmbito internacional afirmando os interesses nacionais; e (iii) obter recursos e condições necessárias para consolidação de uma política interna de desenvolvimento socioeconômico e redução das desigualdades (VIDIGAL, 2010).

Fatores internos ajudam a explicar as diferenças destas atuações externas. Enquanto FHC possuía um projeto interno de privatizações e ajuste fiscal, Lula priorizou políticas públicas de redução de desigualdades e de desenvolvimento interno via investimento estatal. Isto perpassa as diferenças centrais na condução da política externa, em que FHC focava na obtenção de benefícios econômicos com países centrais e uma liderança entre os países sul-americanos. Já a política externa nos governos Lula apresentava uma pró-atividade maior, com investimentos superiores e liderança brasileira em diversas pautas sociais nos organismos internacionais (VIDIGAL, 2010).

O governo de FHC em 2001 já havia tido uma atuação mais incisiva na OMC em relação ao Acordo TRIPs (1994), tratado de regu-

lamentação da propriedade intelectual e industrial e cujo descumprimento acarreta em sanções e retaliações cruzadas no âmbito da OMC. Ele incorpora todos os tratados anteriores de regulamentação da propriedade intelectual e industrial, tendo como objetivo homogeneizar as normas entre os países membros da OMC. Esta foi uma medida que beneficiou os países centrais em detrimento dos periféricos, que, por exemplo, passaram a ter custos muito elevados na importação de medicamentos. Isto fez com que o Brasil, ainda no governo FHC, travasse um debate sobre as brechas que o TRIPS abre para o licenciamento compulsório e a importância disto para promoção de saúde em países mais pobres (NOGUEIRA, 2013; BARBOZA, 2014).

Os debates e negociações internacionais a respeito das patentes e preços de antirretrovirais presentes nos dois mandatos de FHC foram fortalecidos pelos governos Lula. Isto pode ser associado a fundação, em 2003, de uma verdadeira diplomacia mundial, “fundada em uma narrativa política de denúncia sobre as assimetrias do cenário internacional, de expressa insatisfação geopolítica com o seu status na ordem internacional e, portanto, de demanda de reconhecimento” (MILANI, 2015, p. 65).

Assim, em 2003 Lula emitiu o Decreto nº 4.830, que dispõe a “concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional e interesse público” (BRASIL, 2003), devido como resposta aos altos custos de importação de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, em um marco de deficiência de recursos financeiros para a demanda de tratamento. Dessa maneira, há uma alteração na redação da Lei nº 9.279 de 1996 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil, obrigando os detentores de patente a apresentarem todas as informações necessárias para produção do medicamento (BRASIL, 1996a; BRASIL, 1996b; BRASIL, 2003). Em 2003, na 56ª Assembleia Mundial da Saúde, a fim de tornar a saúde mais acessível, o Brasil defendeu a necessidade de produção de medicamentos antirretrovirais nos países periféricos, com base nas flexibilizações previstas pela Declaração Ministerial de Doha e pelos acordos subsequentes sobre propriedade intelectual e saúde pública (MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, 2003).

O Brasil, então, passou a ter uma postura muito firme neste ponto em diversas outras reuniões e fóruns, defendendo a máxima utilização das flexibilidades contidas no TRIPS com a aprovação da Resolução nº 57.14, da 57ª Assembleia Mundial da Saúde em 2004 e a Resolução WHA 59.24, aprovada na 59ª Assembleia Mundial da

Saúde em 2006. O Brasil também foi um dos membros fundadores da UNITAID, iniciativa que visa arrecadar fundos para promoção de políticas de prevenção, diagnóstico e compra de medicamentos de HIV/AIDS, malária e tuberculose nos países periféricos (BARBOZA, 2014).

Posteriormente, em 2007, a resolução WHA60.30 aprovada pela Assembleia Mundial da Saúde contou com esforços brasileiros, posto que o Brasil conseguiu que a OMS assumisse o compromisso de apoiar tecnicamente os países que desejassem utilizar as flexibilidades do Acordo TRIPs (SOUZA, 2011). De fato, é possível afirmar que o ano de 2007 constituiu um marco importante no processo de concessão de licenciamento compulsório, através do Decreto nº 6.108, e que será trabalhado nas próximas seções. É importante observar que a política quanto ao licenciamento compulsório já estava presente no governo FHC, porém foi reforçada e intensificada nos governos Lula, devido a um maior enfoque nas questões sociais internas e em condições internacionais de autonomia e liderança brasileira pela estratégia de política externa independente e diversificada (BRASIL, 2007; FERES e TRESSE, 2013; BARBOZA, 2014).

