

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO**

NATHÁLIA FACCO ROCHA

**SISTEMA DE PATENTES E DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE DO ACESSO A
MEDICAMENTOS NO CASO DA DOENÇA NEGLIGENCIADA SÍFILIS EM UM
CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL**

Santa Maria, RS

2019

NATHÁLIA FACCO ROCHA

**SISTEMA DE PATENTES E DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE DO ACESSO A
MEDICAMENTOS NO CASO DA DOENÇA NEGLIGENCIADA SÍFILIS EM UM
CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), na área de Direitos Emergentes na Sociedade Global, com ênfase na linha de pesquisa Direitos da sociobiodiversidade: desenvolvimento e dimensões da sustentabilidade, como requisito parcial para obtenção do título de **Mestra em Direito**.

Orientadora Prof^a. Dr^a. Isabel Christine Silva De Gregori

Santa Maria, RS

2019

Rocha, Nathália

SISTEMA DE PATENTES E DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE DO
ACESSO A MEDICAMENTOS NO CASO DA DOENÇA NEGLIGENCIADA
SÍFILIS EM UM CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL / Nathália Rocha.-
2019.

126 p.; 30 cm

Orientadora: Isabel Christine Silva De Gregori

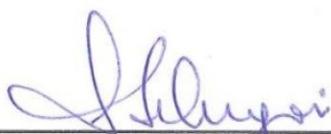
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Maria, Centro de Ciências Sociais e Humanas, Programa de
Pós-Graduação em Direito, RS, 2019

1. Sistema de Patentes 2. Direito à saúde 3. Acesso a
medicamentos 4. Doença negligenciada Sífilis I. Silva De
Gregori, Isabel Christine II. Título.

NATHÁLIA FACCO ROCHA

**SISTEMA DE PATENTES E DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE DO ACESSO A
MEDICAMENTOS NO CASO DA DOENÇA NEGLIGENCIADA SÍFILIS EM UM
CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós Graduação em Direito, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), na área de Direitos Emergentes na Sociedade Global, com ênfase na linha de pesquisa Direitos da sociobiodiversidade: desenvolvimento e dimensões da sustentabilidade, como requisito parcial para obtenção do título de **Mestra em Direito**.



**Isabel Christine Silva De Gregori, Dr.^a (UFSM)
Orientadora**



Janaína Machado Sturza, Dr.^a (UNIJUÍ)



Nathalie Kuczura Nedel, Dr.^a (FADISMA)

Santa Maria, RS

2019

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer a Deus pela possibilidade de estar concretizando um objetivo que foi muito desejado, por ter me dado forças para superar as adversidades apresentadas durante esta trajetória e, ainda, por proporcionar que meu pai possa estar presente para visualizar o fim deste trabalho.

Agradeço à minha mãe, Cleide, por sempre me dar o suporte suficiente para que eu consiga traçar minhas metas e objetivos, confiando em mim e no meu potencial quanto pessoa e profissional. Agradeço, também, ao meu pai, Luís Fernando, por sempre estar me incentivando a ser cada vez melhor e apostar em mim, ressaltando potencialidades que até eu mesma desconhecia.

Agradeço aos meus amigos e colegas, pois todos, de forma direta ou indireta, serviram de alicerce para a concretização deste trabalho. Em especial, agradeço a Kelen, Marcelle, Camila, Charlene, Paula e João Pedro, pois, em distintas esferas, contribuíram de forma primordial para que eu não tivesse dúvidas sobre a concretização do mestrado.

Agradeço, em especial, à minha orientadora, professora Isabel, por quem tenho um enorme carinho. Tenho certeza de que a nossa ligação está para além dos bancos acadêmicos, pois construímos uma linda amizade para a vida toda. Além de ter sido essencial no desenvolvimento e conclusão deste trabalho, foi um amparo nas situações difíceis que vivi durante todo este processo, com longas conversas, em que pudemos adequar as nossas necessidades, sem esquecer que somos seres humanos em nenhum momento.

Agradeço à professora avaliadora Janaína, a qual estive presente na minha banca de qualificação, pelas considerações já apontadas, bem como pela disponibilidade de se fazer presente na defesa final; e, desde já, agradeço pelos próximos apontamentos que virão e servirão para o aperfeiçoamento deste estudo.

Agradeço à professora avaliadora Nathalie, por ter aceitado o convite para fazer parte da banca avaliadora da defesa final, pois tenho certeza que trará contribuições pertinentes para o estudo. Ademais disso, saliento que, por ter tido participação no início desta trajetória, torna este momento ainda mais especial.

Agradeço aos meus alunos, tanto da Faculdade Integrada de Santa Maria – FISMA, assim como dos cursinhos preparatórios para concursos – CS concursos e

Fóton Concursos, por toda a experiência trocada e por terem me dado a certeza de que ser professora é o caminho profissional a ser seguido por mim.

Sendo assim, agradeço a todos aqueles que, em presença, pensamento ou em espírito, fizeram-se presentes em minha vida. Pode ser que muitas pessoas não saibam o quanto me inspiraram/inspiram, mas, mesmo assim, agradeço a existência de todos que passaram por minha vida e sei que cada um tem uma contribuição na minha formação, seja no campo profissional, como pessoal.

*A grandeza não é dada. É conquistada. Por
isso, se você tem um sonho, seja ele grande ou
pequeno, corra atrás dele, faça por onde
realizá-lo, pois a sua felicidade e o seu destino
só dependem de você.*

Rodrigo César Luz

RESUMO

SISTEMA DE PATENTES E DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO CASO DA DOENÇA NEGLIGENCIADA SÍFILIS EM UM CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL

AUTORA: Nathália Facco Rocha
ORIENTADORA: Isabel Christine Silva De Gregori

O presente estudo objetivou investigar a relação existente entre o direito à saúde e o acesso a medicamentos, a partir do que preconiza o atual sistema de patentes. Tal propósito se deu em razão do momento em que se evidencia uma verdadeira crise retratada pelo desabastecimento da penicilina, antibiótico utilizado no tratamento de tais infecções. Inicialmente, o estudo destinou-se a verificar o marco teórico conceitual relativamente ao direito à saúde desde sua concepção como direito humano fundamental, bem como sua relação com o instituto das patentes, a partir da perspectiva do acesso aos medicamentos. O fato gerador desta crise que atinge tão severamente o tratamento da sífilis, se atribui, em grande parte, aos acordos e tratados internacionais, nos quais a titularidade do direito de patentes é conferida às indústrias farmacêuticas que, ao monopolizarem o mercado, colocam em total situação de vulnerabilidade o interesse coletivo. Aliam-se a isso os efeitos produzidos pelo processo de globalização, que favorece a propagação rápida de doenças, exigindo que medidas profiláticas e de tratamento sejam adotados, a fim de contemplar os atingidos. Neste cenário, o Estado tem sido omissivo e não cumpre a sua função prestacional no que tange ao fornecimento de medicamentos. Ao término do direito exclusivo de uso pelo decurso do prazo ou na ocorrência de quebra da patente, o domínio público passa a significar um desestímulo para a indústria farmacêutica, especialmente quando o medicamento a ser produzido não representa uma perspectiva de auferir os lucros almejados, como é o caso da penicilina. Diante de tal quadro, o estudo visou responder ao seguinte questionamento: em que medida o direito à saúde, compreendido nesta pesquisa como o direito de acesso a medicamentos para o tratamento da doença negligenciada Sífilis, encontra obstáculo no atual modelo normativo em que se mostra estruturado o sistema de patentes? O estudo concluiu que o sistema de patentes, ancorado em normas e acordos internacionais, está a serviço das grandes corporações farmacêuticas e, com isso, desvincula-se de seu propósito maior de promover o desenvolvimento e efetivar a função social da propriedade industrial. Percebeu-se, ainda, que medidas como políticas públicas destinadas a acompanhar o processo de transição entre a exploração exclusiva com alta precificação e a mudança de status do medicamento ao cair em domínio público poderiam, supostamente, minimizar o atual cenário das doenças negligenciadas, como, atualmente, encontra-se a Sífilis. Para tanto, a pesquisa utilizou-se da teoria da base sistêmico-complexa e, em sentido macro, do método de abordagem dedutivo e de

procedimento o monográfico e estruturalista, tendo sido aplicada como técnica a análise bibliográfica e documental. Deste modo, a

presente dissertação encontra-se integralmente inserida na Área de Concentração do Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) denominada de “Direitos Emergentes na Sociedade Global”, assim como na linha de pesquisa “Direitos da Sociobiodiversidade e Sustentabilidade: desenvolvimento e dimensões da sustentabilidade”.

Palavras-chave: Medicamentos. Saúde. Sífilis. Sistema de patentes. Sustentabilidade.

ABSTRACT

PATENT SYSTEM AND THE RIGHT TO HEALTH: AN ANALYSIS OF ACCESS TO MEDICINES IN THE CASE OF SYPHILIS NEGLECTED DISEASE IN A GLOBAL HEALTH CONTEXT

AUTHOR: Nathália Facco Rocha
ADVISOR: Isabel Christine Silva De Gregori

The present study aimed to investigate the relationship between the right to health and access to medicines, based on the current patent system. This purpose was due to the moment when a real crisis is revealed by the lack of supply of penicillin, an antibiotic used in the treatment of such infections. Initially the study was aimed at verifying the theoretical conceptual framework concerning the right to health from its conception as a fundamental human right as well as its relation with the patent institute, since the perspective of access to medicines. The fact that generates this crisis that so severely affects the treatment of syphilis is largely attributed to international agreements and treaties in which the right to patents is conferred on the pharmaceutical industries that, by monopolizing the market, place the collective interest in a situation of vulnerability. This is compounded by the effects of the process of globalization, which favors the rapid spread of diseases, requiring that prophylactic and treatment measures be adopted to deal with those affected. In this scenario, the State has been silent and does not fulfill its service function with regard to the supply of medicines. At the end of the exclusive right of use by the expiration of the term or by the patent infringement, the public domain becomes a discouragement for the pharmaceutical industry, especially when the product to be produced does not represent a prospect of earning the intended profits, such as is the case of penicillin. In view of such a framework, the study aimed to answer the following question: to what extent is the right to health, understood in this research as the right of access to medicines for the treatment of neglected disease Syphilis, finds an obstacle in the current normative model in which the patent system is structured? The study concluded that the patent system, anchored in international laws and agreements, is at the service of the large pharmaceutical corporations and, therefore, dissociates itself from its greater purpose of promoting development and effecting the social function of industrial property. It was also realized that measures, such as public policies aimed at accompanying the transition process between exclusive exploitation with high pricing and changing status of the drug when falling into the public domain could, supposedly, minimize the current scenario of neglected diseases, such as Syphilis. To do so, the research was based on the systemic-complex theory and, in a macro sense, on the method of deductive approach and on the monographic and structuralist procedures, and bibliographic and documentary analysis was applied as technique. Thus, this dissertation is integrally inserted in the Concentration Area of the postgraduate program from University Federal de Santa Maria (UFSM) called "Emerging Rights in the Global Society", as well as in the research line of "Socio-biodiversity Rights and Sustainability: development and dimensions of sustainability.

Key words: Medicines. Health. Syphilis. Patent system. Sustainability.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Incidência global de doenças tropicais negligenciadas em condições endêmica.....	68
Figura 2	Linha do tempo sobre as medidas adotadas desde o início exponencial da crise de desabastecimento da penicilina	92
Figura 3	Gráfico contendo o número total de pessoas com Sífilis, óbitos, aborto e natimorto	93
Figura 4	Gráfico sobre a descoberta de Sífilis em gestantes	94
Figura 5	Gráfico com o fornecimento de testes rápidos para detecção de Sífilis.....	95
Figura 6	Taxa de detecção de sífilis adquirida, taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita, segundo o diagnóstico. Brasil 2010 a 2017	95
Figura 5	Gráfico com o fornecimento de testes rápidos para detecção de Sífilis.....	95
Figura 6	Taxa de detecção de sífilis adquirida, taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita, segundo o diagnóstico. Brasil 2010 a 2017	99
Figura 6	Taxa de detecção de sífilis adquirida, taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita, segundo o diagnóstico. Brasil 2010 a 2017	99

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIIS	Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde.
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASIS	Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde.
BioBrás	Bioquímica do Brasil.
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento.
CDI	Conselho de Desenvolvimento Industrial.
CEME	Central de Medicamentos.
CEPIDs	Centro de Pesquisa, Inovação e Difusão.
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.
CF/88	Constituição Federal de 1988.
CIBFar	Centro de Pesquisa e Inovação em Biodiversidade e Fármacos.
CIBRAN	Companhia Brasileira de Antibióticos.
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico.
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem.
DHDU	Declaração Universal dos Direitos Humanos.
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo.
Fiocruz	Instituto de Tecnologia em Fármacos.
FURP	Fundação para o Remédio Popular.
HIV	Vírus da Imunodeficiência Adquirida.
MP	Medida Provisória.
MS	Ministério da Saúde.
Nortec/norquisa	Nordeste Tecnologia.
OMC	Organização Mundial do Comércio.
OMS	Organização Mundial da Saúde.
ONU	Organização das Nações Unidas.
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde.
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento.
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo.
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.
RSI	Regulamento Sanitário Internacional.
SUS	Sistema Único de Saúde.
TLC	Tratados de Livre Comércio.
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights/ Acordo sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância.
USP	Universidade Federal de São Paulo.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	15
1 DIREITO À SAÚDE E SAÚDE GLOBAL	21
1.1 UM SOBREVÃO SOBRE A EVOLUÇÃO DA CONCEPÇÃO DE SAÚDE: UMA ANÁLISE CONCEITUAL E NORMATIVA.....	22
1.2 O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO DE TER ACESSO A MEDICAMENTOS EM UM CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL	36
2 AS PATENTES DE MEDICAMENTOS NO CONTEXTO DA SAÚDE GLOBAL ...	51
2.1 A TRAJETÓRIA HISTÓRICA QUE DETERMINOU A ATUAL CONCEPÇÃO RELATIVAMENTE AO INSTITUTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E DAS PATENTES	52
2.2 AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E O ATUAL SISTEMA DE PATENTES: É POSSÍVEL AFIRMAR QUE A INCIDÊNCIA DE DOENÇAS NEGLIGENCIADAS TEM COMO RESPONSÁVEL O SISTEMA DE PATENTES?	66
3 O ENTRELAÇAMENTO ENTRE O SISTEMA DE PATENTES E O RETORNO DA SÍFILIS	79
3.1 O SISTEMA DE PATENTES FORTALECIDO PELO MERCADO FARMACÊUTICO: A DOENÇA NEGLIGENCIADA SÍFILIS COMO PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL COM DIMENSÃO GLOBAL	80
3.2 A CRISE DE DESABASTECIMENTO DA PENICILINA NO BRASIL: UMA ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS POR INTERMÉDIO DAS COMPARAÇÕES GRÁFICAS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO	90
CONCLUSÃO	107
REFERÊNCIAS	114

INTRODUÇÃO

A temática relativa à saúde gera inquietude, debates e cuidados desde que se tem conhecimento da formação da vida em sociedade. Tanto é verídica tal assertiva que, desde a Antiguidade, procedimentos relativos a ações sanitárias, ainda que de forma primitiva, eram realizados, proporcionando uma sobrevida aos indivíduos.

No período denominado de Idade Média, a saúde era atrelada a convenções religiosas e a doença vinculada ao indivíduo pecador, sendo considerado um período turbulento para questões de saúde, já que grandes epidemias causaram milhares de mortes. No entanto, passado este período, tem-se, no Renascimento, a ascensão da busca por conhecimento, sendo efetivamente o início de investimentos em ciência e tecnologia.

Porém, destaca-se que a chegada do século XX foi o momento em que a sociedade visualizou diversificados tratamentos médicos e produção de medicamentos em grande escala, período em que os primeiros antibióticos foram inventados e comercializados, acarretando em uma grande revolução no mundo científico e farmacêutico. No mesmo século, surgiram os primeiros ordenamentos jurídicos pautados na assertiva da saúde ser um direito de todo e qualquer indivíduo e estar diretamente imbricado ao direito à vida.

Nesse contexto, é imprescindível que se traga a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) como marco paradigmático normativo sobre o quesito saúde. Tal declaração é apontada como referência para as constituições internas dos Estados-Nação, as quais passaram, a partir desse documento, a assegurar direitos mínimos aos indivíduos. Já em âmbito nacional, o período também se mostrou significativo, pois no ano de 1988 foi promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil, a qual eleva, em seu corpo normativo, a saúde como um direito social fundamental.

No século XXI já não se faz possível tratar a saúde e as doenças de forma isolada, haja vista que o processo de globalização afeta a vida dos indivíduos em todos os setores da sociedade. Doenças se alastram instantaneamente, contribuindo para formação de grandes pandemias e epidemias e, devido a isso, a saúde passa a

exigir um olhar global, com medidas profiláticas, requerendo esforços multilaterais voltados ao aprimoramento e acesso ao tratamento médico por todos.

No que tange aos medicamentos, não há como deixar à margem da discussão o atual sistema de patentes. Destaca-se que, embora sejam variados os acordos versando sobre leis de propriedade intelectual, o que possui maior relevância no presente momento é o acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), pois dispõe, com significativo rigor, de normas a serem seguidas pelos países signatários, ao passo que, descumpridas, os Estados sofrem sanções a nível internacional, situação que dificulta a possibilidade de acesso a determinados medicamentos de forma equânime pelos indivíduos.

O acordo TRIPS está diretamente relacionado com a Organização Mundial do Comércio (OMC), o que interfere no acesso, produção e circulação de medicamentos, pois questões de propriedade intelectual possuem uma rígida proteção e, por causa disso, implicam em dificuldades de flexibilizações. Tais entraves assentam-se, principalmente, quando as doenças negligenciadas entram em pauta, causando uma segregação do que deve e irá ser pesquisado e, posteriormente, produzido.

No entanto, para a presente pesquisa é indispensável que seja salientado que doenças negligenciadas não são somente enfermidades atreladas aos trópicos, mesmo que a maior incidência seja nessas zonas geográficas. Tanto isso é verídico que a Sífilis é classificada como uma doença negligenciada, mas atinge tanto populações de países desenvolvidos como em desenvolvimento, a exemplo dos Estados Unidos, Inglaterra, Reino Unido, assim como também o Brasil.

Sendo assim, afirma-se que a negligência se dá pelo fato do tratamento da Sífilis não ser considerado lucrativo para o mercado farmacêutico, o que contribui para a crise vivenciada atualmente de desabastecimento de medicamentos para esta enfermidade. À vista disso, faz-se necessário lançar um olhar crítico sobre a função social das patentes de medicamentos para fins de encontrar respostas eficientes para tal demanda, já que a atual estrutura do sistema de patentes se mostra insustentável.

Diante de tal quadro, tem-se como intuito responder ao seguinte questionamento: em que medida o direito à saúde, compreendido nesta pesquisa como o direito de acesso a medicamentos para o tratamento da doença negligenciada Sífilis, encontra obstáculo no atual modelo normativo em que se mostra estruturado o sistema de patentes?

De mesmo modo, o objetivo geral proposto se arranja da seguinte forma: analisar, sob o prisma do atual modelo normativo em que está estruturado o sistema de patentes, a efetivação do direito à saúde e o acesso aos medicamentos, no que concerne a Sífilis em um contexto da saúde global e nacional.

Quanto aos objetivos específicos, estes se mostram da seguinte maneira: a) apresentar a trajetória histórica da construção do direito à saúde, bem como do conceito de saúde; b) verificar a evolução do sistema de patentes, assim como sua atual estrutura e o entrelaçamento deste sistema com o direito à saúde, especialmente no que tange ao acesso aos medicamentos; e c) analisar dados e estatísticas acerca de infectados pela Sífilis e a (in)sustentabilidade do sistema de patentes para a epidemia global vivenciada e as patentes cumprem com sua função social.

Desse modo, a pesquisa é dividida em três capítulos, sendo o primeiro intitulado de “Direito à saúde e saúde global”, o qual se mostra estruturado em dois subcapítulos. O primeiro denominado de “Uma análise histórica sobre a evolução conceitual da saúde e os principais marcos normativos sobre o tema” faz alusão à construção do conceito de saúde, assim como evidencia a preocupação com a questão nos ordenamentos jurídicos. Já o segundo subcapítulo, intitulado “O direito a saúde e o direito de ter acesso a medicamentos em um contexto de saúde global”, evidencia a correlação direta dos medicamentos na manutenção da saúde não mais em níveis locais devido ao fenômeno da globalização.

O segundo capítulo, intitulado “As patentes de medicamentos no contexto da saúde global”, é também subdividido em dois subcapítulos. O primeiro, denominado “A trajetória histórica que determinou a atual concepção relativamente ao instituto da propriedade intelectual e das patentes”, elucida o instituto de patentes, seus principais acordos e como o principal acordo internacional – o TRIPS – possui interferência da Organização Mundial do Comércio. Já o segundo capítulo, com o título “As doenças negligenciadas e o atual sistema de patentes: é possível afirmar

que a incidência de doenças negligenciadas tem como responsável o sistema de patentes?”, aborda o que são doenças negligenciadas, explicando o porquê da Sífilis ser classificada como tal, e, ao final, discorre sobre o possível entrelaçamento destas com a estruturação do sistema de patentes.

Por fim, o terceiro capítulo apresenta o título “O entrelaçamento entre o sistema de patentes e o retorno da sífilis”, que, de igual forma, possui a divisão em dois subcapítulos. O primeiro subcapítulo, chamado “O sistema de patentes fortalecido pelo mercado farmacêutico: a doença negligenciada Sífilis como problema de saúde pública no Brasil com dimensão global”, apresenta o cenário atual frente a crise de desabastecimento de penicilina global, apresentando dados do alastramento da doença no país.

E, por derradeiro, o último subcapítulo, intitulado “A crise de desabastecimento da penicilina no Brasil: uma análise substancial dos resultados obtidos por intermédio das comparações gráficas e a responsabilidade do Estado”, traz dados estatísticos, por intermédio de gráficos e figuras, para apresentar o crescimento da doença no país e quais medidas têm sido adotadas até o presente momento. Busca, de igual modo, evidenciar que o direito à saúde e seus desdobramentos, por se tratarem de um direito fundamental social, no momento em que não é garantido pelo Estado, deve este ser responsabilizado pelas consequências de sua má prestação, assim como menciona que políticas públicas devem ser adotadas, principalmente destinadas a acompanhar o processo de transição entre a exploração exclusiva para o status de medicamento em domínio público.

No que tange à metodologia, oportuno destacar que a presente pesquisa possui como teoria de base a Sistêmico-Complexa, já que a mesma visa romper as barreiras disciplinares e desenvolver uma pesquisa embasada num conhecimento científico interdisciplinar e multidisciplinar e, em sinergia com as demais áreas de conhecimento, uma vez que foge de conceitos individualizados, encontrando suporte para além das questões atreladas à ciência do Direito, como pauta os pensamentos de Edgar Morin.

A partir de um olhar macro da presente pesquisa, pode-se dizer que, concomitantemente, utiliza-se do método de abordagem dedutivo, pois faz-se um estudo de conceitos e normatizações que envolvem a saúde e o referido direito, até

chegar a dados oficiais de números de infectados pela doença Sífilis e as principais causas para o ressurgimento de uma doença que já poderia ter sido erradicada. Portanto, é realizada uma análise descendente de todos os aspectos que poderiam vir a contribuir para o desenvolvimento da dissertação.

Com relação ao método de procedimento, aplica-se o método monográfico, a fim de analisar detalhadamente o sistema de proteção à propriedade intelectual, especialmente o atual modelo de patentes, por diversos ângulos, especialmente no que tange à sua evolução, estruturação, aplicação, flexibilização e (in)sustentabilidade, imbricado com o direito à saúde e acesso a medicamentos, no caso específico da Sífilis. De mesmo modo, apoia-se no método estruturalista, uma vez que a análise por intermédio das estruturas sociais em concreto onde ocorre tal fenômeno de ressurgimento da Sífilis é imprescindível para aperfeiçoamento da pesquisa, para que, assim se possa propor uma nova forma de enfrentamento da doença em níveis globais.

No tocante às técnicas de pesquisa, aplica-se a análise documental e bibliográfica, onde se realiza a documentação indireta, com a utilização de doutrinas, artigos científicos, leis, teses, sítios oficiais, jornais, revistas científicas, documentos oficiais, arquivos públicos, fontes estatísticas, dentre outras.

Por derradeiro, devido a tudo o que já foi mencionado, a presente pesquisa trata de um tema de suma importância no contexto social hodierno, já que a problemática e seus desdobramentos se mostram de interesse global e questões relacionadas à saúde e acesso a medicamentos estão cada vez mais em pauta de discussões. Diz-se, atual em função do entrelaçamento das leis de propriedade intelectual e a crise de desabastecimento de penicilina, o que possui interferência no aumento de infectados pela Sífilis, concatenando para a crise visualizada até o momento, ou seja, a temática está alinhada com o cenário social, cultural, econômico, científico, político e ambiental em que se vive.

A pesquisa revela-se de grande relevância à academia, uma vez que ainda se mostram existentes lacunas de relevante importância/interesse que devem ser debatidas/discutidas teoricamente. Assim, poderá contribuir como fonte para outros estudos relacionados a temática, bem como, poderá colaborar para um debate que almeje mudanças na prática, de modo a questionar a (in)sustentabilidade do atual

sistema de patentes e trazer à luz, a partir de um olhar crítico, o atual cenário da saúde no mundo, assim como no Brasil.

A importância jurídica se apresenta no momento em que se questiona as normatizações já existentes relacionadas ao tema e se explora a necessidade de reformulação destas e criação de novas medidas. Uma vez que o direito, principalmente enquanto norma, deve acompanhar as necessidades da sociedade que visa regular, fato que evidentemente não tem se mostrado real na atualidade.

A justificativa pessoal se deve principalmente ao interesse no assunto após os estudos realizados no grupo de Pesquisa em Propriedade Intelectual na Contemporaneidade–GPPIC. E devido a isso, o trabalho tem seu enfoque diferenciado, pois a principal abordagem é estruturada no sentido de questionar a (in)sustentabilidade do atual modelo do sistema de patentes para questões que envolvem formulações que já caíram em domínio público, abordando a temática das doenças negligenciadas por outro ângulo, ou seja, sob a ótica da negligência industrial.

A interdisciplinaridade e a multidisciplinariedade existente se justificam a partir da interação de conceitos dos mais diversos ramos de estudos, como Direito, Sociologia, Biologia, Ciências Médicas, entre outros, os quais visam unir seus conhecimentos, para obter um maior aprimoramento relacionado à temática. O presente estudo não comporta analisar as matérias isoladamente, posto que pressupõe um diálogo entre diversas fontes de conhecimento.

Ao fim, salienta-se que a presente pesquisa possui relevância e está integralmente inserida à linha de pesquisa “Direitos da Sociobiodiversidade e Sustentabilidade: desenvolvimento e dimensões da sustentabilidade”, uma vez que sob o olhar da sustentabilidade social, questiona-se a insustentabilidade do atual sistema de patentes na atual sociedade globalizada, bem como dentro da área de concentração “Direitos Emergentes da Sociedade Global”, do curso de pós-graduação, Mestrado em Direito, da Universidade Federal de Santa Maria – UFSM.

1 DIREITO À SAÚDE E SAÚDE GLOBAL

O tema relativo a saúde ocupa um importante lugar na sociedade desde as civilizações mais antigas, ainda que não houvesse uma definição conceitual para o significado da expressão “saúde”. Pode-se afirmar que a concepção atual de saúde foi construída ao longo dos séculos, sendo que, de forma mais expressiva, no século XX acentuaram-se as discussões e pesquisas sobre a necessidade de tratar-se de forma mais específica sobre o tema (FAUSTINO, 2017, s/p).

A conceituação de “saúde” pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, as diversas conferências neste segmento, como Alma-Ata e a Conferência de Ottawa, bem como normatizações a respeito da temática, impulsionaram o interesse de pensar em estratégias e possibilidades de melhorar e promover a saúde em nível global, o que se corroborou com os avanços verificados no campo da ciência e na tecnologia (CARLOS NETO; DENDASCK; OLIVEIRA, 2016).

Nesta esteira da evolução científica, é possível observar uma mudança significativa na produção de fármacos e no protagonismo da indústria farmacêutica. A partir da construção normativa no cenário internacional e, logo após, no plano interno, a indústria responsável pela fabricação de medicamentos passou a usufruir de privilégios especialmente no que diz respeito ao prazo e monopólio de exploração comercial dos fármacos.

Esse “modelo” pode ser apontado como um dos grandes responsáveis pela impossibilidade de que o direito humano à saúde seja efetivado, uma vez que, em razão desta proteção conferida pela legislação às indústrias, grande parte dos medicamentos ficam inacessível para a maioria das populações.

Tais fatores são sobremaneira agravados pelo fenômeno da globalização, uma vez que a aproximação dos povos e a redução dos limites de fronteira facilitam o alastramento de doenças. Diante deste quadro, as populações vulneráveis são frequentemente acometidas por doenças identificadas como negligenciadas, para as quais não há, por parte das indústrias, o desenvolvimento de medicamentos.

Assim, considerando a relevância de aprofundar-se a reflexão sobre o tema, o presente estudo discorrerá, em seu primeiro capítulo, sobre a evolução do conceito

de saúde, bem como relativamente a sua ausência especialmente no que tange às doenças negligenciadas.

1.1 UM SOBREVÃO SOBRE A EVOLUÇÃO DA CONCEPÇÃO DE SAÚDE: UMA ANÁLISE CONCEITUAL E NORMATIVA

O direito à saúde compreende em sua concepção o direito à vida, cujo valor e significado legitimam-se em sua própria essência. Desde os tempos mais remotos, sempre houve um movimento na literatura no sentido de delinear um conceito que fosse amplo o suficiente para acolher em seu bojo o significado de ter saúde. Grandes filósofos e pensadores como Aristóteles, Sócrates e Platão teceram suas considerações sobre em que deveria consistir tal direito. A ideia era de considerar a saúde como um direito humano, posto que este é inerente ao indivíduo, como aduz a lição de Fernández-Largo, para o qual os direitos humanos são:

direitos inatos e subjetivos que podem ser defendidos à vontade do possuidor, segundo seu livre arbítrio. Sua característica é serem pré-estatais e pré-legais e, inclusive, pré-políticos, e sua legitimidade não depende da luta entre maioria e minorias democráticas [...] (FERNÁNDEZ-LARGO, 2006, p. 62).

Assim, seguindo tal compreensão, o ser humano, em seu estado natural, já é detentor de tal direito, dispensando qualquer atribuição de titularidade ou de reconhecimento por parte do Estado. Deste modo, pode-se verificar que há uma verdadeira imbricação entre o direito humano e o direito à vida, sendo impossível dissociá-los um do outro, uma vez que não existem ou esvaziam-se de valor se separados fossem.

No entendimento de Perez-Luño (2005, p. 50), “os direitos humanos representam as indagações e exigências relacionadas a dignidade, liberdade e igualdade humana de cada contexto histórico da sociedade”. Compreende-se, sob a ótica do referido autor, que os direitos humanos são reflexos do contexto social de cada época, mas que estes devem ser alicerçados de modo que tragam segurança aos indivíduos, garantindo-se o mínimo para uma existência digna.

