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

Marco Antônio Pontes Aires

O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E A SAÚDE GLOBAL: AS IMPLICAÇÕES NO CONTROLE DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL

Santa Maria, RS
2018

Marco Antônio Pontes Aires

O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E A SAÚDE GLOBAL: AS IMPLICAÇÕES NO CONTROLE DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Maria, (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Direito**.

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

Santa Maria, RS
2018

Aires, Marco Antônio Pontes
O Sistema Internacional de Patentes e a Saúde Global: As implicações no controle das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil / Marco Antônio Pontes Aires.- 2018.
125 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, 2018

1. Sistema Internacional de Patentes 2. Saúde Global 3. Doenças Tropicais Negligenciadas I. De Gregori, Isabel Christine Silva II. Título.

Sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFSM. Dados fornecidos pelo autor(a). Sob supervisão da Direção da Divisão de Processos Técnicos da Biblioteca Central. Bibliotecária responsável Paula Schoenfeldt Patta CRB 10/1728.

Marco Antônio Pontes Aires

O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E A SAÚDE GLOBAL: AS IMPLICAÇÕES NO CONTROLE DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Maria, (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Direito**.

Aprovado em 27 de março de 2018.

_____
Isabel Christine Silva De Gregori, Dra. (UFSM)
(Presidente/Orientadora)

_____
Luiz Ernani Bonesso de Araujo, Dr. (UFSM)

_____
Janaína Machado Sturza, Dra. (UNIJUÍ)

Santa Maria, RS
2018

AGRADECIMENTOS

A presente dissertação não poderia chegar a bom porto sem o precioso suporte de algumas pessoas.

Em primeiro lugar, não posso deixar de agradecer à minha família que esteve sempre presente, desde os momentos mais difíceis dessa caminhada até os momentos de felicidade. Especialmente, aos meus pais Valdo e Érica, as minhas irmãs Ana Paula e Jéssica e meu irmão Samuel, pois é por vocês que acordo todos os dias pensando em proporcionar as mais variadas felicidades que a vida pode nos presentear.

À minha companheira de todas as horas, namorada e cúmplice, Daniele, exemplo de ser humano e profissional. Devido a seu companheirismo, amizade, paciência, compreensão, apoio, alegria e amor, este trabalho pôde ser concretizado. Obrigado por ter feito do meu sonho o nosso sonho e por todas as atitudes que a fazem merecedora do meu amor.

À minha orientadora, professora Doutora Isabel Christine Silva De Gregori que acreditou no meu potencial de uma forma que eu não acreditava ser capaz de corresponder. Sempre disponível e disposta a ajudar, querendo que eu aproveitasse cada segundo dentro do mestrado para absorver algum tipo de conhecimento. Você não foi somente orientadora, mas, em alguns momentos, conselheira, confidente, mãe e amiga. Obrigada por estar a meu lado e acreditar tanto em mim.

Aos demais professores do Programa de Pós-graduação em Direito – PPGD, pelos ensinamentos transmitidos, orientações e amizade, e aos que de alguma forma me ajudaram neste projeto. Vocês também são referências para mim.

A meus amigos do mestrado, pelos momentos divididos juntos, especialmente à Turma do Fundão (Alexandre Ferrer, Géssica Ehle, Gil Goulart, Luciara Fantinel e Richard Maicá), e às colegas Thaís Anelli e Michele Segala, verdadeiro(a)s amigo(a)s que tornaram mais leve o desenvolvimento do meu trabalho. Obrigado por dividirem comigo as angústias e alegrias, além dos risos com as minhas bobagens.

Aos colegas do Grupo de Pesquisa Propriedade Intelectual na Contemporaneidade pelo companheirismo, parceria e debates de gabarito durante os encontros que com certeza moldaram esse estudo. Foi bom poder contar com vocês!

Enfim, a todos que de alguma maneira ajudaram na concretização desta dissertação!

RESUMO

O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E A SAÚDE GLOBAL: AS IMPLICAÇÕES NO CONTROLE DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL

AUTOR: Marco Antônio Pontes Aires
ORIENTADORA: Isabel Christine Silva De Gregori

Os avanços tecnológicos verificados nas últimas décadas contribuíram para facilitar os processos de comunicação e interação entre os mais diversos setores da sociedade. Percebeu-se que as implicações sociais e econômicas, a partir da revolução tecnológica, foram crescentes e modificaram as relações afetando a forma como se vive no meio social. Neste contexto, observou-se que o fenômeno da globalização foi sendo consolidado, propiciando não apenas o incremento das atividades econômicas, mas, também, o desenvolvimento das relações comerciais, cujos impactos refletiram no Sistema Internacional de Patentes. Tal sistema surgiu da necessidade de se instituir uma regulamentação internacional para equalizar as legislações nacionais já existentes sobre a proteção do que vinha do intelecto, denominado de Propriedade Intelectual. Este instituto foi o responsável por englobar a proteção aos domínios industrial, científico, artístico e literário. No que tange ao domínio industrial, pode-se verificar que as questões pertinentes à indústria farmacêutica sofreram mudanças desde o advento do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS). O Acordo TRIPS, instrumento máximo de proteção às patentes, possibilitou o monopólio no campo farmacêutico e o consequente controle de parcela específica de mercado, interferindo demasiadamente na produção de medicamentos. As consequências no campo da saúde foram flagrantes, uma vez que os investimentos em pesquisas realizados pelas grandes corporações se destinaram a atender certos nichos de mercado, os quais demandavam a criação de medicamentos de valor elevado e voltados às camadas mais abastadas da população. Desta forma, deixou-se de prover o atendimento às doenças que atingem as populações mais vulneráveis, determinando o surgimento das Doenças Tropicais Negligenciadas e afetando a Saúde Global. Essas doenças são caracterizadas por não serem prioridade no âmbito de políticas e serviços em saúde e, sua prevalência, geralmente, está nos países em desenvolvimento que, geograficamente, estão dispostos ao redor dos trópicos, onde há maior incidência de doenças infecciosas devido ao clima. No Brasil, as doenças ditas negligenciadas são consideradas um problema de saúde pública ao afetar grande parte da população, causando adoecimentos e, em muitos casos, a morte. Configuram-se como Doenças Tropicais Negligencias patologias como: Dengue, Leishmaniose, Doença de Chagas, Tuberculose, Malária, Esquistossomose, entre outras. Deste modo, o estudo em tela teve por escopo analisar em que medida o modelo atual do Sistema de Patentes pode impactar na Saúde Global, no que tange a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil. A abordagem valeu-se do método dialético, a partir dos processos de conflito, que permeiam os direitos atinentes à proteção dos titulares das patentes e o direito à saúde e, no procedimento adotou-se o método histórico e estruturalista. Ademais, a teoria sistêmica nos pensamentos de Fritjof Capra é utilizada como teoria de base, tendo em vista que todos os elementos a serem estudados encontram-se inseridos em uma “teia”. Concluiu-se que o presente estudo aponta para uma revisão no atual modelo do Sistema de Patentes.

Palavras-chave: Sistema Internacional de Patentes. Saúde Global. Doenças Tropicais Negligenciadas.

ABSTRACT

THE INTERNATIONAL PATENT SYSTEM AND THE GLOBAL HEALTH: IMPLICATIONS FOR THE CONTROL OF NEGLECTED TROPICAL DISEASES IN BRAZIL

AUTHOR: Marco Antônio Pontes Aires
ADVISOR: Isabel Christine Silva De Gregori

The technological advances made in recent decades have contributed to facilitate the processes of communication and interaction between the various sectors of society. He realized that the social and economic implications, from the technological revolution, were increasing and changed the relations affecting the way we live in the social environment. In this context, it has been observed that the phenomenon of globalization is being consolidated, providing not only the increment of economic activities, but also the development of trade relations, whose impacts reflected in the International Patent System. Such a system arose from the need to establish international regulations to equalize the existing national laws on the protection of which came from the intellect, called Intellectual Property. This Institute was responsible for include the protection of industrial, scientific, artistic and literary. In terms of the industrial field, it can be seen that the issues relevant to the pharmaceutical industry suffered changes since the advent of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement). The TRIPS Agreement, instrument maximum protection for patents, enabled the monopoly in the pharmaceutical field and the consequent control of specific portion of the market, interfering too much in the production of medicines. The consequences in the field of health were flagrant violation, since the investments in research carried out by large corporations intended to meet certain market niches, which demanded the creation of medicines for high value and geared to the more affluent strata of the population. In this way, to provide care for diseases that affect the most vulnerable populations, determining the emergence of Neglected Tropical Diseases and affecting the Global Health. These diseases are characterized by not being a priority in the framework of policies and services in health, and its prevalence; it is usually in developing countries, which, geographically, are arranged around the tropics, where there is a higher incidence of infectious diseases due to climate change. In Brazil, the neglected diseases these are considered a public health problem affecting a large part of the population, causing diseases and, in many cases, death. Configures itself as Tropical Diseases Neglected pathologies such as: Dengue, leishmaniosis, Chagas disease, tuberculosis, malaria, schistosomiasis, among others. In this way, the study on canvas had scope to analyze to what extent the current model of the patent system can impact on Global Health, regarding the eradication of neglected tropical diseases in Brazil. The approach was that the dialectical method, from the processes of conflict, which permeate the rights relating to the protection of patent holders and the right to health and in the procedure adopted is the historical method and structuralist. In addition, the systemic theory in the thoughts of Fritjof Capra is used as basic theory, having in view that all elements to be studied are inserted into a "web". It was concluded that the present study points to a revision in the current Model of the Patent System.