A disputa entre Brasil e EUA no âmbito da OMC

A lei brasileira de licenciamento compulsório trouxe forte insatisfação aos Estados Unidos (EUA) desde sua concepção, visto que foi identificada como grande ameaça, principalmente, ao setor farmacêutico oligopolista do país, levando-o a, em 2000, iniciar um caso contra o Brasil perante a OMC. Assim, nesta seção se analisa o desenvolvimento do processo.

No entanto, antes de apresentar o caso e para compreender a importância do caso Brasil vs. EUA na OMC, é preciso reconhecer o papel das organizações internacionais como geradoras e difusoras de ideias no âmbito internacional. Essa autoridade deriva das tarefas que lhes são delegadas, assim como “de sua reputação como agentes que se pautam por critérios racionais e legais, de sua elevada posição moral ao defender valores tidos como universais e de seu conhecimento especializado” (FARIA, 2018, p. 40). Assim, é possível afirmar que as decisões da OMC (suas regras, os acordos e as soluções de conflitos) possuem um grande impacto no Estado nacional e, especificamente, nas políticas públicas estatais. Nesse sentido, como uma das consequências do processo de *internacionalização das políticas* referido anteriormente, atende-se a difusão de

políticas públicas por organizações internacionais, fenômeno que responde à configuração de uma “política pública global”.

Assim, a discussão entre o Brasil e os EUA sobre o licenciamento compulsório e sobre as regras do Acordo TRIPs impactaram no Regime Internacional⁵ de comércio, ajudando a esclarecer o sentido e o modo de aplicação da normativa existente. Além disso, o contencioso e a solução final significaram uma mudança na aplicação das políticas públicas relativas à saúde nacional.

O caso dos Estados Unidos contra o Brasil

A insatisfação norte-americana em relação à licença compulsória brasileira começou antes do caso da OMC, quando, em 1996, os Estados Unidos adicionaram o Brasil à *Super 301 Watch List* (OLIVEIRA; MORENO, 2007). Esta consiste em um instrumento de unilateralismo agressivo dos EUA, a partir do qual países suspeitos de adotarem supostas práticas discriminatórias em relação a patentes e produtos norte-americanos são investigados e podem sofrer sanções ou outras medidas de retaliação (BHAGWATI, 1990).

O Brasil foi inserido na lista em 1996, novamente em 1997, e em 1998 foi retirado brevemente após implementar leis de proteção a softwares, já em 1999 e 2000 ele foi novamente inserido. Estas quatro inserções do Brasil à *Watch List* foram devido à legislação do licenciamento compulsório, mostrando a recorrente preocupação dos EUA com os artigos 68 e 71 da Lei 9.279/96. Finalmente, no relatório de 2000 da *Super 301* foi anunciada a decisão da embaixatriz Barshefsky de iniciar a disputa contra o Brasil no âmbito da OMC (UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000).

Porém, antes de discutir a disputa na OMC, é importante ressaltar os motivos que levaram os Estados Unidos a denunciarem o Brasil: após ameaças do Brasil contra laboratórios estadunidenses por causa do uso da licença compulsória para reduzir preços de medicamentos, a indústria farmacêutica norte-americana tornou-se temerosa do impacto disto sobre seus lucros e da possibilidade de mais países adotarem práticas similares. Assim, esta se aproveitou de sua grande influência sobre o Partido Republicano, o qual em

5. Deve-se esclarecer que, no trabalho, é utilizado o conceito de Stephen Krasner, que define os Regimes Internacionais como “princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisões de determinada área das relações internacionais em torno dos quais convergem as expectativas dos atores” (KRASNER, 2012, p. 93).

2000 havia recebido US\$ 26 milhões (69% de seu total de doações) desta indústria, e os pressionou para assegurar a proteção do setor (OLIVEIRA, 2016).

Neste contexto, cabe destacar que, nesse momento, o Senado dos EUA estava dividido igualmente entre republicanos e democratas, com maioria republicana no Congresso. Dessa forma, apesar de Bill Clinton (presidente estadunidense em 2000) ser democrata, o Partido Republicano e seus doadores retinham significativo poder político.

A partir do cenário exposto, em 30 de maio de 2000, os EUA formalmente solicitaram à OMC uma consulta com o Brasil, alegando que os artigos 68 e 71 da Lei n.º 9.279/96 (lei que regula o licenciamento compulsório) estariam em desacordo com o artigo III do GATT de 1994 e com os artigos 27 e 28 da TRIPS (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2000).

