



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: ORGANIZAÇÕES E SOCIEDADE**

Ana Carolina Estolarique Conde

**LEI COMO DISPOSITIVO DE MERCADO: ANÁLISE DAS DISPUTAS JUDICIAIS E
DOS ARGUMENTOS DOS ATORES NO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO**

**Maringá
2022**

Ana Carolina Estolarique Conde

**LEI COMO DISPOSITIVO DE MERCADO: ANÁLISE DAS DISPUTAS JUDICIAIS E
DOS ARGUMENTOS DOS ATORES NO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada à banca de Defesa do Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Administração.

Área de concentração: Organizações e Mercado.

Orientador(a): Dr. Maurício Reinert do Nascimento.

Coorientador(a): Dr^a Cláudia Cristina Macceo Sato.

**Maringá
2022**

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
(Biblioteca Central - UEM, Maringá - PR, Brasil)

C745L	<p>Conde, Ana Carolina Estolarique</p> <p>Lei como dispositivo de mercado : análise das disputas judiciais e dos argumentos dos atores no mercado farmacêutico brasileiro / Ana Carolina Estolarique Conde. -- Maringá, PR, 2022. 81 f.: il. color.</p> <p>Orientador: Prof. Dr. Maurício Reinert do Nascimento. Coorientadora: Profa. Dra. Cláudia Cristina Macceo Sato. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Maringá, Centro de Ciências Sociais Aplicadas, Departamento de Administração, Programa de Pós-Graduação em Administração, 2022.</p> <p>1. Sociologia econômica. 2. Mercado farmacêutico - Brasil. 3. Direito de propriedade - Brasil. 4. Medicamentos - Patentes - Legislação. 5. Teoria das convenções. I. Nascimento, Maurício Reinert do, orient. II. Sato, Cláudia Cristina Macceo, coorient. III. Universidade Estadual de Maringá. Centro de Ciências Sociais Aplicadas. Departamento de Administração. Programa de Pós-Graduação em Administração. IV. Título.</p> <p>CDD 23.ed. 658</p>
-------	---

ATA DE DEFESA PÚBLICA

Aos trinta dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e dois, às catorze horas, realizou-se a apresentação do Trabalho de Conclusão, sob o título: “Lei como dispositivo de mercado: análise das disputas judiciais e dos argumentos dos atores no mercado farmacêutico brasileiro”, de autoria de ANA CAROLINA ESTOLARIQUE CONDE, aluna(o) do Programa de Pós-Graduação em Administração (Mestrado) – Área de Concentração: Organizações e Mercado. A Banca Examinadora esteve constituída pelos docentes: Dr. Maurício Reinert do Nascimento (presidente), Dr^a. Sara Fernandes Picheth (membro examinadora externa – DAD/UEM) e Dr. João Marcelo Crubellate (membro examinador do PPA).

Concluídos os trabalhos de apresentação e arguição, a(o) candidata(o) foi APROVADA (Aprovado / Aprovado com correções / Aprovado com sugestões de Reformulação / Reprovado) pela Banca Examinadora. E, para constar, foi lavrada a presente Ata, que vai assinada pelo coordenador e pelos membros da Banca Examinadora.

Maringá, 30 de agosto de 2022.



Dr. Maurício Reinert do Nascimento
(Presidente)



Dr^a. Sara Fernandes Picheth
(membro examinadora externo – DAD/UEM)



Dr. João Marcelo Crubellate
(membro examinadora do PPA)



Dr^a. Elisa Yoshie Ichikawa
(coordenadora “pró-tempore” do PPA)

ANA CAROLINA ESTOLARIQUE CONDE

**LEI COMO DISPOSITIVO DE MERCADO: ANÁLISE DAS DISPUTAS JUDICIAIS E
DOS ARGUMENTOS DOS ATORES NO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em Administração, do Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Estadual de Maringá, sob apreciação da seguinte banca examinadora:

Aprovada em: 30/08/2022

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Maurício Reinert do Nascimento
(Presidente)

Prof^ª. Dr^ª. Cláudia Cristina Macceo Sato
(Coorientadora)

Prof. Dr. João Marcelo Crubellate
(Membro examinador interno)

Prof^ª. Dr^ª. Sara Fernandes Picheth
(Membro examinador externo)

AGRADECIMENTOS

Hoje, tenho convicção que o Mestrado foi um dos maiores desafios da minha vida. Já tinha ideia do que me aguardava ainda durante a graduação, todavia, só fazendo para saber o quanto realmente nos exige. Exige, pois a carga de leitura é enorme e trata-se de leituras complexas, as entregas e as avaliações são constantes e tudo tem prazo! Em alguns momentos confesso que estes aspectos, somados às incertezas geradas pela pandemia do Covid 19, me causaram muita preocupação e até certa desmotivação. Ainda assim, minha vontade de vencer as adversidades, aprender no decurso do processo e a rede de apoio que tive, foram essenciais para que essa conquista fosse alcançada e é por isto que deixo aqui os meus agradecimentos à:

Deus, pelo privilégio de estudar em uma universidade pública e de qualidade, por tudo que aprendi e me desenvolvi durante esses dois anos e meio e, principalmente, por ter segurado minhas mãos e conduzido meus passos durante toda a jornada.

Meus pais, Tereza e Alberto, por todo o suporte recebido. Mas, em especial, à minha mãe por ter acompanhado de perto toda a minha caminhada e pelas sábias palavras ditas. Além de ter me encorajado nos momentos difíceis, sempre me incentivou a buscar meus sonhos. Sou imensamente grata por isto, pelos livros que comprou para que eu pudesse complementar os estudos e pelo seu cuidado demonstrado por meio das guloseimas motivacionais – assim a denominamos - que me trazia enquanto estudava.

Minha gata, Holly, por ser minha fiel companheira. Realizar o mestrado durante a pandemia requereu resiliência, afinal, o meu quarto transformou-se em escritório e praticamente todas as interações ocorreram por meios virtuais. Então, a sua companhia a todo instante foi essencial para que o sentimento de solidão fosse amenizado.

Minha irmã, Bárbara, por ser um exemplo para mim. O fato de já ter realizado mestrado, propiciou com que eu tivesse alguém próximo de mim para conversar sobre assuntos vinculados à academia, como, por exemplo, teorias, métodos de análise e até sobre a sua vivência de mestranda. Além de me fazer muito bem e transmitir segurança, também me fortaleceu para seguir em frente. Obrigada por isso e pelas ajudas relacionadas às normas de padronização.

Meu namorado, Henrique, por toda a compreensão que teve durante esse período de dedicação. Sou imensamente grata pelo colo recebido nos momentos de angústia, por fazer da minha felicidade a sua e comemorar comigo os momentos de conquistas, pelas palavras de

incentivo que não faltaram da sua parte e por compreender os momentos em que precisei me ausentar.

Meu orientador, Professor Maurício, por ser um dos professores mais significativos de toda minha trajetória acadêmica e por me permitir aprender e crescer como profissional e como pessoa. Desde a graduação, sempre me orientou com muita sabedoria, dedicação e paciência. Sempre me propiciou ensinamentos não só para as pesquisas, mas para a vida e pelas inúmeras oportunidades de aprendizado e contato com o meio acadêmico, como iniciação científica, monitoria, estágio docência, organização de eventos acadêmicos e grupos de pesquisa.

Minha coorientadora, Claudia, por toda ajuda prestada. Além das sugestões e orientações que vieram sempre para somar ao meu trabalho, sou imensamente grata pelas conversas, palavras de incentivo e por se colocar na posição de aluno e compreender as minhas dificuldades. Tudo isso foi essencial para que eu me mantivesse forte e seguisse em frente.

Avaliadores da banca, professor Crubellate e professora Sara, por terem aceito o convite para participarem da minha banca e pelas ricas contribuições feitas à pesquisa desenvolvida desde a qualificação. Vocês foram essenciais para que eu pudesse aprimorá-la e eu me sinto honrada por tê-los como avaliadores!

Todos os professores do Programa de Pós-Graduação em Administração da UEM, mas, em especial, aos professores que tive contato ao longo dos grupos de pesquisa e aos que foram meus professores durante o decurso dos créditos por todo aprendizado adquirido.

Aos colegas de turma, por terem vivenciado comigo todo esse processo. Tenho certeza que a trajetória foi mais alegre ao lado de vocês, sobretudo, ao lado das mulheres da linha de pesquisa de Estudos Organizacionais e Sociedade que tive a sorte de conviver mais tempo, fazer amizades e trocar conhecimento.

Aos funcionários da UEM, mas, em especial, ao Bruhmer por toda ajuda prestada. Apesar de pouca interação presencial, sempre se fez muito presente e com muita boa vontade, esclarecia todas as minhas dúvidas e me manteve sempre informada em relação aos formulários e documentos necessários, bem como sobre as exigências que precisei cumprir.

Capes, pela bolsa concedida. Além de possibilitar que eu me dedicasse somente ao curso, também foi graças a ela que eu pude cumprir o isolamento social em decorrência da pandemia e, conseqüentemente, me manter em casa e segura do vírus.

Quem aprende a estudar nunca conclui qualquer estudo, porque estudar passa a fazer parte da sua vida, em especial depois do diploma (DEMO, 2008, p.126)

CONDE, A. C. E. **Lei como dispositivo de mercado: Análise das disputas judiciais e dos argumentos dos atores no mercado farmacêutico brasileiro.** 2022, 81 f. Dissertação (Mestrado)-Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade Estadual de Maringá, Maringá, 2022.

RESUMO

O mercado farmacêutico brasileiro apresenta inúmeras características, dentre elas: 1) significativa participação na economia brasileira devido ao seu faturamento, 2) envolvimento com pesquisa, desenvolvimento, comercialização e distribuição de remédios, 3) dependência dos gastos públicos e 4) atuação nas esferas econômica e social. Estas características fazem com que o mercado farmacêutico brasileiro esteja diretamente envolvido na discussão a respeito do direito de propriedade e, conseqüentemente, nas discussões acerca do sistema de patentes no âmbito brasileiro. Essa relação existe, pois, como o desenvolvimento de novos remédios demandam elevados gastos em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e muito tempo, as patentes farmacêuticas são as responsáveis por garantirem a proteção da propriedade intelectual e vantagens competitivas ao seu inventor. Todavia, em função das patentes farmacêuticas inibirem a entrada de remédios genéricos no mercado, durante o período pela qual vigora a proteção patentária, a concorrência fica limitada à presença de equivalentes terapêuticos e, quando da ausência de substitutos, os remédios inovadores inclinam-se a apresentar preços mais elevados, resultando em um peso cada vez maior no orçamento de saúde do país e até culminando em disputas judiciais ao longo dos anos. Em 2001, por exemplo, a criação da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos pedidos de concessão de patentes de remédios por meio da Lei nº 10.196/01 caracterizou-se por uma delas, afinal, até então, o órgão responsável por qualquer tipo de registro de patente era o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI). Já em 2021, a determinação imposta pelo artigo 40º da Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial) foi motivo de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), iniciada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) no Supremo Tribunal Federal (STF). Esta ação culminou na extinção do parágrafo único artigo 40º em função deste possibilitar a extensão do prazo de validade das patentes brasileiras como compensação para os titulares em situações de atraso excessivo por parte do INPI no respectivo exame dos pedidos, resultando uma disputa entre os fabricantes de genéricos e similares e os laboratórios internacionais. Ainda em 2021, outra disputa veio à tona e ocorreu em função da publicação da Lei nº 14.195/21, a qual determinou o fim da anuência prévia da ANVISA para os pedidos de patente de produtos farmacêuticos, já que o artigo 57º, inciso XXVI, da nova Lei revogou o artigo 229º da Lei nº 9.279/96. Ou seja, a anuência prévia por parte da ANVISA na concessão de patentes no setor de saúde vigorou por vinte anos na legislação brasileira, já que foi instituída em 2001 (Lei de nº 10.196/01) e revogada em 2021 (Lei de nº 14.195/21). Em razão destas disputas impactarem mudanças na regulação do mercado farmacêutico brasileiro, envolverem opiniões divergentes entre os órgãos públicos, bem como entre os grandes laboratórios internacionais e os laboratórios nacionais e organizações da sociedade civil, este trabalho teve como objetivo geral compreender como argumentam os atores envolvidos nas disputas presentes no mercado farmacêutico brasileiro por meio da lei que estabeleceu o prévio consentimento da ANVISA (Lei nº 10.196/01), da disputa atual que visou a alteração do parágrafo único do artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) e da lei que acaba de estabelecer o fim do prévio consentimento da ANVISA (Lei nº 14.195/21). A fim de alcançar este propósito, utilizou-se como disciplina orientadora a sociologia econômica em

conjunto com a teoria das convenções. Além disso, o estudo contou com dados secundários. Estes, por sua vez, foram obtidos por meio de *sites* e foram constituídos por materiais publicitários, trabalhos acadêmicos a respeito das leis citadas, bem como do próprio processo que envolveu a alteração do parágrafo único do artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial. Depois de coletados, todos os materiais constituíram uma base de dados, os quais foram transpostos para o *Software Atlas TI* e analisados por meio de codificações advindas da *Grounded Theory*. Por causa disso, o estudo foi caracterizado como qualitativo, descritivo e ocorreu por meio de um recorte transversal. Dentre os resultados obtidos, destaca-se o fato de que, nestas disputas descritas, os atores envolvidos se utilizaram de argumentos justificadores para reestruturar o mercado farmacêutico brasileiro ao seu favor a partir de leis, isto é, dispositivos de mercado.

PALAVRAS-CHAVE: Sociologia Econômica, Teoria das Convenções, Direito de Propriedade, Lei, Disputa Judicial, Mercado Farmacêutico Brasileiro, Patente.

CONDE, A. C. E. **Law as a market device: Analysis of legal disputes and the arguments of actors in the Brazilian pharmaceutical market.** 2022, 81 f. Dissertação (Mestrado)-Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade Estadual de Maringá, Maringá, 2022.

ABSTRACT

The Brazilian pharmaceutical market has numerous characteristics, among them: 1) significant participation in the Brazilian economy due to its revenue, 2) involvement with research, development, commercialization and distribution of medicines, 3) dependence on public spending and 4) performance in the economic spheres and social. These characteristics make the Brazilian pharmaceutical market directly involved in the discussion about the property right and, consequently, in the discussions about the patent system in the Brazilian scope. This relationship exists because, as the development of new drugs requires high expenditures on Research & Development (R&D) and a lot of time, pharmaceutical patents are responsible for guaranteeing the protection of intellectual property and competitive advantages to their inventor. However, as pharmaceutical patents inhibit the entry of generic medicines into the market, during the period for which patent protection is in force, competition is limited to the presence of therapeutic equivalents and, in the absence of substitutes, innovative medicines tend to present higher prices, resulting in an increasing burden on the country's health budget and even culminating in legal disputes over the years. In 2001, for example, the creation of prior consent by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) in requests for granting patents on medicines through Law nº 10.196/01 was characterized by one of them, because the body responsible for any type of patent registration was the National Institute of Intellectual Property (INPI). In 2021, the determination imposed by article 40 of Law nº 9.279/96 (Industrial Property Law) was the reason for a Direct Action of Unconstitutionality (ADI), initiated by the Brazilian Association of Fine Chemicals, Biotechnology and their Specialties (ABIFINA) in the Federal Supreme Court (STF). This action culminated in the extinction of the sole paragraph, article 40, as it allows the extension of the period of validity of Brazilian patents as compensation for the holders in situations of excessive delay by the INPI in the respective examination of the applications, resulting in a dispute between the manufacturers of generics and the like and international laboratories. Also in 2021, another dispute came to light and took place due to the publication of Law nº 14.195/21, which determined the end of ANVISA's prior consent for patent applications for pharmaceutical products, since article 57 of the new Law revoked article 229 of Law nº 9.279/96. That is, the prior consent by ANVISA in the granting of patents in the health sector was in force for twenty years in Brazilian legislation, since it was instituted in 2001 (Law nº 10.196/01) and revoked in 2021 (Law nº 14.195/21). Because these disputes impact changes in the regulation of the Brazilian pharmaceutical market, involving divergent opinions among public bodies, as well as between large international laboratories and national laboratories and civil society organizations, this work aimed to understand how the actors involved argue in disputes present in the Brazilian pharmaceutical market through the law that established the prior consent of ANVISA (Law nº 9.279/96), of the dispute aimed at amending the sole paragraph of article 40 of the Industrial Property Law (Law nº 9.279/96) and of the law that has just established the end of ANVISA's prior consent (Law nº 14.195/21). In order to achieve this purpose, economic sociology was used as a guiding discipline in conjunction with the theory of conventions. In addition, the study relied on secondary data. These, in turn, were obtained through websites and consisted of advertising materials, academic works on the aforementioned

laws, as well as the process itself that involved the amendment of the sole paragraph of article 40 of the Industrial Property Law. After being collected, all the materials constituted a database, which were transferred to the Atlas TI Software and analyzed using coding from Grounded Theory. Because of this, the study was characterized as qualitative, descriptive and took place through a cross-sectional approach. Among the results obtained, the fact that, in these disputes described, the actors involved used justifying arguments to restructure the Brazilian pharmaceutical market in their favor based on laws, that is, market devices.

KEYWORDS: Economic Sociology, Theory of Conventions, Property Law, Law, Judicial Dispute, Brazilian Pharmaceutical Market, Patent.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ADPIC	Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Intelectual
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
NSE	Nova Sociologia Econômica
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
TC	Teoria das Convenções
TR	Teoria da Regulação
SCMED	Secretaria Executiva do Comércio de Regulação do Mercado de Medicamentos
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: Disputas judiciais ao longo dos anos envolvendo o mercado farmacêutico brasileiro e o sistema de patentes	16
FIGURA 2: Modalidades da Propriedade Intelectual no Brasil	30
FIGURA 3: <i>Site</i> de busca onde foi realizada a segunda coleta dos dados.....	50
FIGURA 4: Agrupamento de códigos realizada no <i>Atlas TI</i>	54

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1: Teoria das Convenções versus Mercado Farmacêutico Brasileiro.....	58
---	----

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1: Quantidade de materiais coletados na primeira coleta e suas respectivas classificações.....	49
--	----

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1 OBJETIVOS	20
1.2 JUSTIFICATIVA	20
1.3 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA.....	22
2. REFERENCIAL TEÓRICO	31
2.1 MERCADOS	34
2.2 MORALIDADE	35
2.3 LEGITIMIDADE E LEGALIDADE	38
2.4 DIREITO E DIREITO DE PROPRIEDADE	40
2.5 TEORIA DAS CONVENÇÕES	42
3. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	47
3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA	47
3.2 INSTRUMENTOS DA COLETA DE DADOS.....	48
3.3 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DE DADOS	50
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	55
4.1 ATORES E SEUS ARGUMENTOS NAS DISPUTAS.....	55
4.2 LEGITIMAÇÃO DOS ARGUMENTOS EXPOSTOS PELOS ATORES.....	57
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	61
5.1 LIMITAÇÕES DA PESQUISA E SUGESTÕES FUTURAS	63
REFERÊNCIAS	64
APÊNDICE A.....	69
ANEXO A	77

1. INTRODUÇÃO

Sobre o mercado farmacêutico brasileiro, tem-se dados relevantes sobre a sua atuação. A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) apontou em seu relatório que, entre os anos de 2007 a 2011, as vendas de medicamentos no varejo marcaram um crescimento acumulado de 82,2%, saltando de R\$23,6 bilhões para R\$46 bilhões (PWC, 2013). Além deste relatório que aponta o quanto este mercado tem crescido nos últimos anos, a 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico elaborado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), unidade administrativa exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apontou que a venda de medicamentos no Brasil registrou um faturamento de R\$85,9 bilhões em 2019 (ANVISA, 2021).

Esta ascensão do mercado farmacêutico brasileiro vem se tornando possível, pois este mercado em questão vem favorecendo-se da expansão dos gastos do mercado de saúde como um todo, mas também da evolução da renda doméstica (PWC, 2013). Sobre os gastos do mercado de saúde, tem-se que o principal gasto do governo, em 2017, foi com saúde pública, que inclui serviços gerados pelas unidades de saúde municipais, estaduais e federais: R\$ 201,6 bilhões. Em seguida, foram as despesas com os serviços adquiridos em estabelecimentos de saúde privados, que totalizaram R\$ 43,6 bilhões. Com medicamentos para distribuição gratuita, foram gastos R\$ 8,4 bilhões, ou seja, 3,3% da despesa total naquele ano (IBGE, 2019).

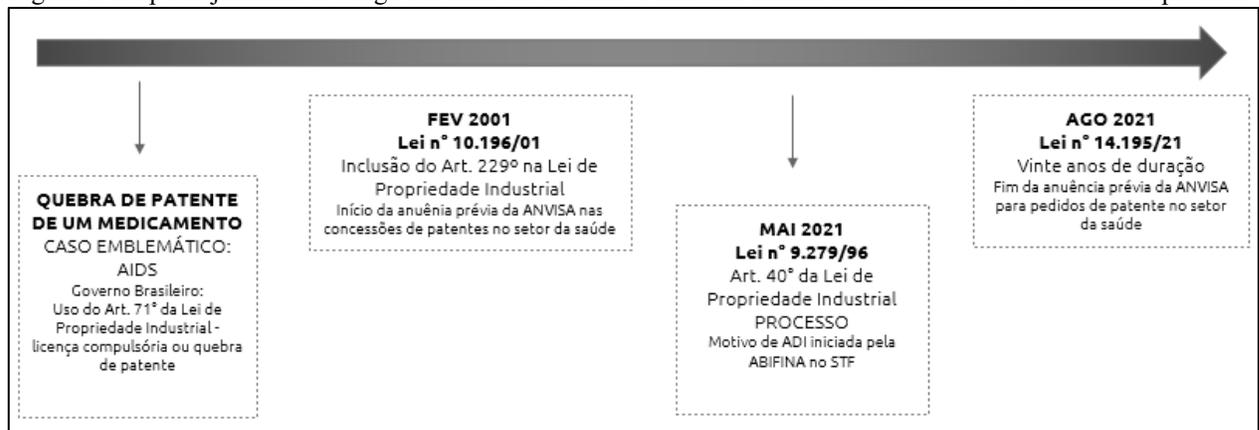
Apesar dos dados acima elucidarem características sobre o mercado farmacêutico, como faturamento e a dependência dos gastos públicos, sabe-se este mercado contempla outras atividades, como pesquisa, desenvolvimento, comercialização e distribuição de remédios (PWC, 2013) e atuação não apenas na esfera econômica, mas também na esfera social por lidar com a saúde. Em decorrência destas características, este mercado está envolvido na discussão a respeito do direito de propriedade e, conseqüentemente, nas discussões acerca do sistema de patentes no âmbito brasileiro (ARAÚJO, BARBOSA, QUEIROGA et al, 2010).