Keywords: International Patent System. Global Health. Neglected Tropical Diseases.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Top 10 das Indústrias Farmacêuticas no Mundo 48
Figura 2 – Números da infecção 72

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Flexibilidades no TRIPS e na Declaração de Doha.....50
Quadro 2 – Dados estatísticos sobre as principais Doenças Tropicais Negligenciadas 61
Quadro 3 – Relação de algumas Doenças Tropicais Negligenciadas e novos casos por ano no Brasil.....70
Quadro 4 – Investimentos nos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT).....111

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AM	Anticorpos Monoclonais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARVs	Anti Retrovirais
BIRPI	*Bureaux Internationaux Reunis pour la protection de la Propriété Intellectuelle*
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDB	Convenção Sobre Diversidade Biológica
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
CUB	Convenção União de Paris
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DNDi	*Drugs for Neglected Diseases Initiative*
DTNs	Doenças Tropicais Negligenciadas
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Instituto Oswaldo Cruz
GATT	*General Agreement on Tariffs and Trade*
HIV	*Human Immunodeficiency Virus*
INCTs	Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LC	Leishmaniose Cutânea
LOLA	*Lead Optimization Latin America*
LV	Leishmaniose Visceral
MSF	Médicos Sem Fronteira
NAFTA	*North American Free Trade Agreement*
NICs	*New Industrialized Countries*
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONGs	Organizações não governamentais
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDTIS	Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos em Saúde
RNA	Ácido Ribonucleico
SUS	Sistema Único de Saúde
TLC	Tratados de Livre Comércio
TRIPS	*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
WHS	*World Health Statistics*
WIPO	*World Intellectual Property Organization*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....21
2. O SISTEMA DE PATENTES E A POSSÍVEL INTERFERÊNCIA NA SAÚDE GLOBAL: ASPECTOS HISTÓRICOS, CONCEITUAIS E NORMATIVOS.....25
2.1 O LIMIAR DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E SEU CONTEXTO HISTÓRICO 25
2.2 A ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E SUA INFLUÊNCIA NO ORDENAMENTO PATENTÁRIO BRASILEIRO 37
2.3 O ATUAL SISTEMA DE PATENTES NA PERSPECTIVA DA SAÚDE GLOBAL 47
3. O IMPACTO DO SISTEMA DE PATENTES NA SAÚDE GLOBAL: UMA ANÁLISE A PARTIR DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS.....57
3.1 UMA ERA DE DESAFIOS NO COMBATE ÀS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS 57
3.2 A EPIDEMIOLOGIA DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL 64
3.3 AS LIMITAÇÕES EM FACE DA SOLUÇÃO PARA AS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL 73
4 AS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL: POSSIBILIDADES ESTRATÉGICAS PARA A ERRADICAÇÃO 83
4.1 A FUNÇÃO SOCIAL DAS PATENTES COMO PRINCÍPIO NORTEADOR DA MUDANÇA DE PARADIGMA 83
4.2 AS APLICAÇÕES BIOTECNOLÓGICAS NA ÁREA DA SAÚDE, SEUS INTERESSES E BENEFÍCIOS NO COMBATE ÀS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS 91
4.3 OS PRINCIPAIS AVANÇOS NA LUTA PARA A ERRADICAÇÃO DA DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL.....104
5. CONCLUSÃO.....117
REFERÊNCIAS 120

1. INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos verificados nas últimas décadas contribuíram para facilitar os processos de comunicação e interação entre os mais diversos setores da sociedade. Percebeu-se que as implicações sociais e econômicas, a partir da revolução tecnológica, foram crescentes e modificaram as relações afetando a forma como se vive no meio social.

Neste contexto, observou-se que o fenômeno da globalização foi sendo consolidado, propiciando não apenas o incremento das atividades econômicas, mas, também, o desenvolvimento das relações comerciais, cujos impactos refletiram no Sistema Internacional de Patentes. Tal sistema surgiu da necessidade de se instituir uma regulamentação internacional para equalizar as legislações nacionais já existentes sobre a proteção do que vinha do intelecto, denominado de Propriedade Intelectual. Este instituto foi o responsável por englobar a proteção aos domínios industrial, científico, artístico e literário. No que tange ao domínio industrial, pode-se verificar que as questões pertinentes à indústria farmacêutica sofreram mudanças desde o advento do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS).

O Acordo TRIPS, instrumento máximo de proteção às patentes, possibilitou o monopólio no campo farmacêutico e o consequente controle de parcela específica de mercado, interferindo demasiadamente na produção de medicamentos. As consequências no campo da saúde foram flagrantes, uma vez que os investimentos em pesquisas realizados pelas grandes corporações se destinaram a atender certos nichos de mercado, os quais demandavam a criação de medicamentos de valor elevado e voltados às camadas mais abastadas da população. Desta forma, deixou-se de prover o atendimento às doenças que atingem as populações mais vulneráveis, determinando o surgimento das Doenças Tropicais Negligenciadas e afetando a Saúde Global.

Essas doenças são caracterizadas por não serem prioridade no âmbito de políticas e serviços em saúde e, sua prevalência, geralmente, está nos países em desenvolvimento que, geograficamente, estão dispostos ao redor dos trópicos, onde há maior incidência de doenças infecciosas devido ao clima. No Brasil, as doenças ditas negligenciadas são consideradas um problema de saúde pública ao afetar grande parte da população, causando adoecimentos e, em muitos casos, a morte. Configuram-se como Doenças Tropicais Negligencias patologias como: Dengue, Leishmaniose, Doença de Chagas, Tuberculose, Malária, Esquistossomose, entre outras.

Nesse sentido, cabe perquirir: Em que medida o modelo atual do Sistema de Patentes pode impactar na Saúde Global, no que tange a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil? Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo geral analisar em que medida o modelo atual do Sistema de Patentes pode impactar na Saúde Global, no que tange a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil.

A pesquisa proposta está afinada com a Linha de Pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Direito - Direitos da Sociobiodiversidade e Sustentabilidade. Bem como, adere-se a Área de Concentração do curso, Direitos Emergentes da Sociedade Global, uma vez que as pesquisas desenvolvidas na linha têm por escopo investigar as mudanças ocorridas no Direito, enfrentando a temática dos direitos emergentes, a exemplo da proteção da Propriedade Intelectual e a promoção da Saúde Global, conferindo uma abordagem transdisciplinar e imersa na complexidade.

No que se refere ao método, a abordagem do estudo se desenvolveu com a utilização do método dialético, a partir dos processos de conflito, que permeiam os direitos atinentes à proteção dos titulares das patentes e o direito à saúde. Ademais, a teoria sistêmica nos pensamentos de Fritjof Capra é utilizada como teoria de base. Isso porque se analisam diversos temas que são conexos, mas que somente podem ser analisados a partir do todo em que estão envoltos, construindo princípios de organização básicos. A partir de tal proposição, toma-se o contexto em sua globalidade, tendo em vista que todos os elementos a serem estudados encontram-se inseridos em uma “teia”.

Relativamente ao método de procedimento, adotou-se, principalmente, o estruturalista e o histórico. O método estruturalista parte da análise de um fenômeno concreto, como a aplicação das regulamentações jurídicas, a conexão com a Saúde Global e os problemas constatados no embate entre o Sistema Internacional de Patentes, Doenças Tropicais Negligenciadas e o acesso a medicamentos. Para, num segundo momento elevar esta problemática a um nível abstrato de análise, constituindo-se um modelo que represente tal objeto de estudo, para, ao fim, retornar ao plano concreto e verificar a viabilidade de aplicação dos instrumentos tidos como ideais no plano abstrato.

No tocante ao método histórico, empregou-se para cotejar a estrutura, com a finalidade de verificar similitudes e explicar divergências entre sociedades de iguais ou de diferentes estágios de desenvolvimento. Ainda, cumpre referir que a metodologia da pesquisa envolveu o uso de fontes secundárias, que contemplaram a análise do marco regulatório do Sistema Internacional de Patentes, considerando as suas motivações, a trajetória histórica e a construção

normativa. A técnica de pesquisa envolveu a análise documental por meio da elaboração de resumos e fichamentos.

O presente estudo justificou-se nos pilares pessoal, social e científico. A justificativa pessoal vem ao encontro dos ensinamentos adquiridos por meio do Grupo de Pesquisa em Propriedade Intelectual na Contemporaneidade – GPPIC, que possibilitaram a percepção da importância que o instituto da Propriedade Intelectual pode representar para o desenvolvimento de um país. Tratando-se da justificativa social, remeteu-se ao permanente embate que tem sido gerado entre as estruturas normativas nas quais estão inseridos os Direitos de Propriedade Intelectual e a Saúde Global, mais especificamente, o acesso aos medicamentos para as Doenças Tropicais Negligenciadas, estimulando produção científica voltada a sociedade. Em relação a justificativa científica, pretendeu-se fomentar uma reflexão crítica, pois os resultados poderão contribuir, também, em estudos acadêmicos que utilizem o tema desenvolvido.

Para atingir o objetivo geral, o estudo proposto foi estruturado em três capítulos. No primeiro capítulo, foram estudados o marco teórico conceitual da Propriedade Intelectual e o contexto histórico da organização do Sistema Internacional de Patentes, com o escopo de demonstrar como esse instituto evoluiu com o tempo. Nesse sentido, examinou-se a normativa internacional e nacional dos Direitos da Propriedade Intelectual e a evolução histórico-normativa que envolve o Sistema de Patentes e sua perspectiva na Saúde Global.

Em um segundo momento, foram apresentados os desafios no combate às Doenças Tropicais Negligenciadas e as peculiaridades inerentes ao contexto internacional dessas enfermidades. Para tanto, demonstrou-se o atual estágio em que se encontram essas doenças que representam problemas de saúde pública no Brasil para, logo após, identificar as limitações que impedem a erradicação dessas doenças.

No terceiro capítulo, foi possível identificar possibilidades e estratégias na busca pela erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil. Assim, apresentou-se a função social das patentes como um princípio fundamental na realização do acesso a esses medicamentos e, consequentemente, na concretização do direito à saúde. Ainda, demonstrou-se a biotecnologia como mais um mecanismo de efetivação do acesso aos medicamentos e a importância de sua utilização para o combate das Doenças Tropicais Negligenciadas.

Também foram evidenciados as possibilidades e os benefícios que o processo biotecnológico possibilitou na área da saúde, desde o desenvolvimento de vacinas como a produção de novos medicamentos e aprimoramento dos já existentes, abrangendo tanto a prevenção, quanto o tratamento e controle das Doenças Tropicais Negligenciadas. E, por fim, procurou-se identificar as políticas nacionais e internacionais já existentes para assegurar o

acesso da população aos medicamentos e, também, os principais avanços passíveis de implementação na atualidade para a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil.