Os EUA afirmavam que a questão em debate não era a ideia de que patentes poderiam ter licenciamento compulsório, mas sim o fato do artigo 68 da legislação brasileira indicar que este licenciamento teria um “requerimento de produção local”, o qual seria contrário à TRIPS e ao GATT (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2000a; OLIVEIRA e MORENO, 2007). Dessa forma, se iniciou o caso DS199 na Organização Mundial do Comércio.

A estratégia de defesa brasileira

A defesa brasileira contra o caso foi formulada em diversos âmbitos, e teve como ator fundamental o Ministério de Relações Exteriores em parceria com o Ministério da Saúde. Inicialmente, na primeira reunião de consultas em Genebra, o Brasil utilizou como argumento o fato dos EUA também possuírem em sua legislação dois dispositivos, os artigos 204 e 209 da lei norte-americana de patentes, os quais também possuem requisitos de exploração local. Em outras palavras, o Brasil argumentou que os Estados Unidos estariam se opondo a instrumentos legais que eles próprios possuíam, sendo os artigos 204 e 209, de acordo com a lógica estadunidense, também contrários à TRIPS (CARVALHO, 2017).

Os EUA se opuseram a essa lógica e as reuniões de consulta não tiveram resultados positivos para nenhum dos lados. Assim, em 9 de janeiro de 2001, os Estados Unidos solicitaram à OMC que fosse estabelecido um painel para discussão da questão (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001a).

Ainda assim, o Ministério de Relações Exteriores e da Saúde se mantiveram firmes quanto a validade da Lei n.º 9.279/96, como pode ser observado na seguinte nota do MRE, em que afirmaram ter total confiança de que o texto do licenciamento compulsório encontrara pleno respaldo nos textos internacionais (MINISTÉRIO DE RELAÇÕES EXTERIORES, 2001).

Na disputa, o Brasil utilizou como estratégia fundamental a premissa humanitária, sobre a qual afirmava que o bem público seria mais importante que o lucro das empresas. Baseado nisto, José Serra, então ministro da saúde, com o embaixador Celso Amorim se uniram para ganhar o apoio internacional para o caso, por meio de conversas com ONGs e discursos em fóruns internacionais (OLIVEIRA e MORENO, 2007; ISTOÉ DINHEIRO, 2001). Uma das falas marcantes quanto a isto foi a de Celso Amorin perante o Conselho de TRIPS, em 2001:

A Teoria Econômica há muito estabelece uma ligação entre preço e valor. A natureza de tal vínculo, entretanto, nunca foi totalmente resolvida. No final das contas, nossas discussões hoje são sobre a relação entre preço e valor. O preço dos medicamentos vistos como uma mercadoria lucrativa e o valor da vida humana. Entendemos que, como qualquer outra indústria, os produtores farmacêuticos têm que remunerar sua atividade. Não somos contra eles. Mas esperamos que, com a nossa ajuda, eles encontrem formas de o fazer sem derrotar o que deveria ser o propósito da sua atividade: salvar vidas e aliviar o sofrimento (CASTRO, 2018. p.7) (tradução própria).

Estas ações causaram repercussão internacional e, assim, o Brasil conseguiu apoio da OMS, ONU, Oxfam, Médicos sem Fronteiras, entre outros, além de obter apoio da sociedade civil (MARGUES, 2002; OLIVEIRA e MORENO, 2007).

Além disso, outro instrumento utilizado pelo Brasil foi o seu próprio pedido de consulta contra os Estados Unidos perante a OMC, devido ao fato do código de patentes dos EUA possuir artigos que rompem com os artigos 27 e 28 da TRIPS e o artigo III do GATT de 1994, ou seja, os mesmos artigos que os EUA acusaram o Brasil de romper (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001c).

Dessa forma, com um argumento mais forte que o dos EUA em relação ao artigo 68 da Lei n.º 9.279/96, o Brasil colocou os EUA em uma situação difícil. Se eles perdessem o caso, o congresso e o senado estadunidense não aprovariam a alteração dos artigos conforme seria indicado pela OMC, mas se o Brasil perdesse, este alteraria o artigo conforme decisão da OMC. Assim, um país em desenvolvi-

mento enfrentaria os EUA no marco do Regime Internacional que o próprio país ajudou a edificar, exigindo a concordância do país norte-americano com as obrigações internacionais assumidas e fazendo com que eles perdessem parte de sua reputação (CARVALHO, 2017).