Na antiguidade, diversas atividades coletivas voltadas para a prevenção de doenças e problemas sanitários aconteceram, porém, neste período, pouco se sabia sobre técnicas e ciência. Conforme leciona Cury, tem-se conhecimento que no antigo Egito, Índia, Tróia e nas civilizações Creta-micênica e Inca, ocorreram atividades sanitárias, já que “foram construídos sistemas de suprimento de drenagem de água o que de certo modo possui forte influência na vida e na saúde dos indivíduos”, podendo assim ser considerado o período histórico, que se tem conhecimento, que apresenta as primeiras operações e preocupações neste setor (CURY, 2005, p. 30-31).

Historicamente, os gregos foram a primeira civilização a conceituar saúde. Conforme menciona Schawartz, os gregos acreditavam que a saúde física estava diretamente relacionada com a saúde mental, haja vista que os mesmos eram adeptos da máxima “*mens sana in corpore sano*”, o que pode ser entendido como “mente sã, corpo são”, e, a partir disso, foram criadas as primeiras percepções indo além do estado físico, evidenciando que o corpo humano é um sistema que possui diversas conexões entre si (SCHAWARTZ, 2001).

A Idade Média mostrou-se como o período em que a saúde, entre outros direitos, sofreram grandes retrocessos, já que, nesse momento, a Igreja se apresentou como protagonista, ditando regras morais e de comportamentos da vida em sociedade, de forma a atrelar as doenças com um mal divino, algo que era determinado para quem fosse pecador, desconsiderando os ensinamentos dos gregos. Sob essa ótica, para a Igreja, o doente era merecedor de todas as moléstias, uma vez que deveria se redimir do pecado e aguentar o que a ele tinha sido designado como forma de salvação (ORNELLAS, 1998).

Conforme dispõe Scliar, o referido período foi uma época com grandes pestes e epidemias, as quais assolaram grande parte da população. Portanto, devido a estes fatores, o doente era visto como um mal da sociedade, devendo ser distanciado do convívio social, pois colocava a vida da coletividade em risco, uma vez que era “considerado vítima de demônios e espíritos malignos, mobilizados talvez por um inimigo”, ou seja, neste momento, as crenças impostas pela Igreja justificavam as enfermidades (SCLIAR, 2005, p.14).

Como se pode verificar, a Idade Média movimentou discussões a respeito desta temática. Ainda que tenham havido retrocessos de direitos, surgem alguns

novos conceitos, mesmo que primários, sendo o início das discussões relacionadas à prevenção e proteção da saúde/doença. Percebeu-se que algo deveria ser feito, ou, então, milhares de pessoas morreriam, independentemente da posição social na qual estavam inseridas na sociedade da época (DALLARI, 1988).

No período identificado como Renascimento, na Europa, o qual ficou marcado pela busca e desenvolvimento do conhecimento, a promoção de serviços de higiene e limpeza, as descobertas sobre o funcionamento do corpo humano, assim como a busca incessante por métodos científicos, foram os propulsores no que concerne aos cuidados da saúde dos indivíduos. A saúde foi um dos pontos que mais despertou interesse dos estudiosos o que refletiu na formação de uma política comunitária (FIGUEIREDO, 2007).

Nessa época, o cuidado com a saúde humana foi reconhecido como um problema coletivo, em que o Estado possui ingerência na proteção e promoção da saúde, de tal modo que surgem preocupações de caráter público, haja vista que questões que envolvem a saúde do indivíduo acarretam em consequências para toda a sociedade. O pensamento de coletividade nas ações e prestações de serviços começam a entrar em evidência como em nenhum outro momento histórico (DALLARI, 1988).

A atenção dada a questões de saúde passaram a ser tratadas com maior esmero quando se adentrou no século XVII, momento em que a ciência passou a ter maior visibilidade, assim novas medidas relacionadas ao combate a doenças surgiram com maior efetividade. De tal modo, passou a existir a noção de que ter saúde estava relacionado com o fato de ausência de doença e não mais com o fato do indivíduo ser um pecador (DALLARI, 2010). A passos lentos, o século XVII e XVIII se fazem significativos, já que o assunto passou a ser tema de grandes estudos e ocorre a dissociação das doenças como castigo, discurso que era alimentado pela Igreja em tempos de outrora.

O final do século XVIII foi um marco quando se trata de regulamentação normativa, pois os países passaram a criar normas internas, atividades e metas destinadas a serem cumpridas pelos Estados, tudo com o intuito de dar uma maior atenção à população. Porém, “apesar de a criação de mecanismos voltados para a

manutenção da saúde pública datar do início dos séculos, saúde pública moderna¹ somente veio a existir durante a revolução industrial, do século XIX, na Europa” (CURY, 2005, p. 05).

Já no século XIX, o tema adquiriu maiores proporções, momento em que se constatou que a condição de doente ou de ausência de doença estava relacionada a fatores determinantes que permeiam a vida em sociedade, corroborando para que se tenha uma vida saudável ou não. Nesse sentido, Sueli Gandolfi Dallari refere:

O reconhecimento de que a saúde de uma população está relacionada às suas condições de vida e de que os comportamentos humanos podem constituir-se em ameaça à saúde do povo e, conseqüentemente, à segurança do Estado, presente já no começo do século XIX, fica claramente estabelecido ao término da II Guerra Mundial (DALLARI, 2010, p.06)

Destarte, começa-se a compreender que as pessoas reagem de formas distintas a uma mesma doença quando expostas a circunstâncias semelhantes de riscos. As condições econômicas, sociais, emocionais, de trabalho, de alimentação, entre outras, de um indivíduo contribuem para que as doenças se alastrem ou para que ocorra uma maior probabilidade de contaminação se comparada a outras, ou seja, os determinantes sociais são fatores que categoricamente influenciam diretamente na vida e saúde dos indivíduos.

Vale ressaltar que no ano de 1851, com a anuência de 12 (doze) países, foi assinada a Primeira Conferência Internacional Sanitária, a qual teve por intuito reforçar o interesse e as preocupações com questões sanitárias (SCHWARTAZ, 2001). Outra criação importante se deu no ano de 1863, em Genebra, momento em foi criada a Cruz Vermelha Internacional, que veio para fortalecer tudo que já estava sendo estudado e trazer ações práticas de desenvolvimento humanitárias com alcance descentralizado (COMITÊ INTERNACIONAL DA CRUZ VERMELHA, 2018).

O referido século foi um marco importante para a evolução da sociedade. Com o desenvolvimento da sociedade industrial, o aspecto curativo da doença entrou em evidência, sendo que os doentes podem e devem ser curados, já que os grandes empresários não desejam perder seus trabalhadores, a sua mão-de-obra. A

¹ Está relacionada com o contexto social no qual o indivíduo se mostra inserido e os entornos que permeiam a vida em sociedade, possuindo influência direta na saúde de cada indivíduo (CURY, 2005).

questão sanitária entrou em pauta, reafirmando que a saúde necessita de maior atenção, pois a ausência da mesma afeta toda a conjuntura social, facilitando a produção e, por consequência, contribuindo para a acumulação de riqueza que se mostrava o objetivo principal deste período (SCHWARTZ, 2001).

A revolução industrial se mostrou como um divisor de paradigmas, já que o Estado passou a gerir assuntos relacionados à saúde, haja vista que este passa a ser o grande responsável em promover a manutenção desta para a população no geral, o que antes se dava por intermédio das próprias comunidades que se mobilizavam (DALLARI, 1988). A partir deste contexto, o Estado passou a ser uma espécie de efetivador da saúde da coletividade, já que ocorre a “transferência das reivindicações operárias de melhores cuidados sanitários dos empresários para o Estado” (DALLARI, 1988, p. 329).

O século XX foi marcado pela ascensão da ciência e, devido a isso, reconheceu-se cientificamente que o ambiente físico possui influência na vida e na saúde das pessoas. A partir disso, ocorreu uma maior preocupação com o tratamento adequado de esgotos e fornecimento de água potável, para que, assim, enfermidades de fácil controle e combate fossem evitadas. Já na segunda metade do mesmo século, evidenciou-se que as doenças não poderiam mais ser tratadas de forma isoladas, momento em que fatores sociais são considerados como aspectos que efetivamente influenciam na vida e no bem-estar das pessoas (FORATTINI, 2000).

Neste sentido, discute-se sobre a qualidade de vida e a importância de cuidar adequadamente do que circunda a vida das pessoas, já que:

as pessoas em bom estado de saúde não são as que recebem bons cuidados médicos, mas sim aquelas que moram em casas salubres, comem uma comida sadia, em um meio que lhes permite dar à luz, crescer, trabalhar e morrer (SCHWARTZ, 2001 p. 40).

Sabe-se que os bons cuidados médicos são necessários quando o indivíduo já se mostra adoentado, mas a possibilidade de ter acesso a medicamentos e tratamentos de qualidade, possui grande contribuição para recuperação da saúde e bem-estar. Entretanto, deve-se salientar que ter saúde está para além dos

procedimentos médicos, considerando que a mesma relaciona-se com o ambiente em que se está inserido.

Deste modo, Schwartz afirma que a saúde é uma constante, é algo que deve ser almejado de todos os modos, pois deve haver equilíbrio dentre os diversos fatores que podem afetá-la de maneira negativa (SCHWARTZ, 2001). O autor a conceitua como:

um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar (SCHWARTZ, 2001, p. 43).

Como pode ser observado, a doença não pode ser tratada de forma isolada, pois ela deriva de impulsionadores. Medidas como prevenção, proteção e recuperação se mostram essenciais para que se consiga desfrutar de uma boa qualidade de vida, já que a vida e a saúde devem ser mantidas e preservadas, porque estão diretamente relacionadas com a dignidade da pessoa humana e não podem ser dissociadas.

Ao se tratar de marcos históricos, no que concerne à evolução do direito de ter acesso à saúde, o ano de 1944, período pós-guerra, se mostra um momento oportuno a ser mencionado, uma vez que diversos direitos foram suprimidos durante a guerra e observa-se a necessidade da formulação de documentos internacionais, tal como a Carta da Organização das Nações Unidas (ONU), a qual primordialmente visava a cooperação internacional, a fim de que fossem solucionados os problemas sociais, econômicos, culturais ou de caráter humanitário. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1945).

Já o referencial normativo, o qual trata efetivamente da saúde em um contexto internacional, tem-se no século XX, no ano de 1946 a criação da Constituição da Organização Mundial da Saúde. Constituição esta que a qual traz preceitos, objetivos, funções entre outros dispositivos, todos relacionados a saúde e o bem-estar do indivíduo. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

A Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) se mostra a primeira, em seu contexto histórico, a abordar a participação do Estados na

efetivação e garantia da saúde de todos os indivíduos, bem como a suscitar a matéria como um direito social que emerge a participação de todos, ou seja, ela evoca todos os membros que compõem uma sociedade, referenciando que todos são diretamente responsáveis por tudo o que ocorre nela, devendo o Estado propiciar o bem-estar dos que nela vivem, mas não exclui a responsabilidade da sociedade em geral. (VENTURA, 2013).

Apesar da Constituição da OMS ter sido promulgada no ano de 1946, somente no ano de 1948 é que se tem a criação da Organização Mundial da Saúde (OMS), a qual é vinculada à Organização das Nações Unidas, que também está atrelada ao contexto do pós Segunda Guerra Mundial (CUETO, 2011, s/p). Assim, a origem da criação da OMS "está ligada ao trabalho dos Aliados para prestar socorro às populações civis encontradas nos territórios europeus recuperados às potências do Eixo (Alemanha, Japão e Itália)" (CUETO, 2011, s/p).

A referida constituição da OMS foi criada de forma natural, como se fosse um estatuto da organização, a qual tem por finalidade determinar quais serão as atividades realizadas pelo organismo. Importante frisar que, muito embora a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) não tenha um rol positivado de direitos, saindo dos moldes tradicionais de constituições, a mesma possui dentro da história dos tratados o preâmbulo² mais citado até os dias atuais (VENTURA, 2013).

² Os Estados Membros desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança;

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.

A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.

Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos.

O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum.

O desenvolvimento saudável da criança é de importância basilar; a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável é essencial a tal desenvolvimento.

A extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir o mais elevado grau de saúde.

Uma opinião pública esclarecida e uma cooperação ativa da parte do público são de uma importância capital para o melhoramento da saúde dos povos.

Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas.

O documento elucida a definição de saúde que, até então, não tinha sido apresentada, já que impõe a saúde como um direito de todos, independentemente de raça, cor, religião, condição econômica e social (VENTURA, 2013). De mesmo modo, remonta à concepção de saúde para além de um bem jurídico individual, sendo a primeira a trazer a participação social como um efetivo instrumento para concretização e garantia da saúde e bem-estar dos indivíduos (VENTURA, 2013).

Após a constituição da OMS, foi criada a estrutura institucional da organização, que se mostra como um órgão específico, o qual possui uma estrutura típica de uma agência especializada com órgãos e funções específicas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946). A mesma também adota as recomendações e regulamentos que devem ser seguidos por seus membros e, embora não possa legislar no sentido geral do termo, podem pressionar os países para que sigam suas recomendações (VENTURA, 2013). A OMS idealizou em sua instituição um programa sanitário voltado para a atenção primária à saúde, mas, por volta dos anos de 1980, sofreu as consequências acarretadas pelas mudanças das finanças a nível mundial, tendo sua hegemonia ameaçada (CUETO, 2015).

No ano de 1948, foi proclamada, pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em Paris, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DHDU). Ela estabelece, pela primeira vez na história, a proteção universal dos direitos humanos e é, neste período, que se tem a inserção da saúde como tal, o qual deve ser concebido a nível mundial, momento em que limites territoriais deixam de existir quando se fala da preocupação com a saúde das pessoas. A mesma, traz em seu artigo 25, a saúde como um elemento indispensável para qualquer cidadão, de modo que o texto dispõe que “todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar” (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948).

Nesse sentido:

A saúde é direito humano, uma vez que ligada diretamente a dignidade da pessoa humana, enquanto proteção da pessoa, da sua personalidade e da

Aceitando estes princípios com o fim de cooperar entre si e com os outros para promover e proteger a saúde de todos os povos, as partes contratantes concordam com a presente Constituição e estabelecem a Organização Mundial da Saúde como um organismo especializado, nos termos do artigo 57 da Carta das Nações Unidas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

qualidade de “ser humano”. Ainda, o é direito humano inalienável, garantido principalmente pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, que a elencou como elemento da cidadania (LEVES; BARRIQUELLO, STURZA, 2017, s/p).

A ideia de direitos humanos e sua efetivação é algo que ainda gera dúvidas e debates entre os estudiosos e os ativistas, mesmo em pleno século XXI. Esses termos não devem ser vistos somente sobre o prisma de acesso aos serviços de saúde, já que o direito humano à saúde deve ser compreendido como algo complexo, cheio de variações e imbricações, tendo várias arestas, como partes elementares para a sua obtenção e manutenção, posto que neste conceito está inserido “a promoção do bem-estar, das condições de trabalhar, ter autonomia e amar” (RIBEIRO, 2016, p.09).

O ano de 1978 é elucidativo no que se refere à busca da promoção e prevenção de moléstias, especialmente no que diz respeito à saúde em nível mundial. Neste período, ocorre a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, organizada pela OMS e pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), na qual foi ratificada a Declaração de Alma Ata, determinado que ações deveriam ser urgentemente realizadas para promover a saúde de todos, em níveis maiores, concatenada com ações de diversos segmentos da sociedade para se alcançar um alto nível de saúde mundial (STURZA; MARTINI, 2016).

O termo Declaração sugere que a mesma tenha um caráter universal, devendo ser seguida pelos demais documentos da Organização das Nações Unidas. O lema desta Declaração é “Saúde para todos para o ano 2000”, pois a mesma critica o modo como a saúde, até aquele momento, estava sendo tratada, questionando a funcionalidade das tecnologias orientadas para doenças, já que estas, em alguns momentos, mostravam-se desnecessárias e sem efetividade para as doenças negligenciadas. Por fim, a referida Declaração deixou claro que questões de saúde estão diretamente relacionadas com o nível de desenvolvimento social que cada sociedade possui, como já vinha sendo discutida em anos anteriores. (CUETO, 2015).

Nos anos 80, a promoção da saúde passou a ser um dos enfoques para proteção e prevenção de doenças. Assim, no ano de 1986, foi realizada a 1ª Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Organizada em uma ação

conjunta da OMS e Ministério da Saúde do Canadá, esta conferência resultou na Carta de Ottawa, considerada como uma das mais influentes no que se refere à promoção de saúde, já que a mesma dispõe como possíveis estratégias para promoção da saúde

a manutenção de um ambiente saudável, a promoção do exercício físico, a reciclagem do lixo, a reorientação dos serviços de saúde e, sobretudo, o envolvimento das autoridades políticas na elaboração e implementação de políticas saudáveis (CUETO, 2015, p. 63).

Ainda, na década de 80, no ano de 1988, foi realizada a Conferência de Adelaide, na Austrália, momento em que foi discutido como tema central a questão das políticas públicas saudáveis. Já em 1991, na Suécia, o tema central da Conferência de Sundsvall foi a questão da saúde ambiental, bem como questões de cunho ecológico. Em 1997, na Indonésia, o foco da Conferência de Jacarta foi sobre o papel da mídia na promoção da saúde, assim como nas ações comunitárias. E em 2002, na cidade de São Paulo, houve a II Conferência Regional Latino-Americana de Promoção da Saúde, a qual “salientou a necessidade de que as pessoas sejam empoderadas”, ou seja, alcancem o poder de atuar em benefício da própria qualidade de vida e da comunidade em que vivem (CUETO, 2015, p.65).

No Brasil, no ano de 1988, foi promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil, na qual a saúde atinge o patamar de direito social, dispondo a referida constituição de uma seção inteira para tratar sobre a saúde em nível constitucional. Nesse sentido, a saúde é um direito social de segunda geração e que, conforme dispõe Sarlet, todos os direitos sociais são direitos fundamentais, porque são providos da fundamentalidade, tanto de maneira formal, como de maneira material, devendo-se sempre almejar a máxima eficácia e efetividade possível (SARLET, 2007).

Sobre a fundamentalidade atribuída aos direitos sociais, Patrícia Luciane de Carvalho de mesmo modo a defende e elucida:

Denota-se a necessidade do Estado agir preventivamente, como legislador e como agente social voltado para a consecução do bem comum, e incidentalmente, por meio do Poder Judiciário para a interpretação e aplicação da norma. Portanto o acesso a medicamentos como direito social deve ser assegurado para a consecução do bem-estar, para que o beneficiário possa ser um dos operadores do desenvolvimento social, tendo

por base a igualdade de tratamento e de condições e a justiça social, conforme o preâmbulo (CARVALHO, 2007b, p.23).

Dentro desta concepção, o Estado não pode se opor a proporcionar a efetivação do direito à saúde, uma vez que, entre suas características, é um direito que se efetiva com a atuação positiva do Estado. Tampouco pode ser restringido, não podendo ocorrer a eliminação dos direitos sociais já conquistados e consolidados pelos indivíduos no ordenamento jurídico vigente, fundamentando assim o princípio da proibição do retrocesso, este consolidado como:

uma categoria reconhecida e em processo de crescente difusão e elaboração doutrinária e jurisprudencial em várias ordens jurídicas, inclusive em função da sua consagração no âmbito do Direito Internacional dos direitos humanos (SARLET, 2009, p. 107).

Ainda no plano da legislação interna, há de se mencionar a Lei n.º 8.080/1990, chamada popularmente de Lei do SUS (Sistema Único de Saúde), a qual abarca inúmeras prerrogativas referentes à saúde pública no Brasil, pontuando medidas a serem aplicadas para a concretização da saúde de forma igualitária em todos os níveis de atendimento, tratamento e acesso a medicamentos, de forma gratuita e, prevendo ainda, a não discriminação do usuário (BRASIL, 1990, s/p). Essas garantias são alicerçadas e sustentadas pelos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade de ações e acesso (BRASIL, 1990, s/p).

Desse modo, após estas inúmeras discussões ao longo dos séculos sobre o que é ter saúde e como esta é mantida e proporcionada, pode-se compreender também que a concretização dos direitos inerentes ao homem é algo que “deve ser feito” pelos Estados ou, ainda, pode ser entendido como algo natural, que é intrínseco ao homem, como os antigos pensadores já enfatizavam. Por isso, todos possuem direitos, independentemente, de imperativos legais, raça, cor, etnia, religião e onde se encontrem localizado no mundo, compreendendo que somente devem ser aceitos como tal pelo simples fato de existirem. Indiscutível é, no entanto, que a ideia de universalidade de direitos positivados possibilita que as nações priorizem determinadas atividades em detrimento de outras (SEN, 2016).

Na atualidade, uma das principais normas a ser seguida é o Regulamento Sanitário Internacional da Organização Mundial da Saúde de 2005, o qual prima pelo

controle de doenças emergentes e reemergentes e traz consigo novas metas. A principal meta ilustrada neste regulamento, o qual foi aprovado pela Assembleia Mundial da Saúde, dá-se no tocante à transferência de poder à OMS para que esta determine e decida quando determinado evento será de emergência internacional ou não, delimitando em alguns casos o poder soberano dos Estados-Nação (CUETO, 2015).

No ano de 2015, após aprovação da Organização das Nações Unidas, foi constituída a Agenda 2030, que tem por objetivo ações relacionadas diretamente ao desenvolvimento sustentável. A agenda traz consigo 17 (dezessete) objetivos, sendo que um destes trata especificamente da saúde, constituindo o objetivo de número 03³, valendo ressaltar que os demais objetivos indiretamente também tratam do assunto, uma vez que ilustram que vários determinantes influenciam na boa-saúde e estes grandes desafios devem ser enfrentados pela saúde pública atualmente (RIBEIRO, 2016).

Dentro de todo o processo de constituição e efetivação do Estado Democrático de Direito, faz-se imprescindível para manutenção e garantia da vida, assim como sua qualidade, o acesso a medicamentos e seus tratamentos correlacionados. Cabe salientar que, muito embora, os diversos ordenamentos jurídicos tratem do dever do Estado em garantir a vida com diminuição de riscos a doenças, assim como também proporcionar a cura das mazelas que atingem a saúde da população, isto não se trata somente de uma questão jurídica, mas, sim, de uma questão de humanidade e saúde pública (RIBEIRO, 2016). Assim:

Em todas as sociedades, verifica-se uma explosão da carga de doenças, com custos sociais e financeiros elevadíssimos. Esse quadro exige um estilo mais amplo e inovador de ações de saúde pública que precisam estar associados a recursos e atores sociais de outros setores, além da área da saúde, abrangendo profissionais especializados num espectro mais amplo de disciplinas (RIBEIRO, 2016, p. 11).

Verifica-se que alguns tratamentos para determinadas doenças possuem custos elevados e, que, por consequência, nem toda a população consegue ter acesso a esses tratamentos e medicamentos. As ciências médicas afirmam, há

³ Assegurar a vida saudável e promover o bem-estar de todos em todas as idades.

anos, que a utilização de medicamentos está diretamente relacionada à qualidade e manutenção da saúde e, por consequência, da vida.

Nessa senda, Ramiro Nóbrega evidencia que a questão do acesso a medicamentos já é algo que se mostra internalizado como necessário para a população e dispõe que:

Saúde e medicamentos estão estreitamente ligados em nossa sociedade. É difícil pensar a saúde ou a doença sem pensar em medicamentos. Quando vamos ao médico, esperamos receber uma receita ao final da consulta. E desejamos comprar aquele remédio que acreditamos ser a solução para os nossos problemas. Mas antes de efetuar a compra, duas coisas são necessárias: o medicamento deve estar disponível e precisamos de dinheiro para comprá-lo. Os avanços tecnológicos permitiram o desenvolvimento de medicamentos para quase todos os males, principalmente para aqueles mais “rentáveis” para a indústria farmacêutica (NÓBREGA, 2009, p. 307).

Nesse diapasão, não basta somente saber como prevenir e precaver-se das doenças, nem saber da existência da doença e diagnosticá-la, mas deve-se também ter a possibilidade de tratamentos médicos, hospitalares e farmacêuticos adequados. A ciência e a tecnologia têm se mostrado grandes aliadas da manutenção da saúde, por meio da produção de medicamentos e vacinas, a fim de garantir a ausência de doenças. No entanto, não são todas as doenças que despertam comoção e interesse das grandes indústrias. Isso se deve basicamente pelo fato de que a rentabilidade econômica, tanto na produção, como na venda, determinam quais doenças devem ser priorizadas, assim como quais as populações serão abarcadas pelas novas técnicas.

O direito à saúde possui em sua essência uma dimensão híbrida, pois, conforme dispõe Sueli Dallari, além do viés social que está imbricado na possibilidade de acesso a medicamentos, também existe uma dimensão libertária ao ter o acesso garantido. Assim, a autora reflete que:

O direito ao medicamento compartilha dessas características, não sendo parte exclusivamente do que se convencionou chamar de direito social e nem somente do direito civil. De fato, o medicamento é um objeto híbrido, ao mesmo tempo mercadoria e bem sanitário, fazendo com que o direito que dele se ocupa tenha aspectos puramente contratuais clássicos, decorrentes de sua faceta mercadológica, outros claramente associados aos direitos sociais, que implicam a disciplina legal do acesso a eles enquanto bens indispensáveis ao cuidado da saúde, e outros ainda que estão na estrita dependência do desenvolvimento econômico-social e

cultural e que vêm sendo denominados por seu caráter transindividual (DALLARI, 2010, 63-65).

No século XXI, as relações, nas mais variadas dimensões, só se realizam por intermédio de um contrato, o que não seria diferente quando se trata do acesso a medicamentos: a relação mais comum existente é a do contrato de compra e venda. Assim, quando se tem dinheiro para efetuar a compra, haverá, em contrapartida, o recebimento do medicamento do qual se necessita. Esta logística seria perfeita se as pessoas se mostrassem em condições reais de igualdade de acesso, o que de fato não ocorre. Dito isto, atrelar o acesso a medicamentos ao poderio econômico de cada indivíduo é destinar a saúde a somente pequena parcela da população mundial.

A garantia de efetivação no que se refere ao acesso a medicamentos se mostra essencialmente como um dever do Estado, o qual pode ser realizado por intermédio de políticas públicas que facilitem o acesso igualitário a todos os necessitados. Contudo, nem sempre isso se faz possível, principalmente pelos entraves acarretados pelas leis de propriedade intelectual que dificultam o conhecimento e a possibilidade de compra e venda entre países. As sociedades se distinguem em desenvolvimento econômico, tecnológico e científico e, devido a isso, não possuem a mesma possibilidade de concretizar os direitos inerentes ao ser humano (MORAES, 2009).

Embora seja preconizado que o direito à saúde é um direito humano, inerente a todo e qualquer indivíduo, são inúmeros elementos que contribuem para que se tenha uma vida efetivamente saudável, em equilíbrio e em harmonia. Problemas que envolvem questões de saúde possuem dimensões diversificadas, uma vez que podem atingir uma população local, ou seja, delimitados a determinadas regiões devido as suas características peculiares, bem como podem extrapolar fronteiras, tornando-se uma pandemia, por exemplo, posto que se alastram de forma tão ampla e incontrolada, o que acarreta numa doença generalizada pela comunidade global (FORTES; RIBEIRO, 2014).

As fronteiras físicas passaram a inexistir cada vez mais no que se refere ao alastramento de doenças. Neste contexto, a globalização remonta o cenário espacial e temporal, modificando também o alastramento de problemas e suas

formas de combate. Este fenômeno “atinge a todos, direta ou indiretamente, todos os espaços e pessoas do planeta, mas não de igual maneira, nem tem a mesma repercussão em todas as regiões” (RIBEIRO, 2016, p.23). Porém, por afetar a todos, o interesse e buscas por soluções também têm que ser geral, de maneira que as questões de saúde passam a ter dimensões globais e merecem ser aprofundadas, como será melhor compreendido no próximo subitem.

1.2 O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO DE TER ACESSO A MEDICAMENTOS EM UM CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL

Desde o momento em que se passou a tratar da saúde de forma mais abrangente, sob a égide de interesse mundial, a terminologia utilizada para isso foi “saúde internacional” ou até “saúde intergovernamental”. O termo “saúde global” se tornou efetivamente conhecido no fim do século XX e se refere, principalmente, a assuntos que ultrapassam os limites fronteiriços de um único país, devido aos efeitos causados pela globalização (RIBEIRO, 2016).

O termo “global” reflete o interesse no controle de doenças, as quais exigem determinada cautela e preocupação entre as nações e não mais de apenas um único país. Assim, vai para além de questões exclusivas de um Estado-nação, com foco somente na doença e no doente, uma vez que a mesma se conecta com várias dimensões e fenômenos sociais, os quais envolvem também economia, gestão, meio ambiente, educação, entre outros fenômenos, sendo indispensável um novo olhar.

A denominação “saúde internacional” foi utilizada pela primeira vez no ano de 1913 pela Fundação Rockefeller, a qual instaurou a Comissão Internacional de Saúde com programas desenvolvidos pelos Estados Unidos para serem utilizados por outros países. A Fundação Rockefeller impulsionou ações cooperativas em saúde pública, desenvolveu campanhas e treinou profissionais, sendo a primeira fundação filantrópica privada com ações direcionadas à saúde em âmbito internacional, pois que suas ações atingiram cerca de cem países, além de ajudar

na construção de faculdades de saúde pública, assim como de medicina, a exemplo da Universidade de São Paulo (USP) (RIBEIRO, 2016).

A origem da saúde internacional, embora a denominação seja posterior, está relacionada com o século XIX, dando-se essencialmente pela preocupação com a principal atividade desenvolvida no período, ou seja, o comércio marítimo, haja vista que grandes epidemias se alastravam com os marítimos do período. Devido a essa crescente preocupação, no ano de 1851, ocorreu a Primeira Conferência Sanitária Internacional em Paris, para discutir medidas a serem tomadas rapidamente (VENTURA, 2013).

O principal intuito desta conferência era amenizar os problemas de saúde pública que resultavam dos serviços de comércio e navegação, impondo prescrições mínimas a serem seguidas pelos 12 (doze) Estados que a acordaram. Pode-se visualizar interesses particulares por detrás dessas articulações, posto que o intento maior era que o comércio não fosse prejudicado pelas grandes quarentenas impostas em períodos de peste, mas trazia consigo a ressalva de que a saúde dos indivíduos também deveria ser alvo de atenção, ou seja, salvaguardada (VENTURA, 2013).

Após esta primeira Conferência, sabe-se que, ao menos, outras nove ocorreram versando sobre esta temática ainda no século XIX, entretanto visualiza-se que todas tinham como interesse comum assuntos limitados a peste e cólera, deixando demais problemas sanitários à margem das discussões. No entanto, já adentrando no século XX, no ano de 1926, foi realizada uma nova Conferência Sanitária Internacional, e, a partir deste momento, já se pensava, tanto no lado higienista, como também se visualizava a saúde sob a ótica da prevenção (VENTURA, 2013). Após inúmeras conferências e convenções, foi então criada a Organização Mundial da Saúde (VENTURA, 2013).