2. O SISTEMA DE PATENTES E A POSSÍVEL INTERFERÊNCIA NA SAÚDE GLOBAL: ASPECTOS HISTÓRICOS, CONCEITUAIS E NORMATIVOS

Os avanços tecnológicos e a globalização transformaram as interações, relações humanas e, concomitantemente, a propriedade intelectual. Diante desse quadro de transformação, o Sistema Internacional de Patentes não ficou imune. Houve uma pressão e a intensificação de negociações no âmbito do comércio internacional dos países detentores de tecnologias para que os países em desenvolvimento admitissem legislações pertinentes aos direitos dos inventores e favoráveis aos desenvolvedores de tecnologia.

A pressão fez efeito e os países em desenvolvimento, assim como o Brasil, cederam assinando o Acordo TRIPS[1], uma normativa internacional que estabeleceu direitos aos inventores e diretrizes a serem seguidas pelos países signatários. A assinatura veio acompanhada de uma esperança dos países em desenvolvimento na evolução econômica e social e crescimento dos seus parques industriais e tecnológicos que acabou não se confirmando.

Em associação a esse contexto, as políticas públicas internas de muitos países não estão alinhadas com os dispositivos do regime internacional, causando consequências negativas na área da saúde, pois a tecnologia concentra-se em indústrias farmacêuticas dos países desenvolvidos. Essa falha de mercado propicia o monopólio de exclusividade sobre a fabricação de medicamentos, deixando a mercê das multinacionais farmacêuticas a decisão de desenvolvimento de fármacos para certas doenças em detrimento de outras, como é o caso das Doenças Tropicais Negligenciadas[2], afetando a Saúde Global.

Portanto, diante do exposto, faz-se necessário revisitar o marco teórico conceitual da Propriedade Intelectual e o contexto histórico da organização do Sistema Internacional de Patentes para entender como esse instituto evoluiu com o tempo. Nesse sentido, examina-se a normativa internacional e nacional dos Direitos da Propriedade Intelectual e a evolução histórico-normativa que envolve o Sistema de Patentes e sua perspectiva na Saúde Global.

2.1 O LIMIAR DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E SEU CONTEXTO HISTÓRICO

Para se compreender como surge o Sistema de Patentes primeiramente faz-se necessário investigar a propriedade intelectual, bem como o estudo da evolução histórica do instituto da

[1] O Acordo TRIPS será desenvolvido na seção a seguir.
[2] A conceituação e as peculiaridades referentes às Doenças Tropicais Negligenciadas serão contextualizadas no capítulo 2.

propriedade, evidenciando os seus aspectos sociais e jurídicos (PRONER, 2007, p. 16). É muito provável que as propriedades de tribos e clãs embasaram, de maneira coletiva, a primeira noção de propriedade, pois os objetos que utilizavam eram de uma coletividade da qual o indivíduo fazia parte. Os pertences do grupo não poderiam ser transmitidos ou alienados, podendo, somente, ser usufruídos, ficando muito mais próximo de um conceito de posse[3]. Nesse interim pode-se citar as cestas ou sacolas empregadas na coleta de frutos ou, ainda, os arcos e flechas utilizados durante as caças realizadas para abastecer o grupo, evidenciando a função coletiva e não a individual, de um único proprietário (OLIVEIRA, 2006).

Nesse sentido, ressalta-se que os bens da natureza eram de uso comum e com o rompimento do estado natural[4] e a crescente preocupação do homem com a aparência, as divisões de terras e regiões foram se sucedendo e transformando-se em institutos de propriedade individual[5]. Durante a época medieval as propriedades individuais ganham *status* de direito natural e inviolável e, mesmo as determinações de propriedade no âmbito coletivo, tinham por princípio a manutenção e inviolabilidade do direito individual (PRONER, 2007, p. 17).

A origem em relação à propriedade, remonta sua importância no sentido histórico cultural, pois serve de alicerce para o funcionamento da sociedade, uma vez que esta teve como princípio regulamentar "a disposição das coisas e a relação com seus proprietários". O direito natural à propriedade vem por meio da racionalidade humana, que necessita da terra, seus frutos, seus bens de consumo e da totalidade de seres "que servem ao homem como meio de subsistência, ou que lhes permitam usufruir com prazer". Desde os primórdios, os homens têm a necessidade de se apropriarem de bens como meio de assegurar sua sobrevivência e sua reprodução. Dessa forma, os seres humanos demonstram em relação à propriedade, um forte elo de ligação (DA SILVA; DA SILVA, 2014, p. 5).

> Para São Tomás de Aquino, o homem, em razão de sua natureza específica (animal racional), dispunha de um direito natural a apropriação dos bens materiais. Esse direito resultava, em última instância, de um "direito de propriedade", definido diferentemente em cada momento histórico, em cada povo, desde que não chegasse ao extremo de negá-lo (PRONER, 2007, p. 17).

---

[3] "A posse constitui direito autônomo em relação à propriedade e deve expressar o aproveitamento dos bens para o alcance de interesses existenciais, econômicos e sociais merecedores de tutela" (Enunciado n. 492) (V JORNADA DE DIREITO CIVIL, 2012).

[4] O homem no estado natural vive isolado nas florestas, disfrutando a liberdade, sem capacidade para se distinguir de outro ser humano (ROUSSEAU, 1987).

[5] O estabelecimento da propriedade privada é o que causou as primeiras noções de desigualdades (ROUSSEAU, 1987).

Aristóteles, em sua obra “A Política, publicada em 322 A.C.”, ao se tratar de propriedade, declarou que a função social[6] deveria ser atendida. Ainda, segundo o filósofo grego, a propriedade serve como um “instrumento essencial à vida”, ou seja, caracteriza-se por ter dois sentidos. Apresenta-se como indivíduo e como sociedade comum, pois considera que “propriedade é uma palavra que deve ser compreendida como parte: a parte não se inclui no todo, mas pertence ainda, de um modo absoluto, a qualquer coisa além de si própria” (ARISTÓTELES, 1988, p. 15).

A determinação de certas revoluções ocorridas nas áreas econômica, política, cultural e social deram-se devido as descobertas e invenções que transformaram toda a vida em sociedade. Os processos criativos da humanidade mudaram os estilos e os hábitos que se modificam constantemente. Na luta pela sobrevivência o homem desenvolveu mecanismos que facilitaram a “obtenção de alimentos por meio das práticas da colheita, da extração do solo, da caça e da pesca”. Entretanto, as crenças nos deuses tornaram muitas invenções e descobertas em fenômenos místicos. Ainda hoje, certos feitos da ciência tendem a ser vistos como fábulas (CANALLI; SILVA, 2011, p. 743).

Existem invenções antigas que, historicamente, são impossíveis de se determinar as suas autorias. É o que ocorre com a invenção da flauta e a descoberta do trovão. Este, atribuído a *Thor*, denominado Deus do Trovão e aquela, atribuída ao Deus *Pan*. Outra característica histórica são as invenções que demoraram séculos para atingir sua forma definitiva. Caso da pólvora que, por acidente, na busca do elixir da imortalidade e devido aos experimentos de um alquimista registrado no livro da ligação dos três, teve seu primeiro relato no período compreendido entre 206 A.C – 220 D.C e, somente foi concluída entre os anos 618 – 907 D.C., com a combinação de enxofre, salitre e carvão (CANALLI; SILVA, 2011, p. 743 - 744).

A iniciação científica propiciou uma explosão de invenções, nos povos mediterrâneos, nos períodos que antecederam à Era Cristã e perdurou até a conclamação dos primeiros imperadores romanos. Por meio das trocas de ideias realizadas durante o reinado de Alexandre, O Grande, entre 356 A.C. a 323 A.C., pelas viagens dos comerciantes da época e pela “notória efervescência cultural e científica em seu governo”, é que se deu o *boom* das invenções. Nesse período, primeiramente no século III A.C., nasceu inventos como o do órgão musical, o relógio d’água e uma catapulta acionada por molas, no século II A.C., o parafuso de rosca sem-fim e um relógio destinado a indicar a posição dos corpos celestes e no século I A.C., desenvolveu-se um sistema de aquecimento central e a máquina a vapor. Nomes como o de Arquimedes,

[6] A função social da propriedade será objeto de estudo no último capítulo do presente trabalho.

Ktsebios, Sérgio Orata e Heron de Alexandria trouxeram grandes avanços no campo das ciências durante este período (CANALLI; SILVA, 2011, p. 744).

Entretanto, o descaso pelas invenções, a separação entre as ciências, pura e aplicadas; esta, ficando a cargo dos trabalhadores braçais, mais operacionais e, aquela, passando a ser desenvolvida por filósofos, juntamente com o trabalho escravo e o surgimento do cristianismo, contribuíram para a paralisação do avanço intelectual, tecnológico e científico durante o império romano. Ainda, segundo Canalli e Silva (2011, p. 744), outros fatores foram determinantes e também "contribuíram para o insucesso da explosão científica e tecnológica" que se avistava, como a falta de proteção aos inventores, a questão da hereditariedade compulsória instituída no reinado romano e a falta de incentivo.

Contudo, mesmo após o desapreço e a baixa no incentivo, de modo escasso, as invenções continuaram no período romano até o período medieval. Os árabes renascem a ciência no "século IX, que seguiu se desenvolvendo a contento até o século XI"; porém, com a expansão do islamismo e as invasões bárbaras (turcos e mongóis) freia-se, novamente, o desenvolvimento. Todavia, ao passar dos anos, os homens passam a se aperceber que as invenções são necessárias ao progresso e influenciam, diretamente, no desenvolvimento local; devendo, portanto, ser encorajadas. Dessa forma, com o período das grandes descobertas, passam a oferecer algumas vantagens financeiras e de exploração aos inventores (CANALLI; SILVA, 2011, p. 745).