A resolução do caso

Considerando o apoio internacional à causa brasileira e o início do caso contra os EUA pelo Brasil na OMC, os Estados Unidos decidiram buscar uma solução alternativa para o contencioso. Com isso, o Escritório do Representante de Comércio dos EUA (USTR) e o embaixador José Alfredo Graça Lima passaram a trocar cartas discutindo possíveis soluções (CARVALHO, 2017).

Nestas discussões, o Brasil manteve sua posição de que o artigo 68 não seria contrário ao TRIPs e ao GATT, e os Estados Unidos solicitaram que não fosse dado seguimento às consultas referentes à lei de patentes dos Estados Unidos. Além disso, o Brasil concordava em consultar os EUA antes de iniciar processos de licenciamento compulsório (CARVALHO, 2017; WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001c).

Dessa forma, ambos os países optaram pela solução da controvérsia, fechando-se o caso DS199 da OMC. Com isso, podemos dizer que o contencioso representou uma grande vitória brasileira, visto que possivelmente teria tido que mudar sua legislação, caso não houvesse ocorrido a resolução (CARVALHO, 2017). Esta vitória deve ser atribuída à excelente atuação do Ministério de Relações Exteriores, em parceria com o Ministério da Saúde, ao formular sua estratégia de defesa e discussão com os Estados Unidos.

O licenciamento compulsório na prática: o caso do Efavirenz

Como foi mencionado anteriormente, a saúde foi um eixo com base no qual se tentou uma maior presença internacional, tanto no governo FHC quanto no governo Lula. Assim, nesta seção é analisado o caso do Efavirenz durante o governo Lula. O Efavirenz é um medicamento antirretroviral cuja função é bloquear a multiplicação do vírus HIV-1, sendo altamente eficaz no tratamento da AIDS e atendendo milhares de pacientes, além de ser o principal antirretroviral importado do coquetel fornecido pelo SUS para tratamento da AIDS no Brasil, patenteado pela Merck & Co, Inc (NASCIMENTO, 2012)

O êxito do Programa Nacional de DST e AIDS (PN-DST/AIDS) do Brasil tornou-o referência mundial no combate a AIDS (ELIAS, 2009), com uma política de distribuição gratuita de medicamentos a todos os pacientes com a doença no país, sendo o Efavirenz um dos medicamentos que compõem o coquetel fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em consonância com a política externa em prol do acesso à saúde de Lula.

As negociações.

Desde 1999, o Efavirenz compõe o protocolo farmacêutico brasileiro, e seu uso aumentou significativamente, passando de 2.5 mil para 75 mil pacientes em 2007 (HOIRISCH, 2010). Embora tenha crescido o número de pacientes tratados com o Efavirenz, desde 2003, os preços deste medicamento permaneceram inalterados, gerando um crescimento no custo com as importações, o que pressionava financeiramente a viabilidade do PN-DST/AIDS (NASCIMENTO, 2012).

O governo brasileiro negocia preços de medicamentos antirretrovirais se valendo da estratégia de ameaça de emissão de licença compulsória há anos, conseguindo valores mais razoáveis. No entanto, com a não concretização das ameaças ao longo do tempo, a margem de negociação e barganha com os laboratórios que detêm as patentes destes medicamentos foi se reduzindo (ELIAS, 2009).

Em 2006, o governo brasileiro empenhou-se em negociar com a Merck Sharp & Dohme uma redução no preço do Efavirenz 600mg, e recebeu como oferta um desconto de 2% (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008), considerada insatisfatória pelo governo brasileiro cuja proposta almejava uma redução de 60% do valor (NOGUEIRA, 2013). A proposta se justificava pelo crescente consumo do antirretroviral no país e os preços praticados internacionalmente pelo laboratório (NASCIMENTO, 2012). O Brasil pagava US\$ 1,59 por comprimido de 600 mg de Efavirenz, tentando a redução para US\$ 0,65 por comprimido, preço pago pela Tailândia. Além disso, já existia a versão genérica de produção indiana pelo valor de US\$ 0,45 por comprimido (FLORES; LIMA, 2011).

O processo de licenciamento:

Sendo assim, com a recusa do laboratório em reduzir os preços significativamente, foi publicada a Portaria nº 886 de 2007 do Ministério da Saúde declarando interesse público pelos direitos da patente do Efavirenz com a intenção de conceder uma licença compulsória

para uso público não comercial, a fim de assegurar a viabilidade do PN-DST/AIDS (BRASIL, 2007; NASCIMENTO, 2012). Anunciou-se a intenção de se adquirir a versão genérica de produção indiana, estimando-se uma redução de US\$ 30 milhões por ano. O Grupo Merck recebeu um prazo de 7 dias para fazer uma contraproposta, que ofereceu uma redução de 30% nos preços – US\$ 1,10 por comprimido – considerada insuficiente pelo governo brasileiro que decidiu seguir com o processo de licenciamento compulsório iniciado em 24 de abril de 2007 (RODRIGUES, 2009; ELIAS, 2009; FLORES; LIMA, 2011).