No que concerne à terminologia “intergovernamental” para questões de saúde, pode-se compreender esta como estando relacionada a atividades de interesse entre governos soberanos. Portanto, “se refere às relações entre governos de nações soberanas, neste caso com relação às políticas e práticas de saúde pública”, ou seja, acordos entre países interessados na busca de soluções para questões próprias e pontuais, de modo que a ação era conjunta, mas se dava devido

as inclinações comuns e não com pensamento na comunidade internacional (BROMW; CUETTO; FEE, 2006).

Já ao tratar do termo “saúde global”, a ideia principal atrelada à terminologia é a vinculação com o conceito de globalização, pós-período Guerra Fria. A expressão foi entendida como uma:

resposta racional aos problemas gerados pela globalização, como a emergência de novas doenças, num momento em que se formou um novo cenário epidemiológico [...] Foi idealizada também por ser mais abrangente, já que durante a maior parte dos séculos XIX e XX o termo saúde internacional associou-se a acordos intergovernamentais, disciplinas universitárias e programas sanitários em países pobres (CUETO, 2015, p. 12).

Importante salientar que, para Brown, Cuetto e Fee (2006), a utilização dos termos “internacional”, “intergovernamental” e “global”, embora possuam suas diferenças conceituais e até mesmo temporais, não devem ser vistos como sobreposições. Salientam que não necessariamente a utilização de uma nomenclatura exclui a possibilidade da utilização da outra, inclusive os mesmos defendem que tais termos podem ser vistos como complementares, já que, na prática, a saúde não é mais uma preocupação singular (BROMW, CUETOO, FEE, 2006).

A Saúde Global baseia-se em conceitos relacionados ao progresso evolutivo e histórico da saúde em um contexto globalizado. Diante de tal constatação, pode-se aferir que os impasses relativos a questões de saúde no século XXI caracterizam-se por “problemas de saúde acumulados, problemas novos e problemas decorrentes de mudanças de paradigmas”, sendo que tais problemas podem ser sentidos internamente, bem como além fronteiras, porém todos consubstanciados em interesses coletivos que não podem ser analisados de forma isolada (FORTES; RIBEIRO, 2014, p. 366-369).

Ao falar especificamente da palavra “global”, os autores dispõem que este termo se mostra mais adequado no momento em que são evidenciados novos atores na discussão da saúde. Sendo assim, está para além de agências e organizações internacionais governamentais e intergovernamentais, abrangendo uma totalidade e não somente especificidades (BROMW, CUETOO, FEE, 2006). Desse modo:

Saúde 'internacional' era um termo usado com considerável frequência já no final do século XIX e no início do século XX, e referia-se especialmente a um foco no controle de epidemias ultrapassando fronteiras entre nações, ou seja, 'internacionalmente'. 'Intergovernamental' se refere às relações entre governos de nações soberanas, neste caso com relação às políticas e práticas de saúde pública. Saúde 'global', em geral, indica a consideração das necessidades de saúde da população de todo o planeta, acima dos interesses de nações em particular. O termo 'global' também é associado à crescente importância de atores para além de agências e organizações governamentais e intergovernamentais – por exemplo, a mídia, fundações influentes internacionalmente, corporações transnacionais. Logicamente, os termos 'internacional', 'intergovernamental' e 'global' não são mutuamente excludentes e, de fato, podem ser entendidos como complementares. Assim, poderíamos dizer que a OMS é uma agência intergovernamental que desempenha funções internacionais com o objetivo de melhorar a saúde global (BROMW; CUETTO; FEE, 2006, s/p.).

Ao dispor que o termo “saúde global” é o mais adequado quando se faz referência à saúde além de fronteiras, mesmo um conceito não excluindo os demais, Fortes e Ribeiro (2010) destacam que a principal característica que diferencia saúde global de saúde internacional se dá pelo modo como esta é vista, já que as características peculiares de cada local possuem influências concretas nos desdobramentos de eventos globais. Os problemas de saúde transcendem fronteiras, mas, sob esta análise contextual, pode-se evidenciar que nem sempre os seus efeitos atingirão as populações de igual modo, posto que existem inúmeros fatores que corroboram para que uma doença seja mais ou menos sentida pelas populações e estas questões abrangem uma conjunção de fenômenos sociais, culturas, econômicos e ambientais. (FORTES, RIBEIRO, 2010).

Com as mudanças paradigmáticas apresentadas no final do século XX e início do século XXI, como o uso cada vez mais frequente de tecnologias nos mais distintos setores da vida humana e com o desenrolar e desdobramentos dos setores econômicos e políticos oriundos da globalização, o setor da saúde sofreu grandes mudanças. Tais modificações são devidas, principalmente, pela ampliação dos meios de comunicação, mudanças climáticas, transformações ambientais, migração populacional, desastres naturais entre tantos outros. Todos estes fatores corroboram para que a saúde seja um assunto com cada vez mais prioridade na pauta de discussões da comunidade internacional em sentido amplo (RIBEIRO, 2016).

A concepção de saúde global traz consigo inúmeros desafios, deste modo saúde global “pode ser compreendida ao mesmo tempo como uma condição, uma

atividade, uma profissão, uma filosofia, uma disciplina ou um movimento”, a qual tem como referência a saúde pública e a saúde internacional, no sentido de além de fronteiras (FORTES; RIBEIRO, 2010, s/p). A globalização traz junto a si o sentimento de pertencimento, por isso “saúde global” se mostra como sendo o termo mais adequado a ser utilizado quando se trata de saúde sem considerar limites entre fronteiras que as doenças podem atingir. Conforme dispõe Bauman, a globalização:

[...] não está mais no poder de qualquer Estado ativo, sozinho, ainda que dotado de recursos, fortemente armado, resoluto e inflexível, defender certos valores no plano doméstico e virar de costas aos sonhos e anseios dos que estão fora de suas fronteiras (BAUMAN, 2013, p. 34).

Se faz mister entender a essência do termo saúde global e por que este se mostra mais apropriado a ser utilizado no século XXI. A saúde dos seres humanos, em sua amplitude, passou a chamar a atenção não somente de organismos internacionais institucionalizados, pois o surgimento de novos atores justifica o uso da nova denominação para falar de um assunto tão antigo, que passa a ter uma nova roupagem (BROWN; CUETO; FEE, 2006). Em outras palavras:

A globalização traz novas percepções das dimensões espaciais, temporais e cognitivas, ao modificar a nossa percepção das distâncias e as barreiras aos contratos globais. Mas o que muda sobretudo, é a velocidade em que os problemas de saúde se deslocam no espaço mundial e as formas de seu enfrentamento (RIBEIRO, 2016, p. 20).

A partir do fenômeno da globalização, as dimensões espaciais e temporais possuem um novo desenvolvimento. A partir de uma nova concepção de tempo e lugar, as novidades, assim como as doenças, se alastram com uma velocidade nunca antes vista, tornando problemas locais/regionais em grandes preocupações mundiais. Sendo assim, vivencia-se:

[...] a redução das distâncias, à aceleração do tempo, à quebra das identidades nacionais, à ruptura das fronteiras e à conformação de novas relações políticas. Com isto, é gerado um novo horizonte de sentido para a vida na Terra e produzido um rompimento das relações internacionais centradas apenas nos Estados e no conceito de soberania [...] (BEDIN, 2011, p. 130).

Não há como negar que o novo horizonte formado nas relações entre nações passou por uma grandiosa modificação. Os problemas encontrados no que se refere

a questões de saúde, assim como as soluções em busca de cura e tratamentos estão muito além da particularidade de cada Estado-Nação. A nova configuração de sociedade gera interesses comuns em que todos devem estar dispostos a cooperar, ou, de uma maneira ou de outra, sofrerão os reflexos desta inércia.

E é nesse sentido que o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU se posiciona, ao passo que reafirma que ações conjuntas devem ser objetivadas pelos Estados quando se trata de questões atreladas a saúde:

Os Estados devem facilitar o acesso às facilidades essenciais de saúde, bens e serviços em outros países, sempre que possível e disponibilizar a ajuda necessária quando requisitada. Os Estados-membros devem garantir que é dada a devida atenção ao direito à saúde em acordos internacionais e, para este fim, devem considerar o desenvolvimento de futuros instrumentos legais. Com relação à conclusão de futuros outros acordos internacionais, os Estados-membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que estes instrumentos não representem impacto negativo no direito à saúde. Do mesmo modo, os Estados-membros tem a obrigação de garantir que suas ações como membros de organizações internacionais levem em consideração o direito à saúde (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1985, p. 29).

A efetivação de uma saúde global aponta para a necessidade de que os distintos atores devem atuar para além dos seus limites territoriais, portanto aduz que os países devem agir de forma que a totalidade seja beneficiada, sobrepondo interesses públicos sobre os particulares. No momento em que a doença se alastra, o cuidado também deve seguir o mesmo caminho, uma vez que há a interferência na dinâmica de circulação de pessoas, produtos, serviços, e por consequência, de doenças, mas tem se mostrado desproporcional a dualidade entre doença e tratamento (BERLINGUER, 1999).

Todo esse movimento de circulação de pessoas e de serviços interfere também no aprimoramento médico e científico de profissionais de determinados países, haja vista que profissionais formados têm buscado maior qualidade de estudos em nível de pós-graduação e financiamento de suas pesquisas em países com mais recursos. A falta de infraestrutura proporciona a procura por esses outros países e são estes mesmos países que serão o refúgio dos doentes quando as doenças se disseminarem (RIBEIRO, 2016).

A mobilidade humana, principalmente a migratória, a falta de recursos na área da saúde, ou, ainda, a formação de profissionais no momento de atendimento aos

pacientes deve ser melhor observada, pois compreender os motivos pelos quais as pessoas deixam seus países é um fator importante para dirimir os problemas relacionados às questões sanitárias. Tentar diminuir as desigualdades de acesso e recursos ao redor do planeta deve ser uma questão de interesse público, já que são questões de saúde pública.

Nesse sentido Sen e Kliksberg tratam de assuntos relacionados à saúde como questões de justiça social, uma vez que dispõem:

[...] qualquer concepção de justiça social que aceite a necessidade uma distribuição equitativa e de uma exploração eficiente das capacidades humanas não pode ignorar o papel da saúde na vida humana e as oportunidades de as pessoas obterem uma vida saudável, sem doenças e sofrimentos evitáveis ou mortalidade prematura. (SEN; KLIKBERG, 2010, p. 142)

A mesma concepção de distribuição equitativa de recursos, é ilustrada por Fortes, quando o mesmo referencia que deve ser atribuído tratamento desigual a quem se encontra em situação de desigualdade, ou seja:

Equidade pode ser compreendida como o esforço de tratar desigualmente os desiguais conforme suas necessidades. Essa interpretação tem bases diversificadas, defendendo que o tratamento dado às pessoas seja diferenciado quando está fundamentado nas necessidades de cada pessoa. Teorias igualitárias fundadas no atendimento das necessidades das pessoas aceitam que o Estado, mediante políticas públicas, deva garantir, com justiça, a distribuição de bens e serviços, e assim minimizar os efeitos das loterias biológica e social (FORTES, 2015, p. 211).

Seguindo esta linha de raciocínio, o que é tão temido por vários países deveria ser um direito do indivíduo, já que comumente o rompimento de fronteiras se dá em busca de uma melhor solução para vida. Seguidamente, presencia-se a busca por tratamentos em países distintos de sua origem e isso pode ser visto por dois vieses: o primeiro pelo fato de que um país vizinho pode possuir mais tecnologia e ter pesquisas mais avançadas com relação a determinado remédio/tratamento específico, ou, ainda, porque este outro país já passou, em oportunidades anteriores, por determinadas epidemias e sabe como lidar melhor com relação a tratamentos e possibilidade de cura (FORTES, 2015).

Deste modo, saúde global traz imbricada em si multidemandas, as quais podem até mesmo se mostrarem contraditórias. Importante dizer que por trás de

uma terminologia relativamente nova, existem também processos políticos, sociais, econômicos e culturais, que interferem diretamente no aparecimento e proliferação de doenças e acesso a medicamentos, os quais têm ultrapassado fronteiras com rapidez e frequência (NUNES, VENTURA, 2016). Neste panorama:

Uma questão de saúde global é, em primeiro lugar, aquela que está relacionada com dinâmicas, estruturas e relações políticas no plano internacional. Essas dinâmicas e estruturas internacionais podem ter impacto não só na exposição e vulnerabilidade à doença (ou seja, sobre incidência, prevalência, grupos sociais particularmente afetados), mas também na capacidade de reação e resposta (recursos disponíveis e capacidade de mobilizá-los de forma eficaz) (NUNES, VENTURA, 2016).

Verifica-se a questão como possuidora de toda uma dinâmica envolta, sempre salientando que seus reflexos não se mostram de forma regionalizada. A globalização das doenças e dos agravos, assim como da mobilização para se chegar à solução do problema, ou, ao menos, à diminuição do mesmo, em um contexto maior, é que caracteriza a dinâmica global da saúde no momento atual.

A Organização Mundial da Saúde, a partir dos anos 1990, passou a utilizar-se do termo “saúde global”, embasado pelo movimento ambientalista que relacionava os problemas de saúde com as consequências do descaso e descuido com o meio ambiente. Assim, como essencial contribuinte para a utilização e universalização da expressão para se referir à saúde de todas as gentes, tem-se o movimento ambientalista da década de 90, em que os ativistas defendiam a ideia de que toda a devastação e degradação ambiental acarretaria consequências em longa e ampla escala e, que, por conseguinte, traria consigo doenças com efeitos irreversíveis para o ser humano, o que de fato se tem observado (BROWN; CUETO; FEE, 2006).

A crescente deterioração do meio ambiente e as ameaças que o bem-estar e a saúde dos indivíduos vêm sofrendo têm sido nomeadas recentemente como a “síndrome da angústia ambiental”, a qual possui cinco sintomas, quais sejam:

1. (res) surgimento de doenças infecciosas;
2. Perda de biodiversidade e de fontes potenciais de alimentos e remédios;
3. Crescente dominância de espécie de animais e vegetais genéricas;
4. Diminuição de polinizadores, como abelhas, pássaros, morcegos, mariposas, essenciais para preservação de algumas plantas com flores;
5. Proliferação de algas daninhas que se desenvolvem nos litorais, represas ou lagos e acarretam doenças que podem ser mortais (RIBEIRO, 2016, p.45).

Desse modo, ressalta-se a importância que o meio ambiente saudável possui, sendo um importante aliado para preservação e manutenção da saúde em níveis globais. Mesmo que as ações sejam locais, as consequências aparecerão em níveis maiores, como acontece quando se dá de forma inversa, ou seja, quando a doença é local, as consequências também se mostram com alcance global.

Subentendido à ideia de saúde global, existe uma percepção de que a globalização tem por consequência, entre outras, a aproximação das diversas populações que compõem o globo. Corroborando para uma percepção na qual todos estão dentro de uma mesma conjuntura social, criando um entendimento de que todos estão "unidos pelo contágio", deixando a desejar quando esta união se refere a medicações e tratamentos médico-hospitalares (ZACHER; KEEFE, 2008).

Esta ideia de unificação tem potencial condão de modificar hábitos e cultura de vida dos indivíduos. A facilidade de conhecimento de ideias e a homogeneização de culturas ocidentais e orientais também contribuíram para que doenças crônicas, vinculadas diretamente com hábitos, sejam vendidos pelos países desenvolvidos, de modo que existe uma tentativa real de universalização de costumes (RIBEIRO, 2016).

Hábitos alimentares, tabagismo, sedentarismo, além do processo de fabricação de bens, os quais cada vez mais são vendidos como indispensáveis à vida humana e que possuem pouca durabilidade, tornando-se descartáveis e sem local próprio para isso, acabam por prejudicar o meio ambiente, contribuindo para a degradação ambiental que afeta a vida do indivíduo em suas mais variadas dimensões (RIBEIRO, 2016).

Sob este olhar, onde todos devem agir em conjunto contra as ameaças reais e coletivas, a saúde tem sido vista como um bem público. Destarte, acarreta uma visão que exigem práticas para além de governanças, assentada no entendimento que todos possuem por dever desenvolver soluções para as crises e problemas sanitários (COOPER; KIRTON; STEVENSON, 2009). Assim:

A segurança sanitária coletiva é a soma da segurança sanitária individual. A cobertura universal e equitativa de cuidados à saúde é indispensável [...] a segurança individual se soma à segurança coletiva, e a segurança coletiva significa maior segurança individual (RIBEIRO, 2016, p.67).

Com a transformação das antigas e com o surgimento de novas dinâmicas desenvolvidas para o setor de saúde, a cooperação entre os países se mostrou como fator preponderante para que se atinjam resultados benéficos à toda a população necessitada. A cooperação internacional em saúde não é uma novidade da atual conjuntura social, política e econômica, porém os desdobramentos que dela decorrem sim, sendo que, cada vez mais, estas questões têm gerado conflitos que ampliam seu alcance, posto que a economia e a política também se mostram por trás das tensões e dos embates que permeiam o assunto (SAMPAIO; VENTURA, 2016).

A saúde global possui um ideal de universalidade de atendimento, entretanto, deve ser salientado que possui um significado que permeia outras áreas da vida em comunidade, mostrando-se com maior amplitude que somente "ameaças comuns" e "crescente cooperação". As doenças são reflexos da conjuntura estrutural das populações e não tem como separá-las da economia, meio-ambiente, política, cultura dentre outros fatores. Por mais que se tente falar em uma saúde global, a saúde e a doença sempre geraram e ainda geram tensões, por vezes causadoras de grandes conflitos, que permearam inúmeras enfermidades (SAMPAIO; VENTURA, 2016).

A saúde e seus reflexos têm sido cada vez mais motivo de preocupação pela comunidade internacional, a qual conclui entre outros fatores, que o meio ambiente, em suas distintas dimensões, tem contribuído efetivamente para o agravamento e surgimento das mais variadas doenças, muitas até então desconhecidas, ou somente vivenciadas por pessoas com idades avançadas. Fato é que a saúde humana é fator essencial para analisar o desenvolvimento de um país e suas doenças e seus agravos contribuem para melhor compreender como estes cuidam do futuro de suas populações (RIBEIRO, 2016).

Uma vida sustentável está muito além de uma vida "verde", já que a sustentabilidade está diretamente relacionada com o progresso e desenvolvimento de uma coletividade que não se desvincula de uma vida equilibrada (BRASIL, 2012). A sustentabilidade pode ser vista como princípio norteador do alcance de uma saúde igualitária em termos globais e, por isso, possui inúmeras dimensões. Como dispõe Freitas, sustentabilidade refere-se à:

Um princípio constitucional que determina, com eficácia direta e imediata, a responsabilidade do Estado e da sociedade pela concretização solidária do desenvolvimento material e imaterial, socialmente inclusivo, durável e equânime, ambientalmente limpo, inovador, ético e eficiente, com o intuito de assegurar preferencialmente de modo preventivo e precavido, no presente e no futuro o direito ao bem-estar. (FREITAS, 2012, p. 41).

A sustentabilidade social se mostra imprescindível para que se tenha uma cooperação entre os Estados para que haja a efetivação do direito humano à saúde. Quando as preocupações se mostram conjuntas, a possibilidade de serem instauradas atividades que previnam as doenças se tornam concretamente reais. A saúde não pode ser vista como algo restrito, devendo ser visualizada como algo a ser disseminado sem que fronteiras determinem quem fara jus ou não aos benefícios preventivos e curativos das doenças que assolam a sociedade globalizada.

As questões de saúde global são transfronteiriças e intergeracionais, haja vista que as consequências da negligência perante as moléstias da sociedade atingem as presentes e atingirão as futuras gerações. Para entender melhor os fatores que influenciam todos os problemas que envolvem questões sanitárias e de saúde, deve-se também “entender em profundidade os processos políticos, econômicos, sociais e culturais que estão na origem das doenças, e que colocam determinadas regiões e grupos em situações de especial vulnerabilidade” (NUNES; VENTURA, 2016). Isto é:

Atualmente vem ocorrendo a superexploração de alguns recursos, acarretando um aumento de desertificação em certas terras utilizadas em excesso ou de forma inadequada, estresse hídrico em várias regiões do planeta destruição de florestas e biodiversidade e esgotamento de recursos pesqueiros. A perda desses recursos, essenciais para a manutenção da vida, pode ter consequências bastante graves para as gerações atuais e futuras. Além disso, pode causar sérios desequilíbrios ecológicos, que favoreçam a proliferação de doenças infecciosas, ou a fome provocada pela escassez de alimentos (RIBEIRO, 2016, p.42)

Fato é que os determinantes sociais que interferem na saúde mundial estão se modificando, de maneira que as mudanças sociais, econômicas, políticas e climáticas atuam diretamente na saúde individual e coletiva, podendo afetar direta ou indiretamente a população de todo o globo terrestre. Não se pode mais ver as sociedades de forma fragmentada; esta característica não pode ser vista como real pós globalização.

Muito embora alguns países sofram mais do que outros com relação a recursos naturais, as consequências a longo prazo se mostram universais e, por isso, faz-se imprescindível mudanças nos hábitos de toda a conjuntura social e adequação das necessidades primárias de determinados povos para que se tenha uma diminuição de doenças e riscos em escala mundial. O olhar egoísta e individual tem que ser abolido, a falta de atenção em pequenas causas e determinantes de doenças podem ter dimensões desproporcionais num futuro nem tão distante se deixados de lado (BRASIL, 2012).

O que se tem visto atualmente é que os problemas de saúde saem do patamar de controle individual de cada Estado Nacional. As doenças, tanto infecciosas, bacterianas, assim como as ligadas a hábitos (não) saudáveis, afetam a vida humana diretamente. Desastres ambientais, imposições culturais, crises econômicas e políticas são determinantes sociais que se mostram em evidencia e merecem atenção, pois, caso vistos como problemas isolados, continuarão afetando a saúde da população em grande escala (FORTES; RIBEIRO, 2014).

No que concerne à saúde ambiental, é preciso levar em consideração que as fronteiras políticas passaram a inexistir, ao passo que qualquer desequilíbrio ambiental trará consigo consequências à saúde e bem-estar do ser humano. Portanto, “entende-se que as mudanças ambientais apresentam riscos que podem afetar a sobrevivência da vida na terra, uma vez que parte de um todo planetário” (RIBEIRO, 2016, p.69).

A questão ambiental tem sido o cerne de grandes discussões, pois se tem percebido que o desequilíbrio ambiental possui influencia notória na vida dos seres humanos. O meio ambiente era visto como um determinante social que influenciava nas doenças e agravos, porém era pouco questionado o quão a má preservação ambiental poderia afetar diretamente a saúde humana. A deterioração ambiental, atualmente, é vista como um potencial fator a ser controlado, pois quanto maior a preservação ambiental, menos doenças podem surgir, se alastrarem ou se agravarem. Imperioso é que, somente ao fim do século XX, o meio ambiente tem sido estudado e considerado importante para preservação da saúde e da vida humana (BERLINGUER, 1999).

A degradação ambiental está também diretamente relacionada às taxas de urbanização, as quais se mostram ainda em ascensão. Os mais altos níveis de

urbanização se encontram nos países desenvolvidos, porém são os países em desenvolvimento que possuem a maior concentração de pessoas por metros quadrados nas zonas urbanas. O impacto ambiental ocasionado por esta concentração de pessoas ainda não foi contabilizado, entretanto as demandas exigidas, tanto de infraestrutura, como de prestação de serviços, não estão sendo atendidas na mesma proporção do crescimento demográfico presenciado nestes países (RIBEIRO, 2016).

Esse processo de crescimento populacional, que acarreta em uma grande concentração e aglomeração de indivíduos nas zonas urbanas, possui consequências para a saúde, além de outros tantos problemas que ocasionam em mortes prematuras. Ressalta-se que:

um em cada três habitantes de cidade vive em favelas, totalizando um bilhão de pessoas ao redor do globo; os ambientes urbanos dificultam as atividades físicas, promovem hábitos alimentares não saudáveis, aumentam a prevalência de obesidade, diabetes e doenças relacionadas. O uso de veículos automotores em cidades é uma das principais causas de morte por acidentes e pela poluição. A poluição atmosférica urbana mata cerca de 1,2 milhão de pessoas anualmente, sobretudo devido a doenças circulatórias e respiratórias [...] adicionalmente os transportes foram responsáveis pela emissão direta de 14% dos gases do efeito estufa em 2013, causa importante das mudanças climáticas que têm efeitos diversos e às vezes devastadores para a saúde de populações ao redor do globo, mas de forma desigual e mais pronunciados nas nações regiões mais pobres, com menor capacidade de mitigação e adaptação (RIBEIRO, 2016, p. 41).

Como se pode verificar, tais estruturas sociais e demográficas se mostram como grandes influenciadores e até mesmo como ponto de partida dos desafios enfrentados pela humanidade no quesito saúde. São problemas locais/regionais que interferem em toda a conjuntura global de sociedade, lembrando sempre que as questões de deterioração ambiental, poluição, concentração de pessoas, não se limitam somente a solo e ar, mas também compreendem águas superficiais, do subsolo e oceanos (RIBEIRO, 2016).

Outro fator importante de se ressaltar é que as doenças infecciosas estão retornando com mais resistência e, atrelado a este fator, as mesmas possuem um grande potencial de disseminação de forma rápida. Ou seja:

As mudanças climáticas podem também afetar a transmissão e o controle de doenças infecciosas [...]. Mesmo levando em consideração as melhorias

futuras no estado de saúde impulsionadas pelo desenvolvimento econômico, é provável que haja um problema de saúde adicional atribuível à mudança climática global (BRASIL, 2012, s/p.).

Os antibióticos, que são os principais medicamentos a serviço destas doenças, são desenvolvidos e comercializados mundialmente por pelo menos setenta anos. Tais medicamentos são eficazes para diversos tipos de doenças bacterianas e virais, entretanto, com o passar dos anos, algumas doenças têm se mostrado resistentes às drogas já conhecidas e esse alerta já vem sendo pautado desde 2011, pela OMS, a qual já tem salientado “para um possível retorno à época anterior ao desenvolvimento de antibióticos, a não ser que ações efetivas fossem tomadas para combater o crescente problema de resistência às drogas” (RIBEIRO, 2016, p.59).

A resistência a determinados tratamentos e medicamentos se deve também, em grande parte, a má utilização de tais drogas. Isso pode ocorrer tanto por falta de acesso adequado, já que tais tratamentos exigem um uso prolongado de determinados medicamentos, o que nem sempre economicamente se mostra viável; como também não são mais produzidos em grande escala como antigamente, interrompendo-se o tratamento; assim como pode ser visualizado também pela falta de informação e instrução sobre o modo de uso correto. Tal postura, além de causar riscos aos pacientes, aumenta o custo dos tratamentos, pois exige constante investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para suprir os já existentes, que acabam tendo suas potencialidades de agir diminuídas (MCcRACKEN; PHILLIPS, 2012).

Como menciona Jeremy Greene, professor de história da medicina em sua última participação no Congresso de Ciências humanas e Sociais em Saúde no ano de 2016, na atualidade, vive-se uma espécie de “farmaceuticalização” da saúde global (ANTUNES, 2013). Cada vez mais tem se utilizado de medicamentos de forma indiscriminada e abusiva, comprometendo-se a saúde e a vida do indivíduo. Por consequência, isso acarreta em resistências a determinados tratamentos, e em alguns casos, corroborando para a disseminação de determinadas doenças (ANTUNES, 2013).

Pode-se visualizar, assim, que a globalização interfere tanto nos conceitos, como, na prática, na efetivação de direitos nos mais variados segmentos sociais, o

que não seria diferente em questões de saúde e acesso a medicamentos. Entretanto, vale ressaltar que a vida é entrelaçada por diversos fatores e a manutenção e obtenção de direitos está atrelada a diversificadas razões que vão além dos direitos naturais.

Portanto, ao discutir acesso à saúde e medicamentos tem-se que compreender como se mostra estruturado os elementos normativos que versam sobre esse acesso, manutenção, produção e venda de tais produtos e inventos. Assim, se faz imprescindível estudar o direito à propriedade intelectual, sob o vértice das patentes de medicamentos para compreender o porquê de tais diferenças estarem tão presentes, em pleno século XXI.

As patentes são movidas pela lei do mercado, a qual interfere diretamente no acesso e na produção de novas drogas e experimentos, uma vez que a sociedade atual ainda é movida pelo lucro e pelo acúmulo de capital, pois somente assim grandes países e grandes empresas multinacionais se mantêm no poder. As patentes privilegiam determinados grupos farmacêuticos o que dificulta a produção de medicamentos genéricos e causa desinteresse por parte de empresas menores em investir em pesquisas e em desenvolvimento, já que não conseguem se inserir no mercado com capacidade competitiva das que já possuem o monopólio industrial.

E será sob esse olhar que será estruturado o próximo capítulo, uma vez que os conceitos de saúde e suas normatizações se entrelaçam com as normas referentes à propriedade intelectual, por intermédio do sistema de patentes. Evidencia-se que as tecnologias que circundam as práticas médicas e farmacêuticas se fazem imprescindíveis para a concretização de políticas de saúde; sendo assim, a garantia da saúde está para além de questões de direito, uma vez que se mostra profundamente atrelada às questões econômicas e desigualdades sociais (HELFER, 2011).

2 AS PATENTES DE MEDICAMENTOS NO CONTEXTO DA SAÚDE GLOBAL

O acesso a medicamentos está diretamente entrelaçado com as normatizações a respeito dos direitos de propriedade intelectual. E diante disso, o atual sistema de patentes tem gerado inúmeras discussões internacionalmente. Discute-se, entre outros fatores, principalmente, o privilégio que os inventores possuem sobre seus inventos com exclusividade pelo período de 20 (vinte) anos e como isso interfere no acesso às mais variadas fórmulas medicamentosas pela população, assim como as possíveis flexibilizações das leis de propriedade intelectual, a fim de viabilizar o equilíbrio entre nações no que se refere a pesquisas, desenvolvimento e acesso a medicamentos.

Ao longo dos anos, foram inúmeras as convenções que versaram sobre assuntos de propriedade intelectual, tais como a Convenção de Paris, de Berna, sendo, atualmente, o Acordo TRIPs⁴ (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) o principal acordo a regulamentar a matéria. O acordo referido sofre grande influência das grandes empresas multinacionais, as quais visualizam no atual sistema de patentes a manutenção de seus monopólios, garantindo o acúmulo de capital e relações de poder.

As grandes indústrias farmacêuticas delineiam quais as doenças deverão ter maior atenção em seus tratamentos, deixando à margem tantas outras, pois o mercado não se mostra tão atrativo quando o foco das pesquisas não está voltado para os países ricos ou para auferir grandes lucros. A maioria das pesquisas e desenvolvimento no setor farmacêutico se mostra direcionada para países desenvolvidos, onde requerem medicamentos caros para as doenças localizadas, possuem maior tecnologia e também concentram um público altamente consumidor de medicamentos.

É verificável que a sociedade globalizada não está representada pelo atual sistema de patentes, que fragmenta o acesso a medicamentos. A exclusividade de exploração dada ao inventor inviabiliza a inserção de medicamentos genéricos no mercado, os quais têm por finalidade facilitar o acesso a medicamentos e aumentar

⁴ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

a concorrência no mercado, acarretando na diminuição dos altos preços dos fármacos. Também se mostra insuficiente devido à ausência de medidas que prevejam a obrigação de continuação de produção de medicamentos, em que pese suas patentes já caíram em domínio público.