Diante da inevitável e irreversível divisão de terras que foi evoluindo através do tempo, o período composto pelas grandes descobertas também pautou-se na apropriação de terras ditas sem dono por seus "descobridores". De acordo com Shiva (2001), a chegada de Cristóvão Colombo nas Américas fundamentou-se pela ocupação de terras, por príncipes que vislumbravam um direito sobre as terras em suposta vacância e, também, por cartas de privilégio e patente concedidas pelo Papa. Essa atitude fez com que os índios ou como diziam os ocidentais, os selvagens, fossem incorporados em decorrência do princípio aristotélico do dever de "servidão natural dos povos inferiores" (PRONER, 2007, p. 18).

Dessa forma, o conceito de propriedade evolui para um modelo mais amplo, devido ao processo de disposição dos povos, baseado na organização social, culminando na propriedade de territórios, abandonando seu início extremamente fechado e local (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 2000). A concepção individualista de propriedade aprimorou-se, segundo Marx, com a chamada acumulação primitiva de capital na Europa, na qual, encontrou embasamento nos saques, genocídios e ocupações ocorridos nas Américas e seguiu pela dominação das colônias africanas, asiáticas e da Oceania (GROTIUS, 2004).

Em síntese, nesse primeiro momento, em relação à propriedade, o que se verifica é o rompimento do paradigma da vida natural. A relação estabelecida entre o indivíduo e os bens necessários a sobrevivência da comunidade ou clã ao qual estava inserido, apresentava a propriedade com uma função social, ou seja, servir à coletividade. Com a evolução, o objetivo passa a ser o progresso e a destinação social deixa de ser importante. O conceito de propriedade transforma-se para uma concepção individualista, utilizando a acumulação de capital para alcançar o desenvolvimento. Essa concepção traz consigo o direito de patentes.

Em prol do mercantilismo, as patentes foram usadas para incentivar o comércio internacional e para importar a tecnologia, tanto que em Veneza, na Itália, no século XV, surge, segundo registros históricos, o primeiro Sistema Legal de Patentes que concedia aos inventores, dez anos de privilégios sob novas artes realizadas e máquinas construídas (JESSOP, 2007). Esta foi a primeira lei de patentes a ser conhecida no mundo sendo aprovada pelo Senado veneziano em 19 de março 1474, com objetivo de proteger os artesãos vidreiros da ilha de Murano. Os princípios da novidade, atividade inventiva, aplicabilidade, vigência do privilégio, publicidade do segredo e penalidade pela violação de tais direitos continuam inseridos até os dias atuais nas leis internacionais (CANALLI; SILVA, 2011, p. 746).

Ressalta-se que a existência do vidro, já era de conhecimento do povo desde 4.000 (quatro mil) anos antes de Cristo, inclusive passagens da Bíblia continham referências a espelhos e vidros. O que se evidenciava diferente em Veneza, era o formato, a maneira de moldar o vidro por intermédio do fogo e a produção de peças em escala (BRASIL, 2015, p. 9).

Na Idade Média, Veneza era conhecida por ser um centro de excelência em produção de artigos de vidro e a difusão desse conhecimento na Europa, fez com que outros países despertassem o interesse nos mestres artesãos que realizavam tal criação. Com a intenção de evitar o ensinamento da arte vidreira a estrangeiros e que seus mestres artesãos fossem para outros países, todos foram submetidos ao aprisionamento na Ilha de Murano e seus fornos também foram transferidos. Tais medidas tinham como propósito guardar o segredo da fabricação do vidro veneziano e, caso alguém revelasse tal segredo, era tachado de traidor e como penalidade, sentenciado a morte. Outra medida era a manutenção da família do mestre artesão aprisionada, para o caso de fuga de algum mestre (CANALLI; SILVA, 2011, p. 746).

Conforme retratado, a lei de patentes de Veneza estabelecia alguns princípios como: novidade, aplicação industrial, exclusividade, proteção dos direitos de exploração e licença concedida por 10 (dez) anos. Ainda, proibia a fabricação de objetos idênticos à invenção por terceiros, prevendo a destruição da peça fabricada e multa de 100 (cem) ducados ao infrator. Entre os séculos XII e XVIII, na Idade Média, durante a fase denominada de privilégios feudais,

a palavra privilégio era utilizada para expressar uma medida de exceção disposta em favor de uma pessoa. Sem representar direito próprio, as novas técnicas inseridas no mercado local, significava “um privilégio concedido pelo soberano, ou pelo senhor feudal” (SANTOS; VELÁZQUEZ, 2003, p. 84).

Contudo, alguns mestres que seguiram a empreitada de invenções passaram por maus bocados pelos anos subsequentes, pois cita-se entre os anos de 1620 e 1630, o caso de um artesão que teve sua oficina destruída porque teria desenvolvido vidro maleável e inquebrável, tornando-se um objeto temeroso por ser passível de substituição ao ouro e a prata. Outro exemplo foi o do físico francês Denis Papin, que teve seu invento destruído e quase foi linchado por marinheiros com medo do desemprego após a invenção de uma embarcação movida à roda d’água (CANALLI; SILVA, 2011, p. 744-745).

Nos períodos posteriores à primeira legislação de patentes, vários países, movidos pelo interesse no desenvolvimento e fortalecimento do seu comércio, procuraram desenvolver uma lei para proteger os donos de capital e os inventores (BAPTISTELA; CALDAS, 2015, p. 237). John Utynam, que inventou os vitrais, foi a primeira pessoa a quem a Inglaterra concedeu o direito de patente no ano de 1424, portanto antes da lei de patentes de Veneza. Em contrapartida, ao privilégio de exploração por 20 (vinte) anos pela fabricação do produto, John teve que ensinar o processo para ingleses nativos. Passados os anos, somente concedeu-se nova patente na Inglaterra no ano de 1552, passando a ser uma “prerrogativa real” (CANALLI; SILVA, 2011, p. 745). No ano de 1623, perante crescentes pressões advindas do Parlamento, a Inglaterra institui o Estatuto dos Monopólios, que visava à contenção de privilégios monárquicos. Como era costumeiro, a Coroa dispunha “de fartos recursos de poder para a distribuição de mercês, recompensas oferecidas aos súditos por serviços prestados à Realeza, entre as quais se inseriam os monopólios a inventores”, necessitando-se, assim, de mecanismos de controle sobre estas concessões (MALAVOTA, 2007, p. 2).

> [...] reis e governantes concediam a seus pares exclusividade para exercer um determinado comércio. Tais monopólios comerciais visavam tão-somente conceder favores ao invés de recompensar quaisquer possíveis esforços dispendidos pelos nobres que trouxessem um benefício social. Foi o Estatuto dos Monopólios, promulgado pela Coroa Britânica em 1623, que deu por finda a existência e a concessão desses monopólios comerciais e, em contrapartida, criou o monopólio das invenções (MACEDO; BARBOSA, 2000, p. 2).

Conforme visto, a partir da promulgação do Estatuto do Monopólio, somente valeriam monopólios de patentes originárias de invenções. Acaba-se a concessão do monopólio de patentes em troca de favores reais, sem um mínimo benefício social. Com isso, a finalidade

volta a ser a mesma instituída na concessão de privilégios aos vidraceiros da Ilha de Murano. Outra preocupação, que se denota com os escritos históricos referentes às primeiras noções de direitos de patentes, é a do desenvolvimento do comércio local, além da proteção aos inventos criados pelos mestres artesãos. Tal sistema encontra guarida em Veneza, quando refere-se à justificativa na modernização que impulsiona o desenvolvimento local. A questão de a patente ser concedida para primeiras invenções é que propulsionou o manto legislativo e não a proteção a patente em si.

Com o advento da industrialização se estabelece a restrição à exportação de máquinas que passam a serem vistas como uma espécie de incorporação do avanço tecnológico pelos países. Dessa forma, muda-se o foco de restrição dos trabalhadores especializados, que eram tidos como meio, por muitos países, de transferência tecnológica até meados do século XIX, para a restrição das máquinas. Assim, os países menos desenvolvidos começam "a tentar todo tipo de meios para ganhar acesso às tecnologias avançadas" (RÊGO, 2001, p. 47). O sistema moderno de patentes começa a adquirir sua função essencial de "garantir privilégios do monopólio para a exploração comercial das invenções e de outros produtos intelectuais" com a industrialização na Inglaterra (JESSOP, 2007).

Na América, com a chegada da colônia inglesa, os direitos exclusivos aos inventores sobre seus inventos limitados a um determinado tempo foi registrado na Constituição de 1787, com a primeira emenda constitucional de 1788 e culminou com a Primeira Lei de Patentes dos Estados Unidos (CANALLI; SILVA, 2011, p. 747). Entretanto, a concessão de privilégios a inventores era praticada conforme regras estabelecidas e diferenciadas em cada uma das colônias ou pelo Estatuto dos Monopólios trazido pelos ingleses, não havendo unificação na sua aplicação. Somente com o advento do *Patent Act* em 1790, na América livre, que se chega a unificação da concessão dos privilégios (MALAVOTA, 2007, p. 4).

O *US Patent Act* surge como o primeiro estatuto sobre patentes nos Estados Unidos com o princípio de que "a patente significava um instrumento para a promoção da indústria por meio da premiação ao inventor". Porém, uma legislação que se assemelha com a atual foi editada somente no ato de 4 de julho de 1836 (OLIVEIRA, 2016, p. 26). A lei americana, gerou patentes em escala industrial, sendo registrado cada novo avanço por seu inventor. Toda patente passou a ter obrigatoriamente a suficiência descritiva, o que desde então, até os dias atuais é exigida (BRASIL, 2015, p. 13). De acordo com Sousa (2014, p. 182), a denominação da Lei norte-americana, não por acaso, era calcada no "ato para promover o progresso das artes úteis". Constata-se que hodiernamente o mesmo espírito se mantém como justificativa para a manutenção e ampliação do sistema.