Assim, Luiz Inácio Lula da Silva, o então Presidente da República Federativa do Brasil, em 4 de maio de 2007 assina o Decreto 6.108 de 2007, oficializando o licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz, produzido pela multinacional Merck Sharp & Dohme para fins de uso público não comercial, com validade de 5 anos, podendo ser renovado por mais 5 anos (RODRIGUES, 2009; ELIAS, 2009).

Tal licenciamento permitia a produção do medicamento em solo pátrio e a importação pelo Ministério da Saúde de versões genéricas não patenteadas de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), atrelado ao compromisso do laboratório exportador repassar a tecnologia para produção nacional que seria efetuada pelo laboratório oficial Farmanguinhos (Fundação Osvaldo Cruz) futuramente, iniciando a produção apenas em 2009. No entanto, a legislação previa o pagamento de *royalties* ao laboratório detentor dos direitos da patente, que ficou estipulado em 1,5% do valor de compra pelo governo com base nas regras da OMS (RODRIGUES, 2009; ELIAS, 2009).

Comitê e legitimidade do licenciamento:

Em 08 de agosto de 2007, o governo seguiu com outro dispositivo referente ao Efavirenz, através da Portaria 583/2007 que instituiu o Comitê Técnico Regulatório no âmbito da ANVISA visando à criação de um comitê que acompanhasse o processo de desenvolvimento, produção e registro do Efavirenz no Brasil (RODRIGUES, 2009).

Ademais, a atuação do Brasil na condução desta medida de licença compulsória se sucedeu em consonância com os termos do TRIPS, e com o apoio de órgãos como a OMS, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), em que os procedimentos estabelecidos em lei respeitaram as legislações nacional e internacional (NOGUEIRA, 2013).

Tais procedimentos foram tomados após tentativas de negociações com a empresa Merck e com as devidas justificativas para a redução dos preços do antirretroviral em razão da sustentabilidade do PN-DST/AIDS, além da constatação dos diferentes preços praticados pela empresa com outros países (NOGUEIRA, 2013; FERES; TRESSE, 2013). Como exemplo, o governo brasileiro respaldou-se em documentos do “United Nations Development Program” da OMS, de estudos econômicos e de procedimentos adotados por demais países para estipular o percentual de *royalties* que seriam pagos a Merck (FERES; TRESSE, 2013).

Portanto, o licenciamento compulsório atestou o compromisso do governo brasileiro com a viabilidade e sustentabilidade do acesso ao tratamento da AIDS no país, num contexto em que os medicamentos patenteados possuem preços altos e são de difícil acesso a grande parte dos países periféricos. Além disso, tal atitude configura-se em consonância com o comprometimento do governo com o acesso universal a tratamentos e a saúde, empregado na política externa brasileira no período (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008).

Considerações sobre licenciamento compulsório e a Política Externa de Lula em defesa da saúde

A partir disso, é relevante retomar brevemente a política externa do governo vigente da época, presidida pelo Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, a fim de compreender a extensão da medida do licenciamento compulsório de uma empresa multinacional e como ela se encaixa na sua política em defesa do acesso à saúde a nível nacional e internacional. O governo petista agiu em prol da defesa de acesso universal a tratamentos e a saúde. No caso da política externa para a AIDS, fortalecera as relações de cooperação com países em desenvolvimento por meio de projetos norteando o viés de cooperação Sul-Sul (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008; BARBOZA, 2014), além da cooperação com agências oficiais e organizações da sociedade civil empenhadas no combate global à epidemia de AIDS no mundo (CHEQUER; SIMÃO, 2008).

Portanto, a cooperação técnica na área da saúde se deu por intermédio de mecanismos como acordos formais entre governos, por meio do Centro Internacional de Cooperação Técnica, iniciativa conjunta do Governo Brasileiro e do UNAIDS de 2005 e por mecanismos de cooperação trilateral (CHEQUER; SIMÃO, 2008). Assim,

tais ações explanadas acima vão além de aumentar o prestígio externo e a credibilidade do governo brasileiro nesta pauta de saúde. Os ganhos que o Brasil teve com o licenciamento ultrapassam a economia de recursos, pois fortaleceu a política nacional de acesso a medicamentos e a credibilidade e poder de barganha e negociação de preços futuros com multinacionais, além de estimular a produção nacional de medicamentos e a transferência de tecnologia e reduzir a dependência externa de medicamentos. Isto tudo demonstrou o comprometimento do Brasil com o princípio de acesso universal a tratamentos e a saúde (RODRIGUES, 2009; NOGUEIRA, 2013).