A discussão se dá, principalmente, no que concerne à sobreposição de interesses particulares de grandes empresas, que possuem o monopólio dos inventos farmacêuticos, sobre o interesse da coletividade. Destaca-se, assim, que a propriedade intelectual, no que tange às patentes farmacêuticas, também deve atender a função social da propriedade, muito discutida no direito civil, o que pouco pode ser observado na prática.

Por fim, questiona-se a (in)sustentabilidade do atual modelo de patentes e se o mesmo comporta as necessidades de uma sociedade globalizada. Ao negligenciar determinadas populações e determinadas doenças, abre-se oportunidade para o retorno de doenças, que, em regra, já deveriam ter sido erradicadas, como é o caso da Sífilis; ou seja, esquece-se que, na atualidade, as doenças locais extrapolam as fronteiras e podem acarretar consequências globais, configurando-se em pandemias.

É sobre o atual sistema de patentes e a sua interferência na produção, fabricação e acesso de medicamentos que será delineado o próximo capítulo, o qual traça, primeiramente, a trajetória histórica do instituto de propriedade intelectual e, posteriormente, a sua ligação com o acesso a medicamentos.

2.1 A TRAJETÓRIA HISTÓRICA QUE DETERMINOU A ATUAL CONCEPÇÃO RELATIVAMENTE AO INSTITUTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E DAS PATENTES

Desde que se tem conhecimento da vida em sociedade, o ser humano passou a desenvolver produtos e utensílios para melhorar a sua própria condição de vida e bem-estar, assim como daqueles em seu entorno. No início das civilizações, o intuito se mostrava pessoal, mas, por si só, o homem sempre se mostrou curioso, o que fez com que não demorasse muito tempo para perceber que a troca de seus inventos

também poderia fazer parte das relações sociais, haja vista que novos utensílios eram produzidos por diferentes pessoas.

Nos moldes mais estruturados, ou, pode-se dizer, um pouco mais desenvolvido de civilizações, as invenções passaram a ter motivações econômicas. Isso acarreta que, às vezes, a real utilização do produto pode ser deixada de lado, posto que a retribuição financeira, por ora, mostra-se mais satisfatória do que o bem comum de todos.

As invenções humanas nem sempre foram motivadas pelas recompensas, mas, quando estas surgiram, passou-se a estimular o desenvolvimento de vários produtos antes desconhecidos, sendo que tais invenções se mostraram essenciais para se chegar até a atual conjuntura científica e tecnológica vivenciada no presente século. As invenções humanas, oriundas do intelecto, passaram a ser intituladas de propriedade intelectual, ao passo que se tornaram um elemento indispensável para a estrutura econômica e social de qualquer Estado (VARELLA, 1996).

A propriedade intelectual pode ser entendida como um regime jurídico amplo, o qual comporta distintas formas de proteção das mais diversificadas e variadas atividades. Porém, é comumente dividida em dois grandes segmentos, os chamados direitos do autor e os direitos de propriedade industrial. Sendo assim, vale ressaltar que a propriedade intelectual "possibilita transformar o conhecimento, em princípio um bem quase público, em bem privado e é o elo de ligação entre o conhecimento e o mercado", o que quase sempre gera controvérsias entre os polos distintos e interessados (VIEIRA, BUAINAIN, 2004, s/p).

Ainda que gere controvérsias, faz-se imprescindível um sistema de propriedade intelectual para o aprimoramento social e desenvolvimento humano. Nesse sentido, Sherwood relata:

Um sistema de propriedade Intelectual que proteja a inovação e a expressão criativa pode ser visto como uma condição prévia para a criação e uso da tecnologia nova, que acelera o crescimento econômico e auxilia o desenvolvimento. Sob este ponto de vista, o sistema de proteção à propriedade intelectual pode ser considerado como uma parte valiosa da infraestrutura de um país (SHERWOOD, 1992, p. 16).

Os direitos de propriedade intelectual se fazem indispensáveis para o aprimoramento da vida em sociedade e desenvolvimento de um país. No tocante a

patentes de fármacos, tal direito se mostra como uma prerrogativa do Estado para que o inventor possa desfrutar, temporariamente, dos benefícios econômicos que seus inventos proporcionam, como uma espécie de recompensa (SHERWOOD, 1992).

Os direitos de propriedade intelectual sofreram grandes transformações ao longo dos séculos; no entanto, existem três marcos temporais que devem ser observados para que se tenha uma melhor compreensão da estrutura atual, sendo estes: a) Convenção da União de Paris, de 1883; b) a Convenção da União de Berna, de 1886; e c) o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), de 1994.

O primeiro marco temporal - imperativo o destaque - é a Convenção de Paris, ocorrida no ano de 1883, documento do qual vários países do mundo foram signatários. Embora a regulamentação tenha surgido com a Convenção de Paris, ou seja, “recompensas” passaram a ser dadas a seus inventores, conforme relata Gama Cerqueira, tal atividade não tem início neste período, este é somente o marco regulatório inicial, a prática já era comumente existente desde os tempos das corporações de ofício, onde o Monarca ofertava privilégios para quem realizasse grandes invenções (CERQUEIRA, 1992).

Seguindo uma linha do tempo, outro momento importante é o ano de 1886, uma vez que neste período ocorreu a Convenção da União de Berna (CUB), momento que foram discutidos, entre outros assuntos oriundos dos direitos de propriedade intelectual, o aspecto de proteção a inventos científicos. Vale ressaltar que, muito embora a CUB tenha passado por várias revisões ao longo dos anos, como em Roma (1928), Bruxelas (1948), Estocolmo (1967) e Paris (1971), e emendada em 1979, a mesma continua em vigência até os dias atuais, tornando-se um dos documentos mais antigos a versar sobre o assunto (WIPO, 2018a, s/p).

Passado um século, novamente os direitos de propriedade intelectual se tornaram pauta de discussões a nível internacional, quando, em 1986, tem início uma nova e importante rodada de negociações sobre a temática, a qual encontrou seu fim somente no ano de 1994, no Marrocos. Este momento foi significativo para as relações de comércio internacional, posto que é neste período que se tem a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), assim como a criação do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual

Relacionados ao Comércio), o qual se mostra o principal instrumento que regulamenta o assunto até o momento, sendo o causador de disparidades no cenário internacional, uma vez que possui normativas estritamente desequilibradas para países do norte-social para com os países do sul-social (WTO, 2018a).

O acordo TRIPS incorporou em suas disposições várias providências que já se encontravam dispostas na Convenção de Paris, bem como na convenção de Berna, instituindo, de mesmo modo, níveis mínimos de proteção para vários direitos já existentes. No entanto, os níveis de proteção variam de país para país, principalmente de acordo com o que cada um possui de aparato tecnológico e desenvolvimento econômico, de maneira que seus padrões rígidos e exigências impostas aumentam ainda mais o desequilíbrio entre os países do Norte e do Sul Social (RÊGO, 2001).

Vale ainda dizer que tal estrutura advinda do acordo TRIPS passa a ser formada sob forte influência das grandes empresas multinacionais do setor de fármacos, uma vez que estes são os maiores interessados em manter o monopólio de suas fórmulas (CHAVES et al., 2007). Ressalta-se:

O Acordo TRIPS é um dos três acordos multilaterais que estruturam o Acordo Constitutivo da OMC. A Assinatura dos países nestes Acordos é obrigatória para este ser considerado um Estado-membro. O TRIPS é um tratado-contrato implicando ao país signatário um comprometimento em promulgar leis que internalizem os padrões mínimos constantes no Acordo. Os Estados devem ter em suas legislações nacionais no mínimo o que o acordo da OMC obriga, mas nada impede que possam prever também formas mais restritivas de direitos de propriedade industrial, ou mesmo novas modalidades de direitos de propriedade, tais como os direitos de propriedade intelectual sui generis, sobre plantas, recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais a eles associados (VARELLA; MARINHO, 2005, p. 142).

O referido Acordo remonta a uma estrutura, na qual, ainda que haja o aceite por parte dos Estados-Membros, existe uma espécie de submissão ao mesmo evidente. Assim, cada país pode ter suas legislações relacionadas às temáticas que envolvam direitos de propriedade intelectual, bem como patentes, porém as mesmas devem estar de acordo com as exigências e prerrogativas do acordo TRIPS, o que continua tendo como fator preponderante as relações de mercado internacional, de tal modo que as legislações internas se mostram limitadas ao conteúdo e parâmetros impostos pelo documento.

O Acordo TRIPS apresenta duas características importantes: primeiro, estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, que são mais rígidas do que aquelas vigentes na ocasião nos países desenvolvidos; segundo, não reconhece a liberdade de cada país-membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico (CHAVES et al., 2007, p. 59).

Deste modo, o acordo TRIPS, em sua generalidade, possui forte impacto para a dificuldade de acesso aos medicamentos, principalmente os que tratam de doenças negligenciadas. Questões relacionadas à saúde e acesso a medicamentos encontram barreiras na formulação das leis que envolvem o assunto, já que as normatizações internas devem estar em conformidade com o acordo internacional e o modo como se mostra estruturado dificulta a possibilidade de políticas públicas efetivas que atinjam a universalidade de acesso das mais modernas fórmulas medicamentosas, as quais possibilitariam um tratamento mais rápido e eficaz (DEITOS, 2010).

Imperioso ressaltar que o acordo TRIPS trouxe algumas mudanças significativas no tocante aos países membros, pois o mesmo determina o que os Estados devem fazer para que sejam garantidos os padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual. Ademais, constata-se que o tratado, por trazer consigo, determinações expressas, as quais, quando descumpridas, podem gerar sanções, evidencia que ele não tem por objetivo ampliar o acesso ao mercado, pois isso aumentaria a competitividade e acarretaria numa diminuição de lucros das grandes empresas, de modo que a possibilidade sancionatória que este possui o diferencia dos demais acordos da Organização Mundial do Comércio (RÊGO, 2001).

Percebe-se que a discussão entre direitos de propriedade intelectual, atrelados às patentes de fármacos e o direito a ter acesso à saúde se mostram constantes, haja vista que, na maioria das vezes, são interesses que se contrapõem. Os polos interessados são distintos e defendem suas inclinações incessantemente, sendo todos os argumentos plausíveis e passíveis de discussão.

No entanto, ao evidenciar que os direitos de propriedade intelectual não são absolutos, tem-se uma abertura no tocante a ponderar o que tem mais validade na sociedade. De um lado, encontra-se a saúde do indivíduo, a qual se vincula com o direito à vida e não pode ser dissociado deste, e, de outro, o interesse econômico

que existe por trás da titularidade da propriedade, que contribui para o estímulo em pesquisas e desenvolvimento voltadas para novas fórmulas medicamentosas. Isto pode ser percebido mais evidentemente após a Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e saúde pública, o que pode ser considerado um grande marco sobre este assunto específico.

Muito embora se tenha tal possibilidade de tratativas de flexibilizações das leis de propriedade intelectual, conforme dispõe Rêgo, as mesmas até existem, mas não se mostram algo que realmente se concretize agora, pois "a utilização das salvaguardas permitidas pelo TRIPS está longe de ser algo simples, não somente pelos pré-requisitos necessários, mas também devido às pressões e às ameaças de sanções comerciais" (RÊGO, 2001, p. 59-60). As indústrias farmacêuticas não se mostram flexíveis e interessadas a grandes negociações e à possibilidade de abertura de concorrência, e, devido a isso, interpretam as leis da maneira na qual mais lhes convém (RÊGO, 2001).

Por outro lado, pode-se dizer que existem outras artimanhas para driblar as orientações oriundas do acordo TRIPS no tocante à flexibilização das leis de propriedade intelectual e inserção de países com menos tecnologia no mercado de pesquisa e desenvolvimento e no de fornecimento de medicamentos. A exemplo disso, tem-se os Tratados de Livre Comércio (TLC), os quais configuram-se em acordos internacionais bilaterais ou multilaterais e que acabam por burlar as orientações gerais de flexibilização de leis propostas em Doha (CHAVES et al., 2007).

Ao tratar dos direitos derivados da propriedade intelectual, faz-se importante ressaltar que direitos do autor e direitos de propriedade industrial, mesmo sendo ramificações dos direitos de propriedade intelectual, distinguem-se e muito. No que tange ao direito a ter acesso a medicamentos, trata-se de algo que está imbricado dentro da propriedade industrial, por isso é importante dizer que a propriedade industrial trata de direitos de origem intelectual, sendo seu conteúdo essencialmente industrial, situação que não pode ser confundida com a regulação de direitos autorais (BARBOSA, 2007).

Especificamente no que se refere a medicamentos, tem-se, no sistema de patentes, a manutenção do poderio econômico das grandes empresas multinacionais, as quais se concentram majoritariamente nos países desenvolvidos e

que contribuem para a dependência econômica e tecnológica dos países em desenvolvimento. Acerca do tema, Pimentel dispõe que:

No contexto da estrutura econômica mundial de mercado, se confirma a hipótese de que a patente tem por função implícita servir de instrumento do poder econômico para o controle do conhecimento, abrindo o caminho para a manutenção da dependência tecnológica nos Estados não industrializados e das empresas sem recursos para a pesquisa, cujo efeito é o predomínio dos grupos empresariais transnacionais como proprietários da tecnologia (PIMENTEL, 1999, p. 291).

Assim, é possível dizer que o sistema de proteção patentária está diretamente relacionado à manutenção de um monopólio já consolidado, formado por grandes empresas multinacionais, o que acarreta na dificuldade do surgimento de novos investidores no setor. Porém, deve-se observar que o sistema de patentes, em termos gerais, nada mais é que uma espécie de escambo entre inventor e a sociedade como um todo, ou seja, o inventor disponibiliza sua invenção e a sociedade a desfruta pagando por isso, tudo sob a proteção legal do Estado.

Para muitos autores, assim como é para Macedo, as regras que embasam o sistema de patentes são fundadas na mais antiga das teorias, qual seja, o contrato social de Rousseau (MACEDO, 2000, p.18). Ele explicita o que vem a ser o contrato social sob um olhar prático do sistema de patentes:

A Patente pode ser conceituada, inicialmente, tendo por base os princípios do “Contrato Social” de Rousseau, como um acordo entre o inventor e a sociedade. O Estado concede o monopólio da invenção, isto é, a sua propriedade inerentemente caracterizada pelo uso exclusivo de um novo processo produtivo ou a fabricação de um produto novo vigente por um determinado prazo temporal e, em troca, o inventor divulga a sua invenção, permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento desta – matéria objeto da patente. Diferentemente de outros sistemas de propriedade, a patente tem validade temporalmente limitada, após o que, cai em domínio público, quer dizer, pode ser usada por toda a sociedade (MACEDO, 2000, p.18).

Existe claramente uma relação contratual entre inventor e sociedade, fundada principalmente sob a égide dos acordos. Porém, ainda que se saiba que as patentes de medicamentos possuam a duração mínima de 20 anos, a existência destas ainda geram controvérsias e discussões. *A priori*, os benefícios são efetivamente direcionados ao inventor e não à população, que, por vezes, sofre por falta de recursos para a compra de fármacos e pelo desinteresse de pesquisa nas doenças

que mais lhes atingem, de tal modo que acabam sofrendo as consequências dos ditames da economia de mercado. Desse modo:

Nessa perspectiva é possível afirmar que existe um forte movimento em curso para tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais favorável ao titular da patente, e, por isso, menos sensível ao direito das populações de ter acesso a novas tecnologias (CHAVES et al., 2007, s/p).

Assim, ao partir da ideia de que o sistema de patentes ainda consagra e privilegia os inventores, contribuindo com suas formas de dominação, por vezes, esse sistema se mostra insuficiente no tocante a quem deve se beneficiar com os produtos resultantes. Nos moldes atuais de estrutura normativa e de sociedade, não se consegue atingir de forma equânime as populações, impossibilitando o acesso a alguns medicamentos, assim como dificultando a possibilidade de produção de determinadas fórmulas por aqueles países com menos tecnologias, já que existe o medo de perder seu espaço (NETO; TAJERINO-VELASQUEZ, 2013).

Muito embora em sua teoria o sistema de proteção de patentes vise um equilíbrio neste suposto contrato social, na prática este equilíbrio não é evidenciado. As grandes indústrias determinam quais as doenças possuem prioridades para aprimoramento de técnicas e fórmulas, quase sempre deixando à margem as pesquisas relacionadas a doenças negligenciadas.

Nesse viés, Maria Margarida R. Mittelbach relata que:

O sistema, que foi criado tendo como pilares: o fomento ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico; o atendimento mútuo dos interesses dos produtores e dos usuários do conhecimento tecnológico; e o equilíbrio entre os direitos e as obrigações dos titulares de patentes, estaria, pouco a pouco, parecendo caminhar tão somente para uma forma pura e simples de proteção aos investimentos (MITTELBACH, 2001, p.143).

Evidencia-se que, com o passar dos tempos, o sistema mercadológico é aquele que tem regido as relações sociais e, no sistema de patentes, não é diferente. Entretanto, esta acaba por priorizar as grandes empresas mais do que os possíveis usuários, pois os grandes conglomerados conseguem burlar as regras de direito de propriedade oriundos de seus inventos com facilidade, uma vez que conseguem se resguardar em acordos insustentáveis, tendo o destinatário final

pouca influência em suas decisões e motivações para novas pesquisas. Sobre a temática, o autor Antônio Fonseca refere:

As evidências apontam para o fato de que altos investimentos em projetos de inovação radical de longo prazo terminam sendo um privilégio de um pequeno número de grandes empresas, ou grupos de empresas, que detêm considerável poder de mercado. Daí poder-se afirmar que o mercado de tecnologia movimenta-se num ambiente crescentemente imperfeito. A concorrência perfeita ficou para trás [...] O modelo oposto à concorrência perfeita é o monopólio. [...] Evidências sugerem que investimentos em P&D aumentam com o tamanho das firmas. As vantagens das grandes indústrias são largo acesso às fontes de financiamento, capacidade de atender às exigências dos regulamentos estatais e gerenciamento especializado. Desse modo, elas estão mais bem preparadas para desenvolver projetos dispendiosos de P&D de longo prazo. No entanto, essas empresas globais adquirem considerável capacidade de controlar o mercado mundial. Isso reflete-se na estrutura industrial (FONSECA, 2001, p. 221).

A dialética entre a ciência e tecnologia e o acesso a medicamentos é presente. De um lado, tem-se o investimento e incentivo em pesquisas e desenvolvimento, as quais se fazem imprescindíveis para a evolução das sociedades. De outro lado, contrapondo-se, está a pouca flexibilidade prevista nas leis de propriedade industrial. Tem-se, como realidade, o acesso desequilibrado, já que as doenças nativas dos países em desenvolvimento não se mostram interessantes ao mercado internacional. O sistema atual se mostra uma grande barreira para o acesso a inovações por parte da população mundial, impondo aos menos favorecidos economicamente tratamentos menos eficazes e morosos, por vezes com grandes efeitos colaterais (MEINERS, 2008).

Além disso, destaca-se que as leis de propriedade intelectual se mostram insuficientes em sua aplicabilidade para o século XXI, pois a sociedade globalizada necessita de novos investimentos e apontamentos que as leis não abarcam. A sobreposição dos interesses das grandes empresas multinacionais evidencia a necessidade uma nova ordem jurídica a respeito da temática, já que os países desenvolvidos e industrializados são os maiores beneficiados com os moldes rígidos apresentados atualmente pelo sistema de patentes.

Nessa mesma linha de pensamento:

Apesar de não haver correlação imediata e evidente, o sistema de patentes em cada país é reflexo de sua capacidade tecnológica, ou seja, os países desenvolvidos defendem um rígido sistema de patentes; aqueles que ainda

estão por se desenvolver defendem um sistema flexibilizado para atender a seus interesses nacionais. Nas últimas três décadas, houve uma inversão de conceitos no que diz respeito às patentes. Os países desenvolvidos e industrializados pressionam no sentido de enrijecimento do sistema de patentes para defender seus mercados nacionais e internacionais. As grandes produtoras de fármacos atingiram seus objetivos de fortalecimento do monopólio das patentes. Assim, valores e expressões como desenvolvimento nacional, crescimento das bases tecnológicas e divulgação de informações foram substituídos, ao longo desses anos, por garantia de mercados e monopólios, remuneração dos esforços de P&D e controle e não divulgação de informações. Essa tendência de defender sistemas mais rígidos de patentes continua a ser verificada (CAMPILONGO, 2001, p. 189).

É dizer, as pesquisas e o desenvolvimento estão direcionadas a interesses financeiros e são ditadas pelas regras de mercado, de modo que a necessidade real da população fica em segundo plano se este interesse não acarretar em lucro. Os países em desenvolvimento, na atualidade também são conhecidos como países emergentes, apresentando disparidades se comparados aos países desenvolvidos no que dispõe ao acesso a medicamentos.

Assim, países em desenvolvimento podem ser entendidos por multivariáveis, ou seja:

Desenvolvimento é uma palavra multifacetada, que tem como imediatos cognatos os termos “crescimento”, “progresso” e mais recentemente “sustentabilidade”, “humano”, “social”. Quando usada por economistas, há uma tendência para utilizar indicativos tais como PIB, índices de produtividade de setores de atividades produtivas, o nível de desenvolvimento tecnológico, tudo direcionando para o alvo do crescimento econômico. Outra vertente aponta para uma definição de desenvolvimento que inclui, além daqueles referentes ao campo econômico, aspectos sociais, políticos, ambientais, numa tentativa de estabelecer uma abordagem capaz de envolver aspectos quantitativos e qualitativos na definição do termo em pauta (GUERRA; SILVA, 2012, p.208).

Nesse ínterim, questões relacionadas ao acesso a tratamentos e a medicamentos são considerados assuntos de saúde pública. Ainda que exista a possibilidade do surgimento de uma pandemia, determinadas doenças, por serem consideradas moléstias de países pobres ou de países em desenvolvimento, não despertam o interesse das grandes corporações do setor farmacêutico, o que corrobora para o desequilíbrio entre normas e necessidades reais de interesse mundiais (DEITOS; LEAL; SOUZA, 2010). Além disso, existem doenças que atingem a população mundial, mas que a produção dos medicamentos não acarreta grandes

lucros, não sendo estes produzidos em larga escala como a necessidade aponta (DEITOS; LEAL; SOUZA, 2010).

A patente farmacêutica, cujo monopólio de utilização é garantido e assegurado pelo período de no mínimo 20 anos pela legislação, possibilita ao seu detentor exclusividade de exploração sobre seus direitos, impossibilitando, assim, a inserção de medicamentos genéricos no mercado de consumo, diminuindo a concorrência e aumentando o custo dos medicamentos. Por sua vez, o medicamento genérico pode ser entendido como um:

produto farmacêutico, que pretende ser intercambiável com o produto inovador, geralmente produzido sem licença da companhia inovadora e comercializado após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade. Os medicamentos genéricos podem ser comercializados sob a denominação genérica ou utilizar uma nova marca, podendo também apresentar dosagens ou potências diferentes dos produtos inovadores (BERMUDEZ, 1994, 372).

No Brasil, a Lei nº 9.787/99 instituiu o medicamento genérico e trouxe consigo entre outros conceitos, o que pode ser entendido da seguinte maneira:

Medicamento genérico – medicamento similar a um produto de referência⁵ ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional) (BRASIL, 1999).

Um dos principais intuitos de estimular a inserção de medicamentos genéricos no mercado se dá para contrabalancear os efeitos oriundos do sistema de patentes, que contribuem para a manutenção do monopólio das grandes indústrias no setor. Os genéricos aumentam a concorrência, corroborando para que se diminua o domínio de mercado e se garanta uma maior efetividade de acesso aos vários medicamentos que a população necessita (HASENCLEVER; PARANHOS, PAIVA, 2008).

⁵ Medicamento de referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

A impossibilidade de concorrência na indústria farmacêutica acarreta em altos custos, o que vincula a vida, saúde e bem-estar dos indivíduos ao seu poder de compra e não a sua real necessidade. O ser humano deixa de ser um paciente e passa a ser visto como um mero consumidor, que somente irá possuir o tratamento adequado se tiver como pagar, ficando à mercê da sorte e da boa vontade do fornecimento pelos governos (MEINERS, 2008).

Toda a discussão gira em torno do interesse particular se contrapondo ao interesse público, haja vista que, é bem verdade que as pesquisas científicas devem ser incentivadas e os seus inventores retribuídos por tais inovações, no entanto, questões de saúde pública não devem estar atreladas primeiramente ao lucro. Diante disto, defende-se que todo e qualquer novo empreendimento que vise à melhoria da saúde do ser humano deve ser a este oferecido, devendo haver a devida recompensa, mas esta não deve ser o objetivo primordial (CORREA, 2005).

As leis de propriedade intelectual, ao se flexibilizarem, como no caso dos genéricos, estariam atendendo, na prática, a função social da propriedade intelectual. Em outras palavras, ao se flexibilizar as regras de mercado e as normas legislativas, mais pessoas se beneficiam dos novos experimentos e um maior número de doenças passam a ser estudadas, não tornando o poder de compra o enfoque para a produção e desenvolvimento de novos produtos (CORREA, 2005).

O direito à saúde, que engloba o direito de ter acesso a tratamentos médicos eficazes - e nisto está imbricado o acesso aos medicamentos -, na prática, não se mostra real. Muito embora nos últimos anos as indústrias médicas e farmacêuticas tenham passado por grandes avanços tecnológicos, o foco está evidentemente concentrado no lucro, fazendo com que doenças que já deveriam ter sido erradicadas possam retornar, porém, dessa vez, mais resistentes.

Consoante ao que já foi exposto, enfatiza-se que a marginalização do interesse em estudos para tratamento de doenças negligenciadas se deve ao fato de o atual modelo de sistemas de patentes estar em desacordo com os interesses coletivos e com a realidade apresentada no século XXI. Os problemas de saúde se despontam com consequências globais, ainda que inúmeras sejam as doenças que se mostram negligenciadas e distantes de qualquer empreendimento, ou seja, o que será pesquisado e desenvolvido está relacionado diretamente aos interesses

particulares, sendo que, não raras vezes, o abastecimento de fármacos em redes públicas seja deficitário (DEITOS; LEAL; SOUZA, 2010).

As indústrias farmacêuticas são dependentes de inovações, já que medicamentos precisam ser constantemente produzidos. Varella expõe, claramente, o domínio que as indústrias farmacêuticas exercem, tanto no mercado, como na sociedade mundial, ao dizer que:

[...] Em todo o mundo, as mesmas multinacionais dominam, na maioria das vezes, mais da metade de todos os mercados, com exceção de seus países de origem. O faturamento anual da indústria farmacêutica é de US\$ 170 bilhões, com 50% deste mercado dominado por apenas 25 empresas. [...] Assim não há como se pensar em concorrência com as empresas multinacionais. Estas já dominam 80% do mercado interno, têm investimentos dezenas de vezes superiores aos das empresas nacionais. Outro dado interessante consiste no fato em que apenas 0,3% das patentes beneficiam países do terceiro mundo, países estes que detêm uma população seis vezes maior que a dos países desenvolvidos (VARELLA, 1996, p. 160- 161).

Nesse viés, a propriedade intelectual e, dentro desta, as patentes, tem ganho destaque e reconhecimento no cenário internacional desde os anos 80, sendo seguidamente emergida como tema de negociações na Organização Mundial do Comércio (OMC). O que está em foco, diante de todos os Tratados, Convenções e Leis, é o despreço com as populações dos países mais empobrecidos e em desenvolvimento, que são deficitários de tecnologia, uma vez que não se mostram um mercado promissor pelo olhar capitalista das grandes indústrias (PRONER, 2007).

Os signatários do acordo TRIPS tem se mostrado menos indiferentes no que concerne à flexibilização das leis de propriedade intelectual, uma vez que em seu Artigo 8º passou a adotar novos critérios relacionadas a assuntos de saúde pública e nutrição, dispondo da seguinte maneira:

Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo (BRASIL, 1994).

O dispositivo mencionado demonstra a necessidade de flexibilização dos convencionais e rígidos padrões de proteção à propriedade intelectual que são propostos pelo acordo TRIPS de forma impositiva. A partir disso, consagra-se a tentativa de viabilizar um maior equilíbrio no acesso de novas drogas lançadas no mercado, bem como de amenizar o monopólio das grandes empresas. Nesse caminho:

Este dispositivo protege a saúde, automaticamente envolve o acesso a medicamentos; ao descrever a nutrição e o interesse público, determina a importância da proteção preventiva, como elemento de atuação estatal precedente à existência do problema individual ou social; e relaciona estes elementos ao desenvolvimento socioeconômico e tecnológico. Portanto, o TRIPS não corresponde à salvaguarda dos países menos favorecidos apenas diante de uma problemática de interesse social – como o acesso a medicamentos; mas, mais corretamente, a uma orientação para melhorar atuação na esfera desses interesses (CARVALHO, 2007, p. 57-59).

Devido a todo o destaque que a propriedade intelectual tem tido, cada vez mais emergem pressões da comunidade internacional para que se flexibilizem as leis do sistema normativo atual de patentes, uma vez que a sua estrutura privilegia demasiadamente os detentores das patentes. Os países em desenvolvimento se mostram em desvantagem, tanto no que se refere à tecnologia, como à proteção normativa existente, ficando duplamente em desvantagem (DEITOS; LEAL; SOUZA, 2010).

O atual sistema de patentes se mostra (in)sustentável diante das necessidades da população, o que evidencia uma ânsia por mudança das leis, convenções e tratados internacionais. A inserção de políticas públicas voltadas à regulamentação de preços, diminuição do tempo de exclusividade do inventor, além de regulamentação específica propondo obrigações para o período de pós-exclusividade para os inventores podem ser vistas como possíveis estratégias para incentivar novas pesquisas, dirimir o monopólio das grandes empresas e garantir o acesso aos novos experimentos a uma nova parcela da população, assim como direcionar o foco das pesquisas para doenças que estão retornando ao cenário mundial (DEITOS; LEAL; SOUZA, 2010).

A maneira na qual está estruturado o sistema de patentes, bem como o mercado preterido pelas grandes indústrias tem feito com que antigas doenças, possivelmente já erradicadas, façam-se novamente presentes na sociedade. Isso é,

doenças, as quais seus tratamentos não possuem grande lucratividade, estão causando preocupação a níveis globais, como é o caso da Sífilis, que possui como composto básico para seu tratamento a penicilina, já em falta em vários países do mundo, bem como no Brasil.

Por sua vez, o Brasil tem traçado estratégias para esclarecer sobre a doença por intermédio de campanhas em sites governamentais e redes de televisão. O Ministério da Saúde salienta que tem incentivado a população a se conscientizar e garante estar agindo para suprir a rede pública de saúde com medicamentos que se encontravam deficitários, já que houve um aumento considerável do número de infectados pela doença no país, tanto em adultos como em bebês no ano de 2017 (BRASIL, 2017).