> O *Patent Act* de 1790 estabelecia um prazo máximo de validade para a patente de 14 anos, variável de acordo com os atributos de cada invenção. Sob inspiração da legislação inglesa, também consagrava a idéia de o direito de exclusão ser desfrutável apenas pelo primeiro e verdadeiro inventor, reforçando-se, assim, o princípio da novidade. A utilidade da invenção também era tomada como pré-requisito para o patenteamento, ou seja, para que o inventor pudesse desfrutar da exclusividade era preciso que sua criação tivesse um proveito social. Além disso, exigia-se que houvesse uma clara e completa descrição do objeto da patente. Todos os requisitos para o patenteamento deveriam ser devidamente aferidos em três instâncias específicas do governo, a Secretaria de Estado, a Procuradoria-Geral e a Secretaria da Guerra. O que se configurava, portanto, era o condicionamento da concessão da patente a um exame prévio por parte de autoridades constituídas, que avaliariam a adequação do pleito às exigências legais (MALAVOTA, 2007, p. 4).

Como visto, o estatuto estabelecido previa uma exclusividade máxima de 14 (quatorze) anos de acordo com cada invenção e, mesmo sendo baseado na lei inglesa, diminuíra o prazo de 20 (vinte) anos instituído na legislação inglesa. As regras impostas pelo *US Patent Act*, não previa a intervenção do Estado na concessão de patentes e sua utilidade era um dos requisitos, pois a invenção teria que ter proveito social. Outro requisito era a análise prévia por parte de autoridades para a concessão de patentes.

Contudo, alvo de ataques dos simpatizantes do princípio da liberdade individual, o modelo construído em 1790, acaba por não se firmar. O primeiro argumento era que o Estado deveria participar no processo de concessão de patentes, algo que não acontecia no estatuto instituído. A questão de o exame prévio das invenções deixar margem para ações arbitrárias e abusivas tornava o mecanismo cabuloso. Outro argumento utilizado era a impossibilidade de definição dos critérios objetivos de avaliação da utilidade e da novidade de uma certa invenção por parte das autoridades públicas, pois salientavam que a efetuação de tal juízo deveria ser realizada somente pelo mercado (MALAVOTA, 2007, p. 5).

> Se a invenção não fosse útil, a patente não teria serventia nenhuma a seu detentor, uma vez que os consumidores não se disporiam a pagar por aquele bem; se não fosse nova ou se não estivesse suficientemente descrita, qualquer agente que se sentisse prejudicado pelos efeitos da exclusividade poderia recorrer às instâncias judiciais, requerendo sua anulação (MALAVOTA, 2007, p. 5).

Ainda, de acordo com Malavota (2007, p. 5), a inspiração para os argumentos suscitados vinham dos modelos inglês e francês, e ocasionaram no estabelecimento do novo *Patent Act*, uma reformulação da legislação de patentes que ocorreu em 1973. O novo ordenamento passa a extinguir o mecanismo do exame prévio, não submetendo a uma anuência das autoridades, “ratificando a interpretação do direito de propriedade sobre o resultado do trabalho individual como algo incondicional, ainda que limitado no tempo”. As demais disposições conceituais

contidas anteriormente mantiveram-se intocáveis até a reforma estrutural ocorrida na legislação em 1836.

As leis sobre patentes foram estabelecidas em muitos países ao longo dos séculos XVIII e XIX, contrastando sobremaneira entre si. Entretanto, a forte influência que a legislação de patentes exercia sobre a economia dos países fez com que cada país regulamentasse sua própria proteção jurídica, a fim de favorecer seus interesses internos, assim como ramos específicos da indústria local. Dessa forma, segundo Barton (2005, p. 72), de 1790 a 1836, os americanos estabeleceram alguns mecanismos "para negar o deferimento de patentes a pessoas não residentes no país e, quando alterou esta política, fixou taxa dez vezes maior para os pedidos formulados por estrangeiros".

A França, após sua saída da Revolução de 1789, estabeleceu a sua Lei de Patentes, servindo de influência para toda a Europa, sinalizando haver uma leve uniformidade de interpretação na conceituação da patente. Assim, no ordenamento francês, a patente definia-se como "um título de propriedade temporário outorgado pelo Estado, e amparado pela Justiça, que autorizava o inventor ou autor a impedir terceiros de executar quaisquer atos relativos à matéria protegida"; tal execução, como fabricação, comercialização ou importação, só com prévia autorização (BRASIL, 2015, p. 14). A eclosão nos países europeus de um Sistema de Patentes moderno ocorre a partir de então. Até a metade do século XIX, a Rússia (1812), a Prússia (1815), a Holanda e a Bélgica (1817), a Espanha (1820), Portugal (1837), a Grã-Bretanha (1852), entre outros, estabelecem suas legislações (CHANG, 2004).

Todas as leis acima descritas, mesmo tratando de Direitos Privados, deixavam transparecer uma forte publicidade, "pois demarcavam princípios gerais relacionados à proteção de direitos de intelectualidade, que em certo sentido provinham do espírito público oriundo da Revolução Francesa" (DA SILVA; DA SILVA, 2014, p. 13). Findada a Revolução Francesa, não, tão, somente, as terras serviriam de apropriação, mas as linhas de produção inauguravam uma nova fase abarcada pelo modelo industrial. A Propriedade Intelectual deixa de ser um privilégio concedido pela nobreza ou pelo clero, passando a ser reconhecida como objeto de produção. O espírito de liberdade consagrado na Revolução Francesa constitui a Propriedade Intelectual como um direito universal, pois em 1791, a lei francesa estabelece em seu art. 1º, "o direito de propriedade do inventor sobre toda a descoberta ou nova invenção em todos os ramos da indústria" (PRONER, 2007, p. 22).

Conforme Malavota (2011, p. 53-54), pode-se dizer que a matriz jusnaturalista de pensamento, ou seja, aquela que se fundamenta "na interpretação da realidade e ordenação do mundo a partir de uma metodologia racional e de uma referência antropocêntrica e

individualista", diferindo-se dos princípios teológicos e ontológicos da filosofia escolástica, influenciou o processo de introdução de um sistema inovador de patentes na França ao longo do século XVIII. O gozo exclusivo dos resultados era tomado como justo, a partir da interpretação da invenção "como a materialização da atividade intelectual do inventor". A patente era encarada como um direito natural, inerente à própria natureza humana, caracterizada como "salvaguarda ao direito individual de propriedade". Portanto, não era contrastada como os outros "tipos de monopólios, tidos como elementos de contenção das iniciativas e de limitação das liberdades individuais".

De acordo com o relato histórico, percebe-se que o objetivo principal sentaria sua base no bem-estar social, no interesse individual do inventor a ser atendido pela patente. A ausência de concorrência traz a função social como consequência, já que a "exclusividade incentivaria o inventor a despender esforços contínuos na atividade inventiva, na expectativa de lucro"; mas, principalmente, na função que tal invento deveria proceder em favor da sociedade. (MALAVOTA, 2007, p. 6).

O início do estabelecimento de um Sistema de Patentes nos países, ditos hoje desenvolvidos, começou entre os anos de 1790 e 1850. Constata-se que muitas leis estabelecidas eram diferentes das que estão em vigor atualmente, pois naquela época, em alguns países, "não se checava a originalidade dos inventos cujo pedido de registro era solicitado, sendo o patenteamento de invenções importadas explicitamente permitido em muitos lugares" (RÊGO, 2001, p. 46).

> Com o primor da comercialização e do surgimento da concorrência no mercado internacional cresceu o interesse dos países em legitimar um mecanismo que tivesse o escopo de proteger tudo o que advinha do intelecto humano com o fito de desenvolver o comércio e a indústria, ou seja, invenções e inovações (OLIVEIRA e LASMAR, 2015, p. 521).

Nos países com legislações mais avançadas, a proteção da tecnologia era por meio de dispositivos que proibiam à emigração de trabalhadores especializados, pois até meados do século 19, eram vistos "como o principal meio de transferência do conhecimento tecnológico por governos de outros países (CHANG, 2004). Com o avanço tecnológico e industrial, as máquinas e suas possíveis exportações, passam a ser vistas como meio de transferência de tecnologia. Contudo, as exportações de máquinas, também passaram a enfrentar restrições em muitos países. Com isso, os países menos desenvolvidos começam a busca por mecanismos de acesso às tecnologias mais avançadas, o que, por incrível que pareça, permanece até os dias atuais (RÊGO, 2001, p. 47).

Segundo Chang (2004), “como mostra a literatura sobre a transferência tecnológica, o conhecimento tácito embutido em uma tecnologia nem sempre pode ser transferido facilmente”. Entretanto, com o passar do tempo, as restrições que antes protegiam os países desenvolvidos foram tornando-se ultrapassadas. “As novas e mais complexas tecnologias tornaram tanto as importações de trabalhadores quanto de máquinas pouco efetivas enquanto mecanismo de absorção tecnológica” (RÊGO, 2001, p. 47).

O Brasil foi o quarto país do mundo a estabelecer regras de proteção à propriedade intelectual, o alvará de Dom João VI, de 28 de abril de 1809, foi o primeiro instrumento normativo definindo princípios que atualmente seriam passíveis de aplicação nos pedidos de patentes. No capítulo VI do referido alvará, Dom João VI concede aos inventores privilégio exclusivo por quatorze anos, além do direito a algum valor que possam vir a ter, desde que apresentado o novo invento à Real Junta do Comércio, ainda ordena uma revisão aos que se encontram concedidos para tornarem-se visíveis ao público ou revoga-los (BRASIL, 2015, p. 14).

> Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em benefício da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se público na forma acima determinada e revogando-se todas as que por falsa alegação ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões (BRASIL, 2015, p.14).

Resta evidente o caráter lógico de funcionamento, objetivo, período de exclusividade e requisitos para a concessão de privilégios aos inventores com o disposto no capítulo VI do Alvará Joanino. De forma muito simples, a primeira norma que se refere ao Sistema de Patentes no Brasil traz em seu texto a novidade, a necessidade de descrever a invenção, o que atualmente é chamado de memorial descritivo, a aplicação industrial e até mesmo a revisão técnica. Outra característica importante é a relevância dos interesses da coletividade.