Essa relação existente entre o mercado farmacêutico e o sistema de patentes no âmbito brasileiro ocorre, pois, como a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias, novas moléculas e novas terapias demandam elevados gastos em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e

muito tempo, as patentes farmacêuticas são as responsáveis por garantirem a proteção da propriedade intelectual e vantagens competitivas ao seu inventor. Argumenta-se que o custo médio para lançamento de um produto inovador pode chegar U\$\$ 1.000 milhão, considerando todo o processo, isto é, desde a descoberta e triagem da nova molécula com potencial terapêutico, à realização de todos os estudos pré-clínicos e clínicos necessários para avaliação da segurança e eficácia do medicamento até a entrada do novo medicamento no mercado. Para além do custo, o investimento de tempo é alto, pois varia entre 10 e 20 anos e também é alto o índice de perda de projetos iniciados (PhRMA, 2007).

Todavia, se por um lado deve ser garantido o valor comercial dos produtos resultantes da criatividade humana, por meio das patentes, por outro, deve ser garantido também à população o direito do usufruto dos avanços tecnológicos que promovem a melhoria da qualidade de vida, através do acesso universal e igualitário (BARRETO, 2011). Além disto, como a patente farmacêutica inibe a entrada de medicamentos genéricos no mercado, durante o período pela qual vigora a proteção patentária, a concorrência fica limitada à presença de equivalentes terapêuticos e, quando da ausência de substitutos, os medicamentos inovadores inclinam-se a apresentar preços mais elevados, resultando em um peso cada vez maior no orçamento de saúde do país (LU; COMANOR, 1998) e até em disputas judiciais (Figura 1).

Figura 1: Disputas judiciais ao longo dos anos envolvendo o mercado farmacêutico brasileiro e o sistema de patentes



Fonte: Autora, 2022.

A primeira disputa judicial destacada neste estudo, consistiu no episódio que marcou a primeira quebra de patente de um medicamento realizada pelo governo brasileiro. Na ocasião, o estabelecimento de uma política de acesso universal a medicamentos para a Síndrome da

Imunodeficiência Adquirida (AIDS) fez com que o governo tomasse essa decisão em relação a um dos medicamentos contidos no coquetel anti-AIDS, depois de frustradas negociações com o laboratório para reduzir seu preço. Para conseguir produzir o remédio no país e manter a distribuição gratuita para cerca de 25 mil pacientes, o governo brasileiro fez uso do artigo 71º da Lei de Propriedade Industrial, já que este prevê a licença compulsória ou quebra de patente em casos de emergência (FOLHA DE SÃO PAULO, 2001).

Já em 2001, o debate em torno da regulação econômica do mercado farmacêutico ganhou novos contornos com a criação da anuência prévia da ANVISA nos pedidos de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos. No Brasil, o órgão responsável pelo registro de patentes é Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), no entanto, a Lei nº 10.196/01 introduziu o artigo 229º à Lei de Propriedade Industrial, condicionando a concessão de patentes farmacêuticas à anuência prévia da ANVISA (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008). Na ocasião, esta alteração no regulamento brasileiro foi justificada como uma forma de garantir os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária nos países desenvolvidos (ABIFINA, 2016).

Ainda assim, muito se falou ou se argumentou sobre tal disposição do sistema legal brasileiro, objeto da vontade do Poder Executivo, expressa quando editou a medida provisória e, depois, pelo Poder Legislativo, quando a converteu em lei. Isto porque, há argumentos favoráveis e contrários à sua pertinência, questionamentos sobre a sua constitucionalidade, debates sobre seus impactos nos prazos de análise dos pedidos de patentes no Brasil, desconfortos sobre o sistema envolver dois órgãos diferentes (ANVISA e o INPI) e dúvidas sobre os critérios utilizados pelas duas instituições para decisão sobre um pedido de patente farmacêutica (ABIFINA, 2016). Em função destes aspectos destacados, a Lei nº 10.196/01 é caracterizada por outra disputa judicial.

Mais recentemente, outras duas disputas foram observadas. Em maio de 2021, o artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial foi motivo de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), iniciada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) no Supremo Tribunal Federal (STF). Esta ação culminou na extinção do parágrafo único artigo 40º em função deste possibilitar a extensão do prazo de validade das patentes brasileiras como compensação para os titulares em situações de atraso excessivo por parte do INPI no respectivo exame dos pedidos (ABIFINA, 2014). Em razão desta decisão, o INPI, ao

conceder uma patente, não pode mais fazê-la com a extensão de prazo, uma vez que a vigência da proteção patentária ficou limitada aos prazos de 20 anos, em caso de invenção, e 15 anos, em caso de modelos de utilidade (ESTADAO, 2021).

Sobre o atraso na análise de pedidos de patentes pelo INPI, conhecido como backlog de patentes, tem-se que um número significativo de processos foi concedido com o prazo estendido, isto é, com o prazo de dez anos contados da data de concessão. Segundo dados fornecidos pelo próprio INPI, quase 50% das patentes vigentes atualmente no país foram concedidas com base no parágrafo único do artigo 40, somando cerca de 31.000 patentes com prazos de vigência que podem chegar a 30 anos no computo total desde a data do pedido (ESTADAO, 2021).

Como a ação teve aplicação imediata e foi aplicada para qualquer categoria de invenção, abrangendo tanto os pedidos já depositados e à espera de análise do INPI, quanto os novos pedidos, a ação foi alvo de discussões entre os envolvidos, já que apresentam interpretações divergentes sobre tal decisão. Enquanto os fabricantes de genéricos e similares argumentam que quanto maior for o prazo de exclusividade usufruído pelo titular da patente farmacêutica, mais será onerado o poder público e a sociedade, se considerar a necessidade de aquisição de medicamentos em larga escala para a execução de políticas públicas em saúde (ABIFINA, 2016), por outro lado, os laboratórios internacionais, argumentam que o prazo precisaria ser maior no Brasil dada a burocracia para conseguir patentes no país (FOLHA DE SÃO PAULO, 2020).

Já a segunda, por sua vez, está atrelada a Lei nº 14.195, publicada no dia 27 de agosto de 2021, a qual estabeleceu justamente o fim da anuência prévia da ANVISA para os pedidos de patente de produtos farmacêuticos, já que o artigo 57º, inciso XXVI, da nova Lei revogou o artigo 229º da Lei nº 9.279/96 (MINISTERIO DA ECONOMIA, 2021). Ou seja, a anuência prévia por parte da ANVISA na concessão de patentes no setor de saúde vigorou por vinte anos na legislação brasileira, já que foi instituída em 2001 (Lei de nº 10.196/01) e revogada em 2021 (Lei de nº 14.195/21).

Sobre estas disputas judiciais mencionadas anteriormente, é possível fazer algumas afirmações. Exemplifica-se, por meio das leis que envolvem a anuência prévia da ANVISA (Leis de nº 10.196/01 e nº 14.195/21) que o regulamento brasileiro está constantemente sofrendo alterações. Entretanto, não é apenas isso. Estas disputas judiciais provocam repercussão no país, afinal, a decisão do governo pela quebra de patente não estava pautada apenas sob aspectos de ordem econômica, mas de ordem social também, pois, como visto, a saúde de 25 mil pessoas

estavam em jogo. Além disso, constatou-se, por meio da ADI envolvendo o artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial, que as disputas judiciais são permeadas por interesses divergentes entre os atores envolvidos. Como visto, a extensão no prazo de vigência das patentes era benéfica aos laboratórios internacionais, mas, em contrapartida, prejudicial aos fabricantes de genéricos e ao Estado. Em função de todos estes aspectos, este presente estudo visou responder o seguinte problema de pesquisa: *“Como argumentam os atores envolvidos nas disputas presentes no mercado farmacêutico brasileiro, fundamentados nas discussões sobre as leis de nº 10.196/01, nº 9279/96 e nº 14.195/21?”*.

Como o problema de pesquisa acima envolve o estudo de um mercado e o direito de propriedade, no caso, evidenciado por meio das patentes farmacêuticas, este trabalho poderia ser analisado a partir de várias perspectivas teóricas, dentre elas, a teoria econômica ou a sociologia econômica. Afinal, mercado e direito de propriedade são conceitos discutidos por ambas. Para a teoria econômica, por exemplo, o direito à propriedade nasce a partir do momento em que o homem reconhece a possibilidade de apropriar-se de certos bens e, essa necessidade humana, surge de sua própria natureza racional (ÂMBITO JURÍDICO, 2010). Ou seja, para esta teoria, o direito de propriedade é algo natural (SMITH, 1976 apud REINERT; SATO, 2017).

Como a sociologia econômica apoia-se em duas preposições sociológicas vinculadas aos trabalhos de Mark Granovetter de que a ação é sempre sociológica, não podendo ser explicada e fazendo menção somente aos motivos individuais que possam tê-la ocasionado e de que as instituições são socialmente construídas (STEINER, 2006), diferente da teoria econômica, tem-se aqui que o direito de propriedade é endógeno ao mercado (Aspers 2011 apud REINERT; SATO, 2017). E, foi esta última, a perspectiva teórica adotada para o desenvolvimento deste estudo em função da possibilidade de trabalhá-la em conjunto com a teoria das convenções.

Como Boltanski e Thévenot (1991), fundadores da teoria das convenções, buscaram investigar o modo como os atores sociais justificam suas ações, destacando casos de disputas, ou seja, casos em que os indivíduos são levados a legitimarem suas ações a partir de argumentos convincentes para justificar suas práticas ou apresentar críticas, tendo como referência princípios ou realidades objetivadas apreendidas no decorrer da vivência social, julgou-se apropriada a utilização da sociologia econômica em conjunto com a teoria das convenções como lente teórica deste estudo, dado o problema de pesquisa que objetivou-se responder.

Por fim, a lente teórica adotada explica, inclusive, o conceito utilizado desde o título desta dissertação de que as leis constituem dispositivos de mercado. No caso, defende-se a ideia de que a lei é um dispositivo de mercado em função dos atores utilizá-la para tentar não só moldar o mercado, como também estruturá-lo ao seu favor. Isso se torna possível, pois, entende-se que a lei é resultado de forças sociais (EDELMAN; STRYKER, 2005). No caso do mercado farmacêutico brasileiro, sabe-se que as mudanças ocasionadas pelas leis citadas anteriormente afetam o mercado, já que influenciam no preço e no acesso dos medicamentos, gerando impacto na sociedade.

1.1 OBJETIVOS

Com base no problema de pesquisa exposto anteriormente, apresenta-se o seguinte objetivo geral: Compreender como argumentam os atores envolvidos nas disputas presentes no mercado farmacêutico brasileiro por meio da lei que estabeleceu o prévio consentimento da ANVISA (Lei nº 10.196/01), da disputa atual que visou a alteração do parágrafo único do artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) e da lei que acaba de estabelecer o fim do prévio consentimento da ANVISA (Lei nº 14.195/21).

A fim de responder este objetivo geral, foram definidos quatro objetivos específicos:

- Caracterizar a legislação em questão;
- Identificar os atores envolvidos nas disputas e suas relações;
- Descrever os argumentos utilizados pelos atores nas disputas;
- Compreender como os atores buscam legitimar seus argumentos.

1.2 JUSTIFICATIVA

O presente estudo busca apresentar contribuições tanto no âmbito teórico, quanto no âmbito empírico quando objetiva compreender como argumentam os atores envolvidos nas disputas presentes no mercado farmacêutico brasileiro por meio da lei que estabeleceu o prévio consentimento da ANVISA (Lei nº 10.196/01), da disputa atual que visou a alteração do parágrafo único do artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9279/96) e da lei que acaba de estabelecer o fim do prévio consentimento da ANVISA (Lei nº 14.195/21).

No campo teórico, a pesquisa justifica-se pelo fato de que, apesar do mercado farmacêutico brasileiro apresentar uma significativa atuação no país, ainda é bastante limitado o número de trabalhos na área de administração que tem como objeto de estudo este mercado. Isso agrava ainda mais se considerado os outros dois diferenciais do presente estudo: 1) além de abordar sobre um mercado pouco explorado nesta área do conhecimento, o seu enfoque está nas discussões sobre o sistema de patentes contido nele, tendo como 2) disciplina orientadora uma perspectiva teórica alternativa à teoria econômica: A sociologia econômica. Isto pode ser verificado a partir do levantamento realizado para o estabelecimento deste estudo nos principais periódicos brasileiros e anais da área de administração. Assim sendo, a pesquisa contribui teoricamente com questões ainda pouco exploradas nessa literatura, buscando expandir o conhecimento para esta área de pesquisa. Todavia, não é a única contribuição teórica.

Além da perspectiva da sociologia econômica adotada, este estudo também relaciona esta corrente teórica com a abordagem da teoria das convenções, propiciando contribuições teóricas, já que Jagd (2007) argumenta a existência de um diálogo frutífero entre estas correntes teóricas por dois motivos. Além da pluralidade de formas de justificação apresentadas por Boltanski e Thevenot servir como uma explicação mais explícita da pluralidade de formas de justificação envolvidas na ação econômica, a teoria das convenções está em concordância com a sociologia econômica, uma vez que ela também defende a construção social dos mercados.

Sobre esse último motivo, ressalta-se que Orléan (2003 apud JAGD 2007) aborda sobre a necessidade de desnaturalizar a ação econômica. Como uma das características mais marcantes da economia tradicional é naturalizar a ação econômica, postulando que o mundo econômico é construído a partir de elementos naturais que podem ser interpretados equivocadamente pelos atores, Orléan (2003 apud JAGD 2007) defende que criticar esta perspectiva pode ser um ponto de encontro potencial para a sociologia econômica e a teoria da convenções.

No âmbito empírico, a pesquisa também se faz necessária. Um motivos decorre do fato do estudo contemplar uma temática atual. Como foi visto, o regulamento brasileiro acabou de implementar mudanças ao publicar a Lei nº 14.195/21 e em decidir pela extração do art. 40 a relevância de dois marcos temporais para a determinação do prazo de vigência da patente: a data do depósito e a data da concessão do pedido, sendo estabelecido o prazo de 20 anos para patentes de invenção, conforme ilustra Anexo A. Além de abordar um tema atual, sabe-se que as disputas entre os atores envolvendo, principalmente, a lei de propriedade industrial, impacta na saúde da

população brasileira de diversas maneiras: há pesquisas que apontam que a lei de propriedade industrial contribui para o incentivo tecnológico ao buscar terapias para as doenças que afligem a população, outras, por sua vez, defendem que o dispositivo proporciona monopólio de algumas empresas e, conseqüentemente, influencia no preço dos medicamentos (ÂMBITO JURÍDICO, 2010).

1.3 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

Essa seção tem como objetivo proporcionar: 1) o entendimento sobre o mercado em questão, assim como trouxe para a autora, principalmente no estágio inicial da pesquisa, 2) a compreensão de que muitas das características atuais deste mercado são frutos do modo como este surgiu e se desenvolveu no país ao longo dos anos e 3) o conhecimento acerca de alguns conceitos técnicos e das modalidades de propriedade intelectual existentes no Brasil. Tais tópicos são necessários e, por isso, elucidados antes dos conceitos teóricos.

O mercado farmacêutico brasileiro desenvolveu-se mais tardiamente do que o observado nos países europeus. Em função disso e, na tentativa de minimizar esse atraso, a estratégia adotada pelo Estado foi incentivar e fornecer recursos para alguns dos primeiros laboratórios farmacêuticos nacionais. Além desta medida, o Estado também corroborou para a formação dos primeiros cientistas brasileiros e, foi neste período, que nasceram importantes laboratórios de pesquisa, dentre eles o Instituto Butantan (1899), o Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900) e o Instituto Biológico (1927) (FIOCRUZ, 2015).

A produção nacional até o final da década de 1930 era dependente de insumos importados de outros países e restringia-se à manipulação de substâncias de origem vegetal e animal. No entanto, a partir das décadas de 40 e 50, por meio de planos desenvolvimentistas ¹ implementados ao mercado farmacêutico brasileiro, este passou por profunda mudança e teve acesso às empresas estrangeiras, isto é, acesso às empresas que detinham recursos financeiros, *know-how* e que foram

¹ Nome dado à estratégia política de desenvolvimento implementada no decurso do governo de Juscelino Kubitschek (1956-1961), cujo objetivo era acelerar a industrialização e superar a condição de subdesenvolvimento do Brasil. A política adotada pelo governo Kubitschek propiciou uma grande transformação no sistema econômico do país, bem como a consolidação da cooperação internacional no plano cultural, econômico e político. De acordo com esta política, a participação do capital estrangeiro era vista como condição essencial para que o Brasil acelerasse seu crescimento econômico (FGV, 2009).

as responsáveis pela supressão de quase toda concorrência dos laboratórios nacionais (FIOCRUZ, 2015).

Além destes fatores, outra consequência dos planos desenvolvimentistas foi ter proporcionado ao mercado farmacêutico brasileiro na década de 60, um número aproximado de 600 empresas, subdivididas entre laboratórios, distribuidoras e importadoras. Todavia, apesar do número de empresas, sua atuação restringia-se à importação de mão de obra e tecnologias estrangeira, sendo realizado no Brasil apenas a formulação final e a comercialização, ou seja, as etapas mais simples do processo produtivo. Em razão da *P&D* ter permanecido nas matrizes das corporações transnacionais, o mercado farmacêutico brasileiro acabou se constituindo a partir de conhecimento técnico restrito e, conseqüentemente, de dependência externa. Logo, o mercado nacional ficou impossibilitado de acompanhar a evolução dos grandes laboratórios mundiais e acabou se especializando na cópia de medicamentos de marca estrangeira (FIOCRUZ, 2015).

Todavia, com a abertura comercial e a estabilização econômica no final da década de 1990, o mercado farmacêutico brasileiro experimentou alterações específicas em seu ambiente regulatório, com ênfase para a publicação da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) e da Política Nacional de Medicamentos (1998), as quais apresentaram a inserção do medicamento genérico², a atualização permanente da Farmacopeia Brasileira³ e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴. Além destas, outras melhorias foram implementadas, como a ampliação do parque industrial farmacêutico, a exigência dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade e certificações de qualidade, fazendo com que o mercado farmacêutico brasileiro procurasse modernizar seus parques produtivos e a investir em qualidade (FIOCRUZ, 2015).

Em função destas medidas adotadas, atualmente, o mercado farmacêutico tem mostrado uma importante evolução no país, favorecendo-se da expansão dos gastos do mercado de saúde

² Aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser substituído. Além disso, na embalagem deve constar a frase “Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99” e, como os genéricos não têm marca, o que se lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento (ANVISA, 2020).

³ Código Oficial Farmacêutico do país que estabelece os critérios de qualidade dos medicamentos em uso, sejam eles manipulados ou industrializados. Isto é, compõe o conjunto de normas e monografias de farmacocinéticos determinados para o país (FIOCRUZ, 2015).

⁴ Publicação do Ministério da Saúde com os medicamentos para combater as doenças mais comuns que atingem a população brasileira. Deste modo, os estados utilizam esta publicação para elaborar suas listas de medicamentos para atender a assistência farmacêutica (MINISTERIO DA SAUDE, 2021).

como um todo, mas também da evolução da renda doméstica. De 2007 a 2011, as vendas de medicamentos no varejo marcaram um crescimento acumulado de 82,2%, saltando de R\$23,6 bilhões para R\$46 bilhões de acordo com o relatório da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) (PWC, 2013). Como se isso não fosse suficiente para evidenciar seu crescimento, a 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico elaborado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), unidade administrativa exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apontou que a venda de medicamentos no Brasil propiciou um faturamento de R\$85,9 bilhões em 2019 (ANVISA, 2021).

Ainda que as vendas de medicamentos tenha aumentado significativamente, o poder aquisitivo da população brasileira ainda é relativamente baixo. Esta característica, somada à popularidade dos medicamentos genéricos e similares⁵, proporcionou aos fabricantes locais a liderança no comércio de medicamentos (PWC, 2013) e isto pode ser comprovado pelos dados divulgados pela 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico (ANVISA, 2021) de que dos 5.897 produtos cadastrados e em comercialização no país, 40,4% são medicamentos similares e 39,6% genéricos. Assim sendo, similares e genéricos correspondem a 80% dos produtos cadastrados e em comercialização no Brasil.

Ainda sobre a comercialização, pode-se dizer que o sistema de comercialização de medicamentos no Brasil é composto por um conjunto de características específicas. Dentre elas, o controle de preços conduzido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), já que cabe a este órgão definir os preços máximos dos produtos, estipular os reajustes, assim como assegurar o cumprimento destas orientações pelo mercado farmacêutico. Agora os novos fármacos têm seus preços estipulados com base em valores de referência globais (PWC, 2013).

Outra característica diz respeito a elevada concentração da distribuição nas mãos de poucos grupos regionais e nacionais. Isto porque, estima-se que de 65% a 75% da distribuição dos medicamentos é realizada por meio de distribuidores locais, enquanto somente de 25% a 35% são entregues diretamente ao varejo. A consequência disto é que as redes varejistas também começaram a se interessar por grupos locais e internacionais inclinados a impulsionar a consolidação do

⁵ São aqueles que contém o mesmo princípio ativo, mesma concentração, forma farmacêutica e indicação terapêutica do medicamento de referência, sendo, portanto, equivalente a este. Entretanto, pode apresentar diferenças somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, necessitando sempre ser identificado pela marca ou nome comercial (ANVISA, 2020).

mercado. Exemplo disso, está na fusão de operações realizada em agosto de 2011 pela Drogasil e a Droga Raia e entre as cadeias Drogaria SP e Drogaria Pacheco um mês depois. Outro caso mais recente ocorreu em 2013, quando o grupo norte americano CVS adquiriu as operações da rede de drogarias Onofre (PWC, 2013).

Além do Sistema Único de Saúde (SUS) constituir outra característica marcante, uma vez que o Brasil conta com um sistema público de saúde universal e gratuito, isto é, os impostos pagos pelos brasileiros cobrem todos os atendimentos e tratamentos oferecidos pelo SUS sem cobrar nada do usuário, ele também é um dos responsáveis pela distribuição de medicamentos no Brasil, principalmente os de uso contínuo e os voltados à população de menor renda. No entanto, o SUS não é o único, além dele, existe o Programa Farmácia Popular que é outra frente governamental de distribuição de remédios voltado essencialmente para a oferta de medicamentos genéricos de baixo custo para a população de poder aquisitivo menor (PWC, 2013).