Sendo assim, o próximo capítulo tratará sobre o retorno da Sífilis, doença considerada negligenciada, em um contexto global e no Brasil, e versará sobre os possíveis principais motivos que levam a ausência de interesse da formulação de medicamentos para seu tratamento. Visualiza-se, a partir deste caso concreto, como a sociedade atual se comporta diante do aumento do número de casos de infectados pela doença, frente à ausência do principal composto ativo para o tratamento desta, corroborando com a ideia de que o direito de propriedade (intelectual) tem se sobreposto ao direito à vida.

2.2 AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E O ATUAL SISTEMA DE PATENTES: É POSSÍVEL AFIRMAR QUE A INCIDÊNCIA DE DOENÇAS NEGLIGENCIADAS TEM COMO RESPONSÁVEL O SISTEMA DE PATENTES?

É inegável que o aprimoramento da ciência com pesquisas e desenvolvimento nos mais variados setores da vida em sociedade são importantes. Indubitavelmente, todo este processo de aperfeiçoamento é imprescindível quando se fala em saúde, isso também no tocante ao desenvolvimento de aparelhamentos e medicamentos com a finalidade de melhorar a qualidade de vida do ser humano, amenizar dores, sintomas e aumentar a longevidade de vida das pessoas.

Entretanto, ainda que se tenha a possibilidade de pesquisar e desenvolver medicamentos para as mais distintas doenças, nem todas as doenças são

estudadas e exploradas da mesma maneira pelos fabricantes de medicamentos. A exemplo disso, tem-se as doenças negligenciadas, por muitos chamadas de doenças tropicais negligenciadas, as quais estão alocadas, em sua maioria, em regiões pobres do globo terrestre, sendo a população mais atingida aquela que se encontra à margem da configuração atual de sociedade de consumo (CAMPOS, 2008).

Quando se fala em doenças tropicais negligenciadas, na concepção atual, deve-se mencionar que, inicialmente, tratava-se como sendo somente doenças tropicais e estas se encontravam única e exclusivamente atreladas à região geográfica de incidência. O uso desta última terminologia tem início no século XIX, não sendo possível dizer o momento exato de seu surgimento, mas pode ser definida da seguinte maneira:

As doenças tropicais podem ser consideradas como sendo: a) “doenças de populações colonizadas, exploradas, miseráveis, que por acaso se concentram nos trópicos”; b) “são doenças de regiões insalubres, caniculares, sujas e propícias a todas as formas de doenças estranhas ao mundo civilizado”. Nas doenças tropicais, há certamente um forte componente de subdesenvolvimento (CAMARGO, 2008, p.96)

Relacionar as doenças tropicais ao viés colonizador acarretou uma série de discussões, especialmente ao passo que a nomenclatura traz consigo preconceitos arcaicos da construção do suposto novo mundo. Esse posicionamento fez com que logo a nomenclatura se modificasse, considerando que as doenças devem ponderar outros critérios, passando, assim, a se chamarem doenças tropicais negligenciadas, ainda pautado em um olhar de vulnerabilidade social (CARVALHEIRO, 2008).

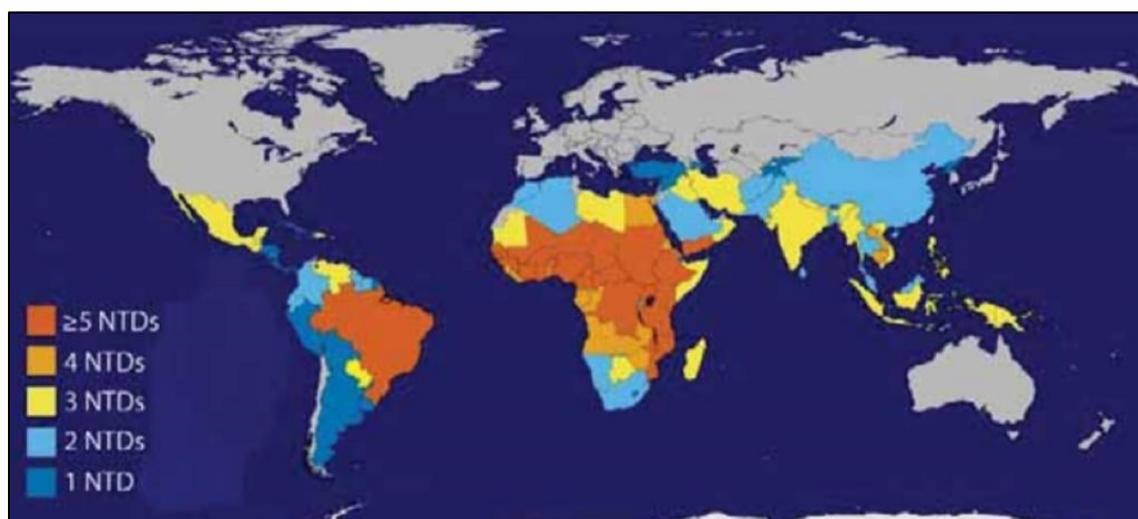
A população mais pobre é a que se encontra mais vulnerável a diversos riscos, tais como os riscos ambientais com maiores proporções, riscos causados por água contaminada, sujeira, enchentes, lixo acumulado, poluição, vermes e insetos. Pode-se dizer que também são vulneráveis quanto a exigências de seus direitos legais ou reformas políticas; mostram-se, ainda, em situações de vulnerabilidade pelo fato de que são obrigados, de certa maneira, a assumir riscos adicionais, aceitando trabalhos perigosos, insalubres, prostituição, mineração, entre outros; de tal modo, essa população é a mesma que possui carência de reservas financeiras,

encontrando dificuldade no acesso às fontes de conhecimento, sendo as que possuem maior parte da carga de doenças (POGGE, 2008).

As doenças negligenciadas tropicais são normalmente causadas por agentes infecciosos ou parasitas e, em sua maioria, possuem incidência em regiões da Ásia, África e América Latina. Dentre as características de tais doenças, tem-se o alto índice de mortalidade que elas acarretam, estimando-se que elas afetem, anualmente, um número variável de quinhentos mil a um milhão de pessoas em todo o mundo. Por isso, as doenças tropicais negligenciadas tem sido foco de estudos a nível de doutorado e mestrado seguidamente, haja vista que em torno de 149 (cento e quarenta e nove) países no mundo possuem pessoas com tais doenças (PONTES, 2009).

O mapeamento abaixo ilustra claramente a distribuição de incidência de doenças negligenciadas tropicais no planeta. Essas doenças estão sendo revistas e recebendo atenção renovada a cada ano, uma vez que muitos dos países possuem algumas similitudes, até mesmo servindo como fontes de exploração e turismo no século XXI.

Figura 1 Incidência global de doenças tropicais negligenciadas em condições endêmica



* NTD (Doença Tropical Negligenciada)

Fonte: (WHO/CDS/NTD, 2006, s/p)

Como se pode visualizar na figura, a temática que envolve as doenças negligenciadas tropicais não é recente, sendo dados estatísticos são constantemente apresentados para mapear tais doenças. Vale destacar que as doenças negligenciadas tropicais não são os únicos tipos de doenças negligenciadas que existem na atualidade, existindo outras que não despertam interesse das indústrias farmacêuticas, posto que também se relacionam com baixa distribuição de renda e com o baixo índice de desenvolvimento das pessoas afetadas, que, por consequência, não ensejam o lucro almejado (CAMPOS, 2008).

Um importante aspecto a ser esclarecido se dá no tocante à perspectiva de que as doenças negligenciadas seriam doenças únicas e exclusivas de países pobres e/ou em desenvolvimento. Esta assertiva exclui a possibilidade de haver linhas de pobreza em países desenvolvidos, assim como também exclui a existência de negligência pelas indústrias, já que não visualizam mais lucro na fabricação de determinados medicamentos, independente da alocação geográfica dos doentes. Essa percepção se dá por intermédio do mercado de consumo acelerado e altamente competitivo, uma vez que o foco das grandes empresas de fármacos é a produção para locais que possuem possibilidade financeira de custeá-los, ou seja, um mercado que retribui financeiramente o investimento gasto em anos de pesquisa e desenvolvimento (CAMPOS, 2008).

Vale destacar que, muito embora ainda se utilize da terminologia “doenças negligenciadas” como sinônimo de “doenças tropicais negligenciadas”, pode-se afirmar que atualmente não é o mais indicado a ser feito. São inúmeras as literaturas que as tratam como sinônimos, o que causa, atualmente, um certo desconforto por parte de alguns pesquisadores, haja vista que as doenças negligenciadas, como já constatado, não possuem incidência somente nos trópicos e possuem outras interferências, como defendida hoje por muitos pesquisadores. Conforme dispõe Camargo:

entende-se que a utilização do termo "doenças negligenciadas" surge como o mais adequado, pois não singulariza os trópicos como fator causador, e

remete fortemente à questão da pobreza, que é um fator-chave para a ausência de prevenção e tratamento dessas doenças (CAMARGO, 2008, s/p).

A denominação “doença negligenciada” surge em meados da década de 1970, proposta por um programa da fundação Rockefeller, denominado *The Great Neglected Diseases*⁶, o qual foi coordenado por Kenneth Warren. Entretanto, no ano de 2001, uma nova denominação foi proposta pela organização Médicos Sem Fronteiras, em ação conjunta com a OMS, preferindo-se classificar as doenças da seguinte maneira: doenças globais, negligenciadas e mais negligenciadas (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2012, s/p).

Nesse sentido, o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde em 2010, do Brasil, publicou, em uma Revista de Saúde Pública, esclarecimentos a respeito da relação entre doenças negligenciadas e perpetuação da pobreza, ao dispor que:

Doenças negligenciadas são doenças que não só prevalecem em condições de pobreza, mas também contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade, já que representam forte entrave ao desenvolvimento dos países. Como exemplos de doenças negligenciadas, podemos citar: dengue, doença de Chagas, esquistossomose, hanseníase, leishmaniose, malária, tuberculose, entre outras. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), mais de um bilhão de pessoas estão infectadas com uma ou mais doenças negligenciadas, o que representa um sexto da população mundial (BRASIL, 2010, p. 201).

Conforme dispõe os Médicos Sem Fronteiras, as doenças negligenciadas decorrem também de um sistema estrutural e desinteresse econômico dos fabricantes, uma vez que são:

doenças tratáveis e curáveis que afetam, principalmente, populações com poucos recursos financeiros que, justamente por isso, não despertam o interesse da indústria farmacêutica. Os métodos de tratamento e diagnóstico dessas doenças são antigos e inadequados e demandam investimento em pesquisa e desenvolvimento para se tornarem mais simples e efetivos (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2012, s/p.).

Os tratamentos ultrapassados, com inúmeros efeitos colaterais, são uma realidade das doenças negligenciadas. Conforme relata Pogge (2008), o sistema de

⁶ Tradução: As grandes doenças negligenciadas.

patentes possui interferência na existência de doenças negligenciadas, sob o olhar de lucratividade. Vários são os inconvenientes trazidos pelo atual regime de patentes, os quais contribuem para que se perpetuem tais doenças, posto que já existe tecnologia apropriada para diminuir suas incidências, mas assim não se deseja efetivamente devido a contrapartida financeira (POGGE, 2008).

Entre os vários inconvenientes que o autor dispõe estão os altos preços dos medicamentos modernos, os quais são determinados, em larga medida, pela curva de demanda dos mais ricos, já que são os que podem pagar, sendo assim, a depender da doença, as populações mais pobres conseguem as medicações que precisam porque dependem da caridade dos mais ricos. Essas doenças, ainda que sejam graves e de fácil disseminação, não são alvos lucrativos para a P&D farmacêutica, sendo esse problema também conhecido como o problema das moléstias negligenciadas, ou ainda, como o Hiato dos 10/90, fazendo alusão de que 90% das pesquisas farmacêuticas estão voltadas apenas para 10% da humanidade (POGGE, 2008).

O acesso a produtos e serviços que possuem por base a alta tecnologia é uma realidade, momento em que são direcionados seus empreendimentos para um público alvo já pré-determinado (FROST; REICH, 2008). O tempo de investimento em pesquisas e estudos, por vezes, mostra-se demorado e custoso, mas, quando chegam a este mercado consumidor, aparecem com grande potencialidade de suprir os anseios da sociedade com a contrapartida de um alto retorno financeiro (FROST; REICH, 2008).

Esse retorno financeiro auferido está consubstanciado pelo sistema de patentes por intermédio do sistema de recompensas. Assim, produtos e processos, os quais preencham os requisitos estabelecidos em lei, como atividade inventiva, novidade e aplicação industrial, seus inventores terão exclusividade de exploração de 20 anos a partir da data do depósito, o que dificulta, em muitos casos, a livre concorrência e a produção de medicamentos genéricos (BRASIL, 2018).

A discussão atual se encontra no sentido de que o interesse e tempo despendido com novas pesquisas e formulações não são direcionados para medicamentos voltados a doenças negligenciadas. Essas populações almejam que as doenças que os assolam também sejam tratadas de forma prioritária ou com maior atenção, mas o fato de possuírem baixo poder aquisitivo os deixam à margem,

por não se evidenciarem como um público lucrativo, favorecendo para o alastramento e retorno de algumas doenças negligenciadas, já que não contribuem diretamente na aferição da recompensa dos inventores (FROST; REICH, 2008).

Conforme dados divulgados pela Universidade Federal de Lavras, cerca de um milhão de pessoas morrem no mundo devido a doenças negligenciadas (UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS, 2018). A universidade salienta que a maioria destas doenças poderia, como já mencionado, ser evitada e que, em vários casos, as condições de moradia, saneamento básico e, principalmente, informação contribuem para o alastramento da doença, salientando-se que estas doenças só sobre-existem porque as populações que são mais afetadas não possuem o devido acesso a serviços de saúde e de informação (UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS, 2018).

Destaca-se que as doenças negligenciadas receberam essa denominação também pelo fato de não possuírem o condão de despertar o interesse das indústrias farmacêuticas e de investidores em tecnologias para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos em geral, como já mencionado. Afirmação esta que corrobora para que se faça corretamente a distinção entre doenças negligenciadas e doenças tropicais negligenciadas, haja vista que o fator geográfico é somente um dos possíveis entraves para um maior investimento, mas não o único e exclusivo (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2012).

Partindo desse olhar, verifica-se que, ainda que não se tenha um mercado articulado voltado para a fabricação de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas, isso não exclui suas incidências. A realidade é que, seguidamente, surgem novas epidemias de doenças que já poderiam ter sido erradicadas, mas não foram pelo desinteresse das indústrias. Conforme relata Jadel Katz, em entrevista à BBC Brasil, o que contribui para isso é que a “falta de interesse da indústria farmacêutica faz com que essas doenças tenham tratamentos muito antigos, com limitações, baixa eficácia e reações adversas” (MORI, 2019, s/p.).

Tanto é latente a existência dessas doenças que o Brasil se mostra como um dos principais países em que pessoas ainda morrem por doenças que são facilmente tratadas. Nessa linha:

O Brasil foi responsável por 70% das mortes no mundo por doença de Chagas em 2017; contribuiu com 93% dos novos casos de hanseníase e 96% dos casos de leishmaniose visceral do continente, só para citar alguns exemplos", diz Jardel Katz, gerente de pesquisa e desenvolvimento da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas. (MORI, 2019, s/p.BBC)

É clarividente que a incidência, cada vez mais, frequente de doenças negligenciadas não se dá pelo não conhecimento científico dos pesquisadores. A falha é vista quando analisada pelo viés econômico, voltado para a circulação de mercadorias, que contribui para o lucro em detrimento da saúde dos indivíduos (CAMPOS, 2008). É o que afirma o Ministério da Saúde ao se pronunciar a respeito da temática:

Embora exista financiamento para pesquisas relacionadas às doenças negligenciadas, o conhecimento produzido não se reverte em avanços terapêuticos, como, por exemplo, novos fármacos, métodos diagnósticos e vacinas. Uma das razões para esse quadro é o baixo interesse da indústria farmacêutica nesse tema, justificado pelo reduzido potencial de retorno lucrativo para a indústria, uma vez que a população atingida é de baixa renda e presente, em sua maioria, nos países em desenvolvimento (BRASIL, 2010, p. 201).

Nesse sentido, compreende-se que as limitações financeiras das populações interferem diretamente na aquisição dos mais modernos medicamentos, tratamentos e diagnósticos. Devido a essa constatação, estima-se que, desde a década de 1980, o obstáculo maior para a aquisição de medicamentos é o alto custo que grande maioria dos indivíduos não consegue pagar (FROST; RECH, 2008).

Conforme dispõe o Parlamento Europeu, o acesso a medicamentos está diretamente relacionado à saúde da população e com a qualidade dos serviços prestados neste segmento, sendo assim:

O acesso a medicamentos é reconhecido internacionalmente como um importante indicador de qualidade da prestação de serviços em saúde. O acesso a medicamentos, definido como a possibilidade de o paciente obter medicamentos, refere-se a se e como as pessoas estão obtendo seus medicamentos, incluindo como os utilizam, o quanto pagam por eles e qual é a carga desse gasto na renda pessoal total (UNIÃO EUROPEIA, 2016, s/p) [tradução livre]⁷

⁷ Access to medicines is recognised internationally as an important quality indicator of health service provision. Access to medicines, defined as the patient's possibility to obtain medicines, concerns if and how people are obtaining their medicines, including how they use them, how much they pay for

No que tange a doenças negligenciadas não existe uma expectativa de aumento de pesquisas e desenvolvimento de fármacos e vacinas. Em sua maioria, os medicamentos utilizados atualmente foram desenvolvidos há mais de meio século e, em alguns casos, possuem um alto grau de toxicidade, contribuindo para que outras doenças surjam, afetando até mesmo órgãos vitais que não tinham relação alguma com a doença inicial, ainda que, em primeiro momento, obtenha-se, de forma gratuita alguns medicamentos, suas consequências acarretam na dependência de outros (HOTEZ et al., 2006b).

No Brasil, desde o ano de 2009, o Ministério da Saúde, com o intuito de fortalecer e qualificar pesquisas voltadas para doenças negligenciadas, tem investido na organização de redes de pesquisas. O intuito da formação destas redes se dá para que haja um intercâmbio de cooperação em distintos grupos científicos, para que estes se articulem e se complementem, a fim de agilizarem soluções para minimizar os problemas causados pelas doenças negligenciadas, bem como diminuir a incidência de novos casos no país (BRASIL, 2010, p. 201).

O rol de doenças negligenciadas não é taxativo, uma vez que o mesmo pode variar de acordo com cada Assembleia Geral realizado. A grande barreira para o tratamento destas doenças se dá no que concerne à operacionalidade dos tratamentos médicos e hospitalares, haja vista serem necessárias ações coordenadas, com grande nível de integração logística e operacional para gerenciar e distribuir tratamentos e medicamentos, obtendo-se, assim, o controle de incidência dessas doenças (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2007).

Nessa senda, o adjetivo “negligenciada” pode ser dado a uma especificidade de doenças e, por outros motivos, desvinculado ao poder aquisitivo das populações. O referido termo ainda causa discussão e estranhamento, apesar de já estar pacificado, de forma que uma mudança de nomenclatura defende a ideia de que tais doenças deveriam ser denominadas como doenças emergentes e re-emergentes (SOUZA, 2010).

Pode-se dizer que as moléstias podem ser consideradas como negligenciadas por inúmeros fatores, sendo que os principais que devem ser

considerados são os que estão relacionados aos seus parâmetros de existência, viabilidade de tratamento, bem como efeitos adversos direcionados a elas. Assim:

uma enfermidade grave ou letal pode ser considerada negligenciada quando (i) suas opções de tratamento são inadequadas ou inexistem; (ii) quando seu mercado potencial de fármacos é insuficiente para prontamente responder ao anseio de retorno financeiro do setor privado e, por fim, (iii) quando o interesse econômico ou político em tratar esse tipo de doença é insuficiente (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001, p. 08).

Como se visualiza, a moléstia, para ser enquadrada como negligenciada, não necessariamente tem que preencher os três requisitos acima elucidados, posto que qualquer uma das situações já assim a classifica como tal. Os fatores são variáveis, porém o ponto de conexão está na população que não consegue obter os tratamentos adequados e eficazes para as suas doenças.

Por outro lado, há que sinalar que a proximidade do século XXI trouxe consigo inúmeras inovações, inclusive no setor farmacêutico, o que acarretou em um ganho substancial na expectativa de vida dos indivíduos. Em dados coletados na revista científica *Lancet*, no ano de 2006, destacou-se que, entre os anos de 1975 e 2004, foram registrados 1.556 (mil quinhentos e cinquenta e seis) novos medicamentos. No entanto, somente 21 (vinte e um) destes foram registrados como medicamentos a serem utilizados para doenças negligenciadas, desconsiderando que as referidas doenças representam cerca de 12% da carga global das doenças existentes no mundo (ASSAD, 2010).

Em pesquisa recente, datada no ano de 2018, realizada pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, constatou-se que, no período entre janeiro de 2012 e setembro de 2018, em torno de 256 (duzentos e cinquenta e seis) novos fármacos chegaram ao mercado de medicamentos. O número se mostra bastante elevado se considerado um período de seis anos para o desenvolvimento de uma pesquisa até que se consiga o resultado final almejado (JULIÃO, 2019).

Entretanto, o que se mostra curioso é o fato de que, desses 256 (duzentos e cinquenta e seis) medicamentos postos no mercado para consumo, apenas 8 (oito), ou seja, cerca de 3,1% desses são direcionados para o tratamento de doenças negligenciadas. Esse percentual é um dos menores já constatados, superando a marca de produção somente do período compreendido entre os anos de 1979 a

1999, momento mais baixo de produção de medicamentos direcionados para as doenças negligenciadas, posto que a produção foi de 1,1%, porém, igualmente, mostra-se atrás do período entre os anos 2000 e 2011, quando a produção se deu no percentual de 4,3% (JULIÃO, 2019).

Ainda, sobre a pouca produção de medicamentos:

Os outros seis fármacos aprovados de 2012 para cá para esse grupo de doenças foram reposicionados, biológicos ou novas formulações. Os reposicionados, por exemplo, eram aplicados no tratamento de outras enfermidades e acabaram sendo aprovados para novos usos clínicos. Em todos os casos não se trata do que chamamos de novas entidades químicas, que são fruto de inovação em relação à diversidade química e aplicação terapêutica (JULIÃO, 2019, s/p)

Resta evidente que o esforço despendido para a formulação de novos medicamentos que tratam das doenças negligenciadas não se visualiza como foco central de grandes indústrias. Outrossim, no máximo, o que se visualiza são esforços no sentido de reaproveitar as formulações já existentes, reposicionando-as para, quiçá, assim, surtir algum efeito favorável ao combate e ao controle de doenças negligenciadas.

Este reposicionamento de fórmulas tem surtido efeitos positivos, apesar de ainda ser pouco o investimento e o interesse, conforme relatam os pesquisadores do Centro de Pesquisa e Inovação em Biodiversidade e Fármacos (CIBFar), um dos Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CEPIDs) financiados pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Eles destacam que ainda existe um abismo entre o número de casos de doenças negligenciadas se comparados com o investimento em pesquisas e desenvolvimento voltadas para as demais doenças que afetam a sociedade, mencionando que:

Ao incorporar ciência e tecnologia na fronteira do conhecimento, a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas progrediu consideravelmente. No entanto, o estudo revela uma grande distância entre o impacto dessas doenças e o desenvolvimento de novas terapias para elas (JULIÃO, 2019, s/p.).

Muito embora seja de fácil constatação que as chamadas doenças negligenciadas não se mostram para as indústrias farmacêuticas como um estímulo para produção medicamentosa, não há como negar que tal produção, ainda que em

pequena escala, não exista. Porém, questiona-se para além do interesse econômico industrial quanto à incidência de determinadas doenças em níveis globais, posto que a dúvida existente se dá no sentido de haver ou não relação da incidência dessas doenças com o atual sistema de patentes, e, se sim, por qual motivo.

Diante dessas constatações é que, no ano de 2007, entrou em vigor, a nível internacional, o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), o qual se desenvolve como um instrumento jurídico de abrangência internacional e vinculativo para 196 (cento e noventa e seis) países do mundo, inclusive os países membros da Organização Mundial da Saúde. O intuito principal deste regulamento se dá no sentido de auxiliar e ajudar a comunidade internacional a responder e prevenir agravos que podem facilmente ser evitados e que, na atual conjuntura, tem o condão de atravessar fronteiras, agravando a situação em níveis globais (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE, 2018).

Esse Regulamento define, entre outras coisas, os direitos e obrigações dos países, estabelecendo procedimentos que devem ser seguidos para que se mantenha e se defenda a saúde em níveis globais. No Brasil, foram definidas várias ações a serem tomadas, de modo que, diante disso, a Organização PanAmericana de Saúde possui papel importante, já que:

A OPAS/OMS Brasil coopera tecnicamente com o país para fortalecer as capacidades nacionais de prevenção e controle de doenças transmissíveis de interesse nacional e também de doenças de interesse para a saúde pública internacional. Cooperar também na elaboração, análise, interpretação e uso permanente dos produtos da Análise da Situação de Saúde (ASIS) para o fortalecimento dos processos de tomada de decisão e de gestão nos diferentes níveis do Sistema Único de Saúde (SUS) (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE, 2018, s/p).

Ainda que sejam despendidos esforços para que se tenha uma cooperação para diminuir a incidência de doenças negligenciadas, questiona-se a responsabilidade do sistema atual de patentes sobre a situação vivenciada de desinteresse farmacêutico, posto que o mercado tem por intuito a recompensa por invento de novas fórmulas medicamentosas e ainda não se visualizam alternativas compensatórias a isso.

Não se questiona o sistema patentário no sentido de que ele não deveria existir, haja vista que os inventores devem ser reconhecidos e ter suas recompensas

a cada nova fórmula inventada. A proteção patentária é um excepcional estímulo para que cada vez mais se invista em desenvolvimento e pesquisas, porém o que se debate é como o modo pelo qual o atual sistema de patentes se mostra estruturado interfere no direcionamento de esforços por parte das empresas multinacionais na produção de fármacos, após o período de exclusividade de exploração de tais medicamentos (CAMPOS, 2008).

A questão enseja discussão porque a promoção na melhora da vida e da saúde dos indivíduos tem sido colocada em segundo plano, posto que o público-alvo que realmente necessita que suas doenças tenham investimentos em pesquisa e desenvolvimento não é atrativo, uma vez que não possui recurso para custear os novos tratamentos, ou, ainda, pelo fato de que o tempo despendido para fabricar medicamentos que não geram lucro seria uma espécie de perda de tempo e dinheiro. Este paradoxo é presente na sociedade moderna atual, que conflita direitos fundamentais de propriedade intelectual (industrial) com o direito à saúde.

Pode-se aludir que existe, sim, interferência do sistema de patentes no atual cenário de incidência de doenças negligenciadas, porém deve-se analisar criteriosamente se a sua interferência é a responsável pela falta de investimentos na seara de pesquisas e desenvolvimento de fármacos e desabastecimento das prateleiras de determinados medicamentos, como o caso da penicilina. No que concerne ao acesso de medicamentos, pode-se dizer que muitas destas doenças teriam seus medicamentos com baixo custo, assim como que a interferência do sistema de patentes é real, no sentido da exclusividade conferida por este, acarretando na falta de concorrência e por consequência preços mais altos.

Porém, salienta-se que muitos dos medicamentos já estão desatualizados e, neste sentido, o maior colaborador para manutenção e perpetuação dessas doenças são as indústrias, visto o direcionamento de pesquisas e o desinteresse econômico no desenvolvimento de medicamentos. Ademais, algumas indústrias já possuem suas patentes em domínio público, acarretando um problema de saúde pública, devendo novas ações serem desenvolvidas pós-período de exclusividade. Diante deste cenário, será abordado a relação direta do sistema de patentes com a crise mundial de Sífilis vivenciada em dias atuais.

3 O ENTRELAÇAMENTO ENTRE O SISTEMA DE PATENTES E O RETORNO DA SÍFILIS

Muito se tem questionado sobre a real interferência do atual sistema de patentes no acesso e abastecimento de medicamentos, tanto em nível global, como no Brasil. Presencia-se, em pleno século XXI, a incidência exponencial de doenças que já poderiam ter sido erradicadas ou controladas, o que pode acarretar em grandes epidemias e insegurança para os indivíduos.

O questionamento sobre o real entrelaçamento entre o sistema de patentes e o retorno de determinadas doenças se dá porque, em sua maioria, a exemplo da Sífilis, possuem medicamentos a baixo custo. Ou seja, a ideia de que somente os medicamentos que as indústrias possuem o privilégio de exclusividade se mostram ausentes para a população geral e a correlação com a falta de poder aquisitivo dos indivíduos é desmistificada, já que, por exemplo, os medicamentos para tratamento da Sífilis são baratos e até mesmo concedidos em redes básicas de saúde, como ocorre no Brasil.

Nesse sentido, busca-se esclarecer possíveis desentendimentos sobre esta relação, uma vez que a penicilina, no que se refere à Sífilis, é o principal composto ativo para tratamento da doença e sua fórmula já está em domínio público há décadas. Desse modo, evidencia-se que não necessariamente o sistema de patentes, na forma pela qual se mostra estruturado, é o principal entreve que deu ensejo ao ressurgimento da Sífilis, sob a ótica do alto custo dos medicamentos ofertados no mercado.

Nesse caso, pode-se apontar, como um dos fatores principais, o descaso estatal de investimento em fabricação de medicamentos, posto que as indústrias farmacêuticas não possuem mais interesse em determinados medicamentos, por não possuir o retorno lucrativo almejado, que é o principal incentivo para o aprimoramento de fórmulas e criação de novas. A falta de investimentos em pesquisas e desenvolvimentos também contribuem para que doenças retornem ou se intensifiquem, questionando-se de quem seria a responsabilidade pela falta de investimento.

Sendo assim, o presente capítulo irá apresentar os possíveis motivos que concatenam para que se tenha o surto da Sífilis vivenciado principalmente na segunda década dos anos 2000 no mundo, mas principalmente no Brasil. Deste modo, será apresentado dados estatísticos que contribuirão para uma melhor compreensão sobre a relação entre indústrias, medicamentos, responsabilidade do Estado e o sistema de patentes com o ressurgimento exponencial de casos de Sífilis em suas distintas modalidades.

3.1 O SISTEMA DE PATENTES FORTALECIDO PELO MERCADO FARMACÊUTICO: A DOENÇA NEGLIGENCIADA SÍFILIS COMO PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL COM DIMENSÃO GLOBAL

Como tem sido demonstrado no presente trabalho, a globalização e o atual sistema de patentes possuem grande impacto na vida em sociedade. Não há mais como falar em doenças que afetam exclusivamente determinados locais ou regiões, haja vista a proliferação rápida e de largo alcance que é visualizada atualmente. A transformação do mundo e a nova configuração de espaço mostra-se compartilhada mediante conexões globais na economia, na política, na tecnologia, nas comunicações, no direito e na saúde (LUCCHESI, 2003).

No século XXI, existem algumas doenças que não estão na pauta das agendas internacionais que tratam sobre saúde pública e, por isso, não despertam interesse e preocupação por parte da comunidade internacional para combatê-las. As chamadas doenças negligenciadas não recebem a mesma atenção dada às doenças que possuem como público-alvo aqueles necessitados de medicamentos de alto valor de compra, que, em contrapartida, acarretam em lucro para as grandes empresas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2003).