Segundo Malavota (2007, p. 6) “era preciso que a invenção merecesse ser protegida, que proporcionasse suficientes benefícios à coletividade, justificando a posição privilegiada no mercado que a patente proporcionaria ao inventor”. Portanto, ao Estado caberia a garantia dos interesses gerais da coletividade, mesmo o capítulo trazendo a proteção e valorização do interesse individual, ou seja, do inventor. “O mérito da invenção, portanto, condicionava o

direito de propriedade do inventor, e a própria norma legal estabelecia os critérios objetivos para tal mensuração".

Passadas duas décadas, Dom Pedro I baixou uma lei que pouco modificaria o quadro da proteção das patentes no Brasil, em 28 de agosto de 1830, a nova regulamentação manteve os mesmos parâmetros inaugurados no período Joanino (BRASIL, 2015, p. 15). As novidades davam conta de punições aos que explorassem indevidamente os objetos protegidos, a possibilidade de compra de direitos por terceiros, a alteração do prazo dos exclusivos, variando de 5 a 20 anos, conforme o mérito da invenção e a definição do prazo máximo de dois anos a contar da data de concessão para que se iniciasse a exploração da invenção.

> [...] o novo texto legal abria a possibilidade da "compra" do segredo da invenção pelo Estado, isto é, que, de acordo com o entendimento das autoridades quanto à relevância de um novo objeto ou técnica, uma subvenção pecuniária substituísse o direito de propriedade (MALAVOTA, 2007, p. 7).

Entretanto, somente em 14 de outubro de 1882, durante a regência de Dom Pedro II, a concessão de patentes foi regulada pela lei 3.129 de maneira mais ampla. A patente que, anteriormente, era concedida gratuitamente, com a introdução da lei passara a ser mediante cobrança. O privilégio de exclusividade já fica evidenciado no art. 1º da referida lei, na qual constara 15 anos, inclusive "o do melhoramento da invenção". Este mesmo artigo traz a possibilidade de desapropriação da patente pelo Estado, em caso de utilidade ou necessidade pública. A lei também faz menção a possibilidade de obtenção de privilégios de patente aos inventores de outras nações, desde que cumpridas as formalidades necessárias (BRASIL, 2015, p. 16).

Assim, a evolução da Propriedade Intelectual tem seu marco inicial com o estudo da propriedade e posse de objetos inerentes a sobrevivência da humanidade e vai se aprimorando com o tempo, passando à propriedade de invenções. Fica claro, durante o pensamento aristotélico, que desde sempre se pensou na invenção que detivesse uma utilidade aos povos, restando evidente a função social que deveria exercer. Contudo, na Idade Média, vislumbra-se a necessidade de normas para a proteção de invenções, instituindo-se a exclusividade por um período de tempo para seus artistas inventores. Com o desenrolar do tempo, vários países atentam-se para criação de legislações relacionadas às invenções com o objetivo de fortalecer e desenvolver seu comércio. O Brasil está entre os países pioneiros na regulamentação das patentes, na qual desde o início atentou suas normativas para a função social, ou seja, coletiva.

Entretanto, tanto o Brasil como as outras nações, perceberam que a Propriedade Intelectual ultrapassava as fronteiras e que de nada adiantava normativas internas sem uma regulamentação que atendesse os interesses internacionais. Dessa forma, surge a necessidade de um ordenamento internacional que unifique o Sistema de Patentes. Frisa-se que a legislação internacional da atualidade está instituída com os mesmos princípios da era medieval, tais como, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Sua organização e influência na legislação referente as patentes no Brasil será abordada a seguir.

2.2 A ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E SUA INFLUÊNCIA NO ORDENAMENTO PATENTÁRIO BRASILEIRO

Expressados os aspectos iniciais, pode-se verificar que muitos países já se encontravam com legislações locais para a proteção do que vinha do intelecto. A industrialização trouxe consigo, principalmente na Europa, na qual o fluxo de mercadorias era intenso, a necessidade de uma regulamentação internacional da propriedade intelectual.

Então, desperta-se os Direitos de Propriedade Intelectual nos mais variados países com a cooperação no que tange às patentes entre os Estados. De maneira bilateral, principalmente entre os países europeus, pregava-se o princípio da reciprocidade entre os Estados. As relações se davam mediante garantias, na qual, como por exemplo, o Reino Unido, que liderava a produção econômica mundial e estabeleceu “Atos de proteção à propriedade industrial de outros países em seu território, desde que estes garantissem a propriedade industrial em seu próprio território” (ADOLFO; TESCHE, 2011, p. 4).

Contudo, realizou-se um Congresso em Viena no ano de 1873, na tentativa de se estabelecer regras internacionais para a regulação da matéria. Entretanto, o primeiro acordo internacional só foi assinado dez anos mais tarde, durante a *Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, ou seja, a Convenção de Paris (CUP), em 1883. Esse acordo foi assinado, primeiramente, por 10 (dez) países: Brasil, Bélgica, Suíça, Portugal, França, Reino Unido, Itália, Holanda, Tunísia e Espanha, sendo estabelecido princípios para a proteção de patentes e marcas comerciais. Anos mais tarde, os Estados Unidos e o Japão também tornaram-se signatários (RÊGO, 2001, p. 47).

> Em 1883, na cidade de Paris, na França, vários países, entre eles o Brasil, firmaram a conhecida Convenção de Paris, que através de três pressupostos básicos opera o sistema internacional de Propriedade Industrial: Independência das Patentes e Marcas, Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros e Direitos de Propriedade (BERMUDEZ et al., 2000, p. 53).

Ainda, segundo Bermudez et al. (2000, p.53), o primeiro pressuposto citado, Independência das Patentes e Marcas, refere-se que às concessões cedidas em um país não tem relação com as de outros países, já o Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros trata-se de impedir um tratamento diferenciado entre os cidadãos nacionais e estrangeiros com referência às concessões, é o pressuposto que tem o intuito de igualar o tratamento. Por fim, os Direitos de Propriedade relacionam-se com o gozo para depósito do mesmo pedido entre os signatários, ou seja, os países que assinaram a Convenção, também terão o direito prioritário, dentro dos prazos fixados na Convenção, no que se refere a requerer "uma patente, modelo de utilidade, modelo ou desenho industrial, marca de indústria, comércio ou serviço de um dos países da União".

Na mesma toada, Adolfo e Tesche (2011, p. 5), afirmam que a Convenção União de Paris (CUP) de 1883, instituiu-se para a proteção da propriedade industrial, permitindo flexibilidade e uniformização entre as leis nacionais, atentando-se para os princípios nacionais:

> [...] o tratamento nacional (art. 2), estabelecendo que os nacionais de cada um dos países membros possam, em todos os outros países membros, ter a mesma proteção, vantagens e direitos concedidos pela legislação do país a seus nacionais, sem que nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento seja exigida, e o princípio de prioridade unionista (art. 4), onde o primeiro pedido de patente ou desenho industrial depositado em um dos países membros serve de base para os próximos depósitos, efetuados pelo mesmo depositante, ou seja, um direito de prioridade. O terceiro princípio básico é o de interdependência dos direitos. Segundo o artigo 4 bis, "as patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União". E o quarto, o princípio da territorialidade, estabelece que a proteção conferida pelo Estado através da patente ou do registro do desenho industrial tem validade somente nos limites territoriais do país que a concede.

O acordo é caracterizado como um divisor de águas na relação internacional histórica entre os países interessados em proteger suas tecnologias. O conteúdo normativo estabelecido serviu de base para os países que ainda não dispunham de regulamentação do seu Sistema de Patentes. Portanto, foi durante a União de Paris que a formulação de um sistema padronizado de Propriedade Intelectual tomou corpo. A propriedade industrial começa a se expandir internacionalmente com a CUP.

Entretanto, ainda necessitava-se de uma proteção global para os direitos do autor, que vem a ocorrer com o nascimento da "primeira normativa universal sobre o assunto, a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, embrião de todas as legislações nacionais a partir daí existentes" (PALERMO, 2013). A Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, foi adotada na Suíça, três anos após a CUP, em

1886, e versou, internacionalmente, sobre direitos autorais, sendo, totalmente, influenciada pelo direito francês de proteção aos direitos autorais. A Conferência de Paris de 1883, "que havia criado uma estrutura para proteção internacional para os outros tipos de propriedade intelectual: patentes, marcas e desenho industrial", serviu de base para a Conferência de Berna (SANTANA JÚNIOR, 2006, p. 231).

Destaca-se a criação de duas uniões para "fazer a gestão e o controle das convenções", a de Paris em 1884, denominada de Secretaria Internacional da União industrial e a de Berna em 1888, denominada de Secretaria Internacional da União Literária, sendo quase cem anos depois, unificada com a criação da *Bureaux Internationaux Reunis pour la protection de la Propriété Intellectuelle* (BIRPI) (BASSO, 2000, p. 38).

> [...] a CUB e a CUP unificaram a administração dos tratados em um único escritório, o Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI), com sede em Berna até 1960. O Escritório foi financiado e gerido pelo governo suíço até a criação da OMPI. Em 1898, o BIRPI administrava, além do CUB e CUP, outros dois tratados: o Tratado de Madri, relativo ao Registro Internacional de Marcas, e o Acordo de Madri para a repressão de Indicação de Origem Falsa ou Enganosa, ambos de 1891 (SOUZA, 2009, p. 43-44).

Diante do exposto, fez-se necessário a referência a Convenção de Berna, por estar diretamente ligada a Convenção de Paris. Tal relação resultou na criação do Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI), primeiro ato administrativo de gestão da Propriedade Intelectual em nível internacional.

Segundo Adolfo e Tesche (2011, p. 5-6), o Sistema de Patentes, tanto na discussão da Propriedade Industrial como nos Direitos Autorais, após o advento das Convenções de Paris e Berna, somente teve algumas revisões. Em relação à Propriedade Industrial, as revisões foram realizadas em "Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967)". No caso dos Direitos Autorais, as revisões foram realizadas em "Berlim (1908), Roma (1928), (1948), Estocolmo (1967) e em Paris (1971)".