Considerações finais

A partir do exposto, é possível observar que um estilo de política externa brasileira ativo acompanhado por uma importante diplomacia presidencial nos governos FHC e Lula, foi fundamental para garantir o acesso público aos pacientes de AIDS dos medicamentos necessários para seu tratamento. Aliás, a ativa atuação internacional brasileira em saúde desde 1995 até 2010 foram desenvolvidas no marco de um processo de institucionalização do tema da saúde na agenda da PEB, o que significou que o Brasil passou a reconhecer o diálogo desse tema com outras dimensões da diplomacia (TORRES BARBOZA *et al*, 2017).

Nesse sentido, as políticas em relação ao tratamento da doença HIV/AIDS demonstraram a vinculação entre saúde e Direitos Humanos feita pela diplomacia brasileira da época. Assim, é interessante sublinhar que o acesso dos pacientes de AIDS aos antirretrovirais implicou uma recuperação da sua subjetividade individual como sujeitos de direitos, como cidadãos e não como meramente doentes. Recuperando as contribuições de Feres e Tresse em relação à atuação do Lula, é possível afirmar que “a atuação do Governo Federal no caso do Efavirenz evitou a construção e reprodução de uma identidade fragmentada” (FERES, 2020, p. 14).

Nesse sentido, desenvolveu-se também a disputa no marco da OMC. A vitória brasileira na disputa com os Estados Unidos no marco da OMC demonstra a importância em aumento do soft power nas Relações Internacionais (SILVA, 2020). A utilização da premissa humanitária em defesa da quebra de patentes é reflexo de um contexto internacional no qual se exige uma “mirada humana” da saúde, considerada como um direito e não meramente

como produto, demanda protagonizada pela opinião pública mundial e as organizações não governamentais. Com isso, não se está afirmando uma hierarquia entre o direito de propriedade intelectual e o direito à saúde, mas que ambas se complementam e é por isso que “é preciso buscar um adequado equilíbrio entre a proteção dos direitos de exploração comercial de um invento científico e os direitos sociais” (ELIAS, 2009, p. 20), salvaguardando primordialmente o direito à vida.

Assim, não deve-se ignorar o alcance do processo brasileiro. Levando em conta que doenças como o HIV/AIDS afetam principalmente às populações dos países periféricos, a possibilidade de proceder à quebra de patentes e à licença compulsória tornam-se fundamentais, dado que possibilitam a compra de patentes e viabilizam a produção nacional dos medicamentos, já dificultada pelos escassos recursos econômicos disponíveis para isso. “O direito à propriedade intelectual não deve ser considerado ilimitado ou absoluto, tampouco superior a outros direitos fundamentais, na medida em que tem uma função social” (ELIAS, 2009, p. 20). Somente dessa maneira será possível garantir o acesso à saúde como um bem público e um direito social. No contexto atual de crescente rejeição à política, assume particular importância sublinhar a fundamentalidade das políticas públicas e das políticas sociais estatais, entre as quais cabe mencionar a política externa, como via de acesso efetivo aos direitos sociais fundamentais. Deve-se lembrar, no entanto, que para que isso seja possível é necessário abrir espaços maiores de diálogo entre a diplomacia e os diferentes setores sociais, como uma maneira de efetivação da *accountability social*, fundamental nas nossas democracias.

Referências

BARBOZA, Tayná Marques Torres. **A saúde na agenda da política externa brasileira nos governos dos presidentes Fernando Henrique Cardoso (1995 - 2002) e Luiz Inácio Lula da Silva (2003 - 2010)**. 2014. 149 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

BHAGWATI, Jagdish (org.). **Aggressive unilateralism : America's 301 trade policy and the world trading system**. Ann Arbor: University Of Michigan Press, 1990.

BRASIL, 1996a. **Lei no 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto>.

gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.&text=6%C2%BA%20Ao%20autor%20de%20inventen%C3%A7%C3%A3o,nas%20condi%C3%A7%C3%B5es%20estabelecidas%20nesta%20Lei. Acesso em: 31 ago. 2020.

BRASIL, 1996b. **Lei o 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.313%2C%20DE%2013,Art. Acesso em: 31 ago. 2020.