Frequentemente, novos medicamentos são lançados no mercado farmacêutico, mas estes medicamentos não são direcionados para doenças negligenciadas. A exemplo disso, é caso do benzetacil, já que a formulação do seu principal composto ativo, a penicilina, encontra-se em domínio público há décadas e está em falta na sociedade pelo fato de as indústrias não mais desejarem fabricá-la.

A atual estrutura farmacêutica contribui para o ressurgimento de epidemias de doenças que, em regra, já deveriam estar controladas ou até mesmo erradicadas como é o caso da Sífilis. A referida doença é considerada negligenciada e causada pela bactéria *troponema pallidum*, que possui como principal composto ativo da medicação para seu tratamento a *penicilina* (BRASIL, 2018).

A penicilina foi descoberta no século XX, mais especificamente em 1928, pelo Oficial e médico inglês Alexander Fleming, o qual, ao retornar da 2ª Grande Guerra Mundial, estava disposto a desenvolver um medicamento que pudesse pôr fim ao sofrimento dos soldados feridos, já que, muitas vezes, suas lesões eram infectadas, causando o agravamento da doença e, até mesmo, acarretando na morte destes (REZENDE, 2009).

Desse modo, Alexander passou a estudar a bactéria *Staphylococcus aureus*, e, por acaso, devido a um descuido seu, percebeu que o mofo oriundo do fungo *penicillium* agia de forma a acabar com as bactérias que se encontravam em seu entorno. De tal modo e nesse contexto, surgiu o primeiro antibiótico que se tem conhecimento na humanidade, e, a partir desse momento, a penicilina se tornou o principal composto para o tratamento de várias doenças que atingiam a população à época, tais como, pneumonia, meningite, tuberculose, Sífilis, entre outras (REZENDE, 2009).

No ano de 1943, quase quinze anos após a descoberta da penicilina, depois de inúmeras pesquisas realizadas e do aumento da capacidade inventiva dos cientistas e pesquisadores da época, é que a mesma passou a ser fabricada com a finalidade antibacteriana, capaz de diminuir os sintomas de doenças, até mesmo de curá-las. Esse fato a transformou num grande produto para a indústria farmacêutica, passando a ser a principal fonte de lucro das indústrias e laboratórios, momento em que foi atingido seu sucesso no tratamento da Sífilis (VALDERRAMA; ZACARÍAS, MAZIN, 2004).

A partir desse momento, os casos de Sífilis se mostraram contidos. No entanto, na década de 1960, devido às mudanças comportamentais da população, principalmente relacionadas à liberdade sexual e o advento da pílula anticoncepcional, novamente, o número de casos de pessoas infectadas pela Sífilis passou a chamar atenção no mundo todo. Atrelado a isso, na década 1970, a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDs) também colocou a Sífilis em

evidencia, haja vista que a doença possui um papel facilitador na transmissão do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) (AVELLEIRA; BOTTINO, 2006).

As instituições destinadas à pesquisa e ao desenvolvimento de fármacos, entretanto, conseguiram formular os medicamentos em maior escala para o tratamento da doença e, novamente, houve uma queda do número de infectados. (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017). Nesse sentido:

A sífilis é doença infecciosa crônica, que desafia há séculos a humanidade. Acomete praticamente todos os órgãos e sistemas, e, apesar de ter tratamento eficaz e de baixo custo, vem-se mantendo como problema de saúde pública até os dias atuais (AVELLEIRA; BOTTINO, 2006, p. 112).⁸

Conforme consta nas diretrizes dos Centers for Disease Control and Prevention⁹ dos Estados Unidos, para o tratamento da Sífilis, a penicilina G se mostra como sendo o único antibacteriano conhecido e estudado, até o momento, que possui potencialidade e eficácia para curar a doença; os demais medicamentos, em sua maioria, servem para amenizar os sintomas. Além disso, salienta-se, principalmente, sua eficácia nos estágios iniciais, assim como também no que se refere a não transmissão da doença da mãe para o feto e, de igual modo, para o tratamento da infecção quando o feto já adquiriu a doença (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2015, s/p).

A doença negligenciada Sífilis, no século XXI, tem se feito presente em inúmeros países do globo, incluindo nesse rol tanto os países desenvolvidos, como os países em desenvolvimento, desmistificando-se que as doenças negligenciadas estão atreladas ao fator geográfico, posto que outros fatores concorrem para a sua incidência. Essa afirmação é corroborada por dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) a qual dispõe que cerca de 5,6 milhões de pessoas contraem Sífilis no mundo, a cada ano (BBC, 2018, s/p).

Sobre a Sífilis, destaca-se que a mesma possui vários estágios, quais sejam:

⁸ Vale ressaltar que, no caso de algumas doenças, mas que não é o caso da Sífilis, a penicilina reduziu sua eficiência. Isso ocorre devido à facilidade de resistência que algumas bactérias possuem ou adquiriram ao longo do tempo, além da má utilização dos medicamentos pelos pacientes, aliado à falta de informação (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2015, s/p).

⁹ Tradução livre Centro de Controle e Prevenção de Doenças.

Sífilis primária: Ferida, geralmente única, no local de entrada da bactéria (pênis, vulva, vagina, colo uterino, ânus, boca, ou outros locais da pele), que aparece entre 10 a 90 dias após o contágio. Essa lesão é rica em bactérias. Normalmente não dói, não coça, não arde e não tem pus, podendo estar acompanhada de ínguas (caroços) na virilha. Sífilis secundária: Os sinais e sintomas aparecem entre seis semanas e seis meses do aparecimento e cicatrização da ferida inicial. Pode ocorrer manchas no corpo, que geralmente não coçam, incluindo palmas das mãos e plantas dos pés. Essas lesões são ricas em bactérias. Pode ocorrer febre, mal-estar, dor de cabeça, ínguas pelo corpo. Sífilis latente – fase assintomática: Não aparecem sinais ou sintomas. É dividida em sífilis latente recente (menos de dois anos de infecção) e sífilis latente tardia (mais de dois anos de infecção). A duração é variável, podendo ser interrompida pelo surgimento de sinais e sintomas da forma secundária ou terciária. Sífilis terciária: Pode surgir de dois a 40 anos depois do início da infecção. Costuma apresentar sinais e sintomas, principalmente lesões cutâneas, ósseas, cardiovasculares e neurológicas, podendo levar à morte (BRASIL, 2018).

Deve-se referir que a Sífilis pode ser transmitida através de transfusão de sangue, o que não é muito comum, mas não se pode descartar esse meio de contágio. Ressalta-se, desse modo, que a maioria dos casos de transmissão ocorre inicialmente por intermédio de relações sexuais desprotegidas e, posteriormente, passada de mãe para o feto durante o período gestacional, que, se bem tratada na gravidez, as consequências para o fato serão mínimas (BRASIL, 2018).

De acordo com o parecer das Nações Unidas, a Sífilis congênita é, atualmente, apontada como sendo a segunda principal causa de morte fetal evitável em todo o mundo, precedida apenas pela malária, que também é considerada uma doença negligenciada, sendo esta última diretamente relacionada com seu espaço geográfico. Diante de tal informação, verifica-se que a primeira independe da localização territorial (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2016).

O Ministério da Saúde dispõe que a doença pode ser classificada de duas maneiras: Sífilis adquirida e a Sífilis congênita, sendo a primeira transmitida por relações sexuais sem preservativos, ou seja, evidencia-se que, mesmo com inúmeras doenças existentes e transmitidas sexualmente, o uso do preservativo ainda encontra resistência, e seu uso correto diminuiria o número de infectados, de forma a ser a chamada “camisinha” um meio eficaz para que não haja o contágio. Já a Sífilis congênita ocorre durante o período gestacional, geralmente em torno do quarto mês de gravidez, período em que a mãe acaba passando a doença para filho, fato que ocorre muitas vezes sem o conhecimento da gestante (BRASIL, 2018).

De acordo com relatórios da OMS, vários países estão com a doença em evidência, a exemplo da Inglaterra, que atingiu, em 2017, um número de infectados nunca antes visto no país, ultrapassando o último grande surto que se deu em 1949. Outro exemplo trazido nas pesquisas da referida Organização é o caso dos Estados Unidos, país também desenvolvido, que, igualmente, no ano de 2017, apresentou aumento de infectados pela doença na maioria das faixas etárias (BBC, 2018, s/p).

Em recente publicação, a OMS relatou que, somente no ano de 2016, foram constados mais de meio milhão (aproximadamente 661 mil) de casos de Sífilis congênita no mundo, o que acarretou em mais de 200 mil natimortos e mortes neonatais, mortes estas que poderiam ter sido evitadas se as mães tivessem realizado os tratamentos adequados (BBC, 2018, s/p).

Entretanto, é importante destacar que a Sífilis congênita possui um tratamento fácil, sendo que a prevenção ocorre de maneira simples. Nessa linha de pensamento, o mais importante é que a mãe, ao saber sobre a doença, busque o tratamento adequado e mantenha o atendimento durante o período de pré-natal. No entanto, o medicamento mais adequado para gestantes infectadas é penicilina benzatina, a qual, em alguns países, recentemente, esteve em falta, como é o caso do Brasil (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2016).

Visualiza-se que as parcerias sexuais também devem fazer o tratamento adequado da doença, pois de nada adianta a gestante fazer o tratamento se o seu parceiro não o fizer, pois o ciclo de transmissão não é interrompido. Vários países no mundo estão trabalhando estrategicamente para atender determinadas populações que se encontram em zonas de vulnerabilidades, tais como os jovens de modo geral, gays, trabalhadoras do sexo, pessoas privadas de liberdade, pessoas transexuais e pessoas que consomem assiduamente álcool e outras drogas (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2016).

A exemplo do HIV, a OMS relata que existe um trabalho árduo para se eliminar a transmissão vertical da Sífilis. Conforme dados da referida organização, este trabalho tem encontrado sucesso, quando disponível a medicação adequada para o tratamento, posto que, nos últimos anos, 12 (doze) países conseguiram êxito na demanda, tendo praticamente eliminado a transmissão de Sífilis ou HIV. Porém, o entrave atual tem sido a falta de abastecimento do medicamento para que se possa fazer adequadamente o tratamento e continuar obtendo-se êxito (BBC, 2018, s/p).

O retorno da doença negligenciada Sífilis se mostra presente no Brasil. O Ministério da Saúde alerta que medidas de ação para reduzir o alastramento da doença no país se faz imprescindível, já que o número de infectados teve um aumento de cerca 27,8% em adultos, passando de 68.526 casos no ano de 2015 para 87.593 em 2016. Além do crescente número de infectados adultos, existe o alerta para o aumento de infectados também entre bebês, que atingiu a marca de 0,4% de um ano para outro (FORMENTI, 2017, s/p).

O Ministério da Saúde adverte que a Sífilis é uma das doenças sexualmente transmissíveis mais traiçoeiras existentes. Isso ocorre devido ao fato de que seus sintomas são facilmente confundidos com outras doenças e, por vezes, o mau uso de outros medicamentos a camuflam, assim como o próprio sistema imunológico faz com que as lesões que poderiam diagnosticar a doença sumam, confundido o doente, uma vez que, ao contrário do que acredita, em vez de estar curado, a doença avançou de estágio (GERMANO, 2017).

O retorno da Sífilis pode ser compreendido por duas vertentes. A primeira se dá sob a ótica de que o número de relações sexuais no país com o uso de preservativo diminuiu, sendo importante destacar que são várias as doenças que aumentaram a sua incidência por meio de contágio sexual, não somente a Sífilis. A segunda vertente, comprovadamente, afirma que a penicilina foi banalizada, ou seja, o preço modesto, que deveria estimular o acesso, atua com efeito contrário, acarretando no desinteresse das grandes indústrias farmacêuticas em produzi-la, de forma que, em meados de 2015, ocorreu a falta de penicilina nas prateleiras farmacêuticas do Brasil, gerando uma grande crise no sistema público de saúde (GERMANO, 2017).

Conforme aduz Adele Benzaken, diretora do departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde no Brasil, "a Sífilis é uma doença negligenciada tanto pelo profissional de saúde quanto pela população", afirmação esta que ratifica a necessidade de medicação para o tratamento com a devida informação, bem como a formação adequada do profissional da saúde que irá tratá-la (FORMENTI, 2017, s/p).

Atualmente, na maioria dos países do globo, o acesso à penicilina e aos medicamentos específicos para o tratamento da Sífilis são de fácil acesso, com baixos preços no mercado e, ainda, em alguns casos, fornecidos de forma gratuita

pelos governos, como é o que ocorre no Brasil, onde os medicamentos eram, até então, facilmente encontrados e fornecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Porém, esta assertiva, no presente momento, não se configura real, uma vez que as prateleiras estão desabastecidas, impossibilitando o acesso da população (BRASIL, 2018).

Pesquisas recentes evidenciam que esta realidade se modificou, ao passo que a produção de medicamentos nesse setor tem diminuído consideravelmente devido à falta de interesse de fabricação das grandes empresas. Reitera-se que, quanto menos medicamentos para o tratamento da doença estão disponíveis, mais se aumenta o número de pessoas com a doença (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017).

A falta de penicilina para o mercado consumidor pode ser justificada por inúmeras causas. Contudo, uma das principais, e que tem gerado bastante discussão no cenário internacional, é a dependência de países do globo a um número bastante singular de fabricantes do composto ativo, mais especificamente ao ínfimo número de quatro fornecedores (BOGAZ, 2019, s/p).

Poucas empresas no mundo produzem o ingrediente ativo do antibiótico mais utilizado no tratamento da doença. Aliado a isso, observa-se o baixo grau de rentabilidade econômica que a produção oferece, o que, por consequência, acarreta no desabastecimento atual, concatenando para a discussão de que a vida humana está dependente dos benefícios dados pelo sistema de patentes ao inventor de fórmulas medicamentosas, já que, em não havendo lucro, o interesse de fabricação diminui proporcionalmente (BOGAZ, 2019, s/p).

Diante de tal constatação, pode-se aferir que o atual sistema de patentes, no que concerne à penicilina, não é único entrave quando se trata da falta de abastecimento deste ativo e alcance da população diretamente, mas colabora de forma direta e subsidiária. Essa assertiva é determinada pelo fato de sua patente já se encontrar em domínio público e ser ofertada no mercado a preços praticamente irrisórios, podendo ainda ser encontrada de forma gratuita. O entrave atual é a falta de fabricantes, em função da falta de lucro que é conferido ao inventor pela exclusividade de exploração determinada pelo sistema de patentes, que, neste caso, não existe mais (BOGAZ, 2019, s/p).

Outro fator que corrobora para o aumento da crise de infectados pela Sífilis no Brasil desde o ano de 2015 é a impossibilidade de aplicação das medicações para um eficaz tratamento em postos de saúde por profissionais que não sejam médicos. A restrição a profissionais da enfermagem em poder aplicar a medicação fez com que o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) se posicionasse diante da limitação imposta aos profissionais da área de enfermagem para ministrar o tratamento. O Conselho, após a situação evidenciada, afirmou, em nota, que os profissionais da área de enfermagem possuem aptidão para administrar a medicação, posto que estão qualificados para tanto (BOGAZ, 2019, s/p).¹⁰

A questão também está diretamente relacionada com o fator produtivo e os subterfúgios utilizados para a produção dos medicamentos adequados para o tratamento da Sífilis. Hoje em dia, as indústrias têm recorrido a outras fontes para produzir seus medicamentos, de forma fragmentada, para que cada vez mais os preços de produção sejam menores, e, por consequência, consiga-se a maior possibilidade de lucro, já que ele é muito baixo (BOGAZ, 2019, s/p).

Dessa maneira, os laboratórios passaram a adquirir o composto farmacêutico ativo de outras empresas, advindo, em sua grande parte, da China e Áustria, e, somente depois disso, passam a formular o medicamento final. No entanto, toda essa nova cadeia produtiva torna o sistema de produção frágil e dependente, acarretando em um abastecimento global instável e deficiente (BOGAZ, 2019, s/p).

É importante destacar que a diminuição de abastecimento da penicilina importa em um agravamento de outras tantas doenças que possuem neste ativo seu principal elemento. No tocante à Sífilis, principalmente a congênita, estima-se que a utilização uma dose única poderia ter salvo, em torno de 53 mil bebês, os quais morreram no ano de 2012, espalhados por mais de 30 países do mundo (BOGAZ, 2019, s/p).

Esta nova realidade tem preocupado tanto os pacientes, como os profissionais da área da saúde, pois os medicamentos disponibilizados a baixo custo estão com seus dias contados. Isso, devido ao fato de que o componente primordial para a formulação é insuficiente em grande parte do mundo e em todo o Brasil, o

¹⁰ O conselho ainda salientou que a enfermagem é um dos principais pilares para o controle da Sífilis no Brasil, ressaltando, outrossim que a falta de tratamento pode acarretar situações muito mais graves do que possíveis adversidades que podem surgir com a medicação sendo ministrada por estes profissionais (PANTOJA; FUNPEC, 2019).

que acaba por comprometer tratamentos médicos variados, por aumentar as estatísticas atuais, previstas em órgãos oficiais, com relação ao número de pacientes infectados, evidenciando que a saúde da população não é o fator primordial para que se desenvolva e produza medicações (CONITEC, 2015).

No tocante a Sífilis, a penicilina é a melhor opção para tratamento da doença, haja vista que a bactéria *Treponema pallidum*, desde o início da era dos antibióticos, nunca apresentou nenhum tipo de resistência. Esta escassez já tem causado grandes consequências, haja vista que a bactéria tem se demonstrado resistente aos medicamentos substitutos, já que existem outros medicamentos no mercado que não se utilizam da penicilina como composto primário. (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017). Assim:

Apenas quatro empresas no mundo produzem insumos para remédios que tem como princípio ativo a penicilina, antibiótico não mais protegido por patente e com baixo retorno econômico, inclusive para os laboratórios nacionais que fabricam medicamentos a partir dessa matéria-prima. Esse contexto explica o quadro de desestímulo à produção e a atual crise de abastecimento (REIS, 2017, s/p.)

Dessas quatro empresas que fornecem penicilina a nível global, três se encontram na China e uma na Áustria, sendo os fornecedores globais as empresas Sandoz GmbH, que é sediada na Áustria, e as chinesas North China Pharmaceutical Group Semisyntech, CSPC Pharmaceuticals Group e Jiangxi Dongfeng Pharmaceutical. Todavia, como afirma o professor Andy Gray, o fato de serem somente quatro empresas produtoras não é o único problema, pois a questão é que elas produzem somente 20% do que poderiam produzir, já que é um produto sem patente, com pouca lucratividade (GRAY, 2017).

Estima-se que cada vez mais a produção deste tipo de medicamento irá diminuir, tendo como elemento primordial a falta de contraprestação. A Organização Mundial da Saúde aponta, conforme estudos, que, nos últimos 03 (três) anos, a escassez do produto aumentou consideravelmente e que, em alguns países, entre os anos de 2001 a 2014, cresceu até 300% o número de pessoas infectadas pela doença, como é o caso da Espanha e Reino Unido, o que evidencia que a globalização fortalece a inexistência de fronteiras para o alastramento de doenças (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017).

Importante ressaltar a crescente resistência da doença com os medicamentos substitutos, que até são mais caros, pois a penicilina, desde suas formulações mais antigas, sempre se mostrou bastante eficaz para a cura dos primeiros estágios da doença, sendo, por muitos, a injeção de benzetacil considerada como medicamento milagroso. O retorno de uma doença que assola a população há mais de quinhentos anos é real, existindo a possibilidade de uma epidemia a nível global, caso outras saídas não sejam apresentadas (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017).

Conforme dispõe o Conselho Federal de Farmácia, existem evidências em todo o mundo de que, nas últimas décadas, as bactérias causadoras da Sífilis têm se modificado, tornando-se mais resistentes. Estas evidências se mostram presentes na China, nos Estados Unidos da América, na América Latina, assim como também no Brasil, mesmo sendo natural que, ao longo dos anos, resistências a medicamentos ocorram. A escassez de medicamentos considerados de primeira linha corrobora para este efeito e isto tem sido presenciado no Brasil, após o surto da doença nos anos de 2014 a 2017 (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017).

O retorno da Sífilis como uma epidemia tem gerado preocupação de diversos países, como no Reino Unido e na Espanha, de modo que no Brasil não seria diferente. Devido a isso, o governo federal, em 2017, por intermédio do Ministério da Saúde, lançou como estratégia a chamada “Resposta rápida à Sífilis nas redes de atenção”, tendo como prioridade as 100 cidades que apresentam, juntas, mais de 60% dos casos de infectados, a fim de serem desenvolvidas metas e ações para esclarecimento, prevenção e tratamento da doença (GOVERNO DO BRASIL, 2017).

No ano de 2017, no Brasil, foram destinados cerca de R\$13,5 milhões para a aquisição de 2,5 milhões de ampolas de penicilina benzatina para tratamento de Sífilis. Estima-se que o total investido consiga suprir as demandas de acesso na rede pública até o ano de 2019 (BOGAZ, 2019, s/p).

Desse modo, em consulta ao sitio do Ministério da Saúde, visualiza-se várias informações a respeito da doença para a população em geral e as principais medidas que o governo federal tem adotado. Uma das medidas adotadas de imediato foi o abastecimento da penicilina na rede pública de saúde, momento em que a compra se deu de forma expansiva e centralizada (BRASIL, 2018).

As medidas adotadas para essa crise de desabastecimento de medicamentos na rede pública de saúde têm tido como meta a priorização de assistência a gestantes. Essa prioridade foi determinada pelo fato que a doença pode levar a óbito ou causar problemas de desenvolvimento dos bebês caso venham a sobreviver (SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL, 2018).

A partir dessas informações, pode-se concluir que a incidência da Sífilis não encontra barreiras geográficas, já que os casos têm atingido populações do mundo todo e que a doença está atrelada diretamente à finalidade lucrativa dos fabricantes de penicilina que, cada vez mais, encontram-se em número reduzidos. No próximo capítulo, será feita uma análise substancial sobre a doença para que se consiga visualizar de forma mais completa a gravidade da falta da penicilina para a saúde global.

3.2 A CRISE DE DESABASTECIMENTO DA PENICILINA NO BRASIL: UMA ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS POR INTERMÉDIO DAS COMPARAÇÕES GRÁFICAS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO

Desde o período pós-Segunda Guerra Mundial, a dependência brasileira com relação à indústria farmacoquímica e farmacêutica tem se acentuado. Após esse período, dois grandes fenômenos se apresentaram no Brasil, modificando o cenário relativo à pesquisa e desenvolvimento: o primeiro se deu no sentido de que as indústrias brasileiras foram adquiridas por grandes conglomerados internacionais, acarretando na desnacionalização das indústrias; e o segundo evidenciado foi um número de empresas atuando de forma pouco correta para se manter no mercado (TORRES, 1983).

Frente a este novo cenário apresentado, a indústria brasileira de medicamentos encontrava-se dividida, principalmente, em três grupos de empresas:

- a) empresas estrangeiras, em geral de grande porte, respondendo pela maior parte das vendas do setor;
- b) algumas poucas empresas nacionais de médio porte, atuando sem abuso das técnicas comerciais descritas; estas são as que maiores dificuldades têm para sobreviver, já que disputam, em desigualdade de condições, o

mercado com as multinacionais; é sobre elas que se concentram as atenções destas, visando à sua aquisição;

c) empresas nacionais de pequeno porte, "atacando" o mercado muito mais junto aos varejistas do que junto aos médicos; representam a grande maioria, em número, das empresas do setor, mas muito pouco do total de faturamento (TORRES, 1983 P. 44-45).

Diante deste fenômeno de desnacionalização das indústrias, a dependência brasileira com relação a empresas multinacionais não parou de crescer. Salienta-se que tal dependência é uma realidade mundial, posto que a maioria dos países se mostram dependentes internacionalmente do setor químico-farmacêutico da Ásia e da Áustria (PINTO; BARREIRO, 2013). A indústria brasileira não possui ainda potencial para suprir as demandas sem nenhuma dependência estrangeira, embora o governo brasileiro, desde o começo da crise de desabastecimento, tem buscado respostas e alternativas para tentar amenizar a ausência de medicamentos nas prateleiras, mas ainda não surtiram o efeito do qual a população deseja e necessita.

A crise de desabastecimento no Brasil também se manifesta como fator de revelação da falta de infraestrutura e falência das Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica existentes no país, principalmente no tocante a pesquisas e desenvolvimento do setor farmacêutico, as quais possuem pouco financiamento. As pesquisas no Brasil são pouco incentivadas, corroborando para a dependência externa, como é o caso do tratamento da Sífilis, cuja matéria prima é essencialmente importada, motivo alegado pelos laboratórios brasileiros para a não produção no país (BERMUDEZ, 1994).

No Brasil, poucas ações no setor científico foram feitas, se comparadas ao potencial existente devido a sua biodiversidade. Tendo os principais incentivos ainda ocorrido em meados do século XX, como em 1965, com a criação do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), que foi extinto em 1990; da Central de Medicamentos (CEME), em 1971; e da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), empresa privada, porém inserida em prioridades estabelecidas pelo governo, em 1976. De mesmo modo, deve-se referenciar as atividades ainda desenvolvidas pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos/Fiocruz), conjuntamente com a empresa Nordeste Tecnologia (Nortec/Norquisa) e a Bioquímica do Brasil (Biobrás), Companhia Brasileira de Antibióticos (CIBRAN), Microbiológica e Nortec/ Norquisa (BERMUDEZ, 1994).

Já no século XXI, no ano de 2004, como uma tentativa de incentivo, o governo federal lançou a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e, no âmbito do Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDES), foi criado o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica; essas medidas se deram com o intuito de desenvolver a indústria nacional de fármacos, por intermédio do PROFARMA I e II. Já no ano de 2008, foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Porém, ainda que exista a tentativa de fomentar as pesquisas no Brasil, o cenário atual se evidencia bastante deficitário e incapaz de produzir seus próprios medicamentos (BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008).

O século XXI, apresenta-se como o período de retorno em números significativos da Sífilis, como também momento de maior desinteresse das indústrias para fabricação de medicamentos. No Brasil, a crise de desabastecimento tem início em 2010, acentuando-se a partir de 2014, o que pode verificar-se da análise dos números de casos de infectados, conforme demonstra a figura extraída do sitio da

Figura 2 Linha do tempo sobre as medidas adotadas desde o início exponencial da crise de desabastecimento da penicilina



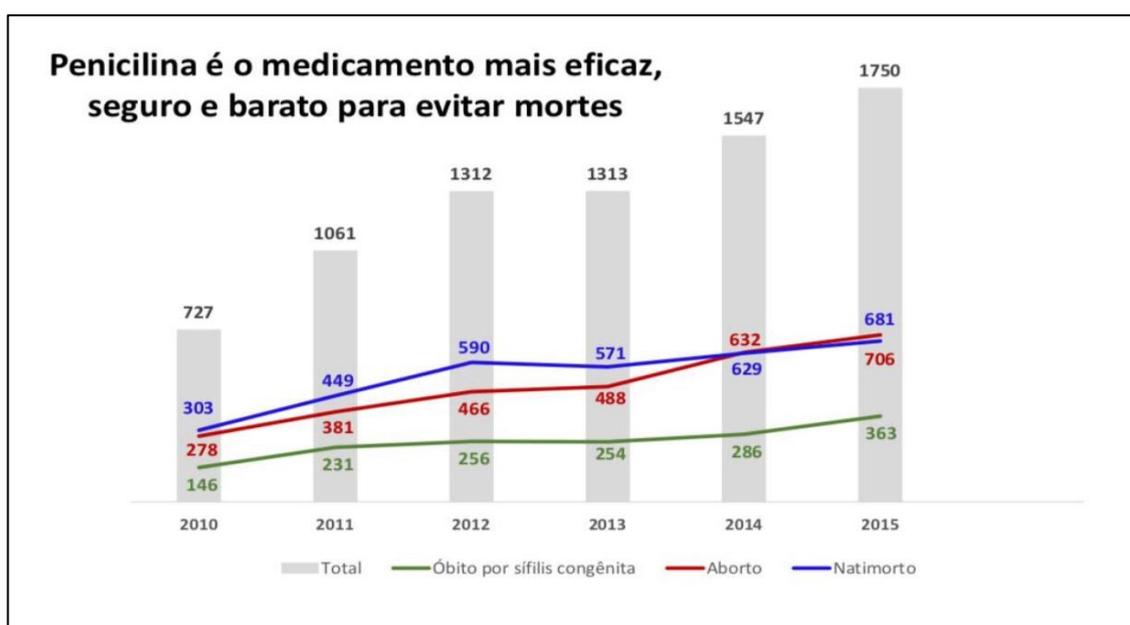
sociedade brasileira de medicina tropical.

Fonte: (SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL, 2018, s/p)

Diante de tal contexto, no mesmo ano em que se acentuaram as ocorrências, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, como metas prioritárias, demandas de ordem regulatória/sanitária, destinadas essencialmente às empresas que possuem o condão de fabricar penicilina no Brasil. Neste momento, a agência, para barrar o crescimento de casos, autorizou a produção, excepcional, da penicilina sem diluente pela Fundação para o Remédio Popular (FURP) de São Paulo, sendo que tal intento se deu para uma possível normalização da produção nacional, o que pode ser visto pela linha do tempo acima que não teve o êxito pretendido (BRASIL, 2014). No ano de 2015, a principal medida foi direcionar a penicilina para as gestantes, já que, nos casos de Sífilis congênita, este medicamento se apresenta mais eficaz do que os demais, além de ter um custo menor. Tal fato pode ser corroborado a partir da análise de gráfico disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

A fim de alcançar êxito em suas ações, o Ministério da Saúde firmou parcerias visando atender à necessidade de abastecer a população com a penicilina benzetatina, principalmente para as gestantes. Neste sentido, vale observar, a partir dos dados colacionados em sites oficiais do governo, que alguns tratamentos alternativos foram utilizados com o escopo de substituir a penicilina e com isso atender o restante da população.

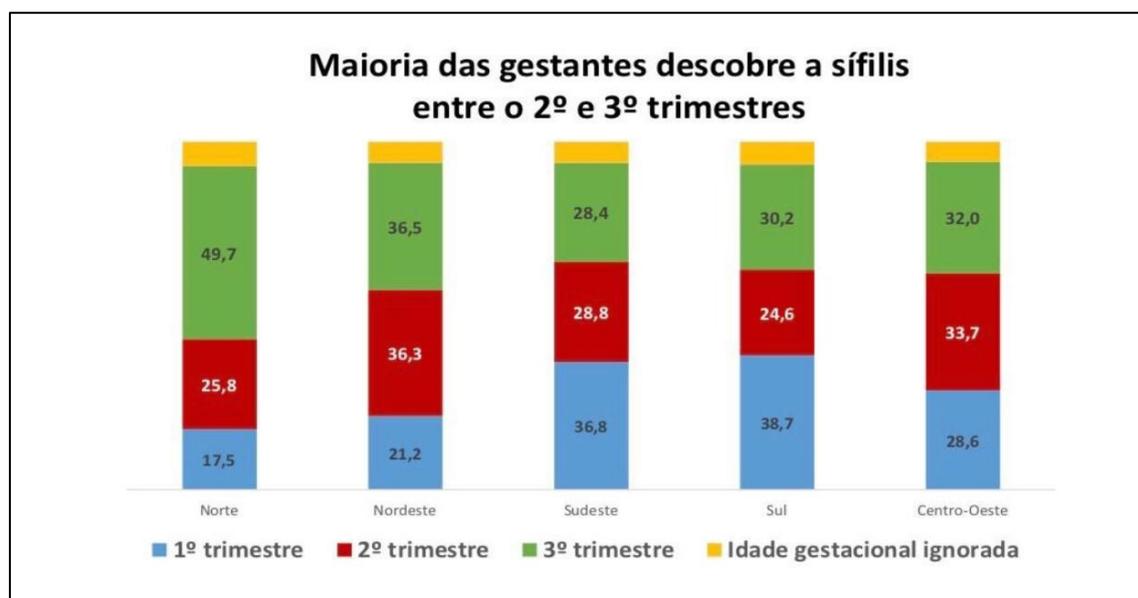
Figura 3 Gráfico contendo o número total de pessoas com Sífilis, óbitos, aborto e natimorto



Fonte: MS/SVS/Sistema de Informação de Agravos de Notificação (BRASIL, 2016b, s/p).