Mudanças significativas, no contexto internacional, só aconteceram após o término da II Guerra Mundial. Os países desenvolvidos necessitavam de um regime de Propriedade Intelectual internacional que defendesse o desenvolvimento de seus comércios. A CUP não protegia, por não adotar mínimos padrões, "já que não proibia a cópia de criações em outros países sem a remuneração aos titulares e não impedia a exportação de tais produtos a países terceiros que também não estavam envolvidos com a proteção dos direitos de propriedade intelectual" (SANTANA; BORGES, 2015, p. 226).

Durante as duas Guerras Mundiais, o mundo sofreu uma forte recessão econômica que só começou a retomar o crescimento após o término da II Guerra Mundial. Um novo sistema global surge, "provocando a criação de novas organizações de caráter internacional que, através de acordos multilaterais, mediavam as relações comerciais entre as nações". O *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) foi estabelecido em 1947, caracterizando-se por ser um "acordo comercial de caráter provisório que deveria vigorar até a criação de uma Organização Internacional do Comércio (OIC) e que se constitui em um marco para as negociações multilaterais, com vistas a diminuir barreiras para o comércio internacional" (BARRETO, 2011, p. 3).

Conforme Guise (2008, p. 30), o GATT proporcionaria aos países desenvolvidos o livre comércio, mediante alguns princípios elencados do acordo:

> - O procedimento de solução de controvérsias no âmbito de um acordo multilateral de comércio tornaria as disposições relativas à proteção da Propriedade Intelectual muito mais coercitivas;
> - As possibilidades de inserção do assunto Propriedade Intelectual em um pacote global, já que a adesão à OMC vinculava o Estado ao *Single Undertaking*, implicando a adoção da integralidade de seus acordos, incluindo o de propriedade intelectual.
> - A pressão dos países desenvolvidos sobre os que ainda estavam em desenvolvimento fazendo com que estes, já enfraquecidos economicamente, jogassem o jogo conforme a regra dos mais fortes.

Conforme visto, as negociações ocorridas no GATT, após o findar da II Guerra Mundial, consolidaram os Estados Unidos como potência econômica mundial exercendo uma forte intensificação do processo de internacionalização da economia. Visível era o interesse americano no controle econômico do mercado mundial sobre os países em desenvolvimento com os ditames nos acordos e a adoção da integralidade de suas cláusulas.

Mudanças ocorreram nos anos que seguem de 1970 a 1980, em decorrência dos choques no petróleo e ao aumento da concorrência internacional com a comercialização de produtos com preços competitivos praticados pelos NICs (*New Industrialized Countries*), da qual faziam parte os países asiáticos e o Japão. Essa alteração no enfraqueceu a liderança tecnológica e econômica norte-americana (BARBOSA, 2010). Destaca-se que o Japão e os NICs ganharam competitividade mediante "imitação e uso adaptativo de tecnologias produzidas em outros países, mas que não eram patenteáveis naqueles países". O uso inteligente do Sistema de Propriedade Intelectual "exigiu fortes investimentos complementares em pesquisa e desenvolvimento, em vez de considerar a tecnologia estrangeira como um substituto perfeito destes investimentos" (HASENCLEVER; CASSIOLATO, 1998, p. 15-32).

O GATT foi mais um acordo comercial criado que influenciou nos ditames da Propriedade Intelectual, assim como a Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI (*World Intellectual Property Organization* - WIPO), instituída na Convenção de Estocolmo em 1967. Com o surgimento da OMPI o BIRPI deixa de existir, passando a organização a ser uma espécie de organismo especializado da Organização das Nações Unidas (ONU), com o objetivo de diminuir as arestas existentes entre os países que detém a tecnologia com os dela excluídos, prestando "assistência técnico-jurídica aos países, em desenvolvimento ou não, que buscam as questões de Propriedade Intelectual" (ADOLFO; TESCHE, 2011, p. 6).

Com o objetivo acima relatado, a OMPI realizou quatro conferências nos anos 80, reunindo seus países membros. Ocorre que os Estados Unidos, não estava de acordo com os princípios adotados pela organização e procurou enfraquece-la, por meio de duas estratégias: "utilizava-se de sanções unilaterais aos países pobres que ameaçassem os interesses da indústria de tecnologia americana e inviabilizavam as negociações no seio da OMPI". A tática funcionou e a OMPI encerrou suas conferências sem o cumprimento de seu objetivo (TARGA; DEITOS; SOUZA, 2010, p. 33).

Os Estados Unidos estavam preocupados com a descentralização de poder nos processos de produção que se deu a partir da década de 80 com a consolidação da posição do Japão e dos NICs no mercado internacional, juntamente com a ascensão do Mercado Comum Europeu. Concomitantemente, os campos da vida econômica eram sacudidos por uma revolução nos meios de informação e comunicação causando uma profunda reestruturação capitalista (TACHINARDI, 1993). Ocorreram a insurgência de outros acontecimentos na mesma década, tais como:

> (I) a crescente unificação dos mercados financeiros internacionais e nacionais num circuito único de mobilidade de capital; (II) a acelerada regionalização do espaço econômico mundial; (III) a generalização de associações entre as corporações transnacionais de diferentes bases nacionais; e (IV) a necessidade de coordenação das principais políticas econômicas nacionais, traduzida na criação do G7 (VIEIRA, 2004).

Diante dos fenômenos, os Estados Unidos começaram seu intento de incluir o tema da Propriedade Intelectual na Rodada do Uruguai. A intenção dos americanos era de fortalecer seu mercado e tomar as rédeas da economia mundial atendendo aos interesses de suas indústrias de "computadores, *softwares*, microeletrônica, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia" (TACHINARDI, 1993).

Com a OMPI fora de combate, os Estados Unidos conseguem, no mesmo ano, incluírem as questões relacionadas à Propriedade Intelectual na Rodada do Uruguai (1986-1994) do GATT. Após intensas discussões, apresenta-se aos membros do GATT, em 1991, "um pré-projeto de regulamentação da Propriedade Intelectual no âmbito de tal acordo". O projeto passa por alguns ajustes, sendo aprovado em 1994 no último encontro da Rodada Uruguai. Com a aprovação, cria-se "regulamentações no âmbito do comércio internacional e, em seu ápice, dá vida à tão sonhada Organização Mundial do Comércio (OMC), que passa a incorporar as normas do GATT, inclusive aquela sobre a proteção à propriedade intelectual" (BASSO, 2002, p. 19).

Surge o *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), instrumento regulatório da proteção à propriedade intelectiva. Dessa forma, as Convenções de Paris e de Berna, reguladas pela OMPI ficam no passado e o novo acordo passa a ser o principal instrumento regulatório internacional relacionado a Propriedade Intelectual (TARGA; DEITOS; SOUZA, 2010, p. 34). O Acordo TRIPS, por meio de sua estrutura normativa, "pela primeira vez, trouxe à comunidade internacional, normas de observância, procedimento e resultado, pois havia a imprescindibilidade em torná-los efetivos por meio de procedimentos" (MADUREIRA, 2011, p. 67).

O Acordo TRIPS advém estabelecendo regras mais rígidas sobre os Direitos de Propriedade Intelectual do que aquelas que se encontravam vigentes nos países desenvolvidos. Outra característica importante do TRIPS foi o de não reconhecer a liberdade de cada país membro em adotar um ordenamento que favorecesse o seu desenvolvimento tecnológico. Em contrapartida a CUP, "a OMC passa a dispor de mecanismos para penalizar seus membros que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos" (BARBOSA, 2010).

Com o objetivo de estabelecer regras gerais internacionais a serem seguidas pelos países membros, o Acordo TRIPS traz as normas e procedimentos civis e administrativos, as obrigações gerais, as exigências especiais relativas às medidas de fronteiras e procedimentos penais no que diz respeito à Propriedade Intelectual. Todos estes dispositivos estão previstos na terceira parte do Acordo. Os direitos do autor e direitos conexos, as patentes, as marcas, as indicações geográficas, a topografia de circuitos integrados, os desenhos industriais, a proteção de informação confidencial e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças fazem parte da definição dos Direitos de Propriedade Intelectual previstos na segunda parte (SOBRINHO; D'OLIVEIRA, 2014, p. 124-125).

Segundo Vieira (2004, p. 57), o objetivo do TRIPS é

> [...] conferir um padrão internacional mínimo de equivalência e de uniformização entre as leis nacionais e regionais, regulando os tipos de produtos ou processos que podem ser privatizados, sendo dotado de mecanismos de coerção para ser cumprido. As legislações nacionais, portanto, deverão ser adaptadas às obrigações decorrentes da CUP, e às regras estabelecidas no conteúdo do TRIPs, sob pena de, em assim não procedendo, serem submetidas ao sistema de solução de controvérsias da OMC.

Conforme visto, o TRIPS segue o mesmo conteúdo estabelecido na CUP em se tratando de regras que dizem respeito à propriedade industrial. O seu artigo 2 faz menção a CUP, mais precisamente nos artigos 1 a 12 e 19, ressalvando que os Estados membros continuam obrigados ao cumprimento das regras que foram estabelecidas no âmbito da convenção. Tratando-se da política brasileira de Propriedade Intelectual, o Brasil sempre esteve envolvido com a evolução internacional, que resta comprovado por sua participação histórica e ratificação das Convenções Internacionais mais significativas relativas ao tema.

Dentre as participações Brasil, destacam-se a Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial (CUP); a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas; além do "Acordo sobre a Classificação Internacional de Patentes; o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes; a Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais; e o Acordo TRIPS" (AMARAL JÚNIOR, 2008). A Constituição Federal do Brasil, por meio de seu art. 5º, incisos XXII e XXIII, garante o direito à propriedade e a função social que a propriedade deve servir, já os direitos de Propriedade Intelectual estão dispostos e protegidos nos incisos XXVII, XXVIII e XXIX (BRASIL, 1988).