BRASIL, 2003. **Decreto n° 4.830 de 04 de setembro de 2003.** Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto no 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm. Acesso em: 31 ago. 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria MS-GM n° 886 de 24 de abril de 2007.** Disponível em: <http://www.aids.gov.br/en/node/52650>. Acesso em: 27 out. 2020.

BRASIL, 2007. **Decreto no 6.108 de 04 de maio de 2007.** Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm. Acesso em: 31 ago. 2020.

CARVALHO, Nuno Pires de. Um episódio da diplomacia comercial brasileira: a controvérsia iniciada pelos EUA sobre o art. 68 da Lei da Propriedade Industrial e a Resposta do Brasil. **Revista dos Tribunais**, Brasília, v. 975, 2017. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RTrib_n.975.12.PDF. Acesso em: 28 out. 2020.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O Acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas.** Brasília: FUNAG, 2018. Disponível em: <http://funag.gov.br/biblioteca/download/1252-trips-e-a-saude-publica.pdf>. Acesso em: 28 out. 2020.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos**, [s.l.], v. 5, n. 8, p. 170-198, jun. 2008. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-64452008000100009>. Acesso em: 01 set. 2020.

CHEQUER, Pedro; SIMÃO, Mariângela. O Brasil e o combate internacional contra a AIDS. In: Brasília. Fundação Alexandre de Gusmão. (org.). **O Brasil e a ONU.** Brasília: Ministério de Relações Exteriores, 2008. p. 161-182.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. Patente de medicamento: a questão do licenciamento compulsório do Efavirenz. **Revista Eletrônica de Direito Internacional**, Belo Horizonte, ano 2009, v. 4, p. 31-56, 4 fev. 2009.

FARIA, Carlos A. Pimenta de. As organizações internacionais como difusoras de políticas públicas. **Monções: Revista de Relações Internacionais da UFGD**, v. 7, n. 13, jan./jun, p. 29-49, 2018.

FARIA, Carlos A. Pimenta de. Opinião pública e política externa: insulamento, politização e reforma na produção da política exterior do Brasil. **Revista Brasileira de Política Internacional**, 51, p. 80-97, 2008.

FERES, Marcos V. C.; TRESSE, Vitor S. **Licença compulsória**: repensando o papel da política pública no contexto da propriedade intelectual. 2013. 16 p. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=f563f708bcb697a8>. Acesso em: 30 ago. 2020.

FLORES, Nilton C. LIMA, Simone Álvares. Las Licencias Obligatorias y el Acceso a los Medicamentos Esenciales para la Vida Propiedad Intelectual. **Revista Propiedad Intelectual**, Mérida, Venezuela, v.10, n. 14, janeiro-dezembro. 2011. p.109-126. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/1890/189020164006.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2020.

HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública**: o caso do antirretroviral *Efavirenz*. Dissertação apresentada à Escola Brasileira de Administração pública e de Empresas da FGV para obtenção do grau de Mestre em Gestão Empresarial. Rio de Janeiro, 2010. 177 p.

ISTOÉ DINHEIRO. **O Brasil dobrou os gigantes**. [S. l.], 2001. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/noticias/economia/20011214/brasil-dobrou-gigantes/25992>. Acesso em: 28 out. 2020.

KRASNER, Stephen D. Causas estruturais e consequências dos Regimes Internacionais: Regimes Internacionais como variáveis intervenientes. **Rev. Sociol. Polit.**, Curitiba, v. 20, n. 42, p. 93-110, jun. 2012.

MARQUES, Marília Bernardes. **Acessibilidade aos Medicamentos**: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2002. Disponível em: https://www.cgee.org.br/documents/10195/734063/acessibilidade_aos_medicamentos_1037.pdf/94456019-2d4b-4925-8a0b-b8ed3e73043d?version=1.0. Acesso em: 28 out. 2020.

MILANI, Carlos R. S.; PINHEIRO, Letícia. Política externa brasileira: os desafios de sua caracterização como política pública. **Contexto int.**, Rio de Janeiro , v. 35, n. 1, p. 11-41, Junho 2013.

MILANI, Carlos R.S. Política externa é política pública? **Revista Inteligência**, abril-maio-junho, p. 57-75, 2015.

MINISTÉRIO DE RELAÇÕES EXTERIORES. **Resenha de Política Exterior do Brasil**. Brasília: Gráfica do Ministério das Relações Exteriores, 2001. Disponível em: http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_biblioteca/resenhas_peb/Resenha_N88_1Sem_2001.pdf. Acesso em: 28 out. 2020.