Os dados apresentados acima evidenciam que o mercado farmacêutico brasileiro tem uma grande atuação no país e que isso se dá pelo fato deste mercado desempenhar uma série de atividades, como pesquisa, desenvolvimento, comercialização e distribuição de remédios. Ademais, pode verificar que trata-se de um mercado altamente dependente dos gastos públicos, já que parte dos investimentos em pesquisa são provenientes de parcerias público-privado, apresenta um número pequeno de grandes multinacionais que o controlam com pesquisa e tecnologia e que este mercado se faz presente na esfera econômica, quanto na social. Todavia, além destas características, o mercado farmacêutico brasileiro está diretamente envolvido na discussão a respeito do sistema de patentes (ÂMBITO JURÍDICO, 2010).

Antes de abordar sobre esta discussão, ressalva-se que carta-patente, denominada também por patente, é um documento público de concessão que propicia ao seu titular a exclusividade de explorar sua criação comercialmente. É através dela que se garante que terceiros não poderão fabricar, usar, vender ou importar tal criação. Ademais, para se obter uma patente, é preciso que se demonstre ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) que a tecnologia para a qual se pretende a exclusividade é um invento (ÂMBITO JURÍDICO, 2010).

O INPI foi criado em 1970 e é uma autarquia federal. Ou seja, é um órgão autônomo da administração pública com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, está vinculado ao Ministério da Economia e é responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os

seus serviços, é possível citar o registro de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e as concessões de patentes (GOVERNO DO BRASIL, 2020).

Além disso, para que a patente seja concebida, é necessário que o invento apresente concomitantemente três requisitos, sendo eles novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Em outras palavras, a criação precisa ser substancialmente diferente de qualquer coisa que já foi patenteada, comprovar seu embasamento científico e demonstrar utilidade em algum ramo industrial. No entanto, por mais que haja esses requisitos, o sistema de patentes é alvo de debates no âmbito jurídico (ÂMBITO JURÍDICO, 2010) e até motivo de disputas judiciais.

Dentre os argumentos defensores do sistema de patentes, está o fato de considerá-lo benéfico ao mercado por funcionar como um estímulo à inovação tecnológica, já que não haveria motivos para que se investisse em pesquisa e tecnologia caso não existisse garantias de um retorno lucrável sobre tais investimentos. Além deste, o sistema de patentes também é visto como uma possibilidade de difusão de tecnologias, ao passo que o registro da patente permite o conhecimento de novas tecnologias, já que estas são reveladas. Ao fazer isso, abre precedentes para que outras empresas busquem aperfeiçoamento, no intuito de registrar uma nova patente (ÂMBITO JURÍDICO, 2010).

Ainda que sejam identificadas vantagens do sistema de patentes, há aqueles que o criticam. Neste caso, combate-se o argumento de que as patentes são responsáveis pelo desenvolvimento tecnológico, uma vez que a busca por tecnologias é algo inerente do sistema produtivo capitalista, independente de existir ou não o sistema de patentes. Além disso, outro argumento contra o sistema em questão é de que o monopólio imprimido é prejudicial para os países em desenvolvimento. Isto ocorre, pois muitas patentes recaem sobre produtos de necessidade básica para a população, como, por exemplo, produtos advindos do mercado farmacêutico. Ou seja, alega-se que como os maiores investimentos em pesquisa e tecnologia são importados dos países desenvolvidos, estes acabam imprimindo ao mercado um monopólio que sufoca o desenvolvimento dos demais países (ÂMBITO JURÍDICO, 2010).

Um exemplo histórico que evidencia a relação do mercado farmacêutico e o sistema de patentes no âmbito brasileiro envolveu o estabelecimento de uma política de acesso universal a medicamentos para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), quando o governo brasileiro decidiu quebrar pela primeira vez a patente de um medicamento. No caso, este medicamento foi um dos itens do coquetel anti-AIDS, depois de frustradas negociações com o

laboratório para reduzir seu preço. Para produzir o remédio no país, pelo laboratório Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, o governo brasileiro fez uso do artigo 71º da Lei de Propriedade Industrial, já que este prevê a licença compulsória ou quebra de patente em casos de emergência. O governo alegou que ficaria difícil manter a distribuição gratuita para cerca de 25 mil pacientes com o alto custo do medicamento importado (FOLHA DE SÃO PAULO, 2001).

Deste modo, o licenciamento compulsório configurou-se como uma disputa judicial e revelou um compromisso governamental com a sustentabilidade do acesso ao tratamento da AIDS, em um cenário em que os medicamentos sujeitos à proteção patentária apresentavam preços inacessíveis para a grande maioria dos países em desenvolvimento. Além disso, a possibilidade sinalizada pelo governo de fazer uso da licença compulsória para outros medicamentos é considerada positiva por Chaves, Vieira e Reis (2008), pois visou assegurar a sustentabilidade não apenas do Programa Nacional da AIDS, como também de todo sistema público de saúde.

Ainda com relação a atuação do setor de saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas, cabe mencionar a respeito da inclusão do artigo 229º na Lei de Propriedade Industrial por meio da Lei nº 10.196/01. No caso, este artigo determinou que a concessão de patentes no setor da saúde somente poderia ser concebida com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008).

A ANVISA foi fundada em 26 de janeiro de 1999 pela lei nº 9.782, também é classificada como uma agência reguladora, sob forma de autarquia, mas, diferente do INPI, esta é vinculada ao Ministério da Saúde, cuja finalidade é fiscalizar medicamentos, agrotóxicos, cosméticos e relacionado à vigilância sanitária no Brasil. Quanto à vigilância sanitária, esta compreende em diversas ações que objetivam eliminar ou diminuir riscos à saúde da população. Cabe mencionar que, no Brasil, todas as ações relacionadas à vigilância sanitária são de responsabilidade deste órgão federal (CHAGAS, 2021).

Devido a essencialidade dos produtos farmacêuticos, o legislador brasileiro entendeu que era necessário um exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. Assim, o papel da ANVISA na anuência prévia não foi, desse modo, o de simples interferência no processo de concessão de patentes. Mas tratou-se de uma medida para proteção dos pacientes, evitando-se que fosse concebida uma patente imerecida. Ademais, a

anuência prévia está em consonância com o Acordo TRIPS⁶ (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), que em seu artigo 8º admite que cada membro, ao formular suas leis nacionais, pode adotar medidas que sejam necessárias para a proteção da saúde e promoção do interesse público em setores que envolvam desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, como o de assistência farmacêutica (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008).

Assim como o caso da quebra de patentes de um dos medicamentos da AIDS teve grande repercussão anos atrás, outra disputa judicial recente envolveu o artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial. Todavia, antes de falar sobre o que gerou interpretações divergentes, ressalva-se que é este o artigo responsável por determinar que a patente de invenção vigore pelo prazo de vinte anos contados da data de depósito. Além disto, esse mesmo artigo estabelece que a vigência da patente de invenção não será inferior a dez anos, a contar da data de sua concessão, ressalvada a hipótese do INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior (BRASIL, 1996).

Deste modo, o fato da vigência da patente de invenção não poder ser inferior a dez anos é vista como um dispositivo da lei, criado como contraponto à demora na análise e concessão das patentes no Brasil. Em razão disso, o artigo 40º foi motivo de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) iniciada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) no Supremo Tribunal Federal (STF), a qual propunha a extinção do parágrafo único deste artigo em questão (ABIFINA, 2014).

Em virtude disso, a disputa envolveu grandes laboratórios internacionais, capazes de lançar produtos inovadores, conhecidos também por medicamentos de referência e as empresas de genéricos e similares, além de laboratórios de referência brasileiros. Enquanto os laboratórios internacionais defenderam que o prazo no Brasil precisaria ser maior, dada a burocracia para conseguir patentes no país, afirmando que a mudança da regra prejudicaria o direito em todos os setores da economia, por outro lado, os laboratórios de genéricos e similares defenderam que é preciso alinhar o prazo de vencimentos de patentes no Brasil ao adotado no resto do mundo, já que no Brasil o prazo pode durar até dez anos mais. Em função disso, farmacêuticos nacionais e organizações da sociedade civil, dentre elas a Médico Sem Fronteiras, apoiaram a exclusão do

⁶ O Acordo TRIPS prevê normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual (CORREA, 2005). Em português tem o nome de Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC –, mas é conhecido no Brasil pela sigla em inglês, TRIPS.

parágrafo por afirmarem que o artigo emperra o desenvolvimento local de remédios, encarece as compras do governo para o Sistema Único de Saúde (SUS) e propicia em práticas anticoncorrenciais (FOLHA DE SÃO PAULO, 2020).

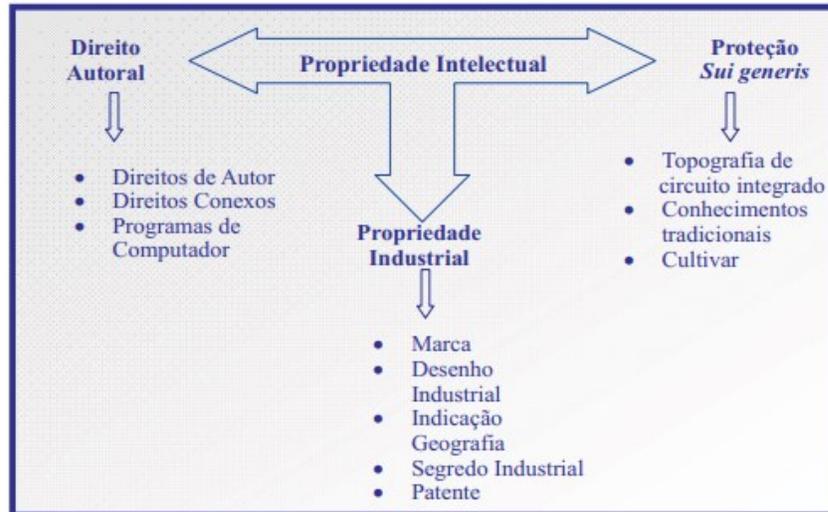
Ademais, estimavam que a pandemia do Covid-19⁷ corroborasse para que a ação fosse avaliada pelo STF. Um estudo encomendo pela FarmaBrasil, representante de 12 farmacêuticas nacionais, foi realizado pelo Grupo de Economia da Inovação da Universidade Federal do Rio de Janeiro e mostrou que o gasto extra com apenas nove medicamentos de alto custo adquiridos pelo SUS, cujas patentes já ultrapassaram o período usual de 20 anos, seria suficiente para pagar cerca de 1,3 milhão de diárias em UTIs para tratar pacientes graves de Covid-19 ou adquirir mais de 14200 respiradores (FOLHA DE SÃO PAULO, 2020).

Todavia, além destas disputas judiciais terem provocado alterações no regulamento brasileiro, terem gerado grande repercussão no país e envolverem uma série de interesses divergentes entre os envolvidos, como os casos relatados a respeito da quebra de patente de um dos medicamento utilizados no tratamento da AIDS, a implementação da anuência prévia da ANVISA e a disputa que envolveu o artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial e foi julgada recentemente pelo STF, há outras modificações sendo feitas no regulamento brasileiro. Exemplo disso, é a Lei nº 14.195, publicada no dia 27 de agosto de 2021. Esta, por sua vez, estabeleceu justamente o fim da anuência prévia da ANVISA para os pedidos de patente de produtos farmacêuticos, já que o art. 57, inciso XXVI, da nova Lei revogou o art. 229-C da Lei nº 9.279/96 (MINISTERIO DA ECONOMIA, 2021).

Tendo como base as leis e disputas listadas acima, verifica-se que as discussões a respeito do sistema de patentes se faz bastante presente no mercado farmacêutico brasileiro. No entanto, quando se fala sobre patente, ainda é necessário compreender sobre as modalidades da propriedade intelectual presentes no Brasil, já que a patente é um dos tipos existentes e a respeito do direito de propriedade. Com relação a propriedade intelectual no Brasil, sabe-se que esta é fragmentada em três modalidades: Direito Autoral, Proteção Sui generis e Propriedade Industrial, como ilustra Figura 2 (ARAUJO, BARBOSA, QUEIROGA et al, 2010).

⁷ Covid-19: é uma doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico variando de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 podem ser assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), e aproximadamente 20% dos casos detectados requer atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório (MINISTERIO DA SAUDE, 2021).

Figura 2: Modalidades da Propriedade Intelectual no Brasil



Fonte: ARAUJO, BARBOSA, QUEIROGA et al, 2010

O Direito Autoral é fragmentado em Direitos do Autor, Direitos Conexos e Programas de Computador. Segundo a Lei nº 9.610/98, os Direitos Autorais estão relacionados ao autor como consequência de obra por ele criada. Desse modo, assim que o autor registra sua obra, ele obtém vários benefícios, como comprovação de sua autoria perante terceiros e contribuição para preservação da memória nacional. Todavia, como existem casos em que as obras só chegam ao público por meio de intermediários, os Direitos Conexos servem para proteger os interesses jurídicos destas pessoas que corroboram na acessibilidade das obras pelo público. Por fim, os Programas de Computador se referem as configurações presentes em um determinado computador, permitindo que ele controle e execute uma determinada operação (ARAUJO, BARBOSA, QUEIROGA et al, 2010).

Por sua vez, na modalidade de Proteção Sui Generis estão presentes a Topografia de Circuito Integrado, Conhecimentos Tradicionais e Cultivares. Enquanto o Circuito Integrado diz respeito ao conjunto organizado de interconexões dispostos em uma peça com o propósito de realização de funções eletrônicas, o Conhecimento Tradicional resulta da atividade intelectual em um contexto tradicional relacionado a *know how*, habilidades, aprendizados e conhecimento usado em uma comunidade, necessitando ser transmitido de geração em geração. Por fim, Cultivar nada mais é do que uma nova variedade de espécie vegetal geneticamente melhorada (ARAUJO, BARBOSA, QUEIROGA et al, 2010).

A última modalidade de Propriedade Intelectual diz respeito a Propriedade Industrial. Assim como as outras duas modalidades, a propriedade industrial também é fragmentada,

envolvendo Marca, Desenho Industrial, Segredo Industrial, Indicação Geográfica e Patente. De modo resumido, a Marca pode ser compreendida como todo sinal visualmente perceptível, utilizado para diferenciar um produto ou serviço de outro. Já o Desenho Industrial diz respeito a forma plástica ornamental ou o conjunto ornamental de um objeto aplicado a um produto, propiciando resultado visual original na sua configuração externa. Diferente disso, o Segredo Industrial é definido como o conjunto de informações que certas empresas possuem em detrimento de outras. A Indicação Geográfica consiste na identificação de um produto ou serviço como originário de uma região específica, cuja característica ou qualidade do produto são atreladas a sua origem. Por fim, a patente é a última subdivisão da Propriedade Industrial e a mais lembrada quando o assunto é Propriedade Intelectual (ARAUJO, BARBOSA, QUEIROGA et al, 2010). Como o sistema de patentes está diretamente relacionado com as disputas judiciais presentes no mercado farmacêutico e objeto de estudo deste trabalho, foi abordado sobre ela anteriormente.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

O referencial teórico que serve como base para compreender os conceitos desta pesquisa encontram-se nesta seção e são divididos em: Mercados, Moralidade, Legitimidade e Legalidade,

Direito e Direito de Propriedade e a Teoria das Convenções. Todavia, antes de adentrar necessariamente nos tópicos listados, acredita-se que explanar sobre a Sociologia Econômica faz-se necessário, ainda que de modo resumido, pois ela é a disciplina orientadora desta pesquisa, todos os tópicos apresentados constituem assuntos de seu interesse e são abordados por esta disciplina.

Quando se fala sobre sociologia econômica, é importante ter ciência que existe uma distinção entre a sociologia econômica e a sociologia econômica contemporânea, conhecida também por nova sociologia econômica (NSE). Além da abordagem deste estudo estar vinculado à esta última, a terminologia NSE foi introduzida por Mark Granovetter em uma palestra em 1985 e está associada ao fato da sociologia econômica ter ressurgido no início da década de 1980 por meio de alguns estudos e outros enfoques, depois de quase ter sido extinta nos anos 70 (SWEDBERG, 2003).

Levesque (2007) sugere que a ideia de uma NSE visava diferenciar-se daquela produzida entre 1920 até 1970, isto é, do paradigma parsoniano “economia e sociedade”, bem como de uma sociologia mais especializada, como sociologia do trabalho, por exemplo. Isso se deve ao fato de que a antiga sociologia econômica abordava exclusivamente o que se ocorria na origem das atividades econômicas, como as condições do desenvolvimento ou nos seus efeitos, dentre eles as consequências sociais e deixava para os economistas os objetos centrais da economia, tal qual o mercado e a moeda. Deste modo, ficava evidente a separação entre o econômico e o social. A NSE também se distingue da sociologia marxista ao reverter o determinismo econômico da sociedade em prol de uma determinação social da economia. No entanto, ela reconsidera outros clássicos, dentre eles Weber e Durkheim em uma tentativa de dar conta da economia como totalidade social.

Além de fundador da terminologia NSE (SWEDBERG, 2003), Granovetter é tido como um dos pioneiros da NSE (RAUD-MATTEDI, 2005) e, para ele, a NSE está pautada em duas proposições sociológicas fundamentais. Em primeiro lugar, defende que a ação é sempre socialmente localizada e não pode ser explicada, fazendo referência, somente, aos motivos individuais que possam tê-la concedido e, em segundo lugar, que as instituições sociais são construídas socialmente, isto é, não surgem automaticamente (STEINER, 2006).

Por mais elementares que sejam, estas proposições sociológicas evidenciam que temas abordados pela teoria econômica são passíveis de análise. Todavia, a NSE não busca recusar categoricamente a teoria econômica, muito menos se considerar uma ciência definitiva, mas, apenas pretende seguir um caminho que possibilite análises sociológicas e econômicas em conjunto

e de modo a obter uma explicação mais adequada para os fatos socioeconômicos do que a explicação ofertada pela teoria econômica (STEINER, 2006). Em outras palavras, a NSE assim compreendida teria como propósito trazer novas respostas às perguntas deixadas em branco pela teoria econômica, mais do que substituir esta última (RAUD-MATTEDI, 2005).

Além das duas preposições, isto é, de que a ação é sempre socialmente localizada e de que as instituições são socialmente construídas, Granovetter também evidencia três níveis pelo qual se ocupa a NSE. O primeiro deles diz respeito a ação econômica individual, que, por sua vez está pautada na definição weberiana de que a ação econômica individual é a ação voltada para a satisfação das necessidades, estabelecidas pelos indivíduos. Já os outros níveis dizem respeito aos resultados econômicos e as instituições econômicas. No caso, as instituições são diferentes dos resultados, pois enquanto as instituições designam conjuntos maiores de ações e comportam uma dimensão normativa, os resultados são compreendidos, por exemplo, pela constituição de preços estáveis para mercadorias específicas (STEINER, 2006).

Desde modo, pode-se dizer que a sociologia econômica é compreendida pela aplicação de conceitos, ideias e métodos sociológicos aos fenômenos econômicos, como os mercados. Apoiando-se na perspectiva de Max Weber, a NSE estuda tanto o setor econômico da sociedade, tido como os fenômenos econômicos, como o modo pelo qual estes fenômenos influenciam o resto da sociedade, chamados de fenômenos economicamente condicionados, e a maneira pela qual o restante da sociedade os influencia, caracterizados como os fenômenos economicamente relevantes. Deste modo, a economia pode, por exemplo, influenciar e ser influenciada pela arte ou religião. Além desta definição, outro modo de apresentá-la, seria dizendo que, para a NSE, todos os fenômenos econômicos são sociais por natureza e estão enraizados em alguma parte da estrutura social (SWEDBERG, 2004).

Por este motivo, assume que o papel da NSE está em interpretar como os atores lidam neste campo econômico e por meio dele desenvolvem interações, assim como em interpretar como as estruturas sociais criam instituições, dentre outras, os valores, as normas e as sanções para dar sustentação à atividade social; e também, como as redes sociais dinamizam e estruturam as trocas (SWEDBERG, 2004; GRANOVETTER, 1985).

Para Smelser e Swedberg (2005), a sociologia econômica é compreendida como a abordagem sociológica dos fenômenos econômicos (SMELSER; SWEDBERG, 2005) em função do seu objetivo estar nas estruturas relacionais, bem como nas instituições sociais que estão no

cerne da atividade econômica e, que de algum modo, influenciam e são influenciados por esta atividade. Em consequência disto, a sociologia econômica pode ser definida também como o estudo da organização social dos fenômenos econômicos e, de modo mais explícito, daqueles fenômenos que dizem respeito à produção, a distribuição e o consumo, por exemplo. Além disso, esses fenômenos podem ser abordados a partir de vários níveis de análise e envolvendo indivíduos, grupos, organizações, redes e os mercados (GRANOVETTER, 1985).

Dentro desta perspectiva, o mercado é constituído por atores econômicos concretos que desenvolvem interações entre si, bem como com suas instituições construídas. Por causa disso, o mercado é visto como um produto sociocultural baseado em relações de poder com efeitos sobre os sistemas de normas e de coordenação das ações. Assim sendo, o estudo do mercado também faz das instituições o centro das reflexões, colaborando para descobrir o papel que desempenham na coordenação das relações mercantis (RAUD-MATTEDI, 2005), o qual será abordado de modo mais detalhado no tópico a seguir.

2.1 MERCADOS

Alguns autores, dentre eles Fligstein (2001), visam integrar elementos de várias correntes teóricas sobre mercado e que encontram, de algum modo, na discussão sobre instituições. Como a sua abordagem está mais focada nas estruturas de ação pelas quais os atores, sejam eles individuais ou coletivos, constroem identidades, apresentam objetivos e visões que como o mercado deve operar, sua abordagem é denominada como político-cultural. Em função disso, retoma a noção dos campos sociológicos proposta por Bourdieu (2002) como uma maneira de abranger as questões a serem consideradas.

O argumento de Fligstein (2001) é que os mercados podem ser estudados como campos de ação, mas, para que isso seja possível, é necessário definir as instituições requeridas para o seu funcionamento, já que, como campos, as interações não ocorrem apenas nos termos do poder representado pelos atores ou mercados dominantes, *incumbentes*, mas também pelas lutas estimuladas pelos atores que possuem menos acesso aos recursos do campo, *challengers*, devendo o Estado ser considerado com um ator necessário em função de lidar com os problemas vinculados a coordenação dos processos de regulação do mercado.