Ainda no referido ano, uma das medidas adotadas foi a disseminação da informação, por intermédio de campanhas publicitárias, sobre a importância do pré-natal para as mulheres grávidas e seus bebês. O gráfico abaixo evidencia, por região do país, o período gestacional no qual a maioria das grávidas descobrem que estão infectadas com a Sífilis (BRASIL, 2016b, s/p).

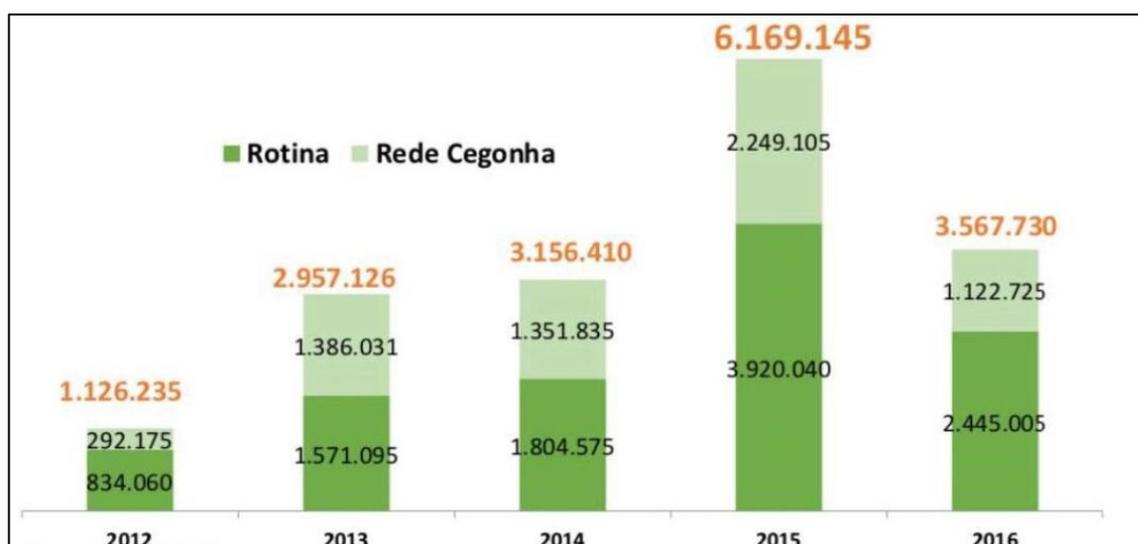
Figura 4 Gráfico sobre a descoberta de Sífilis em gestantes



Fonte: MS/SVS/Sistema de Informação de Agravos de Notificação (BRASIL, 2016b, s/p).

Outra medida emergencial adotada no mesmo ano foi o aumento do envio de testes rápidos para detecção da doença para a rede pública de saúde. O aumento de envio de tais testes se mostra considerável se comparado ao ano de 2012, uma vez que se deu num montante cinco vezes maior ao que já havia sido enviado, mesmo também existindo casos de infectados pela doença a época.

Figura 5 Gráfico com o fornecimento de testes rápidos para detecção de Sífilis



Fonte: MS/SVS/Sistema de Informação de Agravos de Notificação (BRASIL, 2016b, s/p).

No ano de 2016, novas medidas foram implementadas, tais como a aquisição de dois milhões e setecentos mil frascos de penicilina G (benzatina), pelo Ministério da Saúde. Ainda que a responsabilidade do abastecimento de medicamentos para a atenção básica no Sistema Único de Saúde (SUS) seja do município, em casos extremados, medidas podem ser capitaneadas pelo Ministério da Saúde, em nível federal (ABRADILAN, 2016).

Sobre este período, destaca-se que a falta de penicilina G benzatina alcançou a marca de 61% dos estados brasileiros; já no caso da penicilina cristalina, a situação foi ainda pior, posto que atingiu 100% dos estados em março de 2016 (ABRADILAN, 2016). A medida adotada para tal situação se deu por intermédio de abastecimento dos estados em etapas, sendo, em primeiro momento, feito o abastecimento da penicilina benzetatina e, posteriormente, direcionou-se os

esforços para a compra da penicilina cristalina, para amenizar o caos por ora instalado (BRASIL, 2016b, s/p).

Importante dizer que a falta de penicilina no Brasil se deu nestas duas modalidades, principalmente, as quais se diferenciam da seguinte maneira:

Penicilina G benzatina: é uma penicilina de depósito, pouco hidrossolúvel, e seu uso é exclusivamente intramuscular. Os níveis séricos permanecem por 15 a 30 dias, dependentes da dose utilizada. **Penicilina cristalina ou aquosa:** restrita ao uso endovenoso. Apresenta meia-vida curta (30 a 40 minutos), é eliminada do organismo rapidamente (cerca de 4 horas). Distribui-se amplamente pelo organismo, alcançando concentrações terapêuticas em praticamente todos os tecidos. É a única benzilpenicilina que ultrapassa a barreira hemato-encefálica em concentrações terapêuticas, e mesmo assim, somente quando há inflamação (BRASIL, 2007, s/p).

Com base em dados estatísticos elaborados no Boletim da Sífilis, promovido pela Secretaria de Vigilância em Saúde, percebe-se um crescente no número de infectados, o que exige maiores esforços do governo federal para conter a crescente que tem sido vivenciada e que pouco tem encontrado resultados positivos (BRASIL, 2018).

Devido a essa percepção do alto índice de pessoas infectadas é que ainda no ano de 2016 foi proposta a Medida Provisória (MP) n.º 754/2016, a qual permite que, em casos excepcionais, como calamidades e epidemias, os preços de medicamentos sejam aumentados (BRASIL, 2016a, s/p). O propósito da Medida visava incentivar os laboratórios brasileiros a fabricarem fármacos que estavam em falta no mercado, amenizando a crise de desabastecimento. Assim:

o medicamento utilizado no tratamento da doença, a penicilina benzatina, é importado e o governo não tem conseguido comprar quantidades suficientes para atender a demanda. Com a medida, o governo visa a elevar o preço do medicamento e tentar despertar o interesse da indústria farmacêutica nacional para a produção desse tipo de remédio (ALBUQUERQUE, 2016, s/p.).

Deste modo, a mesma foi publicada, no Diário Oficial da União, no dia 20 de dezembro de 2016, possuindo como ementa:

A mudança proporcionada pela Medida Provisória permite que o Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

(CMED) autorize, excepcionalmente, a redução ou o aumento dos preços dos remédios, sem delimitar qualquer data específica para essas autorizações (BRASIL, 2016a, s/p).

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), instituição que possui como objetivo a construção de reflexões, a elaboração de sugestões e propostas sobre ações sustentáveis no setor da saúde no Brasil, a qual também prima pelo aperfeiçoamento normativo de matérias relacionadas ao ambiente, melhorias de pesquisas, investimentos e negócios brasileiros, logo se posicionou a respeito da MP 754/2016, da seguinte maneira:

as inovações legislativas propostas não ampliariam o acesso da população a estes produtos e teria o efeito colateral de gerar insegurança jurídica de um setor em que o Brasil tem imensas oportunidades de gerar inovação tanto incremental quanto disruptiva, conforme levantamentos e reflexões que passamos a compartilhar (ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE, 2017).

A Aliança, ainda, sustentava que a Medida seria uma clara intervenção estatal no setor privado, ao passo que a medida adotada não garantiria de nada o acesso da população aos medicamentos que se encontravam faltantes. Outrossim, manteve a ideia de que a adoção da Medida Provisória criaria instabilidade jurídica e asseverou que, se a MP fosse convertida em lei, seria uma carta branca ilimitada para que o Poder Executivo atuasse da maneira que achar mais conveniente, consubstanciado em requisitos de relevância e urgência (ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INOVAÇÃO BRASILEIRA, 2017).

No entanto, vale ressaltar que a MP não foi convertida em lei, pois o período de vigência da Medida Provisória era até o dia 19 de maio de 2017, sem adição de decreto legislativo, já que até o dia 11 de agosto de 2017 poderia, como constitucionalmente previsto, como também prevê a Resolução nº 01/2002 do Congresso Nacional ter sido adicionado, mas assim não o foi (BRASIL, 2016a, s/p).

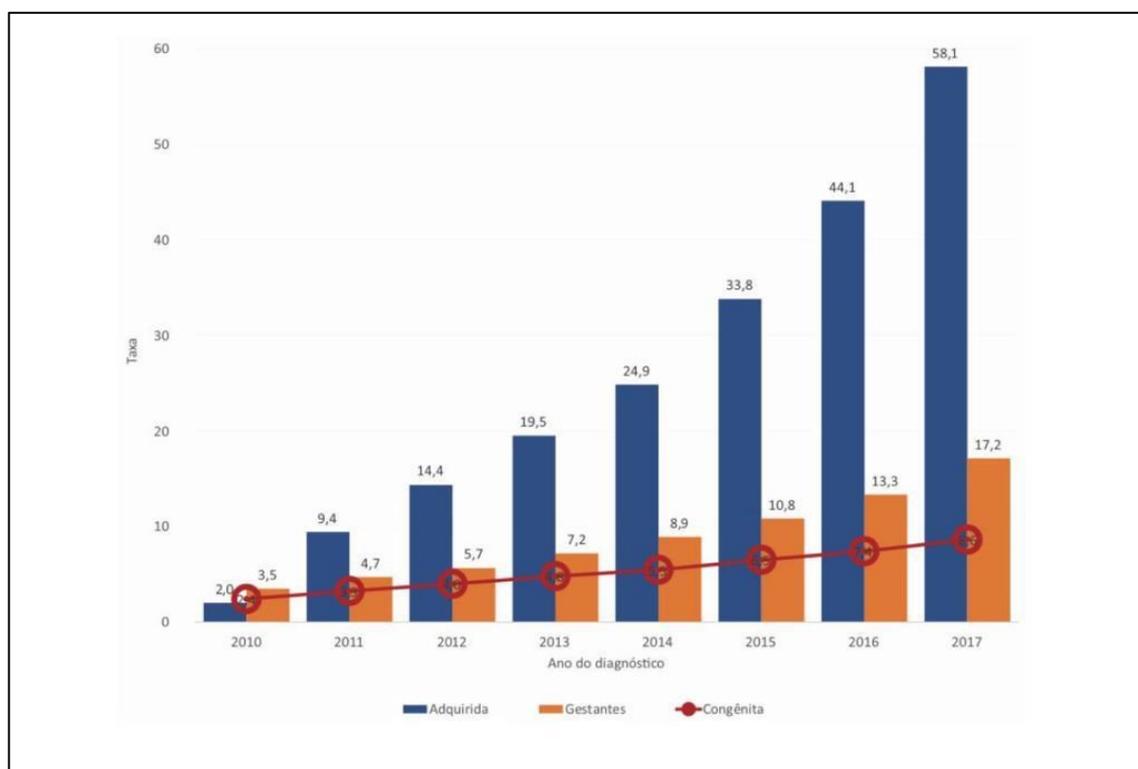
Em 2017, os números de infectados atingiram seu patamar máximo, como já mencionado. Novas medidas foram tomadas, como a distribuição de penicilina cristalina para os estados e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Nessa atualização “destaca-se a inclusão da ceftriaxona para tratamento de sífilis e gonorreia resistentes a ciprofloxacina”, como uma medida para tentar suprir o desabastecimento vivenciado, porém esta se mostra mais cara e

menos eficaz do que o uso da penicilina, além de, no mesmo período, a ANVISA estender o período para o Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (BRASIL, 2017, p. 175).

Nesse sentido, ainda no ano de 2017, a benzilpenicilina benzatina e a benzilpenicilina potássica/cristalina foram introduzidas ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAFA, remetendo-se ao Ministério da Saúde (MS) a responsabilidade pela aquisição e distribuição centralizadas desses medicamentos aos Estados e ao Distrito Federal, ficando, assim, a cargo destes, o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos Municípios. Desse modo, evidencia-se que os municípios não possuem condão para barrar o desabastecimento, já que a compra primordial é de competência federal (BRASIL, 2018).

Por fim, sobre a linha do tempo apresentada, tem-se, como últimas medidas estudadas, as do ano de 2018. O ano de 2018, de fato, teve como meta atender aos casos de Sífilis congênita e, como demonstra o gráfico abaixo, o número de pessoas infectadas continua a subir no Brasil, não tendo dados específicos desse ano, sendo os últimos dados sobre a doença divulgados por órgãos oficiais os de 2017.

Figura 8 Taxa de detecção de sífilis adquirida, taxa de detecção de sífilis em gestantes e taxa de incidência de sífilis congênita, segundo o diagnóstico. Brasil 2010 a 2017



Fonte: Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), atualizado em 30/06/2018 (BRASIL, 2016b, s/p).

A crescente no número de pessoas com a doença pode ser facilmente visualizada com o gráfico acima. Salienta-se que, mesmo graficamente não tendo sido expostos dados referentes ao ano 2018, o número de pessoas com a doença não para de crescer, sendo que este aumento se dá nas distintas classificações de Sífilis, como demonstram os demais dados já expostos.

Ainda, no ano supramencionado, foi publicada a Nota Informativa nº 2/2018-DIAHV/SVS/MS, por intermédio do Departamento de Vigilância e controle de doenças sexualmente transmissíveis, revogando a nota informativa anterior nº109/105/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS, e dando outras providências, a qual, em seu início, dispõe sobre o assunto da seguinte maneira:

Esta Nota Informativa revoga a Nota Informativa Conjunta nº 109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS, publicada no ano de 2015, que recomendou a priorização da benzilpenicilina benzatina para tratamento de sífilis em gestantes e parcerias, e da benzilpenicilina potássica/cristalina para tratamento da sífilis congênita, em decorrência do desabastecimento nacional e global de benzilpenicilina benzatina e benzilpenicilina potássica/cristalina. (BRASIL, 2018a, p. 02).

Ao tomar essa medida, o fito foi destinar exclusivamente as penicilinas compradas, como medida de urgência, para o tratamento de infectados por Sífilis, devido aos altos índices de infectados em suas distintas modalidades. As demais doenças, que também se utilizam da penicilina, devem ser tratadas por medicamentos substitutos ou complementares, para que, desse modo, a situação saia da condição de epidemia (BRASIL, 2018a).

Conforme dados do Ministério da Saúde, grandes compras para distribuição das benzilpenicilinas benzatina 1.200.000 UI e cristalina/potássica 5.000.000 UI abarcaram as solicitações feitas a nível estadual, após análise de suas necessidades. Sendo assim, cabe aos estados da federação a administração de seus recebimentos para que se consiga abastecer de forma segura os estoques dos municípios, além de garantir que estas não extrapolem seus prazos de validade (BRASIL, 2018a).

Salienta-se que as medidas adotadas até o ano de 2019 têm sido pouco efetivas. Seguidamente, ocorrem debates e discussões no setor da saúde, os quais são marcados por pressão e cobrança dos poderes executivo e legislativo. Neste contexto, também há um protagonismo dos Conselhos de Saúde e Secretarias de Saúde, os quais manifestam-se veementemente em busca de soluções e posicionamentos em audiências públicas promovidas com este intuito. No entanto, inobstante tais pressões, ao que consta, a resposta do Estado não tem sido efetiva até o momento, o que coloca o país como responsável frente ao desabastecimento de medicamentos (BRASIL, 2014).

Cabe ressaltar que a Constituição Federal de 1988 preconiza os cuidados com a saúde, atribuindo tal competência à União, Estados-Membros, Distrito Federal e Municípios. Para tanto, e atendendo ao princípio do pacto federativo, respeitados

os limites constitucionais, as referidas competências poderão ser exercidas em separado ou de forma simultânea pelos entes federados. (BRASIL, 1988)¹¹.

Assevera-se, ainda, que a crise de desabastecimento também deve ser analisada sob a ótica das indústrias farmacêuticas, tendo em vista que os laboratórios, ao titularizarem as patentes dos medicamentos, usufruem de um monopólio que lhes garante, não apenas o retorno pelo investimento no desenvolvimento dos fármacos, mas, sobretudo, um lucro que fica bem além daquilo que, socialmente, seria aceito.

No que tange aos laboratórios oficiais, reconhece-se a necessidade de rediscutir o significado de sua função social. Tendo em vista que estes são laboratórios públicos e que, supostamente, possuem o compromisso de produzir medicamentos, soros e vacinas voltados às demandas que mais comumente atingem a população atendida pelo sistema, há de se pensar aqui em uma efetiva vinculação com a causa social (BRASIL, 2014).

Entretanto, o cenário atual leva a constatação de que o modelo institucional e normativo vigente coloca as indústrias farmacêuticas em uma posição extremamente privilegiada, se considerado o tempo em que podem gozar da exclusividade na exploração dos fármacos. Talvez, este modelo possa ser apontado como o vilão no processo de efetivação do direito de acesso à saúde, considerando que, após transcorrido o período de exclusividade, o interesse na produção por vezes não tem sido algo atrativo para as demais empresas do setor. Esta situação se acentua quando, diante da falta de matéria prima para a produção de alguns medicamentos, percebe-se o total desinteresse, uma vez que, do ponto de vista econômico, a produção já não representa retornos financeiros almejados (BRASIL, 2014).

Porém, ainda assim, ressalta-se que a capacidade de produção neste momento não deve ser direcionada a medicamentos que possuem maior valor econômico agregado, já que a crise de desabastecimento de penicilina necessita do redirecionamento do investimento em pesquisas e desenvolvimento que possibilitem o fácil acesso por intermédio de medidas que devem ser amplamente discutidas (BRASIL, 2014).

¹¹ Art. 198, § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Para Carlos Augusto Grabois Gadelha, é preciso que sejam adotadas medidas para atender prioridades no campo da saúde, sem, no entanto, excluir o investimento nas ações de aprimoramento tecnológico e incentivo à produção de fármacos:

o primeiro interesse de um país é ter a disponibilidade de medicamentos e fármacos para atender a saúde pública. Somente considerando estas relações entre saúde e desenvolvimento será possível pensar uma articulação entre a propriedade intelectual e a saúde que seja favorável ao processo de inovação. Mais importante ainda, o essencial é pensar um conjunto articulado de políticas e ações que contribua para o desenvolvimento da indústria nacional e estrangeira, investimentos em pesquisa e desenvolvimento de inovações no Brasil” (GADELHA, 2008, p. 24).

Frisa-se, ainda, que, no Brasil, o direito de ter acesso a medicamentos se mostra consolidado na popularmente chamada Lei do SUS – a Lei n.º 8.080/90 (BRASIL, 1990, s/p). Desse modo, a assistência farmacêutica se apresenta como um direito de todo e qualquer indivíduo brasileiro, posto que este é o insumo que possibilita ações que envolvem a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto a níveis individuais como coletivos (BRASIL, 2004)¹²

Cumprido referir que o direito à saúde e de acesso a medicamentos é um direito subjetivo do indivíduo, sendo contemplado na esfera constitucional e infraconstitucional como direito social, o que determina a obrigação do Estado em garantir a sua efetividade (CANOTILHO, 2002). Nesse diapasão, Canotilho dispõe que os “direitos sociais são compreendidos como autênticos direitos subjetivos inerentes ao espaço existencial do cidadão, independentemente da sua justiciabilidade e exequibilidade imediata” (CANOTILHO, 2002, p. 434).

Nessa perspectiva, Ingo Sarlet menciona que o direito à saúde possui relação direta com o direito à vida, assim como à dignidade da pessoa humana, com caráter de presunção de efetividade, de natureza prestacional do Estado (SARLET, 2004). Coadunado com tal entendimento, José Afonso da Silva determina que “a saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante

¹² RESOLUÇÃO 338 de 2004; I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 2004, s/p).

políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” (SILVA, 2009, p. 831).

É possível afirmar que a crise de desabastecimento é de responsabilidade tanto da indústria, quanto do Estado. Trata-se, na verdade, do descumprimento de duas funções: a função social da indústria, que não está sendo atendida, por voltar-se exclusivamente para o retorno econômico de seus investimentos; e, de outra banda, a omissão do Estado em atender a sua função prestacional.

Importante sinalar, ainda, que a função social da propriedade industrial deve ser contemplada para além de desenvolvimento econômico, considerando nessa senda que o desenvolvimento deve ter os seus pilares alicerçados nos vieses da sustentabilidade. Nesse sentido, ao tratar-se da saúde e, mais especificamente de doenças negligenciadas, com mais ênfase, deve-se atentar para a indispensável vinculação de toda e qualquer ação econômica a sustentabilidade social (FREITAS, 2012).

Diante disso, não se discute a contribuição que o *status* proprietário confere para o desenvolvimento da sociedade; a inquietação reside no sentido de como este direito tem sido atrelado à efetivação de direitos fundamentais e ao cumprimento de sua função social. Desse modo, salienta-se que:

[...] a função social da Propriedade Intelectual e Industrial é uma das bases para o desenvolvimento social de um país, uma vez que possibilita a efetivação de direitos fundamentais e sociais, em especial aqueles relacionados à cultura, à educação e à saúde, devendo ser elevada à dignidade de um princípio a ser observado pelo intérprete, tal como sucede em outros campos do direito civil, como o princípio da boa-fé (GOMES, 2002, p. 110).

Ainda sobre a função social das patentes, Denis Barbosa dispõe sobre o que seria pelo viés da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

Assim, “função social” seria toda transcendência do interesse egoístico. Preferimos, no entanto, configurar o “social” em uma acepção mais restrita, e distinguir os valores gerais relativos ao ser humano, em sociedade, daqueles específicos da função política (BARBOSA, 2000, p. 22).

Frisa-se que a Carta Constitucional de 1988, diferentemente de outras em distintos contextos históricos, traz, em seu texto normativo, o direito de propriedade

estruturado sob o viés da função social, o qual substancia-se em seu próprio conteúdo. Para que o Estado alcance a tutela de tais direitos, é necessário que seja cumprida a função social, a qual possui várias conotações em matéria de propriedade industrial, sendo uma destas o desenvolvimento sustentável, que não pode coadunar com práticas que, em prol de interesses econômicos, sacrifique a saúde (FREITAS, 2012).

A função social dada à propriedade pode ser compreendida como fator que legitima o exercício de propriedade nos moldes conferidos no ordenamento jurídico brasileiro vigente. Para tanto, se a função social não for atendida, não existem motivos autênticos para que a propriedade exista da forma pela qual se mostra estruturada. Ao perquirir que a propriedade deve atingir sua função social para além do individualismo, ressalta-se a importância da atenção voltada aos interesses da coletividade (DE SOUSA; SANTOS; VITÓRIA, 2016).

Os ordenamentos jurídicos existentes, tanto em plano internacional, como nacional, preveem a possibilidade de mecanismos que podem ser utilizados quando a propriedade intelectual não cumpre sua função social, com o intuito de garantir a funcionalização e funcionalidade da propriedade das patentes (FIGUEIREDO, 2008). Estes mecanismos, chamados de licenças compulsórias ou, popularmente, de quebra de patentes, se mostram de grande valia; no entanto, não servem para a questão em tela, haja vista que, na crise de desabastecimento de penicilina, questiona-se a função social da propriedade pós-período de exclusividade, o que evidencia uma lacuna diante de tal situação fática.

Diante disso, em sentido prático, pode-se mencionar que a propriedade industrial não deve ser pautada em caráter individualista, mas deve estar atrelada a conteúdos e aplicabilidades que legitimam o seu exercício calçados em interesses coletivos. Para a situação vivenciada na atualidade, devem ser adotadas medidas que preservem a inserção e produção de determinados fármacos após o período de exclusividade oferecido pelas legislações e, perante a inércia de responsabilização nas legislações, o bom senso deveria ser fundamental na garantia de direitos relativos à saúde (BARBOSA, 2000).

Importante referir, mesmo que exista constitucionalmente a previsão de uso exclusivo do inventor sobre seu invento pelo período de 20 (vinte) anos, isso não pode servir de subterfúgio para que as patentes não cumpram com sua função

social. Neste sentido, não é demasiado lembrar que, ao Estado, incumbe o dever de compor os interesses em conflito, especialmente quando a sobreposição põe em risco direitos e garantias fundamentais, como ocorre em relação ao direito de acesso à saúde.

O direito patentário deve estar alicerçado em uma função social que lhe atribua conteúdo e significado, o que pode se verificar na promoção do desenvolvimento e da tecnologia do país, ou, também, no alcance e efetivação de direitos garantias individuais.

Deste modo, quando ordens de direitos estão em rota de colisão, a exemplo do que ocorre entre a indústria farmacêutica e o direito à saúde, há de prevalecer o direito humano fundamental. Ressalta-se que não se trata de desconhecer ou negar a importância das pesquisas desenvolvidas pelos laboratórios e da necessidade de garantir a estes o retorno pelos altos investimentos materializado pelo direito de patentes. Diante de tal contexto, o que deve pautar o modo de exploração econômica praticada pelas multinacionais é o escopo de sua produção, ou seja, quando desenvolve medicamentos, deve estar destinado ao alcance daqueles que deles necessitam (GRANJEIRO et al, 2006).

O contexto atual, alicerçado no interesse econômico das grandes corporações e numa estrutura normativa que permite a exploração e o monopólio dos detentores de tecnologia, torna algumas situações ainda mais severas. A postura das indústrias farmacêuticas há muito tempo consolidada no mercado tem gerado o desabastecimento da penicilina e outros fármacos, cuja comercialização não representa uma oportunidade de lucratividade esperada, o que tem causado um significativo impacto na saúde da população.

Embora não seja equação de fácil solução, questiona-se se algumas alternativas poderiam ter o condão de reverter ou minimizar o atual quadro em que se encontram as doenças negligenciadas. Para tanto, a ideia de implementação de políticas públicas no sentido de comprometer a manutenção da fabricação de medicamentos pós período de exclusividade dada aos inventores seria uma saída palpável para o caos instalado na sociedade globalizada.

CONCLUSÃO

Sem intenção de esgotar a temática abordada, a presente dissertação teve por intuito compreender melhor o entrelaçamento do direito à saúde e o atual sistema de patentes, bem como, visualizar a relação deste com a crise de desabastecimento de penicilina vivenciada em pleno século XXI no mundo e no Brasil.

Com o desenvolvimento deste estudo, pode-se aferir algumas considerações, as quais merecem destaque e espaço para uma reflexão crítica, que serão abordadas de forma sistemática na presente conclusão. O tema abordado possui grande relevância para a sociedade, assim como para o direito, haja vista que o direito reflete os anseios da sociedade de sua época.

A primeira observação a ser pautada se dá no tocante as teorias conceituais de saúde e o direito à saúde. Deste modo, importante destacar que não existe uma definição específica do que é ter saúde, uma vez que tal conceito vem sendo aperfeiçoado ao longo dos séculos, possuindo vários denominadores comuns, porém nenhuma exatidão.

Nesse contexto, observou-se ainda que, mesmo sem ter um conceito exato, a saúde está para além de um corpo saudável e se mostra como uma constante. Portanto, são vários os fatores que corroboram para que um indivíduo possua bem-estar e uma vida em equilíbrio, o que a doutrina chamou de determinantes sociais, os quais contribuem para o aumento e a presença de uma série de doenças para determinado segmento de pessoas distintas.

De mesmo modo, analisou-se que, desde a promulgação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a saúde passou a ter protagonismo na esfera normativa. A referida Declaração serviu e ainda serve de alicerce para as mais variadas Constituições dos Estados-Nação, sendo o marco paradigmático da atenção voltada a tais questões. Tal assertiva é evidenciada no plano interno, na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a qual elucida a saúde como um direito social, alegado pelos doutrinadores como fundamental, merecedora de ações programáticas do Estado, mas que, nem sempre, de fato, acontece.

Diante de tal cenário, foi visualizado ao longo do estudo que questões de saúde não podem ser tratadas e analisadas de forma isolada, principalmente em razão do fenômeno da globalização. Assim, ao fim do século XX e início do XXI, tem-se a denominação “saúde global” como sendo o termo adequado para se falar de questões de saúde além de limites fronteiriços, o que se mostra pertinente, haja vista a grande circulação de bens, serviços e pessoas que a sociedade atual comporta, devendo as soluções para tais questões não serem pautadas em interesses egoísticos e individuais, mas direcionadas para ações para a coletividade.

Outrossim, percebeu-se que acordos internacionais possuem grande interferência na efetivação de direitos relativos à saúde, corroborando para o desequilíbrio vivenciado pelas populações com relação ao acesso a medicamentos. Nesse cenário, o Acordo TRIPS é considerado um dos principais entraves para um acesso equânime a medicamentos, posto que é alicerçado sob a égide da Organização Mundial do Comércio, não sendo, no entanto, o único.

O acordo TRIPS é calçado em normas rígidas, que, ao não serem cumpridas, afetam as relações de comércio exterior dos países signatários e, mais, prevê graves sanções a quem as descumpri-las. No tocante às patentes, a exclusividade prevista para o inventor pelo período de no mínimo 20 anos remonta a um cenário segregador, já que, para determinadas doenças, os altos custos dos medicamentos não abarcam a todos que deles necessitam e, a depender da população, as doenças que lhes afligem sequer são alvo de pesquisas e desenvolvimento, devido a, entre outros motivos, mas, principalmente, ínfimo retorno financeiro que esta população proporciona.

Assim, visualiza-se que, sob o olhar diferenciado dado ao estudo, o atual sistema de patentes não se mostra condizente com a realidade vivenciada. As prerrogativas de exclusividade, aliadas à intenção de acúmulo de capital, determinam que inúmeras doenças sejam negligenciadas. Trazendo à baila como questionamento a sobreposição de direitos, quando o poder decisório de pesquisa, produção, fabricação de medicamentos se mostra nas mãos das grandes corporações, salientando que doenças negligenciadas não são apenas aquelas que atingem populações que se encontram em zonas tropicais, desmitificando a ideia de que só existe negligência para as doenças de países pobres e em desenvolvimento.