MINISTÉRIO DE RELAÇÕES EXTERIORES. 2002. **“Discurso proferido pelo Ministro Celso Amorim nas Nações Unidas na Reunião de Seguimento da Declaração de Compromisso sobre o HIV/AIDS”**. Disponível em: <http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/discursos-artigos-e-entrevistas-categoria/7822-discurso-proferido-pelo-ministro-celso-amorim-nas-nacoes-unidas-na-reuniao-de-seguimento-da-declaracao-de-compromisso-sobre-o-hiv-aids>. Acessado em: 31 de ago. 2020.

NASCIMENTO, Mayara Roriz. **Propriedade Intelectual e Relações Internacionais**: Estudo de caso sobre a licença compulsória do Efavirenz. Orientador: Marcelo Gonçalves. 2012. TCC (Bacharel em Relações Internacionais) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Brasília, 2012. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle//235/4356>. Acesso em: 1 set. 2020.

NOGUEIRA, Tatiana S. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. 2013. 115 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes. O contencioso Brasil x Estados Unidos sobre patentes farmacêuticas na OMC. **Carta Internacional**, [s. l.], v. 1, n. 1, p. 41-51, 2016. Disponível em: <https://cartainternacional.abri.org.br/Carta/article/view/253>. Acesso em: 17 out. 2020.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de; MORENO, Fernanda Venceslau. Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 50, n. 1, p. 189-220, 2007.

PECEQUILO, Cristina. A política externa do Brasil no século XXI: os eixos combinados de cooperação horizontal e vertical. **Revista Brasileira de Política Internacional**, v. 51, n.2, 2008.

PINHEIRO, Letícia. **Política Externa Brasileira (1889-2002)**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editora, 2004.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Temas de Actualidad, Rev Panam Salud Publica**, v. 26, n. 6, 2009. p. 553-559. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/>. Acesso em: 30 ago. 2020.

SILVA, Alex Giacomelli da. Poder inteligente: a questão do hiv/aids na política externa brasileira. **Contexto Internacional**, [S.L.], v. 27, n. 1, p. 127-158, jun. 2005. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-85292005000100004>. Acesso em: 01 set. 2020.

SOUZA, André. Saúde pública, patentes e atores não estatais: a política externa do Brasil ante a epidemia de AIDS. In: Letícia Pinheiro e Carlos Milani (Org.), **Política Externa Brasileira: A política das práticas e as práticas da política**. Rio de Janeiro: FGV, 2011.

TORRES BARBOZA, Tayná M.; PINHEIRO, Letícia; PIRES-ALVES Fernando. O diálogo entre saúde e política externa brasileira nos governos de Fernando Henrique Cardoso (1995-2002) e Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2010). **Carta Internacional**, v. 12, n. 3, p. 175-198, 2017.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **USTR Announces Results of Special 301 Annual Review**. Washington, D.C: Executive Office of the President, 1997. Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/1997%20Special%20301%20Report.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **USTR Announces Results of Special 301 Annual Review**. Washington, D.C: Executive Office of the President,

1998. Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/1998%20Special%20301%20Report.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **USTR Announces Results of Special 301 Annual Review.** Washington, D.C: Executive Office of the President, 1999. Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/1999%20Special%20301%20Report.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **USTR Announces Two decisions: Title VII and Special 301.** Washington, D.C: Executive Office of the President, 1996. Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/1996%20Special%20301%20Report.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **USTR Releases Super 301, Special 301 and Title VII Reports.** Washington, D.C: Executive Office of the President, 2000. Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/2000%20Special%20301%20Report.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

VIDIGAL, Carlos. Brasil: potência cordial? A diplomacia brasileira no início do século XXI. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v.4, n.1, 2010.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Brazil — Measures Affecting Patent Protection** 8 jun. 2000. Seção Request for Consultations by the United States, Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/G/L/385.pdf&Open=True>. Acesso em: 21 out. 2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Brazil — Measures Affecting Patent Protection.** 09 jan. 2001a. Seção Request for the Establishment of a Panel by the United States, Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/199-3.pdf&Open=True>. Acesso em: 21 out. 2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Brazil — Measures Affecting Patent Protection** 19 jul. 2001b. Seção Notification of Mutually Agreed Solution, Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/D/23A1.pdf&Open=True>. Acesso em: 21 out. 2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **United States — US Patents Code** 31 jan. 2001c. Seção Request for Consultations by Brazil, Disponível em: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=669,1938&CurrentCatalogueIdIndex=1&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True. Acesso em: 21 out. 2020.

Recebido em: 01 de dezembro de 2020

Aprovado em: 03 de maio de 2021