Deste modo, para Fligstein (2001), os mercados são compreendidos como campos que existem para a produção e comercialização de bens e serviços e, em razão disso, seu principal objetivo está em desenvolver uma estrutura estável de trocas. Um mercado considerado estável, por sua vez, seria aquele que permite que dominantes e desafiantes reproduzem suas posições por um tempo determinado. Em função disso, a estabilidade está envolvida na análise de Fligstein, uma vez que ela sinaliza as condições em que as transações ocorrem e aponta quando o transacionar não ocorre. Isto porquê, em um mercado estável, é possível verificar a presença de princípios e, estes princípios, são os responsáveis por criarem e coordenarem as relações econômicas, além de serem agrupados em tipos de regras que definem as estruturas de governança do estado, as regras de troca, as concepções de controle e os direitos de propriedade (FLIGSTEIN, 2001).

Em decorrência disso, verifica-se que estas regras podem culminar em leis, as quais têm em vista instabilidades a serem enfrentadas. Segundo Fligstein (2001), o estudo do mercado necessita considerar não só as relações de poder, mas também o controle entre os atores. Isto é, além de pensar sobre o envolvimento de atores providos de interesses próprios, há a possibilidade de análise que envolve a participação e o papel destes atores envolvidos providos de habilidade social, isto é, aptos a influenciar e serem influenciados devido a cooperação entre os atores.

Como dito, as relações de poder, segundo Fligstein (2001), é um dos aspectos que precisam ser considerados ao analisar o mercado. Neste caso, tem-se como controle uma visão de mundo, ao qual permite aos atores interpretar as ações dos outros. Ou seja, ao buscar pelas concepções de um dado mercado, visa evidenciar sobre o seu funcionamento e instituições, bem como o contexto das relações de poder existente e o modo como as regras foram construídas. Por este motivo, a função do Estado está em evitar que a disputa entre dominantes e desafiantes se torne predatória e faz-se necessária, pois o quadro normativo construído entre os atores por meio da mediação de agentes públicos tem como finalidade a busca por formas de estabilizar as relações entre os envolvidos.

2.2 MORALIDADE

Quinn (2008) considera que a análise da moral nos mercados é um assunto pertinente para a sociologia econômica. Esta ideia, por sua vez, é corroborada por Fourcade e Healy (2007), já que, para estas autoras, os mercados moralizados têm se tornado relevante para a sociologia econômica em função desta corrente teórica ter os mercados como fenômenos culturais e projetos morais por direito e em função desta procurar compreender os mecanismos e técnicas pelos quais tais projetos

são colocados em prática. Segundo Fourcade e Healy (2007), a conexão entre a moral e a atividade de mercado está tão difundida, que estudos recentes têm argumentado que a imagem distanciada entre as esferas de mercado e não mercado apresentam utilidade limitada. Esta perspectiva é defendida por outros estudiosos.

Assim como Fourcade e Healy (2007), Balsiger (2016) também argumenta que a moralidade e o mercado estão conectados. Segundo este autor, a moralidade não pode ser reduzida a uma reflexão tardia para interesses econômicos e políticos, mas, pelo contrário, a moralidade está entrelaçada com os processos de interesses políticos e econômicos abrangentes, dos quais os mercados não estão separados.

Além de defenderem a ideia de que os atores sociais, inclusive os próprios cientistas sociais, participam do processo de definição dos mercados como coisas morais, Fourcade e Healy (2007) buscam evidenciar a conexão entre a moral e o mercado por meio de diversos estudos realizados. Um deles envolve a natureza simbólica dos preços no mercado da arte (VELTHUIS 2005 apud FOURCADE; HEALY, 2007). No caso, este estudo evidenciou que o preço de uma obra de arte reflete no conhecimento de inúmeros fatos sobre a organização social e variam dependendo, por exemplo, de com quem as obras são trocadas, além de tratar-se de um processo planejado, já que dependem da posição dos revendedores, do cenário de venda e das narrativas acerca da carreira do artista em particular.

Em função disso, tem-se que a abordagem é oriunda de Durkheim, uma vez que a moralidade não se refere a algum padrão ético universal, mas, pelo contrário, advém do que uma sociedade ou grupo define como bom, mau, legítimo ou inadequado. Ao argumentar isso, defende-se neste estudo que a valoração moral ou classificação apropriada dos bens ou mesmo do próprio mercado não é fixa, mas, variada, evidenciando como as categorias morais, tidas deste modo sociológicas, são construídas, contestadas e transformadas (VELTHUIS 2005 apud FOURCADE; HEALY, 2007).

É neste sentido que os mercados integram parte da construção de categorias de valor moral (FOURCADE; HEALY, 2007) e isso ocorre, pois as pessoas constantemente mobilizam princípios morais e visões do bem comum para falar a respeito dos efeitos dos processos de mercado (BOLTANSKI; THEVENOT 2006 apud FOURCADE; HEALY, 2007). Assim sendo, tem-se que os mercados constituem o local de conflitos morais entre atores sociais envolvidos com diversos princípios justificativos e o lugar das lutas políticas entre diversos interesses (FLIGSTEIN, 1996

apud FOURCADE; HEALY, 2007). Todavia, ainda sim, é preciso considerar que há atores que são consideravelmente mais poderosos em detrimento de outros, bem como algumas lógicas justificativas são mais eficazes do que outras na prática (FOURCADE; HEALY, 2007).

Ainda com relação aos atores envolvidos, no seu estudo a respeito do mercado secundário de seguros de vida nos Estados Unidos, Quinn (2008) evidencia que este mercado é constituído por atores com opiniões divergentes, já que, enquanto os críticos afirmam que o comércio é macabro, imoral e explorador, por violar a santidade da vida e por criar um interesse perverso por mortes prematuras, os defensores ressaltam que isso é benéfico para os idosos e enfermos por ser uma forma de aliviar seus encargos financeiros e ajudá-los a morrer com dignidade. Além destes, ressalva a existência ainda de atores que consideram esta uma transação racional, não mais eticamente complexa do que qualquer outra.

A identificação destes diferentes posicionamentos foi possível e está associada com as três concepções deste mercado e descritos por Quinn (2008) por: *sacred revulsion*, *consumerist consolation*, e *rationalized reconciliation*. Enquanto o primeiro conceito está atrelado a noção de que o mercado é imoral por explorar e perverter a morte, já que está associado a comercialização do valor monetário da vida humana em um momento de vulnerabilidade, como escassez de recursos financeiros para tratamento de saúde, o segundo conceito faz referência aos altos custos associados à morte de uma pessoa, justificando as negociações como o financiamento de uma morte confortável. Já o último, por sua vez, explica que fatores como o distanciamento entre os compradores e o antigo segurador, bem como o anonimato tornam a venda das apólices como um empreendimento racional, passível de precificação e, portanto, moral.

Ainda que a ênfase do trabalho de Quinn (2008) tenha sido voltada para o mercado secundário de seguro de vida, Sandel (2012) também aborda sobre o mercado de seguros de vida, evidenciando situações em que trabalhadores são tratados como objetos e têm mais valor mortos do que vivos para as empresas que trabalham. Isso ocorre, pois, nesta situação, a empresa assegura o colaborador tendo em mente que o seu falecimento resultará em um montante acordado na apólice, o qual será recebido pela empresa ao invés da família do trabalhador falecido.

Além deste exemplo, Sandel (2012) aborda diversos outros, como o fato de empresas pagarem mendigos para guardar lugar na fila, pais pagarem para que seus filhos tenham notas altas na escola, indivíduos pagarem valores altos para um cambista a fim de conseguir um ingresso da final da copa e, em casos mais graves, indivíduos pagarem por votos e órgãos. Ao trazer todos estes

exemplos, Sandel (2012) afirma que quase tudo está vinculado a lógica de compra e venda nos dias de hoje, não envolvendo apenas bens materiais, mas a vida como um todo. Deste modo, argumenta que estamos caminhando para o que ele chama de sociedade de mercado, pois tudo tende a ser comercializado em função das pessoas atribuírem cada vez mais preço a bens não econômicos.

Ao fazer uma narrativa histórica da vida do seguro, as descobertas de Zelizer (2005) vão ao encontro do que sugere Sandel (2012) a respeito da precificação de bens não econômicos, já que em seu estudo, Zelizer (2005) explora o problema de estabelecer equivalências monetárias para relações e processos considerados sagrados, afirmando que, com o seguro de vida, homem e dinheiro, sagrado e profano foram colocados juntos e, conseqüentemente, o valor do homem tornou-se mensurável pelo dinheiro. Ao afirmar isso, evidencia que o seguro de vida se transformou em um ritual sagrado, pois as seguradoras de vida conseguiram legitimar seus negócios e que isso decorreu de inúmeras mudanças econômicas, sociais e culturais. Um dos aspectos que corroborou com essa legitimação aos longos dos anos refere-se as técnicas de marketing utilizadas, já que, no caso do seguro de vida, seu apelo moralista anterior refletia a resistência ideológica à comercialização da morte. No entanto, à medida que a definição econômica de morte se tornou mais acessível, o seguro de vida aproveitou-se para difundir uma abordagem mais direta de negócios para a morte.

Por fim, utilizando uma análise sócio-histórica do caso da produção de ovos e do bem-estar animal na Suíça nas décadas de 1970 e 1980, Balsiger (2016) também mostra como ocorre uma luta moral de mercado, a fim de evidenciar como os mercados são moralmente incorporados e os processos pelos quais os fundamentos morais dos mercados mudam. Além disso, ao estudar sobre as lutas morais no caso de um bem comum e trivial como os ovos, o autor corrobora com as pesquisas existentes sobre moral e mercados, além de evidenciar que as lutas morais não estão presentes apenas em assuntos polêmicos, como os citados por Sandel (2012) ou Zelizer (2005), mas do cotidiano das pessoas.

2.3 LEGITIMIDADE E LEGALIDADE

Como dito anteriormente, a sociologia econômica reconsidera clássicos, como Weber e Durkheim, em uma tentativa de dar conta da economia como totalidade social (SWEDBERG, 2004). Além do conceito de legitimidade ser abordado por várias áreas do conhecimento, é um

exemplo desta apropriação, já que a sociologia econômica considera o conceito de legitimidade advindo de Weber. Como Weber foi pioneiro na elaboração teórico-cultural de legitimidade e autoridade a partir de uma perspectiva que se baseava em questões de poder e política, este autor teorizou os principais mecanismos e dimensões envolvidas no processo de atribuição e aceitação de validade legítima de determinada ordem social (WEBER, 2004 apud FARIA; ISAMATO, 2007).

Segundo Weber (1999 apud ANDRADE, 2019), a legitimidade de um ordenamento social pode se dar a partir de diversas fontes e estas, fornecem o embasamento para a legalidade. Esta, por sua vez, necessita da lei, bem como de instituições para ser implementada. Assim sendo, verifica-se uma sequência entre legalidade e legitimidade na teoria Weberiana.

Partindo de um conceito positivista de legitimidade, Weber faz uso do conceito de legitimidade para diferenciar os tipos de dominação: legal, tradicional e carismático. Deste modo, vê-se que a legitimidade é utilizada como um critério para distinguir estes tipos de dominação. Enquanto o tipo de dominação legal está pautado na validade dos regulamentos estabelecidos, no tipo de dominação tradicional verifica-se que a obediência é validada pela tradição ou pelo costume. Por último, a dominação carismática leva em consideração características como heroísmo, vocação e carisma, isto é, critérios relacionados a emoção ao invés de critérios racionais (ANDRADE, 2019).

Por meio da explanação a respeito dos tipos de dominação, verifica-se que legitimidade e legalidade estão diretamente associados na teoria proposta por Weber quando se fala a respeito do tipo de dominação legal. Isto ocorre, pois neste tipo de dominação, as normas são consideradas legais e legítimas quando estas obedecem ao procedimento estipulado pelo ordenamento jurídico. Nesta situação, a legalidade seria responsável por justificar a dominação (ANDRADE, 2019).

Assim sendo, verifica-se que a relação da legitimação do ordenamento jurídico reside na crença em que um dado procedimento propicia a identificação do direito, de acordo com o pensamento weberiano. Consequentemente, a legitimidade é colocada no interior da legalidade, pois o direito se auto legitima, logo, em um procedimento jurídico formal próprio é dispensado fundamentação externa a ele e isso é justamente a característica que distingue a dominação legal dos outros tipos de dominação, ao passo que estes necessitam de fatores externos ao direito, como tradição e carisma (ANDRADE, 2019).

2.4 DIREITO E DIREITO DE PROPRIEDADE

Como este trabalho envolve a discussão sobre as disputas envolvidas no mercado farmacêutico, além do aporte teórico sobre o conceito de mercado, legitimação e moralidade, julga-se necessário abordar também sobre o posicionamento da sociologia econômica a respeito do direito e do direito de propriedade. Sobre o primeiro aspecto, Edelman e Stryker (2005), mostram, em seu estudo, a necessidade de uma análise sociológica a respeito do papel do direito na vida econômica, partindo da ideia que economia e direito estão inseridos na organização social e econômica e entrelaçados por meio de mecanismos institucionais e políticos. Em função disso, o modelo sociológico proposto por estes autores envolve a investigação a respeito dos inúmeros mecanismos sociais ou processos pelos quais as instituições econômicas e legais, bem como suas ações tornam-se parte de uma dinâmica interconectada.

Deste modo, para Edelman e Stryker (2005), os procedimentos legais, as normas e os conceitos trabalham juntos para moldar atores econômicos e instituições, assim como as estruturas econômicas, as normas e os rituais moldam a lei no espaço social, sugerindo a existência de dois processos que ligam o direito e a economia, os denominados processos institucionais e os processos políticos. Enquanto os processos institucionais dizem respeito a produção e difusão de construções particulares de direito e seu cumprimento, os processos políticos ajudam a estabelecer quais construções de direito são produzidas e tornam-se institucionalizadas, bem como quem se beneficia destas construções. Além disso, esses processos “[...] operam para inserir mercados profundamente dentro das estruturas legais e para infundir o direito com a lógica econômica, de forma que o desenvolvimento dos campos do direito e da economia esteja ligados.” (EDELMAN; STRYKER, 2005, p.531).

A partir disso, compreende-se que a lei é socialmente construída, é resultado de forças sociais e influenciam a sociedade que estão inseridas, podendo ser entendida como um campo. Deste modo, o campo do Direito e do Mercado estão conectados, um ajuda criar o outro e ambos constituem parte de campos maiores. Exemplo disso é o fato de existir legislações locais que influenciam mercados locais (REINERT; SATO, artigo base).

Logo, nesta perspectiva, o direito é tido como legalidade. Segundo Edelman e Stryker (2005), existem dois elementos de legalidade. O primeiro deles diz respeito a consciência legal, a qual representa o significado da lei para os indivíduos, isto é, como os indivíduos interpretam a lei

a partir de suas experiências. Por sua vez, o segundo elemento refere-se ao direito em ação. Este por sua vez, representa as ações legais que ocorrem.

Além da percepção sobre o direito pela sociologia econômica, faz-se necessário abordar a respeito do direito de propriedade por dois motivos. Um deles pode ser justificado pelo fato de que as disputas presentes no mercado farmacêutico brasileiro e tratadas nesta pesquisa estão vinculadas com o sistema de patentes e, como foi visto na contextualização do tema, esta constitui um dos tipos de direito de propriedade intelectual. Já o segundo dá-se pelo fato deste conceito ser do interesse da sociologia econômica. Segundo esta corrente teórica, a propriedade intelectual ilustra os processos políticos, econômicos, jurídicos e culturais através do qual as regras de propriedade nas economias capitalistas são entendidas. Ademais, os direitos de propriedade intelectual existem desde as primeiras leis de patentes (CARRUTHERS; ARIOVICH, 2004).

No seu estudo, Carruthers e Ariovich (2004) abordam sobre cinco dimensões dos direitos de propriedade, sendo eles os objetos de propriedade, os sujeitos de propriedade, a articulação do seu uso, a aplicação dos direitos e a transferência de direitos. Sobre os objetos de propriedade, estes autores afirmam que cada sociedade determina o que pode ser possuído, entretanto, nenhuma permite que tudo seja possuído. Com relação aos sujeitos, tem-se que os potenciais proprietários variam entre as sociedades. Por sua vez, a dimensão da articulação do uso prevê que os direitos usufrutuários são quem estipulam o que pode ser feito com a propriedade. Já a aplicação dos direitos estabelece que as regras sociais que constituem a propriedade não são evidentes e nem auto aplicáveis, mas a sua ênfase está em analisar como as regras de propriedade são mantidas e, a última dimensão, a transferência de direitos, aponta que os direitos de propriedade são estabelecidos e extintos, se movendo entre os proprietários muitas vezes por meio de trocas de mercado.

Ao abordar sobre estas dimensões, o estudo desenvolvido por Carruthers e Ariovich (2004) evidencia que o fato dos direitos de propriedade abrangerem direito, economia, estado, política, ciência e cultura, possuem relevância sociológica. Ademais, verifica-se que novas formas de propriedade podem ser construídas, bem como diferentes usos da propriedade podem ser descobertos. Entretanto, apesar destes pontos, os autores destacam que, em função das regras de propriedade regerem o acesso, bem como o controle de produtos de valor, elas também sustentam a desigualdade social.

2.5 TEORIA DAS CONVENÇÕES

A fim de compreender melhor o problema de pesquisa definido, este estudo conta com o auxílio da Teoria das Convenções (TC) e esta será abordada neste tópico. Todavia, antes de abordar sobre esta teoria em si, julga-se necessário evidenciar o porquê da sua escolha por meio da conexão entre a teoria e a temática. A conexão da realidade da pesquisa com esta teoria ocorre no momento em que o mercado e as suas próprias interações, sejam elas institucionais ou sociais, são consideradas resultantes das regras e normas que se fazem presente no mercado, neste caso, no mercado farmacêutico brasileiro. Isto ocorre, pois a TC defende que essas regras nascem a partir da construção coletiva e das relações interpessoais existentes entre os atores envolvidos no mercado. Em função disso, a análise do material coletado para realização desta pesquisa terá como desafio não apenas a identificação dos atores envolvidos nele, como também a relação entre eles.

O termo convenções faz menção a uma propriedade essencial das regras e normas sociais, já que se argumenta que as convenções nascem do fato de pertencerem a um grupo, bem como do desejo de participar de uma ação coletiva, uma vez que essas regras são consideradas dispositivos de conexão coletiva por darem à racionalidade humana uma dimensão social. Ao proporcionar isto, as convenções acabam por conectar uns aos outros através das experiências pessoais de cada indivíduo e, conseqüentemente, faz com que estes indivíduos tragam seus valores individuais e humanos para um bem comum à coletividade (REYNAUD; RICHEBÉ, 2009).

A TC, denominada de Economia das Convenções por alguns atores, é uma teoria estudada pela escola francesa e surgiu da Teoria da Regulação (TR). Isso foi proveniente de estudos realizados na França sobre temáticas, como trabalho e relação salarial, assim como da compreensão divergente entre estas correntes sobre estes conceitos e sobre suas interpretações de como surgem as instituições que regem o comportamento coletivo. A respeito desta última divergência entre estas teorias, verifica-se que, enquanto os regulacionistas transitam de uma visão funcionalista do ajuste dos atores para outra em que as instituições inserem um contexto de comportamento coletivo; os convencionalistas direcionam-se do individualismo para uma ação mais coletiva (WILKINSON, 1999).

Deste modo, a TC surge trazendo uma visão mais ampla para a análise da atividade econômica em comparação à análise mais setorial proporcionada pela abordagem regulacionista. Segundo Wilkinson (1999), esta transformação está relacionada a dois desenvolvimentos. Enquanto o primeiro está envolvido com a crítica ao conceito de regras defendido pela teoria dos

jogos e ao problema da regressão infinita, onde as regras são criadas a partir de outras regras e assim por diante; o segundo desenvolvimento está atrelado ao reconhecimento de que todos os produtos, não apenas o trabalho, podem ser prejudicados por deficiências na forma de “contratos incompletos” e que, em decorrência disto, é preciso que se tenham convenções que qualifiquem os produtos. Ainda com relação ao seu surgimento, tem-se que como trabalho fundador da TC a obra intitulada como: “De La Justification: Les économies de le grandeurs”, elaborada por Luc Boltanski e Laurent Thevenot em 1991 na França. Pelo título, fica evidente que a obra não aborda somente a justificação do trabalho, mas para todos os outros produtos, isto é, sai de uma análise mais específica para uma teorização geral da economia (WILKINSON, 1999).

A ideia de normas e regras que a TC defende está relacionada a uma espécie de coordenação dos atores, onde o que provoca suas ações é um bem comum ou objetivo comum. Isto é possível, pois argumenta-se que as regras surgem no interior do processo de coordenação dos atores, ou seja, as regras não são anteriores à ação e nem elaboradas de fora dela. Em outras palavras, isto significa que, para a TC, as demandas por convenções surgem por meio das percepções que os atores têm com relação a sua finalidade e a funcionalidade dos processos com os quais estão circundados (WILKINSON, 1999).

A criação do consenso de que uma regra se faz necessária ocorre no momento em que os atores entram em um acordo do que seria um objetivo comum em uma situação específica. Em função disto, a ação é dita como coletiva e se dá por meio de negociação (WILKINSON, 1999). Boltanski e Thevenot (1991) esclarecem que para que os atores alcancem o objetivo comum, é preciso que estes nomeiem um senso comum, o qual está vinculado ao senso da moral. Deste modo, a moral acaba por integrar o reconhecimento mútuo entre os atores no ajuste acordado.

Ademais, tem-se que, em situações do dia a dia, as ações entre os indivíduos são coordenadas por pressuposições tacitamente compartilhadas, muitas vezes condensadas em objetos, instituições, organizações, costumes e regras. Todavia, ao surgirem situações de disputa, os autores, isto é, indivíduos que argumentam, procuram justificar suas ações em busca de acordo com argumentos que possam subsistir a contra argumentação. Momentos críticos, esse é o nome dado pelos teóricos a essa situação em que o consenso pressuposto se desfaz e o indivíduo se sente coagido a reconstituir uma gênese justificativa para sua posição. Além disso, no momento crítico, o indivíduo não está sujeito a um imperativo de justificação, pois essa justificação deve seguir regras de aceitabilidade. Outro aspecto ressaltado é que este momento crítico deve ser transitório,

já que é impossível viver em permanente estado de crise, levando idealmente a um acordo aceitável. Na disputa, além de conteúdos de ideias ou proposições, está em questão o valor a ser atribuído a pessoas, objetos e situações. Sobre o indivíduo que argumenta e justifica suas ações e posições, requer enorme habilidade, dentre elas a de calcular e estabelecer equivalências, podendo contextualizar-se com agilidade ao transitar de um a outro contexto de disputa a fim de encontrar o tom adequado da justificação (BOLTANSKI; THEVENOT, 1991).