Em que pese existirem inúmeras doenças negligenciadas, o presente estudo preferiu analisar a negligência pelo vértice do desinteresse das indústrias farmacêuticas para medicamentos que suas patentes já caíram em domínio público, mais especificamente a Sífilis. Tal doença já poderia ter sido erradicada há décadas, posto que o seu principal composto ativo, a penicilina, possui baixo custo para manter a produção necessária, o que de fato não ocorre; e, diante disso, a Sífilis é classificada como uma doença negligenciada em termos globais, sendo que a não incidência do lucro almejado pela venda de tais medicamentos é o principal fator para a crise de desabastecimento de penicilina.

Diante de tal cenário, se fez imprescindível o presente estudo, de modo que compreender melhor como se mostra estruturado o sistema de patentes e sua real interferência no acesso a medicamentos utilizados para o tratamento da Sífilis é dialogar com as diferentes arestas de um mesmo cenário. Portanto, frisa-se que as normas devem estar de acordo com as necessidades da sociedade em que estão inseridas, bem como que a saúde é um direito de todos e o Estado não pode se mostrar inerte.

Nesse sentido, aprofundou-se o assunto na questão de desabastecimento da penicilina no Brasil, a partir de dados oficiais, principalmente coletados no sítio do Ministério da Saúde, o que observou-se haver um aumento exponencial desde o ano de 2010 com relação ao número de infectados por Sífilis no país, tendo sido analisada as principais medidas adotadas pela esfera pública e concluindo-se que estas não acarretaram efeito imediato.

A Sífilis é uma doença que possui um tratamento de baixo custo, sendo seus medicamentos ofertados na rede pública de saúde gratuitamente, sendo que tal constatação reafirma que a negligência desta doença sequer é dada pelo alto custo de seu tratamento. Com a análise mais aprofundada, teve-se conhecimento de que apenas quatro empresas no mundo fabricam o composto ativo primordial para o tratamento da doença, porém as mesmas fabricam somente 20% da sua capacidade, contribuindo para a crise de desabastecimento local e global, uma vez que estas empresas abastecem o mundo todo.

Uma das principais medidas adotadas pelo país foi a priorização do atendimento a gestantes com a benzetatina e logo os demais infectados por Sífilis. Para as demais doenças, que também necessitariam da medicação para seu

tratamento, passou-se a utilizar medicamentos substitutos, que, por vezes, se mostraram menos eficazes e mais caros. Além desta medida, inúmeras outras foram adotadas, mas com pouco sucesso, sendo até mesmo elaborada uma Medida Provisória para aumentar o valor dos medicamentos para quiçá fomentar o desenvolvimento interno de tais medicações, porém esta não foi convertida em lei e a produção interna não aconteceu.

O presente trabalho trouxe gráficos comparativos, os quais elucidaram de forma clara e objetiva a real gravidade da doença no país. E, diante de tal cenário, passou-se a questionar a responsabilidade do Estado em cumprir com seu dever prestacional de garantir o direito a saúde preconizado na Carta Magna, assim como passou-se a refletir de forma mais crítica sobre a função social da propriedade intelectual e industrial.

Sobre o questionamento da responsabilidade do Estado, preconiza-se que este, por ser soberano, deve ter um agir positivo para que seja garantida a saúde. O direito a ter acesso a medicamentos necessários é um desdobramento do direito à saúde, o qual deve ser efetivado. Ainda que, na Constituição Federal de 1988, não haja hierarquia entre direitos, na prática, observou-se que os interesses privados das grandes indústrias farmacêuticas têm se sobreposto aos interesses da coletividade, e esse olhar egoístico pode continuar acarretando em grandes perdas para a sociedade.

Não se questiona a importância das pesquisas e desenvolvimento, pelo contrário, tais ações são indispensáveis para o progresso da nação. Porém, o que causa estranheza e desconforto é a maneira como se mostra estruturado o monopólio farmacêutico e, diante de tal cenário, faz-se a crítica sobre a responsabilidade do Estado, como também a responsabilidade das indústrias para a produção de medicamentos, nos quais suas patentes já se encontram domínio público.

A propriedade intelectual, neste estudo visualizada sob o vértice das patentes, salienta o dever de cumprimento de sua função social, ou seja, deve trazer benefícios com seus inventos para a sociedade também. Tais benefícios, contudo, não devem ser pautados somente pelo fato de existirem recompensas, já que a população tem que ter direito ao acesso aos medicamentos que necessita.

Tal estrutura mercadológica coloca em pauta a insustentabilidade normativa vivenciada atualmente, haja vista que não existem normas que resguardem a continuidade de produção de medicamentos que possuem pouca lucratividade. A sustentabilidade social deve ser o alicerce para, quem sabe, o desenvolver de um novo modelo de patentes, uma vez que não se pode permitir que doenças, que já poderiam ter sido erradicadas, abalem todo um país, bem como um planeta, devido ao não interesse de empresas privadas.

As patentes possuem importante papel na sociedade, uma vez que em virtude das contribuições que elas promovem, cada vez mais tem-se novas pesquisas, contribuindo para novos tratamentos. Porém, o investimento só existe se for possível o retorno financeiro, independentemente de quantas pessoas serão beneficiadas. Diante de tais assertivas e com o presente trabalho, percebeu-se que o modo como se mostra estruturado o atual sistema de patentes é insustentável, já que ele não atinge, de forma proporcional, os anseios da sociedade.

Sendo assim, conclui-se que a concretização do direito à saúde está para além das normatizações existentes. O assunto no tocante ao acesso a medicamentos merece um novo olhar, posto que o modo como as relações estão pautadas poderão acarretar em novas crises de epidemias ou pandemias de doenças que já poderiam ter sido erradicadas. Pode-se aferir que o início para essa mudança paradigmática se dará por intermédio do cumprimento da função social da propriedade intelectual e manutenção de produção de forma cogente pelas indústrias que detinham o poder de exclusividade, mesmo após este período.

Assim, percebe-se que a atual estrutura normativa de patentes possui interferência na crise de desabastecimento da penicilina. Por fim, salienta-se que alguns direitos devem ser flexibilizados quando interesses particulares são postos em primeiro plano, sendo que a crise de desabastecimento de penicilina se mostra como um alerta para que a sociedade fique atenta quanto ao descumprimento de seus direitos mais básicos e exija medidas efetivas e concretas para problemas reais.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALBUQUERQUE, Flávia. **Ministro confirma MP que pode aumentar preço de medicamentos emergenciais**. [Agência Brasil, 04/11/2016] Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2016-11/ministro-confirma-mp-que-pode-aumentar-preco-de-medicamentos-emergenciais>. Acesso em: 15 mar. 2019.

ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE.
Posicionamento ABIIS, de 05 de maio de 2017. MP 754/2016 que trata de ajustes extraordinários de preços de medicamentos. Emendas 12 e 18 – Controle de Preços de Produtos para Saúde. Disponível em: <http://www.abiis.org.br/assets/posicionamento-abiis-mp-754-final-jm---05-05-17.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2019.

ANTUNES, André. **Medicamentos essenciais e saúde global**. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/medicamentos-essenciais-e-saude-global>. Acesso em: 10 abr. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (ABRADILAN). **Principal remédio em falta**. Disponível em: http://www.abradilan.com.br/index.php?m=noticiaFE&id_noticia=3217. Acesso em 05 maio 2019.

ASSAD, Leonor. Doenças negligenciadas estão nos países pobres e em desenvolvimento. In: **Cienc. Cult**, São Paulo, v. 62, n.1, p. 6-8, 2010. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252010000100003. Acesso em: 10 mar. 2019.

AVELLEIRA, João Carlos Regazzi; BOTTINO, Giuliana. Sífilis: diagnóstico, tratamento e controle. In: **An. Bras. Dermatol**, Rio de Janeiro, v. 81, n. 2, p. 111-126, 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962006000200002. Acesso em: 05 maio 2019.

BARBOSA, Denis Borges. Direito ao desenvolvimento, inovação e a apropriação das tecnologias. In: **Revista Jurídica da presidência**, Brasília, v. 8, n. 83, p. 31-50, fev./mar., 2007. Disponível em: <https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/317>. Acesso em: 21 fev. 2018.

BARBOSA, Denis Borges. **Bases Constitucionais da Propriedade intelectual.** Disponível em: <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade13.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2019.

BAUMAN, Zigmunt. **Danos colaterais: desigualdades sociais numa era global.** Rio de Janeiro: Zahar, 2013.

BBC. **'Pensei que fosse doença da Idade Média': o novo avanço da sífilis no mundo e no Brasil.** [10/04/2018] Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-43701523>. Acesso em: 19 mar. 2019.

BEDIN, Gilmar Antonio. **A sociedade internacional clássica: aspectos históricos e teóricos.** Ijuí: Ed. Unijuí, 2011.

BERLINGUER, Giovanni. Globalização e saúde global. In: **Estudos avançados**, São Paulo, v. 13, n. 35, p. 21-38, 1999. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141999000100003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 19 mar. 2018.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. In: **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul./sep., 1994. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1994000300016. Acesso em: 08 maio 2019.

BOGAZ, Camila. **Municípios terão reforço de R\$ 200 milhões para conter avanço da sífilis.** [2019] Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/1582-municipios-terao-reforco-de-r-200-milhoes-para-conter-avanco-da-sifilis>. Acesso em: 19 mar. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Antimicrobianos: bases teóricas e uso clínico.** [2007] Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/rede_rm/cursos/rm_controle/opas_web/modulo1/penicilinas2.htm. Acesso em: 25 abr. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada. **Ata 09/2014.** Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p id=101&p_p lifecycle=0&p_p state=maximized&p_p mode=view&p_p col id=column-1&p_p col count=1& 101 struts action=%2Fasset_publisher%2Fview_content& 101 assetEntryId=273934& 101 type=document. Acesso em: 25 abr. 2019.

BRASIL. Congresso Nacional. **Medida Provisória nº 754 de 2016a**. Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/127861/pdf>. Acesso em: 28 abr. 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1998**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 fev. 2019.

BRASIL. Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. **Promulga a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais. The Global Environmental Change And Human Health. (Comp.). **Recomendações para a Rio+20: Saúde global para um planeta sob pressão - Transição para a sustentabilidade: desafios interligados e soluções**. [S.l.]. 2012. Disponível em: http://www3.inpe.br/igbp/arquivos/Health_FINAL_LR-portugues.pdf. Acesso em: 01 mar. 2018.

BRASIL. Lei, nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL, Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ações estratégicas para redução de sífilis no Brasil**. [20/10/2016b] Disponível em: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/outubro/20/campanha-combate-sifilis.pdf>. Acesso em: 14 maio. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Campanha Sífilis**. [31/10/2017]. Disponível em: <http://portal.arquivos.saude.gov.br/campanhas/sifilis/>. Acesso em 16 out. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. CONASS. **Nota Técnica n.º 15/2014**. Apresentação das dificuldades enfrentadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde na aquisição de

medicamentos. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2014/11/NT-15-2014-atualizada-out.-DIFICULDADES-NA-AQUISIC%CC%A7A%CC%83O-DE-MEDICAMENTOS-NAS-SES.pdf>. Acesso em 15 maio. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 17 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. In: **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 200-202, feb. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000100023&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de vigilância, prevenção e controle das infecções sexualmente transmissíveis do hiv/aids e das hepatites virais – DIAH. Nota Informativa n.º 2/2018a – DIAHV/SVS/MS. **Revoga a Nota Informativa Conjunta nº109/105/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS, e dá outras providências**. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/legislacao/2018/-medicamentos_-_tratamento/nota_informativa_no_2_-_priorizacao_da_benzilpenicilina_benzatina_e_benzilpenicilina_potassica_cristalina.pdf. Acesso em: 12 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. 2017. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>. Acesso em: 25 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nota informativa conjunta nº 109/2015: **Orienta a respeito da priorização da penicilina G benzatina para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita no país e alternativas para o tratamento da sífilis**. Brasília, 2015. Disponível em: <http://www.soperj.org.br/novo/imageBank/MS-BR-Nota-109-USO-DE-PENICILINA-EM-GESTANTES-E-CRIANCAS.pdf>. Acesso em: 12 maio. 2019.

BRASIL. Ministério da saúde. **Sífilis**. [2018] Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/sifilis-2>. Acesso em: 22 out. 2018.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **O Acordo TRIPS: um panorama**. Disponível em: http://delbrasomc.itamaraty.gov.br/pt-br/acordo_trips.xml. Acesso em: 21 fev. 2018.

BROWN, Theodore; CUETO, Marcos; FEE, Elizabeth. A transição de saúde pública 'internacional' para 'global' e a Organização Mundial da Saúde. In: **Hist. cienc. saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 623-647, set. 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702006000300005&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 19 mar. 2018.

BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmem Phang Romero. (Org.). **Medicamentos no Brasil**. Inovações e acesso. Editora Fiocruz: Rio de Janeiro, 2008.

CAMARGO, Erney Plessman. Doenças tropicais. In: **Estud. av.** Rio de Janeiro, v. 22, n. 64, p. 95-110, 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142008000300007&script=sci_abstract&lng=pt. Acesso em: 07 fev. 2019.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Org.). **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001, p. 154-191.

CAMPOS, Thaná Cristina de. Doenças Negligenciadas, Pobreza e Exclusão Social: mera coincidência geográfica? In: **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 103, p. 793-830, jan./dez. 2008.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. 6. ed. Coimbra: Almedina, 2002.

CARLOS NETO, Daniel; DENDASCK, Carla; OLIVEIRA, Euzébio de. A evolução histórica da Saúde Pública. In: **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, v. 1. n. 1. p. 52-67, mar. 2016. Disponível em: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/lei/a-evolucao-historica-da-saude-publica?pdf=339>. Acesso em: 07 fev. 2019.

CARVALHEIRO, José da Rocha. Epidemias em escala mundial e no Brasil. In: **Estud. av.**, São Paulo, v. 22, n. 64, p. 07-17, dez. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142008000300002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 26 abr. 2019.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas na ordem jurídica brasileira. In: **Revista CEJ**, Brasília, v. 11, n. 37, abr./jun. 2007a. Disponível em: <http://www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewArticle/880>. Acesso em: 07 fev. 2019.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**, São Paulo: Atlas, 2007b.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**, v.1. 2. ed. São Paulo: RT, 1982.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. In: **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 23, p. 257-267, fev. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002. Acesso em: 17 fev. 2018.

COMITÊ INTERNACIONAL DA CRUZ VERMELHA. **História do CICV**. Disponível em: <https://www.icrc.org/pt/historia-do-cicv>. Acesso em: 09 jul. 2018.

CONITEC. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Infecções Sexualmente Transmissíveis**. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_IST_CP.pdf. Acesso em: 19 jun. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Falta mundial de penicilina afeta doentes**. [08/05/2017] Disponível em: <http://www.cff.org.br/noticia.php?id=4445>. Acesso em: 27 fev. 2018.

COOPER, Andrew; KIRTON, John; STEVENSON, Michael. Critical cases in global health innovation. In: COOPER, Andrew; KIRTON, John (Org.). **Innovation in global health governance: critical cases**. Farnham: Ashgate, 2009.

CORREA, Carlos. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. In: **Sur, Rev. int. direitos human**, São Paulo, v. 2, n. 3, dez. 2005. Disponível em: <http://ref.scielo.org/f838wh>. Acesso em: 01 fev. 2018.

CUETO, Marcos. **Saúde Global: uma breve história**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015.

CUETO, Marcos. **Saúde Internacional e as origens da OMS**. [09/11/2011]. Disponível em: <http://www.coc.fiocruz.br/index.php/todas-as-noticias/319-saude-internacional-e-as-origens-da-oms#.W9mW55NKjDd>. Acesso em: 10 set. 2018.

CURY, Ieda Tatiana. **Direito fundamental à saúde: evolução, normatização e efetividade**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. In: **Physis: revista de saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 20, p. 57-75, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a05v20n1.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2018.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: Direito Sanitário. In: **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 10-15, ago. 1988. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101988000400008>. Acesso em: 10 mar. 2018.

DE SOUSA, Jéffson Menezes; SANTOS, Fernanda; VITÓRIA, Paulo. O compartilhamento de arquivos pela internet como forma de concretizar a função social da propriedade intelectual, 2016, Curitiba. **Anais do X Congresso de Direito de Autor e Interesse Público (GEDAI)**. Curitiba: Editora Universitária, 2016.

DEITOS, Marc Antoni. Direitos humanos, saúde pública e propriedade intelectual: escalas movediças. In: DEITOS, Marc Antoni, LEAL, Ondina Fachel, SOUZA, Rebeca Hennemann V. (Orgs.). **Do Regime de propriedade intelectual estudos antropológicos**. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2010.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. US Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Sexually transmitted disease surveillance 2004**. Atlanta: US Department of Health and Human Services, Centers for Diseases Control and Prevention; 2005.

FAUSTINO, Deivison Mendes. A universalização dos direitos e a promoção da equidade: o caso da saúde da população negra. In: **Ciênc. Saúde colet.**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 12, dez. 2017. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csc/2017.v22n12/3831-3840/pt/>. Acesso em: 10 jun. 2018.

FERNÁNDEZ-LARGO, Antonio Osuna. **Teoría de los Derechos Humanos**. Salamanca: San Esteban, 2001.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. 2008, 248 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador, 2008.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FONSECA, Antonio. Exaustão internacional de patentes e questões afins. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Lorio. (Org.). **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001, p. 192-253.

FORATTINI, Oswaldo Paulo. A saúde pública no século XX. In: **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 34, n. 3, jun. 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8910200000300001. Acesso em: 16 jun. 2018.

FORMENTI, Ligia. **Sífilis entre adultos cresce 27,8% em um ano no Brasil**. Estadão, 31 out. 2017. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,sifilis-entre-adultos-cresce-27-8-em-um-ano-no-brasil,70002067863>. Acesso em: 17 out. 2018.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Refletindo sobre valores éticos da Saúde Global. In: **Revista Saúde e Sociedade**, v. 24, n. 1, p. 211-213, abr./jun., 2015. Disponível em: https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0104-12902015000500152&script=sci_arttext. Acesso em: 16 jun. 2018.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; RIBEIRO, Helena. Saúde Global em tempos de globalização. In: **Revista Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 23, n. 2, p. 366-375, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v23n2/0104-1290-sausoc-23-2-0366.pdf>. Acesso: 18 ago. 2018.

FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**. Direito ao Futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access**: how do good health technologies get to poor people in poor countries. Cambridge: Harvard University Press, 2008.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois (Coord.). **Saúde e Indústria Farmacêutica em debate**. São Paulo: Cubzac, 2008.

GERMANO, Felipe. **A nova cara da Sífilis**. Super Interessante, 16 jun. 2017. Disponível em: <https://super.abril.com.br/saude/a-nova-cara-da-sifilis/>. Acesso em: 17 out. 2018.

GOMES, Orlando. **Direitos Reais**. 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

GOVERNO DO BRASIL. **Ações de combate à sífilis recebem reforço de R\$ 200 milhões**. 31 out. 2017. Disponível em:

<http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2017/10/acoes-de-combate-a-sifilis-recebem-reforco-de-r-200-milhoes>. Acesso em: 10 jun. 2018.

GRANJEIRO, Alexandre et al. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. Disponível em:

http://www3.crt.saude.sp.gov.br/arquivos/pdf/publicacoes_dst_aids/propriedade_intellectual_patentes_e_acesso_universal_a_medicamentos.pdf. Acesso em: 10 jun. 2019.

GRAY, Andy. **Países recorrem a empresas banidas para garantir oferta da penicilina**. [18/05/2017] Disponível em:

<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/05/1881794-paises-recorrem-a-empresas-banidas-para-garantir-oferta-da-penicilina.shtml>. Acesso em: 21 abr. 2019.

GUERRA, Lemuel Dourado; SILVA, Jairo Bezerra. Cultura e desenvolvimento: uma visão crítica dos termos do debate. In BRASILEIRO, Maria Dilma Simões; MEDINA, Júlio César; CORIOLANO, Luzia Neide. (Orgs.). **Turismo, cultura e desenvolvimento**. Campina Grande: EDUEPB, 2012, p. 195-233.

HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia, PAIVA, Vitor. A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de: empecilhos à política de medicamentos genéricos. In: **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 50-57, jul./dez., 2008. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/848/1490>. Acesso em: 10 set. 2018.

HELPER, Lawrence; AUSTIN, Graemer. **Human rights and intellectual property: mapping the global interface**. New York: Cambridge, 2011.

HOTEZ, Peter et al. Incorporating a Rapid-Impact Package for Neglected Tropical Diseases with Programs for HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria. **Plos Medicine**, v. 3, n. 5, p. e102, jan. 2006.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Guia básico de patente**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente>. Acesso em: 17 abr. 2019.

JULIÃO, André. **Apesar de avanços, doenças negligenciadas ainda demandam atenção**. Agência FAPESP, 11/02/2019. Disponível em: <http://agencia.fapesp.br/apesar-de-avancos-doencas-negligenciadas-ainda-demandam-atencao/29753/>. Acesso em: 08 mar. 2019.

LAKATOS, Eva; MARCONI, Marina de A. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas 2003.

LUCCHESI, Geraldo. A internacionalização da regulação sanitária. In: **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 537-555, 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200016&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: maio.2018.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. 20. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MCCRACKEN, Kevin; PHILLIPS, David. **Global Health: an introduction to current and future trends**. Nova Iorque: Routledge, 2012.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal imbalance**. [2001] Disponível em: <http://www.msf.org/source/access/Fatal/index.htm>. Acesso em: 11 jun. 2018.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **O assunto é doenças negligenciadas**. [28/09/2012] Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/o-assunto-e-doencas-negligenciadas>. Acesso em: 07 fev. 2019.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. In: **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p.1467-1478, jul. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2008000700002&script=sci_abstract&lng=pt. Acesso em: 07 fev. 2019.

MITTELBACH, Maria Margarida R. Algumas considerações sobre o sistema de patentes e a saúde humana. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Lorio. (Org.). **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001. p. 147-148.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MORI, Letícia. **As doenças negligenciadas pela indústria farmacêutica que afetam milhões de pessoas no mundo e no Brasil**. [BBC, 31/01/2019]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-46961306>. Acesso em: 17 abr. 2019.

MORIN, Edgar. **Introdução ao pensamento complexo**. Tradução: Eliane Lisboa. 5. Ed. Porto Alegre: Sulina, 2015.

NETO, Armando Zanin; TAJERINA-VELASQUEZ, Vitor Hugo. Função social da Propriedade intelectual e o desenvolvimento social Brasileiro. In: GONZALEZ, Everaldo Tadeu Quilici; TAJERINA-VELÁZQUEZ Victor Hugo. (Orgs.). **Direitos Humanos, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Curitiba: Juruá, 2013. 245-266.

NOBREGA, Ramiro. Acesso a medicamentos: direito garantido no Brasil? In: COSTA, Alexandre Bernardino; SOUSA JÚNIOR, José Geraldo de; DELDUQUE, Maria Célia; OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho; DALLARI, Sueli Gandolfi (Orgs.). **O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 307-318.

NUNES, João; VENTURA, Deisy. Apresentação. In: **Lua Nova**, São Paulo, n. 98, p. 7-16, maio./ago. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452016000200007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 set. 2018.

NUNES, João; VETURA, Deisy. **Para uma crítica da Saúde Global**. Disponível em: <http://humanas.blog.scielo.org/blog/2016/11/07/para-uma-critica-da-saude-global/>. Acesso em: 10 set. 2018.

OLIVEIRA, Roberta Gondim de. Sentidos das Doenças Negligenciadas na agenda da Saúde Global: o lugar de populações e territórios. In: **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 7, p. 2291-2302, jul. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000702291&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 08 fev. 2019.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta das Nações Unidas, de 26 de junho de 1945**. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2017/11/A-Carta-das-Na%C3%A7%C3%B5es-Unidas.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2019.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – CESCR de 1985**. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/abc/onu/comites_economicos.htm. Acesso em: 01 jun. 2019.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines**. [12/09/2016] Disponível em:

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO). 1946**. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 18 maio 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Global plan to combat neglected tropical diseases 2008 – 2015**. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/who_cds_ntd_2007.3_eng.pdf. Acesso em: 23 jun. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Report on neglected diseases**. Genebra: OMS, 2003.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Doenças Negligenciadas. Doenças Transmissíveis & Análise de Situação de Saúde**. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_joomlabook&view=topic&id=37&Itemid=232. Acesso em: 10 abr. 2019.

ORNELLAS, Cleuza Panisset. Os hospitais: lugar de doentes e outros personagens menos referenciados. In: **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 51, n. 2, p. 253-262, jun.1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v51n2/v51n2a07.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2018.

PEREZ-LUÑO, Antonio Enrique. **Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución**. 9. ed. Madrid: Tecnos. 2005.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial: as funções do direito de patentes**. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PINTO, Angelo; BARREIRO, Eliezer. Desafios da indústria farmacêutica brasileira. In: **Química Nova**, v. 36, n. 10, p. 1557-1560, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/gn/v36n10/12.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2019.

POGGE, Thomas. Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre. In: **Revista SUR**, São Paulo, v. 5, n 8, 2008. Disponível em: <http://www.surjournal.org/conteudos/pdf/8/pogge.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2019.

PONTES, Flávio. Doenças Negligenciadas matam 1 milhão por ano no mundo. In: **Revista Inovação em Pauta**, Rio de Janeiro, nº 6, FINEP, 2009. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/revista/revista6/index.html#p=14>. Acesso em 10 abr. 2019.

PRONER, Carol. **Propriedade Intelectual: Para uma outra ordem jurídica possível**. São Paulo: Cortez, 2007.

RÊGO, Elba Cristina Lima. Acordo sobre propriedade intelectual da OMC: implicações para a saúde pública nos países em desenvolvimento. In: **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 16, p. 43-78, dez. 2001. Disponível em: https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/revista/rev1602.pdf. Acesso em: 18 out. 2018.

REIS, Fabio. **Escassez de penicilina preocupa especialista**. [14/07/2017] Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/saude/3192-escassez-de-penicilina-preocupa-especialistas.html>. Acesso em: 18 out. 2018.

REZENDE, JM. **À sombra do plátano: crônicas de história da medicina**. São Paulo: Unifesp, 2009.

RIBEIRO, Helena. **Saúde Global: Olhares do presente**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2016.

SAMPAIO, José Roberto Cavalcanti; VENTURA, Mirian. A emergência do conceito saúde global: perspectivas para o campo da saúde coletiva. In: **Caderno Ibero Americanos de direito Sanitário**, Brasília, v. 5, n. 4, p. 145-155, out./dez. 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/319>. Acesso em: 08 set. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 4. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Fichtner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: **Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, v. 1, n. 1. p. 177-213, out./dez. 2007. Disponível em: <http://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 10 abr. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. Notas sobre a assim designada proibição de retrocesso social no constitucionalismo Latino-americano. In: **Rev. TST**, Brasília, v. 75, n. 3, p.

116-149, jul./set. 2009. Disponível em:

https://juslaboris.tst.jus.br/bitstream/handle/20.500.12178/13196/2009_rev_tst_v075_n003.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 10 abr. 2019.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: trajetória da saúde pública. São Paulo: SENAC São Paulo, 2002.

SEN, Amartya. **A ideia de justiça**. Tradução de Denise Bottmann e Ricardo Doninelli Mendes. São Paulo: Companhia das Letras, 2016.

SEN, Amartya; KLIKSBURG, Bernardo. **As pessoas em primeiro lugar: a ética do desenvolvimento e os problemas do mundo globalizado**. Tradução Bernardo Ajzenberg, Carlos Eduardo Lins da Silva. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1992.

SILVA, José Afonso da, **Comentário contextual à Constituição**. 6. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL. **Aumento da incidência de sífilis: profissionais devem ficar atentos ao diagnóstico e prevenção**. [09/11/2018] Disponível em: <https://www.sbmt.org.br/portal/increased-incidence-of-syphilis-professionals-must-be-aware-of-diagnosis-and-prevention/>. Acesso em: 21 fev. 2019.

SOUZA, Wanderley de (Coord.). **Doenças negligenciadas**. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 2010. Disponível em: <http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2019.

STURZA, Janaína Machado ; LEVES, A. M. P. ; BARRIQUELLO, C. A. . Do constitucionalismo à emergência da sociedade de risco globalizada: a necessária proteção do direito à saúde. In: GORCZEWSKI, Clovis; LEAL, Mônia Clarissa Hennig. (Org.). **Constitucionalismo contemporâneo: e suas formas contemporâneas**. Curitiba: Multideia, 2017, v. I, p. 121-140.

STURZA, Janaína Machado; MARTINI, Sandra Regina. Para além do contexto jurídico e social interno: o direito à saúde na perspectiva internacional. In: STURZA,

Janaína Machado; SIPPERT, Evandro Luis; SANTOS, Juliana Oliveira. (Org.). **Estado, Políticas Públicas e Direito à Saúde: Diálogos ao encontro dos Direitos Humanos**. Cabo Frio: Editora Visão, 2016, p. 17-50.

TORRES, Norberto Antônio. Patentes como instrumento de aumento da dependência tecnológica e econômica: estudo da indústria farmacêutica. In: **Rev. adm. empres.**, São Paulo, v. 23, n. 3, p. 41-56, set. 1983. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75901983000300005&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 20 maio 2019.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. **Links between pharmaceutical R&D models and access to affordable medicines**. Directorate General for Internal Policies Policy Department: Economic and Scientific Policy, 2016. Disponível em: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587321/IPOL_STU\(2016\)587321_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587321/IPOL_STU(2016)587321_EN.pdf). Acesso em: 29 mar. 2019.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS. **O que você precisa saber sobre doenças negligenciadas e como elas afetam sua vida**. [15/05/2018] Disponível em: <http://www.ufla.br/dcom/2018/05/15/o-que-voce-precisa-saber-sobre-doencas-negligenciadas-e-como-elas-afetam-sua-vida/>. Acesso em: 16 de out. 2018.

VALDERRAMA, Julia; ZACARÍAS, Fernando; MAZIN, Rafael. Sífilis materna y sífilis congênita en América Latina: un problema grave de solución sencilla. In: **Rev Panam Salud Publica**, v. 16, n. 3, p. 211-217, 2004. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2004.v16n3/211-217/es>. Acesso em: 05 jul. 2018.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de Acordo com a Lei n. 9.279, de 14-5-1996**. São Paulo: Atlas, 1996.

VARELLA, Marcelo Dias; MARINHO, Maria. E. P. **A propriedade intelectual na OMC**. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/22168-22169-1-PB.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2018.

VENTURA, Deisy. **Direito e saúde global: o caso da pandemia de gripe a(h1n1)**. São Paulo: Expressão Popular, 2013.

VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; BUAINAIN, Antonio Márcio. Propriedade intelectual, biotecnologia e proteção de cultivares no âmbito agropecuário. In: SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester Soares; ASSAD, Ana Lúcia Delgado. (Coord.). **Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil**. Campinas: FINEP-UNICAMP, 2004. p. 386-407.

WHO/CDS/NTD. **Neglected Tropical Diseases, Hidden successes, Emerging opportunitites**, 2006. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_CDS_NTD_2006_eng.pdf. Acesso em: 11 abr. 2019

WIPO. **A Brief History**. Disponível em: <http://www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>. Acesso em: 15 fev. 2018a.

WIPO. **Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works**. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/>. Acesso em: 15 fev. 2018b.

ZACHER, Mark; KEEFE; Tania. **The politics of global health governance**: united by contagion. Houndmills: Palgrave Macmillan, 2008.