Na obra, Boltanski e Thevenot (1991) fazem referência a existência de seis diferentes mundos a fim de justificar como se dão as ações coletivas entre os atores. Assim, cada um destes mundos é orientado e descrito para tipos diferentes de qualificação de sujeitos e objetos, assim como para tipos diferentes de justificação. Deste modo, estes mundos constituem-se como gramáticas morais que sustentam diferentes princípios de legitimação das instituições, isto é, caracterizam-se por universos de significado, compostos de valores, normas de comportamento, símbolos, regras e aspectos sociais considerados como válidos em um determinado contexto social e que garantem um determinado valor social ao indivíduo ou grupo de indivíduos que se comportam de um certo modo ou exercem determinados tipos de papel social (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

A partir deste conjunto de valores, dentro deste mundo de significação específico, os indivíduos, ao praticarem um certo conjunto de papéis sociais, legitimam-se frente a um certo grupo, pois são tidos como atores sociais válidos e, conseqüentemente, ao fazerem isto, recebem reconhecimento dos seus pares e ocupam um certo espaço de prestígio na sociedade. Deste modo, o que ocorre é que os indivíduos constroem sua identidade e justificam suas ações para si e para certo grupo, sendo os mundos os responsáveis por oferecerem aos indivíduos determinado sentido para suas ações e para sua vida (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

Cada mundo de significação apresenta normas de comportamento por meio das quais são estipulados os papéis sociais próprios a este mundo, bem como os tipos de conduta considerados negativos ou positivos neste determinado contexto social. Ou seja, o grupo social é quem sanciona certos tipos de atitude e estimula outros tipos de realização e, o indivíduo, encontra desta maneira a medida social de seu valor neste mundo específico (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003). A seguir, além dos seis mundos sociais descritos por Boltanski e Thevenot (1991), são evidenciados como a valorização ocorre em cada um deles.

No mundo da inspiração ou da legitimação, a valorização está relacionada à capacidade artística, técnica ou científica do indivíduo em realizar obras artísticas reconhecidas, como teses, obras intelectuais, invenções, músicas, dentre outros. Como o mundo doméstico está vinculado ao exercício dos papéis sociais ligados à família e da inserção desta em sociedade, a valorização neste mundo está ligada ao desempenho das funções de mãe, pai, amigo, vizinho, cidadão inserido na sociedade e ao desempenho de ações de caráter social. Para o mundo da opinião, a valorização vem da celebridade pública estimulada pela mídia em função deste mundo tratar do valor atribuído pela mídia às celebridades sociais, como esportistas, famosos, modelos e artistas. Em função do mundo cívico estar vinculado ao imaginário da pátria e da ação política, a valorização fica atrelada ao desempenho da função pública e aos atos de bravura relacionados à história do país. No mundo mercantil, a valorização está vinculada apenas ao exercício de poder e à posse de dinheiro, portanto, basta ser rico e controlar recursos ou pessoas para ser valorizado neste universo como um indivíduo de sucesso. Por último, o mundo industrial valoriza indivíduos que alcançam o sucesso por meio da administração ou criação de empresas consideradas de sucesso. Deste modo, o que distingue o mundo mercantil do mundo industrial é o fato que, neste último, os indivíduos devem concretizar ações específicas, apresentando bons resultados financeiros em função da criação ou administração de empreendimentos industriais de sucesso (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

Boltanski e Thévenot fazem uso do conceito de Pierre Bourdieu relacionado a existência de vários tipos de “capital”, isto é, modos sociais de legitimação. O capital social de um indivíduo está atrelado à inserção social deste e aos seus grupos aos quais este faz parte. Por exemplo, um indivíduo tem capital social alto quando possui amigos e contatos presentes em altos círculos sociais, sendo recebido nestes círculos e apresentando poder de influência sobre os mesmos, independentemente do seu poder aquisitivo. Deste modo, verifica-se que o capital social é composto pela rede de contatos sociais de um indivíduo, bem como pela sua importância. Ademais, esta rede de contatos pode ser fruto do desempenho de sua profissão, assim como em função da inserção social de sua família. Além do capital social, há o capital financeiro e o capital intelectual. Enquanto o capital financeiro está vinculado à posse de dinheiro que o indivíduo detém, o capital intelectual diz respeito a capacidade técnica e ao desempenho profissional do indivíduo (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

Estes mundos sociais apresentados se conectam. Por exemplo, um indivíduo que tem reconhecimento em função da sua alta capacidade técnica ou científica tende a obter maiores

salários ou a ganhar compensações financeiras. Além deste reconhecimento fazer com que o seu capital financeiro cresça, acaba possibilitando também que ele se insira em círculos sociais e profissionais importantes, e, desta forma, cresça o seu capital social. Em concordância com isso, verifica-se que indivíduos que têm amigos importantes e são recebidos em altos círculos sociais podem obter prestígio social e conseguem transformar isso em capital financeiro (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

Este não é o único exemplo. Indivíduos que apresentam poder aquisitivo alto têm condições de pagar uma formação escolar e treinamentos técnicos a fim de conquistarem capital intelectual ou de relacionar-se com indivíduos bem inseridos socialmente com o propósito de aumentar seu capital social. Todavia, um indivíduo com alto poder aquisitivo nem sempre consegue conquistar reconhecimento por sua competência artística. Portanto, verifica-se que os mundos podem ou não se conectarem. Ou seja, ao mesmo tempo em que um indivíduo pode atuar com sucesso papéis sociais vinculados à profissão, à família e alcançar sucesso econômico e reconhecimento social em vários mundos sociais; outros indivíduos dedicam-se exclusivamente ao mundo profissional ou ao mundo doméstico, não almejando reconhecimento nos demais mundos (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

Este é o modo como ocorre a formação dos vários tipos de identidade social, que se associa ao desempenho de papéis específicos e ao reconhecimento dos grupos de referência. Isto ocorre deste modo, pois os atores sociais tendem a agir em concordância de certos padrões estabelecidos socialmente e por eles incorporados em sua socialização. Ademais, o indivíduo é levado a interiorizar determinados modos de conhecimento ou acumular determinadas informações dependendo dos papéis que representa. Em função dessa interiorização e dos papéis que desempenha, o indivíduo acaba incorporando certos tipos de emoção, ética, valores e normas e, conseqüentemente, constituindo uma identidade própria (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

Deste modo, afirma-se que o indivíduo visa seu valor social e legitima sua ação a partir de uma série de valores específicos. Isso quer dizer que o mundo mercantil, por exemplo, pode, em um segundo momento, buscar sua legitimação social a partir de outros mundos sociais. Existem, assim, inúmeras lógicas de legitimação que coexistem no mesmo indivíduo e são fonte de legitimação. A diferença é que algumas delas têm maior intensidade e prioridade, enquanto outras vêm em segundo plano (VASCONCELOS; VASCONCELOS, 2003).

Para finalizar, é apresentado as quatro características essenciais para a análise de disputas promulgadas por Boltanski e Thevenot (1991 apud Jagd 2007), as quais são constituídas pelo imperativo da justificação, regras de aceitação recíprocas, situações transitórias e o envolvimento de pessoas e coisas. Enquanto o imperativo da justificação estabelece que a pessoa que critica, bem como a pessoa que é criticada devem produzir justificativas para sustentar suas críticas, as regras de aceitação recíprocas determinam que as justificativas apresentadas devem seguir regras de aceitabilidade que se relacionam tanto com quem critica quanto com quem deve responder às críticas. Por sua vez, as situações transitórias demonstram que as situações de disputa são necessariamente transitórias, já que um estado de crise constante não pode prevalecer. Em outras palavras, isso significa que será feita a tentativa de sair desta crise por meio de algum tipo de acordo. Por fim, o envolvimento de pessoas e coisas demonstram que as disputas sempre envolvem pessoas e uma grande quantidade de objetos.

3. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Nesta seção, são apresentados os procedimentos necessários para realização desta pesquisa.

3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Em relação a natureza da pesquisa, pode-se dizer que esta se caracteriza como qualitativa. Isso ocorre, pois a abordagem de cunho qualitativo procura identificar a essência do fenômeno, através da explicação da sua origem, relações e mudanças e não apenas a sua aparência. Dentro da pesquisa qualitativa, há uma preocupação em compreender o significado dos dados com base na percepção do fenômeno identificado dentro do seu contexto (TRIVIÑOS, 1987).

Já com relação ao objetivo da pesquisa, enquadra-se como descritiva. Para Triviños (1987), o estudo descritivo pretende descrever com exatidão os fatos e fenômenos de determinada

realidade, de modo que o estudo descritivo é utilizado quando a intenção do pesquisador é conhecer determinada comunidade e suas características.

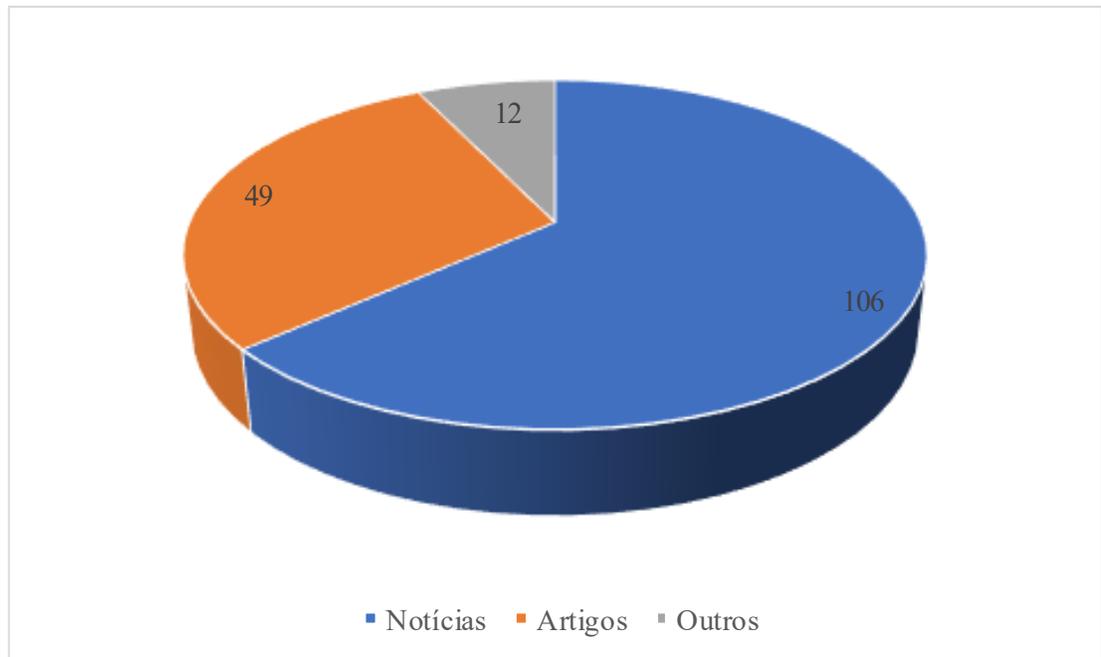
Além disso, a pesquisa desenvolveu-se a partir de um recorte transversal. Isto ocorreu, pois este tipo de recorte consiste na coleta de dados a partir de um ponto no tempo, com base em uma amostra selecionada para descrever uma população nesse determinado momento (RICHARDSON, 1999). No caso desta pesquisa, este tipo de recorte justifica-se pelo fato de ter trabalhado com mais de um tipo de dado.

3.2 INSTRUMENTOS DA COLETA DE DADOS

Para este estudo, fez-se uso da utilização de dados secundários. De acordo com Richardson (1999), os dados secundários referem-se às informações que não apresentam relação direta com o acontecimento registrado, tendo sido reunidos para algum outro propósito que não o estudo imediato. Desse modo, pode-se dizer que os dados secundários dessa pesquisa foram constituídos por notícias, trabalhos acadêmicos a respeito da temática, bem como do próprio processo que envolveu a alteração do parágrafo único do artigo 40º da lei de propriedade industrial, o qual analisou o prazo de vigência de uma patente no âmbito brasileiro.

Como parte dos dados secundários consiste em notícias, artigos, dissertações e teses a respeito das Leis de nº 9.279/96, nº 10.196/01, e nº 14.195/21, a primeira coleta de dados foi realizada de forma manual durante o período de janeiro de 2021 até setembro do mesmo ano em *sites* de busca disponíveis na internet, por meio da utilização de palavras-chave ou das seguintes palavras ao longo dos textos: Anuência prévia, Prazo de validade das patentes, ANVISA, INPI, Patentes Farmacêuticas, Medicamentos, Propriedade Intelectual, Propriedade Industrial, Lei 9.279/96, Lei 10.196/01 e Lei 14.200/21. O Gráfico 1, demonstra que foi obtido um número total de 167 materiais que abordam o tema objeto do estudo e a sua respectiva classificação. Já o Quadro 1, do Apêndice A, evidencia cada um deles.

Gráfico 1: Quantidade de materiais coletados na primeira coleta e suas respectivas classificações



Fonte: Autora, 2022.

Dos 167 materiais coletados em *sites* de busca na internet, tem-se que 106 são notícias. Como notícia é um texto jornalístico e não literário, cujo objetivo está em relatar, narrar e informar sobre acontecimentos recentes e cotidianos que ocorreram em uma determinada região, com grande relevância e impacto na sociedade, todos os textos que abordavam sobre a temática e se enquadraram nestes critérios, receberam esta classificação. Além das notícias, foi obtido também 49 artigos. Por apresentarem os principais resultados de uma pesquisa acadêmica, serem publicados em revistas científicas e por apresentarem uma estrutura específica, também poderiam ser chamados de artigos científicos. Por fim, na classificação representada por Outros do Gráfico 1 encontram-se os outros materiais localizados: 6 trabalhos de conclusão de curso, 4 dissertações e 2 teses. Já a segunda coleta, por sua vez, foi feita no próprio site do Supremo Tribunal Federal, como ilustra a Figura 3.

Figura 3: Site de busca onde foi realizada a segunda coleta dos dados

The screenshot shows the Jusbrasil website interface. At the top, there is a search bar with the text 'Pesquisar no Jusbrasil' and a navigation menu with options like 'Para você', 'Consulta Processual', 'Jurisprudência', 'Doutrina', 'Artigos', 'Notícias', 'Diários Oficiais', 'Modelos', 'Legislação', and 'Diretório de Advogados'. The main content area displays a legal decision titled 'Supremo Tribunal Federal STF - AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE : ADI 5529 DF'. Below the title, there is a button labeled 'EMENTA PARA CITAÇÃO' and a 'RESUMO' button. The 'Ementa' section contains the following text: 'EMENTA Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996. Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Ofensa à segurança jurídica, à temporalidade da patente, à função social da propriedade intelectual, à duração razoável do processo, à eficiência da administração pública, à livre concorrência, à defesa do consumidor e ao direito à saúde. Procedência do pedido. Modulação dos efeitos da decisão.' To the right, a sidebar titled 'Detalhes da Jurisprudência' provides additional information: 'Processo ADI 5529 DF', 'Órgão Julgador Tribunal Pleno', 'Partes REQTE(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA, INTDO(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA, INTDO. (A/S) : CONGRESSO NACIONAL', 'Publicação 01/09/2021', 'Julgamento 12 de Maio de 2021', and 'Relator DIAS TOFFOLI'. Below this, a section titled 'Documentos anexos' shows a PDF file named 'Inteiro Teor STF_ADI_5529_268f7.pdf' with a download icon.

Fonte: STF, 2021.

Depois de coletados, todos os materiais foram salvos em arquivo PDF no computador e na plataforma do *google drive* como forma de segurança, afinal, como a coleta foi feita em sites de busca, foi preciso levar em consideração que os materiais na internet são instáveis, ou seja, poderiam ser não mais localizados, ainda mais se tratando de notícias.

Na sequência, os materiais foram inseridos no Software Atlas TI para realização da análise. O Atlas TI é um *software* indicado para pesquisas que envolvem uma grande quantidade de dados e que sejam, principalmente, de natureza qualitativa. Além disso, o seu uso é recomendado, pois ele auxilia o pesquisador a organizar e conduzir o material de forma criativa e, ao mesmo tempo, sistêmica (ATLAS TI, 2020).

3.3 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DE DADOS

Para esta pesquisa, a análise de dados ocorreu por meio do método advindo da *Grounded Theory*. Segundo Strauss e Corbin (2008), a *Grounded Theory* possibilita construir uma teoria substantiva, ou seja, uma teoria fundamentada que emerge dos dados sistematicamente reunidos e analisados. Todavia, como o presente estudo tem a sociologia econômica e a teoria das convenções

como aporte teórico e o seu objetivo não está em desenvolver uma teoria fundamentada a partir dos dados, a escolha pelo método justifica-se pelo fato dele apresentar procedimentos, técnicas e uma formatação bem estruturada e, conseqüentemente, auxiliar no cumprimento do objetivo do estudo.

A aplicação do método inicia-se pela microanálise, necessária para gerar as categorias no estudo. Na seqüência, as codificações são realizadas e passam a sugerir relações entre essas, em um processo de constante comparação. A codificação é a parte central da análise dos dados e o processo de codificação se organiza em três etapas: codificação aberta, codificação axial e codificação seletiva (STRAUSS; CORBIN, 2008). Para realização deste estudo, fez-se uso da microanálise e da codificação aberta.

A microanálise é a “análise detalhada linha por linha, necessária no começo de um estudo para gerar categorias iniciais e para sugerir relações entre categorias” (STRAUSS; CORBIN, 2008, p. 65). Apesar de ser definida como um processo “linha por linha”, esse tipo de análise pode ser aplicado também a uma palavra, frases ou a um parágrafo inteiro. Como o processo de microanálise demanda bastante tempo e esforço do pesquisador, é importante compreender quando se deve fazer este tipo de análise. De acordo com Strauss e Corbin (2008), a microanálise deve ser feita no estágio inicial da pesquisa pois é uma análise detalhada que contribui para a descoberta de categorias, propriedades, dimensões e as relações entre os conceitos que surgirão dos dados. No decurso desta análise, o pesquisador fica mais “sensível” ao que os dados estão dizendo, pois cria-se uma “rotina analítica” (STRAUSS; CORBIN, 2008, p. 95) e a análise se torna mais consistente, não necessitando de uma análise detalhada “linha por linha”, podendo ser feita ao longo de um parágrafo ou segmento maior de dados. Caso contrário, além de demandar muito tempo, também geraria uma quantidade de dados que poderiam não ser utilizados futuramente. No caso deste trabalho, conforme a leitura dos materiais foi sendo realizada através do Atlas TI, foi selecionando trechos e criando-se códigos descritivos com todas as informações que aparentavam ser relevantes, inclusive informações que não necessariamente diziam respeito ao objetivo do trabalho, isto é, aos argumentos dos atores. A microanálise foi feita com aproximadamente 30 textos. Analisar “linha por linha” esta quantidade de materiais foi suficiente para gerar categorias iniciais e para sugerir até relações entre elas.

Feito isso, iniciou-se a codificação aberta. Segundo Strauss e Corbin (2008), esta codificação é compreendida como o processo analítico por meio do qual os conceitos são

identificados e suas propriedades são descobertas nos dados. Em decorrência disso, durante a realização desta codificação, os dados são analisados de forma detalhada (microanálise) e depois separados em partes para que o pesquisador possa compará-los e determinar similaridades e diferenças entre eles. Determinar semelhanças e diferenças entre segmentos de dados torna possível separá-los em incidentes, eventos, que necessitam de um conceito para representá-los. O conceito escolhido para uma categoria descreve o fenômeno que está sendo apresentado nos dados. Deste modo, categorias são compreendidas como abstrações que representam aquilo que foi definido em termos conceituais após análises e reflexões, além das “idas e vindas” aos dados coletados. Por sua vez, as características de uma categoria são entendidas como sendo suas propriedades, isto é, aquilo que dá significado à categoria.

No caso deste trabalho, depois que a microanálise foi feita com aproximadamente 30 textos, iniciou-se a codificação aberta. Como havia sido criado códigos descritivos com informações relevantes na etapa da microanálise, isto é, informações que evidenciavam os argumentos dos atores envolvidos nas disputas analisadas, estes códigos foram renomeados de modo que pudessem ser separados e, a sua nova nomenclatura, acabou servindo de referência na análise dos demais textos. Por exemplo, na etapa da microanálise, o argumento do Pedro Villardi, pesquisador da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA), de que a anuência prévia permite que a área da saúde tenha um olhar mais criterioso na análise de um pedido de patente, havia sido selecionado. Todavia, como refere-se a uma informação relevante ao passo que evidencia um argumento de um ator envolvido, este código foi um dos que foram renomeados. Além desse novo nome evidenciar o argumento em si, também possibilitou separá-los.

Para renomear os códigos relevantes identificados na fase da microanálise e nomear os demais, utilizou-se a seguinte lógica:

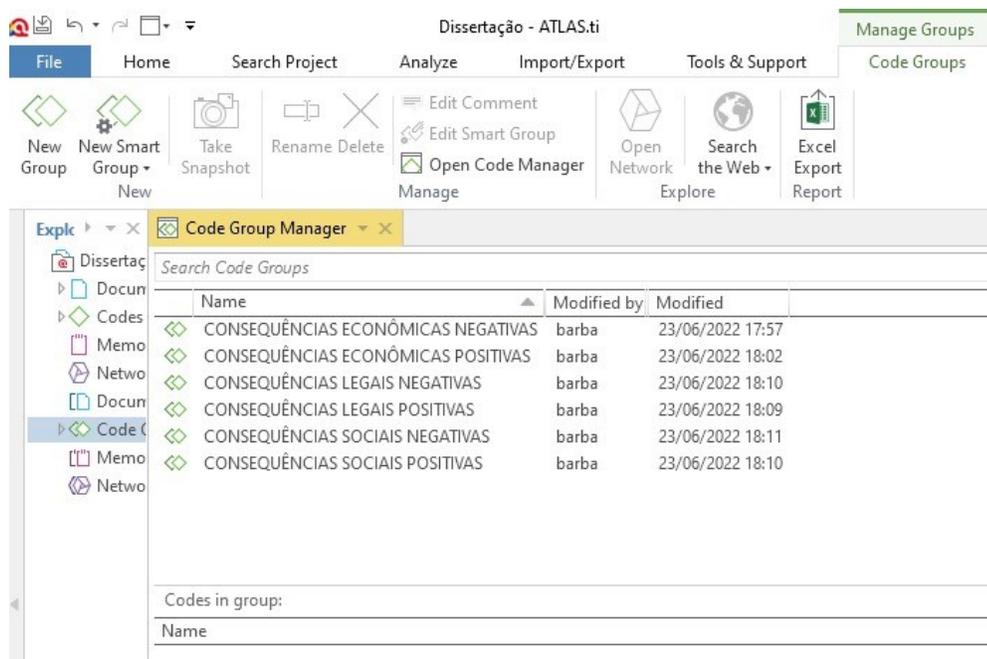
- O argumento está relacionado com qual dispositivo de mercado? Dentre as opções, verificou-se duas possibilidades: o argumento poderia estar relacionado com a anuência prévia da ANVISA ou com a extensão do prazo de validade das patentes;
- O argumento evidencia qual posicionamento do ator em relação ao dispositivo de mercado? Dentre as opções, constatou-se duas possibilidades: o argumento poderia evidenciar um posicionamento contra (negativo) ou a favor (positivo) em relação ao dispositivo de mercado;

- O argumento elucidado que o dispositivo de mercado acarreta consequências para qual esfera? Dentre as opções, identificou-se três possibilidades: o argumento poderia impactar a esfera social, econômica e legal.

Como o argumento do Pedro Villardi diz respeito a anuência prévia da ANVISA, evidencia que o dispositivo se faz necessário (positivo) e está relacionado com a esfera social em evidenciar sua preocupação com a saúde da população, este código passou a ser chamado da seguinte forma: “Consequência social positiva – anuência prévia - permite que a área da saúde tenha um olhar mais criterioso na análise de um pedido de patente”. Ou seja, a partir da utilização destes prefixos, foi possível ir dando um caráter mais interpretativo aos códigos.

Depois de concluída esta tarefa, os códigos foram organizados, isto é, agrupados conforme a sua descrição. Para isso, utilizou-se da ferramenta denominada *Code Groups* do *Atlas TI* e resultou em 6 grupos de códigos, sendo eles: Consequências econômicas negativas, Consequências econômicas positivas, Consequências legais negativas, Consequências legais positivas, Consequências sociais negativas e Consequências sociais positivas, conforme ilustra Figura 4.

Figura 4: Agrupamento de códigos realizada no *Atlas TI*



Fonte: Dados de pesquisa (Interface do Atlas TI)

Por mais que o objetivo da codificação axial, outro tipo de codificação apresentado por Strauss e Corbin (2008), também compreenda a classificação, sistematização e a organização dos dados definidos na fase da codificação aberta, acredita-se que, por mais que tenha sido criado agrupamentos de códigos no intuito de organizá-los sistematicamente, isso não ocorreu conforme os procedimentos propostos por estes autores. Na realidade, a codificação axial consiste no processo de relacionar as categorias às suas subcategorias (STRAUSS; CORBIN, 2008) e isso não foi necessário para o desenvolvimento deste estudo.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A seguir, são apresentados os resultados e as discussões do trabalho desenvolvido. A primeira parte deste tópico elucida os atores envolvidos, suas relações e os argumentos utilizados nas disputas em torno da anuência prévia da ANVISA e da extensão do prazo de validade de patentes brasileiras. Já a segunda parte responde como os atores legitimam seus argumentos, tendo como base as duas disputas exploradas anteriormente. Deste modo, este tópico visa responder os seguintes objetivos: identificar os atores envolvidos nas disputas e suas relações, descrever os argumentos utilizados pelos atores nas disputas e, por fim, compreender como os atores buscam legitimar seus argumentos.

4.1 ATORES E SEUS ARGUMENTOS NAS DISPUTAS

Como a sociologia econômica defende a construção social dos mercados, tem-se que os mercados são construídos a partir do comportamento, atuação e envolvimento dos atores que se fazem presentes nele, sendo essa interação a responsável por diferenciar um mercado do outro. Afinal, cada mercado apresenta suas particularidades e deve ser tratado desta forma (ZELIZER, 2007). Sobre as particularidades do mercado farmacêutico brasileiro, tem-se que o Estado exerce um importante papel, já que este contempla desde os acordos internacionais até a aplicação de leis. Entretanto, não é só isso. Dentro do mercado farmacêutico brasileiro, constatou-se que o Estado tem dupla função, pois além de atuar como produtor, por meio das indústrias farmacêuticas brasileiras que produzem os genéricos, também se caracteriza por consumidor, já que ele compra medicamentos, sejam eles patenteados ou não, para distribuir no SUS. Em detrimento disso, o mercado farmacêutico brasileiro é regulado e sua regulamentação se faz presente por toda parte, inclusive por meio de suas agências reguladoras: ANVISA e INPI.

Ao analisar a disputa judicial em torno da anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas, constatou-se que esta disputa se concentrou justamente em torno das agências reguladoras presentes neste mercado. Em função disso, estas são consideradas os principais atores envolvidos nesta disputa. Enquanto a ANVISA julga o dispositivo como necessário, o INPI, por sua vez, se coloca contra. Sobre o posicionamento de cada uma das duas agências em relação ao dispositivo de mercado, é possível associá-lo com o propósito de existência de cada uma das duas agências reguladoras.

Como a ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde e tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância, foi constatado que os argumentos dos atores que defendem a anuência prévia da ANVISA repousam na noção de que os direitos fundamentais à saúde devem se sobrepor aos interesses econômicos. Exemplo disso, destaca-se o argumento exposto por Bacelar, presidente da Academia Cearense de Letras Jurídicas (2018): *“Tal medida objetiva proteger a saúde pública e evitar o monopólio dos laboratórios. A chancela da ANVISA está em consonância com a matriz constitucional da função social da propriedade a que a ordem econômica deve se submeter”*.

Diferente da ANVISA, o INPI está vinculado ao Ministério da Economia e, dentre as suas atribuições, está a responsabilidade pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Em decorrência disto, verificou-se que os argumentos dos atores que criticam a anuência prévia da ANVISA partem do pressuposto de que esta agência se atribuiu de uma função que não diz respeito a sua competência e que o dispositivo prejudica os interesses das empresas em função da análise tornar-se mais demorada. Ainda que de modo mais implícito, constatou-se que os argumentos partem de aspectos de ordem econômica. Dentre os argumentos que ressaltam este posicionamento, destaca-se o do Ahlert (2005), agente de propriedade intelectual: *“Ao que tudo indica, a ANVISA não tem condições plenas de realizar suas tarefas e ainda se propõe a refazer o trabalho que compete ao INPI, atrasando ainda mais o já moroso processo de concessão de patentes no Brasil”* e ressaltados pelo que pontuou Barbosa (2021), editora da coluna Capital, quando foi promulgada a lei que determinou a extinção da anuência prévia: *“A exigência de autorização prévia era mais uma jabuticaba brasileira e estava em vigor desde 2001. Dentre os mais de 1,1 mil processos que agora serão encaminhados para o INPI, alguns aguardavam a autorização há mais três anos”*.

Apesar da disputa que envolve a extensão do prazo de validade das patentes brasileiras não ter mais as agências reguladoras como atores centrais da controvérsia, verificou-se que os argumentos utilizados pelos atores envolvidos nesta disputa continuaram tendo como referência aspectos vinculados a saúde e a economia. No caso desta disputa, tem-se como atores principais as indústrias farmacêuticas brasileiras desenvolvedoras de genéricos de um lado e, do outro, as indústrias farmacêuticas internacionais detentoras das patentes. Enquanto o primeiro grupo coloca a saúde em primeiro lugar e defende a extinção do parágrafo 40º da Lei de Propriedade Industrial

por este permitir uma validade maior do que a determinada em outros países, o segundo grupo analisa o dispositivo a partir de aspectos econômicos, julgando que tal dispositivo se faz necessário.

Dentre os vários argumentos levados em consideração na ADI, este destaca a necessidade de exclusão do dispositivo, quando analisado a partir de aspectos relacionados à saúde:

O impacto da extensão do prazo de vigência de patentes no Sistema Único de Saúde (SUS) é digno de atenção, pois, sendo ele um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo e contando com uma rede de atendimento que visa universalizar o acesso à saúde gratuita, demanda recursos públicos compatíveis com sua amplitude e complexidade, os quais, todavia, esbarram em problemas financeiros e orçamentários típicos de um país em desenvolvimento como o Brasil (BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade 5.529).

Por analisarem a disputa a partir de interesses econômicos, as indústrias farmacêuticas internacionais detentoras das patentes e os grupo de atores que apresentam os mesmos interesses, julgam que o prazo de validade deveria ser maior no Brasil, dada a burocracia no processo de concessão. Além disso, segundo este grupo, a extinção do parágrafo geraria impactos bilionários para a economia, uma vez que impactaria vários setores produtivos, pois, ao extinguir o parágrafo, 31.560 patentes estariam sujeitas a perderem sua proteção patentária (VALOR ECONÔMICO, 2021).

4.2 LEGITIMAÇÃO DOS ARGUMENTOS EXPOSTOS PELOS ATORES

A aplicação dos pressupostos da teoria das convenções possibilitou compreender como os atores envolvidos no mercado farmacêutico brasileiro buscam legitimar seus argumentos a fim de tentar reestruturar o mercado a partir de dispositivos de mercado, isto é, a partir das leis que permeiam a anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas e a extensão do prazo de validade de patentes brasileiras, resultando na construção do Quadro 1.

Teoria das Convenções	Mercado Farmacêutico Brasileiro	
Mundos Sociais	Saúde	Economia
Atores	Agência Reguladora (ANVISA), Indústrias farmacêuticas baseadas em pesquisa (Fiocruz) e fabricantes de genéricos (PRO GENERICOS), Associações (ABIFINA e ABIA), Organizações não governamentais (Médicos sem Fronteiras)	Agência Reguladora (INPI), Indústrias farmacêuticas internacionais, Associações (INTERFARMA e ABAPI), Instituições privadas
Argumentos	Proteção e bem-estar da população	Desenvolvimento econômico, política industrial e inovação
Legitimidade	Argumentos jurídicos: normas do sistema legal	
Disputa: anuência prévia LEI Nº 10.196/01 E LEI Nº 14.195/21	Dispositivo é visto como necessário, portanto, positivo	Dispositivo é visto como prejudicial, portanto, negativo
	<i>"É preciso por fim às discussões que tentam, sem qualquer fundamento, acabar com o instituto da anuência prévia, já que não há violação constitucional e também porque seria um desserviço às conquistas relacionadas à saúde pública em nosso país e ao acesso a medicamentos essenciais"</i> (Maristela Basso, professora de Direito Internacional da UPS e presidente do IDCID - Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento)"	<i>"Os critérios para concessão ou não de anuência prévia pela ANVISA para a concessão de patentes nunca foram regulamentados. Sem qualquer amparo legal, a ANVISA se atribuiu a função de revisora do trabalho do INPI. Os antigos examinadores do INPI, agora na ANVISA, fazem novo exame substantivo dos pedidos já aprovados pelos seus antigos colegas. Qual o sentido disso e onde é que a saúde é contemplada? (...) A lei que criou o sistema de anuência prévia pela ANVISA é contaminada por vícios de vários calibres. A ABPI adotou as resoluções 2 e 16 a respeito, identificando infrações a dispositivos constitucionais, ao acordo TRIPS e a Convenção de Paris"</i> (Ivan B. Ahlert, sócio, engenheiro mecânico, agente da propriedade industrial)
Disputa: extensão no prazo de validades de patentes brasileiras ARTIGO 40º DA LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, LEI Nº 9.279/96	Dispositivo é visto como prejudicial, portanto, negativo	Dispositivo é visto como necessário, portanto, positivo
	<i>"O prolongamento indevido dos prazos de vigência de patentes farmacêuticas reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade, impactando de forma extrema a prestação de serviços de saúde pública no país e, conseqüentemente, contrariando o direito constitucional à saúde (art. 196 da Constituição de 1988). A extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do país e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, causando prejuízos não apenas a concorrentes e consumidores, mas, principalmente, àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantir sua integridade física e sua sobrevivência"</i> (BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade 5.529)	<i>"Multinacionais alegam que, nesses quase 30 anos desde o parágrafo polêmico, o INPI continua lento, e a regra brasileira é uma proteção para quem investiu milhões em inovação. Dizem ainda que a simples exclusão do parágrafo vai afetar o direito de propriedade não apenas das farmacêuticas. A INTERFARMA, que representa grandes multinacionais como Pfizer, Baher, Biogen, GSK e Sanofi, defende a constitucionalidade do parágrafo único. O prazo médio médio para concessão de patentes gerais no INPI é de 8,4 anos, podendo chegar a uma média de 10 anos para produtos do setor farmacêutico"</i> (Paula Soprano, repórter da Folha de S. Paulo e especialista em política)

Fonte: Autora, 2022

Em situações cotidianas, as ações entre os atores são, segundo a teoria das convenções, coordenadas por pressuposições tacitamente compartilhadas, pré-reflexivas, frequentemente condensadas em objetos, organizações, costumes e regras. Todavia, ao surgirem situações de

disputa, os atores que argumentam procuram justificar suas ações em busca de acordo com argumentos que possam resistir a contra argumentações. Momentos críticos, assim denominado por Boltanski e Thevenot (1999), caracterizam essa situação em que o consenso pressuposto se desfaz e o ator se sente coagido a reconstruir uma gênese justificativa para sua posição. O ator nessa situação não está apenas sujeito a um imperativo de justificação, como também esta justificação necessita seguir regras de aceitabilidade. Além destas duas características, a situação crítica deve ser transitória, dado que é impossível viver em permanente estado de crise, e culminar a um acordo aceitável. Ademais, o valor atribuído a pessoas, objetos e situações é o que está em questão neste momento crítico.

Para um acordo tornar possível, Boltanski e Thevenot (1999) preveem que os atores envolvidos nas disputas precisam despir-se de sua singularidade e convergir rumo a uma forma de generalidade transcendente de atores e da situação na qual eles se relacionam. Isso significa que, de algum modo, eles necessitam assumir uma segunda natureza que os permita lidar com convenções sobre equivalências que transcendam a eles próprios. No caso, essas equivalências são entendidas como um procedimento rotineiro do indivíduo e, para além disso, como um requisito na constituição de argumentos justificadores.

Nestas situações, os mundos sociais descritos no referencial do trabalho, são os responsáveis pela criação dos contextos de justificação. Eles atuam como gramáticas ou vocabulários convencionais de justificação que os atores envolvidos em conflitos, discussões ou debates no interior do mundo evocam nas situações de disputa. Essa é, por sua vez, definida como um desacordo que se apoia sobre a “grandeza das pessoas” ou sobre uma gradação de justiça na situação de disputa. Em outras palavras, isso significa que, em disputas, os atores envolvidos sempre procuram diminuir ou engrandecer pessoas. Os mundos operam como uma referência, uma forma de generalidade que transcende os atores e permite equiparar a sua grandeza relativa em função deles oferecerem padrões de justiça que permitem aos atores definir a situação de disputa e agir em comum (BOLTANSKI; THEVENOT, 1999).

Do ator que argumenta, justifica suas ações e posições, se exige a habilidade de calcular e estabelecer equivalências. No entanto, não é apenas isso. O ator também precisa contextualizar-se com agilidade ao transitar de um para outro contexto de disputa a fim de encontrar o tom adequado de justificação. Nesse ponto, os mundos sociais lhe são de importância por pré-estruturarem um

espaço de justificações plausíveis entre os quais há pontes de equivalência (BOLTANSKI; THEVENOT, 1999).

Ao analisar o mercado farmacêutico brasileiro a partir da teoria das convenções, identificou-se a presença de dois grandes mundos, sendo eles: Saúde e Economia. Cada um dos mundos é contido por diversos atores. No mundo da Saúde, por exemplo, encontra-se a ANVISA, indústrias farmacêuticas baseadas em pesquisa (Fiocruz), fabricantes de genéricos (PRO GENERICOS), associações (ABIFINA) e até organizações não governamentais (Médicos sem fronteiras). Assim como o mundo da Saúde, o mundo da Economia também é repleto de atores, como o INPI, indústrias farmacêuticas internacionais, associações (INTERFARMA) e instituições privadas.

Como os mundos sociais servem de referência aos atores sociais, verificou-se que, nas situações de disputa analisadas, isto é, nas disputas que envolvem a anuência prévia da ANVISA e a extensão do prazo de validade das patentes brasileiras, os atores buscaram defender seus interesses a partir das suas vivências (BOLTANSKI; THEVENOT, 1999). Como as vivências apreendidas em cada um dos mundos é diferente, isso resulta em visões de mundo diferentes. Por meio dos argumentos utilizados pelos atores, ficou evidente que, enquanto, os atores contidos no mundo da Saúde defendem a proteção e o bem-estar da população, por sua vez, os atores contidos no mundo da Economia estão interessados no desenvolvimento econômico, na política industrial e com a inovação. Ademais, isto também reflete em posicionamentos contrários em relação aos dispositivos de mercado. Enquanto que, para os atores contidos no mundo da Saúde, a anuência prévia se faz necessária e a extensão do prazo é compreendida como prejudicial, por outro lado, para os atores contidos no mundo na Economia, a anuência prévia é prejudicial e a extensão se faz necessária.

Para os defensores da Saúde, a anuência prévia da ANVISA se faz necessária por aumentar o rigor das análises relacionadas aos pedidos de patente de medicamentos da área da saúde e a extensão do prazo de validade da patente no Brasil é vista como prejudicial em função de afetar as políticas públicas de saúde do país. Por sua vez, os defensores da Economia acreditam que a anuência prévia da ANVISA é um dispositivo desnecessário, pois além da ANVISA apropriar-se de um papel do INPI, o processo de concessão torna-se ainda mais burocrático e a extensão do prazo de validade é um dispositivo necessário, visto o longo prazo para concessão de patentes no Brasil e como uma forma de recompensar os investimentos feitos.

Todavia, em situações de disputa, argumentar com base em sua vivência não é suficiente. Em situações de disputa, os atores necessitam produzir justificativas para sustentar suas críticas, como também estas justificativas apresentadas devem seguir regras de aceitabilidade entre quem critica e quem deve responder à crítica (BOLTANSKI; THEVENOT, 1999). Em outras palavras, isso significa dizer que o ator precisa legitimar seu argumento. Ao estudar as disputas presentes no mercado farmacêutico brasileiro, constatou-se que os atores buscam legitimar os seus argumentos por meio da utilização de fundamentos justificadores que, no caso, compreendem a fundamentos pautados nas normas do sistema legal. Como pode constatar pelos quatro argumentos descritos no Quadro 1, todos eles estão pautados nas normas do sistema legal, são utilizados no intuito de legitimar os argumentos e, conseqüentemente, visam estruturar o mercado ao seu favor.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao realizar este estudo, constatou-se que o mercado farmacêutico brasileiro envolve uma série de atores. Dentre eles, destaca-se as agências reguladoras, as empresas farmacêuticas

multinacionais e nacionais (desenvolvedoras de pesquisas e fabricantes de genéricos), associações, instituições privadas e não governamentais. Além da quantidade expressiva de atores, os interesses destes são divergentes e, em algumas circunstâncias, até conflitantes. Em situações conflitantes, isto é, situações de disputa, verificou-se que os atores contidos no mercado farmacêutico brasileiro buscam não só atuar, como também estruturar o mercado de modo a se manter em uma posição econômica e de poder melhor e, conseqüentemente, influenciá-lo ao seu favor. No caso, como isso ocorreu por meio da utilização de leis, entende-se que estas constituem dispositivos de mercado.

Ao analisar, a partir dos pressupostos advindos da teoria das convenções, as disputas judiciais que giram em torno da anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas e da extensão do prazo de validade das patentes brasileiras, foi identificado a presença de dois grandes mundos sociais, tendo cada qual sua visão a respeito. Dentro do mundo da Saúde, por exemplo, todos os atores envolvidos em ambas as disputas estão de acordo que a saúde e o bem-estar da sociedade é a prioridade maior. Em função disso, ao mesmo tempo em que defendem que a lei da anuência prévia da ANVISA é um dispositivo de mercado necessário (positivo) por ele garantir um maior rigor analítico nas concessões de produtos da área da saúde, por outro lado, a extensão no prazo de validade propiciada pelo artigo 40º da lei de Propriedade Industrial é entendida como um dispositivo prejudicial (negativo), pois o domínio comercial proporcionado por ele tem impacto no acesso da população a serviços públicos de saúde, uma vez que ele onera o sistema ao eliminar a concorrência e ao impor a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito.

Dentro do mundo da Economia, por sua vez, todos os atores pertencentes a este mundo e, conseqüentemente, os envolvidos nas disputas estudadas colocam em primeiro lugar aspectos como, o desenvolvimento econômico, a inovação e os incentivos às empresas para desenvolverem e produzirem novos medicamentos. Segundo Boltanski e Thevenot (1999), isso ocorre, pois há uma coerência interna em cada mundo, isto é, os princípios são reconhecidos internamente. Em decorrência disso e, ao contrário dos atores que se encontram no mundo da Saúde, estes defendem que a anuência prévia da ANVISA é um dispositivo prejudicial e a extensão no prazo de validade, um dispositivo necessário. Segundo eles, além da ANVISA ter incorporando uma tarefa de responsabilidade do INPI, acreditam que a validade da patente no Brasil deveria ser maior dada a burocracia do processo e como uma forma de recompensar o investimento feito por parte das empresas.

Além dos mundos identificados, verificou-se por meio da análise destas disputas que, nestas situações, os indivíduos são levados a legitimarem suas ações. Para isso, apresentam argumentos convincentes para justificar suas práticas ou apresentam críticas, tomando como referência princípios ou realidades objetivadas apreendidas no decorrer da vivência social. É, por este motivo, que os mundos são entendidos como sistemas de referência para os atores sociais. No caso do mercado farmacêutico brasileiro, constatou-se que, além dos atores utilizarem de suas capacidades interpretativas e argumentativas na defesa de seu posicionamento específico e de acordo com sua respectiva visão de mundo, ambos utilizam de princípios comuns para justificar suas ações. Os princípios comuns correspondem a ordens de grandeza que orientam a argumentação e a ação dos atores em situações de interação e, nestas disputas, estes princípios correspondem a normas do sistema legal. Ou seja, os atores também fazem uso de argumentos jurídicos a fim de criar um discurso legítimo e, conseqüentemente, estruturar o mercado a partir de dispositivos de mercado.

Por fim, concluiu-se que o ano de 2021 foi significativo para o mercado farmacêutico brasileiro em decorrência da atuação de seus atores. Por meio da utilização de suas capacidades argumentativas, estes conseguiram reestruturar o mercado estudado a partir de dispositivos de mercado. Entretanto, o fato da lei 14.195/21 (retirada da anuência prévia) beneficiar um grupo e a extinção do artigo 40º da Lei de Propriedade Industrial beneficiar o outro, evidencia que novas situações de disputa entre estes atores poderão emergir.

5.1 LIMITAÇÕES DA PESQUISA E SUGESTÕES FUTURAS

A realização deste estudo teve algumas limitações que precisam ser ressaltadas. Apesar do número expressivo de materiais utilizados, todos foram advindos de dados secundários. Em função de saber que a utilização de várias fontes de dados proporcionam o desenvolvimento de linhas convergentes de investigação, tem-se como esta a primeira limitação. A possibilidade de trabalhar com outras fontes de dados, como, por exemplo, entrevistas até foi levantado no estágio inicial da pesquisa, entretanto, acabou sendo descartado em decorrência da dificuldade de contato e porque foi levado em consideração o próprio tempo para desenvolvimento desta pesquisa.

Além desta, a outra limitação está relacionada com o período da coleta de dados. Em função da coleta de dados ter sido realizada muito próximo do momento em que foram instituídas as novas leis em 2021, tem-se que este presente estudo acabou não contemplando a análise das

consequências ocasionadas por estes dispositivos de mercado a longo prazo, sendo, portanto, até uma sugestão para próximos estudos a respeito.

Por fim, acredita-se que, além da análise das consequências ocasionadas por estes recentes dispositivos de mercado instituídos, outras pesquisas adicionais poderiam analisar não apenas a partir da lei formal, como foi feito neste estudo, como também contemplar a investigação de outras regras, regulamentos, procedimentos e convenções que possam influenciar o mercado.

REFERÊNCIAS

ABIFINA, 2014. Disponível em: < http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=532>
Acesso em: 12 jul. 2021.

ABIFINA, 2016. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=640>.
Acesso em: 12 jul. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/divulgados-dados-do-anuario-sobre-a-industria-farmaceutica-no-brasil>>. Acesso em: 05 ago. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), 2020. Conceitos e definições. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 05 ago. 2021.

ÂMBITO JURIDICO, 2010. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/industria-farmaceutica-e-a-protecao-de-patentes-o-embate-entre-o-desenvolvimento-economico-e-o-social/>> Acesso em: 12 jul. 2021.

ANDRADE, M. C. A legitimidade do direito no contexto dos processos de validação discursiva e da democracia. CSONline – **Revista Eletrônica de Ciências Sociais**, n. 29, p. 260-275, 2019.

ARAÚJO, E. F.; BARBOSA, C. M.; QUEIROGA, E. S. et al. Propriedade intelectual: proteção e gestão estratégica do conhecimento. **Revista Brasileira de Zootecnia**, v. 39, p. 1-10, 2010.

ATLAS TI. Disponível em: <<https://atlasti.com/product/what-is-atlas-ti/>> Acesso em: 12 jul. 2021.

BALSIGER, P. Moral struggles in markets: the fight against battery cages and the rise of cage-free eggs in Switzerland. **European Journal of Sociology**, v. 53, n. 3, p. 419-450, 2016.

BARRETO, A.C.C., Direito à saúde e patentes farmacêuticas - O acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento, **Aurora**, n. 7, jan., 2011.

BOLTANSKI, L.; THÉVENOT, L. **On justification: economies of worth**. Princeton/ Oxford: Princeton University Press, 2006. Orig.: De la justification: les économies de la grandeur. Paris: Gallimard, 1991.

BOURDIEU, P. **Las estructuras sociales de la economia**. Buenos Aires: Manantial, 2002.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.&text=6%C2%BA%20Ao%20autor%20de%20inven%C3%A7%C3%A3o,na%20condi%C3%A7%C3%B5es%20estabelecidas%20nesta%20Lei.> Acesso em: 12 jul. 2021.

CARRUTHERS, B. G.; ARIOVICH, L. The Sociology of Property Rights. **Revisão Anual de Sociologia**, p.23-46, 2004.

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **SUR: Revista Internacional de Direitos Humanos**, nº 5, 2008.

CORREA, C. M. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **SUR: Revista Internacional de Direitos Humanos**, v. 2, n. 3, p. 26-39, 2005.

DEMO, P. **Metodologia para quem quer aprender**. São Paulo, Atlas, 2008.

EDELMAN, L.; STRYKER, R. A social approach to law and the Economy. In: SMELSER, N.; SWEDBERG, R. (Ed.). **The handbook of economic sociology**. Second edition. Princeton e Oxford: Princeton University Press: Russel Sage Foundation, p.527-551, 2005.

ESTADÃO, 2021. Disponível em: < <https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,decisao-do-stf-sobre-nulidade-de-mais-de-31-mil-patentes-de-invencao-ameaca-retomada-da-economia,70003671258>>. Acesso em: 13 mar. 2022.

FARIA, A.; IMASATO, T. Autoridade e legitimidade em estratégia. **Cadernos EBAPE.BR**, v. 5, n. 3, p. 2-18, 2007.

FOLHA DE SÃO PAULO, 2001. Disponível em:<<https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm>> Acesso em: 12 jul. 2021.

FOLHA DE SÃO PAULO, 2020. Disponível em: < <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2020/06/julgamento-que-afeta-patente-de-remedios-mobilizalaboratorios.shtml#:~:text=Farmac%C3%AAuticas%20como%20Ach%C3%A9%2C%20EMS%20e,e%20continuar%20valendo%20no%20Brasil.>> Acesso em: 12 jul. 2021.

FOURCADE, M.; HEALY, K. Moral views of market society. **Source: Annual Review of Sociology**, v. 33, p. 285-311, 2007.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS (FGV). Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea do Brasil. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: < <http://www.fgv.br/cpdoc/acervo/dicionarios/verbete-tematico/desenvolvimentismo>>. Acesso em: 05 ago. 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), 2015. Fiocruz Campus Virtual. **Curso de especialização em Gestão da Inovação em Medicamentos da Biodiversidade**. Manguinhos-RJ. Plataforma MOOC. Disponível em: <https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/medicamentos-da-biodiversidade/industria_farmacutica_no_brasil_um_breve_panorama.html>. Acesso em: 05 ago. 2021.

FLIGSTEIN, N. **The Architecture of Markets: an economic sociology of twenty-first-century capitalism societies**. Princeton: Princeton University Press, 2001.

GOVERNO DO BRASIL, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/orgaos/instituto-nacional-da-propriedade-industrial>> Acesso em: 12 jul. 2021.

GRANOVETTER, M. Economic action and social structure: the problem of embeddedness. **The American Journal of Sociology**, v. 91, n. 3, p. 481-510, nov. 1985.

CHAGAS, I. Anvisa: Qual o papel desse órgão na saúde do Brasil?. Politize, 2021. Disponível em: <<https://www.politize.com.br/anvisa-na-saude-do-brasil/#:~:text=Vinculada%20ao%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde,a%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria%20no%20Brasil>> Acesso em: 12 jul. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE), 2019. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/26444-despesas-com-saude-ficam-em-9-2-do-pib-e-somam-r-608-3-bilhoes-em-2017>. Acesso em: 11 out. 2021.

JAGD, S. Economics of convention and new economic sociology: mutual inspiration and dialogue. **Current Sociology**, v. 55, n. 1, p. 75-91, 2007.

LEVESQUE, B. Contribuição da nova sociologia econômica para repensar a economia no sentido do desenvolvimento social. **RAE**, v. 47, n. 2, jun. 2007.

LU, J., COMANOR, W., Strategic pricing of new pharmaceuticals. **Rev Econ Stat**, v. 18, p. 80-108, 1998.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/agosto/sancionada-lei-sobre-ambiente-de-negocios>. Acesso em: 05 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2021. O que é a Covid-19?. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/o-que-e-o-coronavirus>> . Acesso em: 05 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/assistencia-farmaceutica-nos-sus/rename>>. Acesso em: 05 ago. 2021.

MOTTA, E. V.; MORAES, I. Direito de Propriedade: Como funciona no Brasil?. Politize, 2019. Disponível em: <<https://www.politize.com.br/artigo-5/direito-de-propriedade/>> Acesso em: 12 jul. 2021.

PhRMA/ THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. Drug discovery and development: understanding the R&D process. Disponível em: <http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2021.

PRICEWATERHOUSECOOPERS BRASIL LTDA (PwC), 2013. O setor farmacêutico no Brasil. Disponível em: <https://www.pwc.com.br/pt/publicacoes/setores-atividade/assets/saude/pharma-13e.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2021.

QUINN, S. The transformation of morals in markets: Death, benefits, and the Exchange of life insurance policies. **Source: American Journal of Sociology**, v. 114, n. 3, p. 738-780, 2008.

- RAUD-MATTEDI, C. A construção social do mercado em Durkheim e Weber: análise do papel das instituições na sociologia econômica clássica. **RBCS**, v. 20, n. 57, p. 127-142, fev. 2005.
- REINERT, M.; SATO, C. C. M. Emergence and transformation of Market: the case of psychiatric drugs in Brazil. **SASE**: 29º encontro anual, 2017.
- REYNAUD, J. D.; RICHEBE, N. Rules, conventions and values: a plea in favor of ordinary normativity. **Revue Française de Sociologie**, v. 50, p. 3-35, 2009.
- RICHARDSON, R. J. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. São Paulo: Atlas, 1999.
- SANDEL, M. J. **O que o dinheiro não compra: Os limites morais do mercado**. 1º ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2012.
- SMELSER, N. J.; SWEDBERG, R. Introducing Economic Sociology. In: SMELSER, N.; SWEDBERG, R. (Ed.). **The handbook of economic sociology**. Second edition. Princeton e Oxford: Princeton University Press e Russel Sage Foundation, p.3-26, 2005.
- STEINER, P. **A sociologia econômica**, São Paulo: Atlas, 2006.
- STRAUSS, A.; CORBIN, J. **Pesquisa Qualitativa: técnicas e procedimentos para o desenvolvimento da teoria fundamentada**. 2ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.
- SWEDBERG, R. **Principles of Economic Sociology**, 2003.
- SWEDBERG, R. Sociologia econômica hoje e amanhã. **Tempo Social**, v. 16, n. 2, p. 7-34, 2004.
- TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 1987.
- VASCONCELOS, I. F. G.; VASCONCELOS, F. C. identidade, legitimação social e teoria organizacional: Contribuições de uma análise sociológica da política de gestão de pessoas na Natura. **O&S**, v. 10, n. 27, p.41-59, 2003.
- ZELIZER, V.A. Human values and the market: The case of life insurance and death in 19th-century america. (Ed.). **The handbook of economic sociology**. Second edition. Princeton e Oxford: Princeton University Press e Russel Sage Foundation, p.285-304, 2005.
- ZELIZER, V.A. Ethics in the Economy. **American Behavioral Scientist**, Princeton, v. 50, n.8, 2007.
- WILKINSON, J. A contribuição da teoria francesa das convenções para os estudos agroalimentares: algumas considerações iniciais. **Ensaio FEE**, v. 20, n.2, p. 64-80, 1999.

APÊNDICE A

Quadro 1: Número e título dos materiais coletadas na primeira coleta de dados

Número	Título	Tipo
1	A ANUENCIA PREVIA NA CONCESSAO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS E A REGULACAO ECONOMICA DA INDUSTRIA FARMACEUTICA	ARTIGO

2	AVALIACAO DA ANALISE DOS PEDIDOS DE PATENTES FARMACEUTICAS FEITA PELA ANVISA NO CUMPRIMENTO DO MANDATO LEGAL DA ANUENCIA PREVIA	DISSERTACAO
3	A INCONSTITUCIONALIDADE DA ANUENCIA DA ANVISA NO PROCEDIMENTO DE CONCESSAO DE PATENTES COMO MANIFESTACAO DISCRICIONARIA DA ADMINISTRACAO FEDERAL	NOTICIA
4	ESPECIFICACOES DO PATENTEAMENTO NO SETOR FARMACEUTICO: MODALIDADES E ASPECTOS DA PROTECAO INTELECTUAL	ARTIGO
5	CONTROVERSIAS SOBRE A PROTECAO PATENTARIA DE SEGUNDO USO MEDICO DE COMPOSTOS QUIMICOS CONHECIDOS	ARTIGO
6	ESTRATEGIA DE PATENTEAMENTO DE DERIVADOS DE CANNABIS SATIVA PARA OBTENCAO DE ANUENCIA PREVIA DA ANVISA	ARTIGO
7	ACESSO A MEDICAMENTOS E PATENTES FARMACEUTICAS: A LUTA DA SOCIEDADE PELO DIREITO A SAUDE FRENTE AS CORPORACOES FARMACEUTICAS TRANSNACIONAIS	ARTIGO
8	PANORAMA COMPARATIVO DA INOVACAO E DO DEPOSITO DE PATENTES EM RADIOFARMACIA	ARTIGO
9	PATENTES E ACESSO A MEDICAMENTOS	ARTIGO
10	PROPRIEDADE INDUSTRIAL - OS LIMITES DA ANUENCIA PREVIA DA ANVISA NOS PEDIDOS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS	TRABALHO CONCLUSAO DE CURSO
11	PATENTE COMO INSTRUMENTO COMPETITIVO COMO FONTE DE INFORMACAO TECNOLÓGICA	ARTIGO
12	ANALISE DO IMPACTO DAS PATENTES NO INDICE GLOBAL DE INOVACAO COM APLICACAO DE LOGICA PARACONSISTENTE ANOTADA	ARTIGO
13	A QUEDRA DE PATENTES CAUSA PAVOR PORQUE MEXE COM PRIVILEGIOS	NOTICIA
14	PROTECAO A PROPRIEDADE INTELECTUAL E PATENTES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	ARTIGO
15	MEDICAMENTOS: PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITOS HUMANOS	NOTICIA
16	ACESSO A MEDICAMENTOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: REFLEXOES E ESTRATEGIAS DA SOCIEDADE CIVIL	ARTIGO
17	A PROPRIEDADE INDUSTRIAL PODE LIMITAR O COMBATE A PANDEMIA?	NOTICIA
18	REDUCAO DE PRAZO E QUEBRA DE PATENTES PARA MEDICAMENTOS GERA DEBATE	NOTICIA
19	CONHECA A LEI QUE VAI CAUSAR PREJUIZO BILIONARIO AO MINISTERIO DA SAUDE E AMPLIAR O LUCRO DAS FARMACEUTICAS	NOTICIA
20	AS PATENTES FARMACEUTICAS E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS	MONOGRAFIA
21	LEGISLACAO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL ADEQUADA ESTIMULA INOVACAO	NOTICIA

22	INPI DIVULGA PROCEDIMENTOS APÓS EXTINÇÃO DA ANUÊNCIA PREVIA DE PATENTES FARMACEÚTICAS	NOTÍCIA
23	FIM DA ANUÊNCIA PREVIA DA ANVISA PARA PEDIDOS DE PATENTES DEVE DESTRAVAR MAIS DE 1 MIL PEDIDOS DE MEDICAMENTOS	NOTÍCIA
24	ANUÊNCIA PREVIA DA ANVISA NOS PEDIDOS DE PATENTES DOS MEDICAMENTOS	NOTÍCIA
25	INPI SO PODE FORNECER PATENTE DE MEDICAMENTOS APÓS ANUÊNCIA PREVIA DA ANVISA	NOTÍCIA
26	ANUÊNCIA PREVIA DA ANVISA: A EVOLUÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO DE UMA POLÍTICA DE ESTADO	ARTIGO
27	INPI PRECISA DA ANUÊNCIA DA ANVISA PARA CONCEDER PATENTE DE MEDICAMENTOS	NOTÍCIA
28	ANÁLISE DA ANUÊNCIA PREVIA DA ANVISA NA CONCESSÃO DE PATENTES FARMACEÚTICAS À LUZ DO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE	TRABALHO CONCLUSÃO DE CURSO
29	INPI E ANVISA: OS CONFLITOS NA AVALIAÇÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS QUE ESTÃO PRÓXIMOS DO FIM	NOTÍCIA
30	IMPACTO DA ANUÊNCIA PREVIA NO TEMPO DE CONCESSÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS DE ALTO CUSTO NO BRASIL	ARTIGO
31	TEXTO DA MP DO AMBIENTE DOS NEGÓCIOS É APROVADO PELA CÂMERA DOS DEPUTADOS E ACABA COM A ANUÊNCIA PREVIA PARA PATENTES FARMACEÚTICAS, ALÉM DE TRAZER MODIFICAÇÕES RELEVANTES SOBRE NOMES EMPRESARIAIS	NOTÍCIA
32	QUANTO CUSTA O ATRASO NA CONCESSÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL	ARTIGO
33	O CUSTO DA EXTENSÃO DA VIGÊNCIA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	ARTIGO
34	PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA NA OTIMIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE PATENTES NO BRASIL: ESTUDO DE CASO EM PATENTES DE MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES	TESE
35	ATIVISMO, POLÍTICAS PÚBLICAS E ACESSO A MEDICAMENTOS: O USO DE OPOSIÇÕES A PEDIDOS DE PATENTES POR ORGANIZAÇÕES DA SOCIEDADE CIVIL	ARTIGO
36	MEDICAMENTOS E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL: ESTUDO DOS DEPOSITOS FEITOS NO BRASIL	ARTIGO
37	ANÁLISE DE PATENTES DE MEDICAMENTOS PROMISSORES PARA A DOENÇA DE ALZHEIMER	ARTIGO
38	O SISTEMA DE PATENTES E A POLÍTICA DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS: UM OLHAR À CERCA DA BIOTECNOLOGIA E PROPRIEDADE INTELECTUAL	ARTIGO
39	REDUÇÃO DE PREÇO DE MEDICAMENTO EM SITUAÇÃO DE MONOPÓLIO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: O CASO DO TENOFOVIR	ARTIGO
40	PATENTES FARMACEÚTICAS E O ACESSO À SAÚDE	ARTIGO
41	PATENTES, GÊNERICOS E ACESSO AO MEDICAMENTO: O CASO DAS PANDEMIAS	ARTIGO

42	APÓS MEDIDA DO STF SOBRE PATENTES, FARMACEUTICAS VEEM DESINVESTINDO NO PAIS	NOTICIA
43	MAPEAMENTO DA EXTENSAO DA VIGENCIA DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA HIV/AIDS NO BRASIL: IMPLICACOES PARA A ENTRADA DE GENERICOS NO MERCADO E NOS CUSTOS PARA AQUISICOES	ARTIGO
44	LA FARMACIA DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS	ARTIGO
45	REGIMES DE DOSAGEM EM PATENTES DE SEGUNDO USO MEDICO	ARTIGO
46	DA IMPOSSIBILIDADE DE CONCESSAO DE PATENTE DE SEGUNDO USO PARA MEDICAMENTOS	TRABALHO CONCLUSAO DE CURSO
47	A NATUREZA E O LICERE DE PEDIDO DE PATENTE DE INVENCAO NO BRASIL - CONCORRENCIA DESLEAL E DIREITO DA CONCORRENCIA EM MATERIA DE MEDICAMENTOS GENERICOS PERANTE (AMEACA DE) AJUIZAMENTO DE ACAO DE INFRACAO POR PARTE DO REQUERENTE DE PEDIDO DE PATENTE DE MEDICAMENTO DE REFERENCIA	ARTIGO
48	PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO DA CONCORRENCIA: A PIPELINE E OS MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRAIS	ARTIGO
49	PATENTES DE MEDICAMENTOS Y COVID-19	ARTIGO
50	LICENCA COMPULSORIA NA INDUSTRIA FARMACEUTICA: O INSTRUMENTO DE EFETIVACAO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS E AO DIREITO FUNDAMENTAL A SAUDE	TRABALHO CONCLUSAO DE CURSO
51	O IMPACTO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS SOBRE A SOCIEDADE BRASILEIRA - O CASO DO SOFOSBUVIR	TRABALHO CONCLUSAO DE CURSO
52	MULTIPLICIDADE PATENTARIA, POLIMORFISMO E SUA RELACAO COM OS MEDICAMENTOS GENERICOS	DISSERTACAO
53	MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA HEPATITE C: DA APROVACAO DO MEDICAMENTO GENERICO SOFOSBUVIR PELA ANVISA AS DIFICULDADES SOCIAIS E COMERCIAIS	ARTIGO
54	O DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL: A RELACAO DA PATENTE FARMACEUTICA COM O ACESSO A MEDICAMENTOS	ARTIGO
55	MEDICAMENTOS SOB O MONOPOLIO ADQUIRIDOS PELO MINISTERIO DA SAUDE: ANALISE DA SITUACAO PATENTARIA E DAS COMPRAS PUBLICAS	ARTIGO
56	PATENTES DE FITOTERICOS NO BRASIL: UMA ANALISE DO ANDAMENTO DOS PEDIDOS NO PERIODO DE 1995-2017	ARTIGO
57	ESTRATEGIAS PARA PROMOVER EL ACCESO A MEDICAMENTOS DE INTERES EM SALUD PUBLICA: REVISION ESTRUCTURADA DE LA LITERATURA	ARTIGO
58	A LEI QUE FLEXIBILIZA A QUEBRA DAS PATENTES FARMACEUTICAS	NOTICIA
59	DESAFIOS E PERPECIVAS DOS MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRAIS NO BRASIL: UMA INVESTIGACAO BIBLIOGRAFICA	ARTIGO
60	MUDANCAS NA LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL	NOTICIA

61	MP PROPOE FIM A ANUENCIA PREVIA DA ANVISA	NOTICIA
62	A ANUENCIA PREVIA, PELA ANVISA - PATENTES FARMACEUTICAS	ARTIGO
63	ALGUMAS QUESTOES ENVOLVENDO A ANUENCIA PREVIA DA ANVISA	ARTIGO
64	A ANUENCIA PREVIA DA ANVISA: NOVAS REFLEXOES	NOTICIA
65	PATENTES FARMACEUTICAS, PROBLEMA NACIOANAL	NOTICIA
66	PATENTES FARMACEUTICAS: UMA COMPARACAO ENTRE O SISTEMA BRASILEIRO E O SISTEMA AMERICANO DE CONCESSAO DE PEDIDOS	ARTIGO
67	PATENTES NA INDUSTRIA FARMACEUTICA - MITOS E VERDADES	NOTICIA
68	SOBRE PATENTES FARMACEUTICAS NO BRASIL	ARTIGO
69	PATENTES FARMACEUTICAS: UMA ANALISE DO SISTEMA BRASILEIRO DE CONCESSAO DE PEDIDOS A LUZ DAS NOVAS TENDENCIAS INTERNACIONAIS	DISSERTACAO
70	PATENTES FARMACEUTICAS E SAUDE PUBLICA: DESAFIOS A POLITICA BRASILEIRA DE ACESSO AO TRATAMENTO ANTI-RETROVIRAL	ARTIGO
71	PATENTES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	NOTICIA
72	ANVISA E INPI CHEGAM A ACORDO SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS	NOTICIA
73	CAMERA TIRA EXIGENCIA DE AUTORIZACAO PREVIA DA ANVISA PARA PATENTES DE REMEDIOS; SENADO VAI ANALISAR	NOTICIA
74	AVAL DA ANVISA PARA PATENTE DE FARMACOS INCLUI REQUISITOS TECNICOS DO INPI, DIZ STJ	NOTICIA
75	PARECER DA ANVISA SOBRE PATENTE DE PRODUTOS FARMACOS É VINCULATIVO	NOTICIA
76	ANVISA PUBLICA MANUAIS PARA EXAME E ANUENCIA PREVIA DE PEDIDOS DE PATENTE	NOTICIA
77	A PROPOSITO DA PANDEMIA - SAUDE PUBLICA E PATENTES DE MEDICAMENTOS	NOTICIA
78	ENTENDA O PAPEL DA ANVISA E DO INPI NO REGISTRO DE PRODUTOS QUIMICOS	NOTICIA
79	O PAPEL DA ANVISA NAS MARCAS DE MEDICAMENTOS - COMPLEMENTAR OU SUPLEMENTAR?	NOTICIA
80	ANUENCIA PREVIA DA ANVISA EM PEDIDOS DE PATENTES NÃO E MAIS NECESSARIA	NOTICIA
81	LEI DAS PATENTES E A BIOQUIMICA: COMO RELACIONA-LAS?	NOTICIA
82	BRASIL E MANTIDO PELOS EUA EM LISTA DE PIRATARIA	NOTICIA
83	A ANUENCIA PREVIA DE PATENTES FARMACEUTICAS DA ANVISA E O MAIOR ACESSO A MEDICAMENTOS ESTRATEGICOS	NOTICIA
84	VI SIPID APONTA CAMINHOS PARA INOVACAO E DESENVOLVIMENTO DA INDUSTRIA NACIONAL DE SAUDE	NOTICIA
85	ACORDO ENTRE INPI E ANVISA PERMITIRA LIBERACAO DE 5 MIL PATENTES DE REMEDIOS	NOTICIA

86	JUSTICA DECIDE QUE LEGISLACAO BRASILEIRA PERMITE PATENTE DE SEGUNDO USO	NOTICIA
87	CONEXAO FOOD SAFETY - PLANO DE RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS: UM DEVER ATE 5 DE DEZEMBRO	NOTICIA
88	COMITE JOVEM E COMISSAO ASSESSORA DE INDUSTRIA PRESTAM ESCLARECIMENTO SOBRE RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS	NOTICIA
89	A INCONSTITUCIONALIDADE DA REGRA DO ARTIGO 40 DA LPI: OS MALEFICIOS E BENEFICIOS DA SUA MANUTENCAO	NOTICIA
90	A PROPRIEDADE INTELECTUAL COMO ESTRATEGIA DE COMBATE A COVID-19	ARTIGO
91	OPEN ACCESS TO SCIENTIFIC INNOVATION AS A MEANS TO COMBAT COVID-19	NOTICIA
92	ESTUDOS DE DIREITO DO AUTOR E INTERESSE PUBLICO	ARTIGO
93	A REVISAO DA LEI DE PATENTES: INOVACAO EM PROL DA COMPETITIVIDADE NACIONAL	ARTIGO
94	ABIA/GTPI DENUNCIA O BRASIL NA COMISSAO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS POR CAUSA DA PEC 55/241	NOTICIA
95	CONGRESSO ABRE ESPACO A ANVISA PARA ALTERAR PATENTES	NOTICIA
96	PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL NO BRASIL: UM ESTUDO DO PATENTEAMENTO DE POLIMORFOS DE FARMACOS	TRABALHO CONCLUSAO DE CURSO
97	ESCLARECIMENTO SOBRE NOTICIA DO VALOR ECONOMICO	NOTICIA
98	ESPECIALISTAS PEDEM FLEXIBILIZACAO DA LEI DE PATENTES EM DEFESA DA SAUDE PUBLICA	NOTICIA
99	RESPOSTA DA ANVISA AO QUESTIONAMENTO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA DO JOELHO SOBRE OS TRATAMENTOS COM PRP E A UTILIZACAO DE CELULAS TRONCO PARA USO EM ORTOPEDIA	NOTICIA
100	PATENTE DE DROGA PARA TRATAR DE AIDS NO BRASIL GERA BRIGA JUDICIAL ENTRE LABORATORIOS	NOTICIA
101	CNS AFIRMA A MANUTENCAO DA REDE DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA NO SUS	NOTICIA
102	DESAFIOS ATUAIS DA PROTECAO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO BRASIL	ARTIGO
103	INPI E ANVISA: OS CONFLITOS NA AVALIACAO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS ESTAO PROXIMOS DO FIM	NOTICIA
104	“QUEBRA DE PATENTE” DE MEDICAMENTOS: QUAL O IMPACTO REAL NA SOCIEDADE?	NOTICIA
105	FLEXIBILIZACAO DA PRIORIZACAO DE PEDIDOS DE PATENTES DE ICT'S	NOTICIA
106	QUAL A DIFERENCA ENTRE VALORAR UMA TECNOLOGIA E UMA PATENTE?	NOTICIA
107	NOVAS REGRAS SOBRE LICENCA COMPULSORIA DE PATENTES	NOTICIA
108	CAMARA APROVA PROJETO QUE AUTORIZA GOVERNO A QUEBRAR PATENTE PARA PRODUZIR VACINAS	NOTICIA

109	LEVANTAMENTO DE DADOS SOBRE PEDIDOS DE PATENTE DEVOLVIDOS PELA ANVISA POR NÃO SE ENQUADRAREM NO ART 229-C DA LEI 9.279/96	NOTICIA
110	AVALIACAO DA ANUENCIA PREVIA EM PEDIDOS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS TERAO NOVAS REGRAS	NOTICIA
111	PRODUTOS FARMACEUTICOS E A QUEBRA DE PATENTES	ARTIGO
112	NOVAS REGRAS PRIORIZAM PEDIDOS DE PATENTES PARA PRODUTOS FARMACEUTICOS	NOTICIA
113	LIMITES DE COMPETENCIA REGULATORIA: A PREVIA ANUENCIA DA ANVISA E A CONCESSAO DE PATENTES PELO INPI	NOTICIA
114	INPI E ANVISA DEFINEM CRITERIOS PARA PROCEDIMENTO DE ANUENCIA PREVIA	NOTICIA
115	PENULTIMO COLOCADO EM PATENTES, BRASIL REQUER REFORMAS DIZ PRESIDENTE DA ABPI	NOTICIA
116	NOVOS DESENVOLVIMENTOS NO EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE NA AREA FARMACEUTICA	NOTICIA
117	GILEAD PHARMASSET LLC, ANVISA CONCEDE ANUÊNCIA PRÉVIA E ENVIA PARA O INPI os PI 0419342-3, PI 0419343-1, PI 0419344-0, PI 0419345-8, POR FORÇA DE MADATO DE SEGURANÇA	NOTICIA
118	A INADIÁVEL REVISÃO DA LEI DE PATENTES	NOTICIA
119	MUDANCA NA LEI DE PATENTES	NOTICIA
120	COMO AS MUDANCAS NA LEI DE PATENTES PODEM AFETAR OS EMPRESARIOS?	NOTICIA
121	MUDANCA NA LEI DE PATENTES AMEACA ECONOMIA	NOTICIA
122	PROPOSTAS DE ALTERACOES A LEI DAS PATENTES	ARTIGO
123	BRASILEIROS PODERAO IMPORTAR CANABIDIOL DIRETAMENTE APÓS FAZER CADASTRO NA ANVISA	NOTICIA
124	IMPORTACAO DE PRODUTOS ANVISA: COMO FUNCIONA?	NOTICIA
125	A ANVISA E A IMPORTACAO VOCE SABE QUAIS SÃO OS PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE SANITARIO?	NOTICIA
126	BIOSIMILARES: DISPURA ACIRRADA	NOTICIA
127	PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: UMA POLITICA EM APUROS	NOTICIA
128	FIOCRUZ PUBLICA NOTA TECNICA SOBRE O PROJETO DE LEI 13/1999 E APENSOS	NOTICIA
129	TEMAS POLEMICOS NO ENCONTRO DA ABAPISUL	NOTICIA
130	O EFEITO DA RDC 21/2013 DA ANVISA NAS MARCAS DE MEDICAMENTOS	NOTICIA
131	RESOLUCOES DA ANVISA SUSPENDEM PRODUTOS E AUTORIZAM COMERCIALIZACAO DE IMPLANTES MAMARIOS	NOTICIA
132	SNVS-O SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DO BRASIL	NOTICIA
133	ANUENCIA DE LICENCIAMENTOS DE IMPORTACAO DE ANTIRRETROVIRAIS	NOTICIA
134	ALTERADA COMPETENCIA PARA ANUENCIA PREVIA DE CONCESSAO DE PATENTES	NOTICIA

135	ALTOS LUCROS DA INDUSTRIA, LEIS QUE PRIVILEGIAM EMPRESAS E FALTA DE INVESTIMENTO NO PARQUE FARMOQUIMICO SÃO OBSTACULOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS	NOTICIA
136	ANVISA REGULAMENTA LEI SOBRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	NOTICIA
137	ATUALIZACAO DO APELO URGENTE	NOTICIA
138	PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAUDE PUBLICA E SAUDE PUBLICA: O PAPEL DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA NO PATENTEAMENTO FARMACEUTICO NO BRASIL	ARTIGO
139	GTPI PRESSIONA EM DEFESA DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS	NOTICIA
140	INTRODUCAO AO DIREITO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO BRASIL	ARTIGO
141	FARMACEUTICAS CONSEGUEM PRORROGAR PATENTES E AMPLIAR LUCROS	NOTICIA
142	O DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL COMO SUPORTE AO DIREITO FUNDAMENTAL A SAUDE: O EXEMPLO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA	ARTIGO
143	FIUCRUZ MANIFESTA APOIO A PROPOSTA DE ALTERACAO NA LEI DAS PATENTES	NOTICIA
144	A GUERRA DAS PATENTES FARMACEUTICAS	ARTIGO
145	ACORDO ENTRE ANVISA E INPI VAI ACELERAR PATENTES DE REMEDIOS	NOTICIA
146	PROPRIEDADE INTELECTUAL PARA A PROMOCAO DA INOVACAO	NOTICIA
147	AS PROPAGANDAS ENGANOSAS DE REMEDIOS, ALIMENTOS E PRODUTOS DE BELEZA	NOTICIA
148	WALTER FILHO: "DIFICIL NÃO SER ENGANADO"	NOTICIA
149	ANVISA NEGA PATENTE A MEDICAMENTO IMPORTANTE CONTRA HEPATITE C	NOTICIA
150	REGRAS PARA CONCESSAO DE PATENTES	NOTICIA
151	ANALISE DE PEDIDOS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS DEVE TER ANUENCIA PREVIA DA ANVISA, DEFENDE RELATORIO DA ONU	NOTICIA
152	ANVISA REVOGA RDC Nº 37, E A INSTRUCAO NORMATIVA - IN ° 03, DE 16 DE JULHO DE 2014 SOBRE PRIORIDADE DE ANALISE PARA REGISTRO E ANUENCIA PREVIA EM PESQUISAS CLINICAS DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS	NOTICIA
153	ANVISA REJEITA PATENTE DE DROGA CONTRA A HEPATITE C E PRECOS PODEM CAIR	NOTICIA
154	ONU RECONHECE NECESSIDADE DA ANUENCIA PREVIA DA ANVISA PARA PATENTES DE MEDICAMENTOS	NOTICIA
155	JUSTICA ANULA PARECERES DA ANVISA SOBRE PATENTES	NOTICIA
156	FOSFOETANOLAMINA E O DIREITO A VIDA	NOTICIA
157	ABIA VAI DENUNCIAR SITUACAO BRASILEIRA NA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE AIDS, NA AFRICA DO SUL	NOTICIA
158	NOVAS REGRAS PARA RECALL DE ALIMENTOS E BEBIDAS	NOTICIA
159	VII SIPIID DEBATE 20 ANOS DA LPI	NOTICIA

160	ESTRATEGIAS PARA ADIAR O ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL	NOTICIA
161	ENTRE OS NOS DA PREVIA ANUENCIA	NOTICIA
162	CONCESSAO DE PATENTES PELA ANVISA	NOTICIA
163	INPI SE POSICIONA EM RELACAO A ATUACAO DA ANVISA	NOTICIA
164	LICENCIAMENTO COMPULSORIO NO BRASIL	TESE
165	A INTERFERENCIA DA ANVISA NAS PATENTES	NOTICIA
166	O PAPEL DA ANVISA NA CONCESSAO DE PATENTES FARMACEUTICAS: MITOS E REALIDADE	NOTICIA
167	PARA MSF ADVOCACIA GERAL DA UNIAO PRECISA RECONSIDERAR A DECISAO DE RESTRINGIR O PAPEL DA ANVISA NA ANALISE DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS	NOTICIA

Fonte: Autora, 2022

ANEXO A

EMENTA Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996.

Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Ofensa à segurança jurídica, à temporalidade da patente, à função social da propriedade

intelectual, à duração razoável do processo, à eficiência da administração pública, à livre concorrência, à defesa do consumidor e ao direito à saúde. Procedência do pedido. Modulação dos efeitos da decisão. 1. A proteção à propriedade industrial, prevista como direito fundamental no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição de 1988, se dá de forma temporária e com fundamento no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico. Trata-se, portanto, de instituto com finalidade determinada pela Constituição e que não se circunscreve a um direito individual, pois diz respeito à coletividade e ao desenvolvimento do País. 2. Segundo o caput do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, a vigência da patente observará os prazos fixos de 20 (vinte) anos para invenções e de 15 (quinze) anos para modelos de utilidade, contados da data de depósito. A Lei de Propriedade Intelectual (LPI) prevê, ainda, uma regra adicional no parágrafo único do dispositivo: a contar da data de concessão da patente, o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade. Portanto, extrai-se do art. 40 a relevância de dois marcos temporais para a determinação do prazo de vigência da patente: a data do depósito e a data da concessão do pedido. 3. O parágrafo único do art. 40 estabelece um prazo variável de proteção, pois esse depende do tempo de tramitação do respectivo processo administrativo no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Assim, caso a autarquia leve mais de 10 (dez) anos, no caso da invenção, ou mais de 8 (oito) anos, no caso do modelo de utilidade, para proferir uma decisão final, o período total do privilégio ultrapassará o tempo de vigência previsto no caput do art. 40. 4. O parágrafo único do art. 40 da LPI teria sido instituído com o objetivo de compensar o acúmulo de pedidos de patentes (backlog) no INPI. O fenômeno existe desde a edição da Lei nº 9.279/1996, a qual, para se adequar ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), tornou patenteáveis determinados produtos antes não sujeitos à exploração exclusiva. Internalizado o acordo e editada a Lei nº 9.279/1996 sem que fosse utilizado o prazo de transição conferido aos países em desenvolvimento, a autarquia federal não estava devidamente equipada para receber a carga adicional de novos produtos registrados, o que gerou um grande passivo de pedidos. 5. O Acordo TRIPS, no art. 33, assegura à patente no mínimo 20 anos de vigência desde o depósito do respectivo pedido. A lógica do acordo é que o mero depósito gera uma presunção em favor do requerente. Portanto, o prazo de vigência adicional a partir da concessão, conferido pelo parágrafo único do art. 40, não deriva do Acordo TRIPS; tampouco encontra paralelo em outras jurisdições, nas quais os direitos adicionais de exclusividade seguem uma lógica essencialmente diversa da adotada pela legislação brasileira, por terem aplicação reduzida, limitada a casos específicos e não serem direitos automáticos. Os instrumentos adotados no exterior para estender o período de exploração exclusiva de invenções - em suas variadas formas, prazos e regras específicas - contêm mecanismos que impedem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo do que o necessário. 6. O parágrafo único do art. 40 é desarrazoado sob diversos aspectos, haja vista que ele acaba por tornar o prazo de vigência das patentes indeterminado. Com efeito, não se sabe o prazo final da vigência de uma patente no Brasil até o momento em que essa é efetivamente concedida, o que pode demorar mais de uma década. A consequência prática disso é a ausência, de fato, de limitação temporal para a proteção patentária no Brasil, redundando no cenário absurdo de haver patentes vigendo no país por prazos extremamente extensos, de cerca de 30 anos, o que desborda dos limites da razoabilidade e faz o país destoar das demais jurisdições em matéria de proteção da propriedade industrial. 7. Estando vigente o parágrafo único do art. 40, o prazo entre o depósito e a concessão de uma patente sempre será indeterminado, com ou sem backlog no INPI, visto que o tempo de processamento pelo escritório de patentes é um elemento indeterminado, dadas a complexidade envolvida na análise desse tipo de pedido - que é variável e depende do produto e do setor tecnológico pertinentes - e as intercorrências que podem ocorrer no trâmite

administrativo –, algumas delas ensejadas pelos próprios requerentes no intuito de se beneficiarem da extensão automática prevista na norma questionada. Nesse sentido, mesmo que o INPI venha a superar o atraso crônico na análise dos pedidos de patentes, remanescerá a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40. 8. A prorrogação do prazo de vigência da patente prevista na Lei de Propriedade Industrial, além de não contribuir para a solução do atraso crônico dos processos submetidos ao INPI, acaba por induzir ao descumprimento dos prazos previstos no caput do art. 40, pois ameniza as consequências da mora administrativa e prolonga o período de privilégio usufruído pelos depositantes, em prejuízo dos demais atores do mercado, além da própria Administração Pública e da sociedade como um todo. Há elementos suficientes nos autos que apontam para o fato de que a norma questionada retroalimenta o backlog, contribuindo para gerar o fenômeno que ela busca contornar, em direta afronta aos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF). 9. O impacto da extensão do prazo de vigência de patentes no Sistema Único de Saúde (SUS) é digno de atenção, pois, sendo ele um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo e contando com uma rede de atendimento que visa universalizar o acesso à saúde gratuita, demanda recursos públicos compatíveis com sua amplitude e complexidade, os quais, todavia, esbarram em problemas financeiros e orçamentários típicos de um país em desenvolvimento como o Brasil. O domínio comercial proporcionado pela patente por períodos muito longos tem impacto no acesso da população a serviços públicos de saúde, uma vez que onera o sistema ao eliminar a concorrência e impor a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito, acrescido do pagamento de royalties sobre os itens patenteados que o Poder Público adquire e distribui. 10. Quanto maior o prazo de exclusividade usufruído pelo titular da patente farmacêutica, mais será onerado o poder público e a sociedade, considerando-se a necessidade de aquisição de medicamentos em larga escala para a execução de políticas públicas em saúde. Esse contexto se torna ainda mais gravoso e dotado de urgência diante da emergência internacional de saúde decorrente da pandemia da Covid-19. O enfrentamento de uma crise de tamanha magnitude envolve a gestão de recursos escassos de diversas ordens, e não somente aqueles associados à aquisição de medicamentos com possível indicação para o tratamento da doença. A pressão sobre o sistema de saúde aumentou de forma global, elevando a demanda por insumos em toda a cadeia de atendimento. 11. O prolongamento indevido dos prazos de vigência de patentes farmacêuticas reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade, impactando de forma extrema a prestação de serviços de saúde pública no país e, conseqüentemente, contrariando o direito constitucional à saúde (art. 196 da Constituição de 1988). A extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do país e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, causando prejuízos não apenas a concorrentes e consumidores, mas, principalmente, àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantir sua integridade física e sua sobrevivência. 12. A indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996 gera insegurança jurídica e ofende o próprio Estado Democrático de Direito. A previsibilidade quanto ao prazo de vigência das patentes é essencial para que os agentes de mercado (depositantes, potenciais concorrentes e investidores) possam fazer escolhas racionais. Ademais, a ausência de regras claras dá margem ao arbítrio e à utilização oportunista e anti-isonômica das regras do jogo, tais como as estratégias utilizadas pelos depositantes para prolongar o período de exploração exclusiva dos produtos. 13. A temporalidade prevista no art. 5º, inciso XXIX, da CF/88 deve ser interpretada à luz do escopo da proteção patentária, que não se restringe a tutelar os interesses dos inventores/depositantes das patentes, garantindo, também, o usufruto do invento por toda a sociedade (i) a partir de regras claras e (ii) por prazo razoável. Portanto, a vantagem concorrencial concedida a autores de invenções ou

modelos de utilidade deve ter vigência determinada e previsível, de forma que não apenas seus beneficiários, mas também os demais atores da indústria, possam aferir com exatidão a data do término da vigência da patente. Nesse sentido, o dispositivo questionado não observa o quesito da temporariedade, pois, ao se vincular a vigência da patente à data de sua concessão, ou seja, indiretamente ao tempo de tramitação do respectivo processo no INPI, se indetermina o prazo de vigência do benefício, o que concorre para a extrapolação dos prazos previstos no caput do art. 40 da LPI e para a falta de objetividade e previsibilidade de todo o processo. 14. A temporariedade da patente permite a harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante ao restante da indústria e, em última análise, à sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade a partir da extinção dos privilégios de sua exploração. 15. O parágrafo único do art. 40 da LPI autoriza o adiamento da entrada da concorrência no mercado e a permanência dos efeitos da exclusividade por prazo indeterminado e excessivo, proporcionando a dominação dos mercados, a eliminação da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros, aprofundando a desigualdade entre os agentes econômicos e transformando o que era justificável e razoável em inconstitucional, estando configurada, portanto, ofensa à função social da propriedade intelectual (art. 5º, inciso XXIX, c/c o art. 170, inciso III), à livre concorrência e à defesa do consumidor (art. 170, incisos IV e V). 16. A demora no tempo de exame das patentes é uma realidade que precisa ser combatida, para se garantir segurança jurídica a todos os agentes do mercado. Nada justifica um período de exame administrativo de cerca de dez anos. Apelo ao administrador público federal (Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde) para que envide efetivos esforços no sentido de superar as deficiências na análise dos pedidos de patentes. 17. Ação direta julgada procedente, declarando-se a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996. 18. Modulação dos efeitos da decisão, conferindo-se efeitos ex nunc, a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manterem as extensões de prazo concedidas com base no preceito legal, preservando-se, assim, a validade das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência da aplicação do aludido preceito. Ficam ressalvadas da modulação (i) as ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021 (data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo) e (ii) as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. A ambas as situações se aplica o efeito ex tunc, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, devendo ser respeitados os prazos de vigência das patentes estabelecidos no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996 e resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes.

(STF - ADI: 5529 DF, Relator: DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 12/05/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 01/09/2021)