A Lei n. 9.279/96 é instituída no ordenamento jurídico brasileiro como a legislação infraconstitucional mais importante sobre o tema. A lei vem de encontro ao que está disposto no Acordo TRIPS, no qual o Brasil é signatário. A disciplina estabelecida pela lei tem "aplicação às invenções, desenhos industriais, marcas, indicações geográficas e, ainda, à concorrência desleal" (SOBRINHO; D'OLIVEIRA, 2014, p. 126).

De acordo com o TRIPS, para diminuir o impacto causado aos Estados-membros, a Organização Mundial do Comércio (OMC) recomendou que todos incorporassem as flexibilidades possíveis do Acordo TRIPS. Dessa forma, o prazo de adequação da legislação nacional dos países que optassem pela incorporação no acordo era definido conforme seu nível sócio-econômico, sendo que os países desenvolvidos teriam um ano para cumprimento das obrigações, conforme consta no artigo 65. Já os países em desenvolvimento, caso do Brasil, teriam cinco anos e onze anos para os países ainda menos desenvolvidos. Ainda, para os países

que não conferiam proteção aos setores tecnológicos, a parte 4 do referido artigo prevê um prazo adicional de cinco anos (CARAZZA, 2009, p. 27).

Em um momento posterior, foi estabelecido que países menos desenvolvidos "que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, teriam um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento". Esse reconhecimento se deu com a Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha (CHAVES et al., 2007).

Os países em desenvolvimento, dentre eles, o Brasil e a Índia, durante as negociações sobre as condições do Acordo, mostraram preocupações em relação à inclusão dos Direitos de Propriedade Intelectual no sistema do comércio quanto as questões "de interesse social, tais como submeter invenções relativas à saúde pública e nutrição a regimes rigorosos de patentes". Contudo, a liderança dos Estados Unidos na defesa dos interesses das indústrias farmacêuticas dos países desenvolvidos, venceram essas preocupações (CARAZZA, 2009, p. 25).

> [...] a assinatura do Acordo TRIPS só se viabilizou em função ao mecanismo de trocas de concessões na negociação entre as nações, nos quais os países desenvolvidos prometeram compensar os potenciais impactos negativos do sistema de Propriedade Intelectual com possíveis aberturas de seus mercados para produtos têxteis e agrícolas, oriundos de países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia (CARAZZA, 2009, p. 26).

Como visto, o Brasil começa a reconhecer patentes em 1996, não exercendo seu direito de adequação de 5 anos, e por meio da Lei Federal nº 9.279, inicia a regulação dos direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial. É importante frisar que o país não tinha uma política para desenvolvimento tecnológico e, mesmo assim, optou por estabelecer a legislação nacional incorporando as normas do Acordo TRIPS, cedendo às pressões pela promessa de abertura de mercado dos Estados Unidos.

A obrigatoriedade de respeitarem e seguirem os dispositivos previstos no Acordo TRIPS e a uniformização da legislação nacional nos países membros sem respeitar as diferenças existentes no campo tecnológico fez com que ficassem, de certa forma, coagidos a respeitar as normas com medo de represália e sanções previstas no próprio ordenamento. Tal uniformização causou o desenvolvimento do setor tecnológico nos países desenvolvidos, aumentou a discrepância econômica perante os países em desenvolvimento, deixando-os a mercê, não só das grandes nações, como também das multinacionais.

Essas repercussões refletiram no campo da biotecnologia por meio das regras do Acordo TRIPS que aumentou os custos e dificultou o acesso a medicamentos com preços acessíveis,

pois a exclusividade das indústrias farmacêuticas se constituiu em um entrave fundamental na consolidação do direito à saúde. O fato é que “regras muito rigorosas sobre a Propriedade Intelectual podem minar a obrigação dos Estados de respeitar, proteger e promover o direito à saúde e à vida, ao afetarem sua capacidade de reduzir o custo de medicamentos” (BAPTISTELA; CALDAS, 2015, p. 240).

> [...] qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

Conforme exposto, algumas invenções não estão contidas no estado da técnica, mas fazem parte do conceito de novidade. Mesmo sendo de difícil caracterização, a sua delimitação está dentro da legalidade. A objetividade, nesse caso, figura no conhecimento do produto inventado, e essa compreensão está também preconizada na Lei de Propriedade Industrial Brasileira (Lei 9.279/1996). Em relação à biotecnologia por exemplo, as leis introduzidas pelo Acordo TRIPS resultam em privatização do conhecimento ou do monopólio científico, com os efeitos da concessão de patentes.

Na contramão do Acordo TRIPS e da Lei de Propriedade Industrial está a Convenção Sobre Diversidade Biológica (CDB), acordo a qual o Brasil também participa juntamente com outras 160 (cento e sessenta) nações. A CDB traz questões pertinentes ao meio ambiente, fazendo menção ao uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos. Dessa forma, se evidencia as desarmonias existentes entre os instrumentos internacionais que normatizam o Sistema de Patentes, inclusive com a lei nacional, pois o Acordo TRIPS visa manter o status quo nas relações dos países desenvolvidos contra os países em desenvolvimento, e assim, continua com a exclusão pela repartição de riquezas. Do outro lado, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) representa uma luta histórica contra essa dependência dos países em desenvolvimento (MAIA FILHO, 2010, p. 119).

No tocante a biotecnologia, o artigo 27, inciso b, do Acordo TRIPS faz menção a uma uniformidade em relação as patentes e a influência no campo biotecnológico.

> Art.27. b) plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos e microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos.

> Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema ―sui generis‖ eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

Mesmo estando descrito no dispositivo a possibilidade de revisão, o tema segue exaurindo os debates a respeito das dificuldades dos países em desenvolvimento em se chegar no avanço tecnológico para apropriação desses ativos. As empresas privadas, as indústrias multinacionais e os países ricos, largam amplamente na frente quando se trata de patentes biotecnológicas, causando um descompasso na Saúde Global.

Nesse ponto, chega-se a outras questões que perpassam os instrumentos normativos internacionais e que entram em rota de colisão. Se, de um lado, o Acordo TRIPS abre a possibilidade de apropriação do patrimônio genético pelas empresas privadas, não exige repartição das benesses e nem o consentimento prévio para acesso aos recursos genéticos, de outro lado, a Convenção Sobre Diversidade Biológica (CDB) dispõe sobre a soberania dos países sobre seus recursos e a necessidade de consentimento prévio para a apropriação (MAIA FILHO, 2010, p. 120).

Como visto, o Acordo TRIPS promove, a partir da possível apropriação dos recursos genéticos e dos saberes locais por outros países, a biopirataria que, é a "atividade que envolve o acesso aos recursos genéticos de um determinado país ou aos conhecimentos tradicionais associados a tais recursos genéticos". Segundo Araújo (2013, p. 285), nos conhecimentos dos povos tradicionais destaca-se uma coletividade na titularização do saber, "onde o bem imaterial - conhecimento tradicional - é transmitido de geração a geração, que podem livremente disporem dele, sem prestar contas ou pagar pelo seu uso". O TRIPS sujeita o Brasil, país em desenvolvimento, rico em biodiversidade, por ser signatário, alvo constante de apropriação de seus recursos genéticos por outros países (SANTILLI, 2004, p. 36).

A influência do Sistema Internacional de Patentes na legislação brasileira restou evidente, as barreiras que impedem o país de desenvolver pesquisas e avançar no campo da biotecnologia perpassam pela revisão no ordenamento que se refere à Propriedade Intelectual. No tocante às patentes e a utilização dos recursos genéticos, a regulamentação patentária fica à mercê de uma comercialização dos processos biotecnológicos e da evasão da biodiversidade, causando um possível descompasso na Saúde Global.

Por essa razão, faz-se necessário traçar objetivos que contornem os problemas destacados na ordem mundial e que afetam diretamente as nações em desenvolvimento como é o caso do Brasil. Com isso, poderá se promover um avanço na proteção dos seus recursos

genéticos e no desenvolvimento tecnológico com a finalidade de atender a população no que tange o direito à saúde e o acesso aos medicamentos. Vencidos todos estes pontos introdutórios sobre a origem da proteção do intelecto humano e o desenvolvimento do Sistema Internacional de Patentes e sua influência na legislação do Brasil, apresenta-se agora na sequência as perspectivas da Saúde Global diante do atual modelo do Sistema de Patentes.

2.3 O ATUAL SISTEMA DE PATENTES NA PERSPECTIVA DA SAÚDE GLOBAL

O Sistema Internacional de Patentes, conforme visto anteriormente, possibilitou o monopólio de grandes empresas transnacionais com a utilização dos recursos genéticos de países em desenvolvimento sem a contraprestação da transferência tecnológica, causando, consequentemente, um desequilíbrio entre os países. A impotência registrada nas nações em desenvolvimento é referendada pelo modelo atual do Sistema de Patentes que impossibilita o acesso aos medicamentos, ocasionando em possíveis impactos na Saúde Global. Assim, diante desse quadro, será analisado o atual Sistema de Patentes na perspectiva da Saúde Global.

A Saúde Global baseia-se no conceito de um desenvolvimento histórico da saúde em um contexto globalizado. Os problemas de Saúde Global do século XXI, caracterizam-se por "problemas de saúde acumulados, problemas novos e problemas decorrentes de mudanças de paradigmas". Dentre as subdivisões que cercam a Saúde Global estão a saúde pública e a saúde internacional, sendo a primeira relativa aos interesses internos de uma nação e a segunda, ultrapassando os limites nacionais (FORTES; RIBEIRO, 2014, p. 366-369).

> Hoje, a saúde é considerada majoritariamente como um bem público global: que não seja excludente, isso é, que ninguém ou nenhuma coletividade seja excluída de sua posse ou de seu consumo; e de que seus benefícios sejam disponíveis a todos. Há, também, o aparente consenso de que a saúde não seja concorrencial, e que não haja rivalidade, isso é, a saúde de uma pessoa não pode se dar a expensas da exclusão de outras pessoas (Kickbush, 2013).

Para compreender como o atual modelo do Sistema de Patentes interfere na Saúde Global, basta iniciar a análise no período em que a Convenção União de Paris norteava os sistemas nacionais de propriedade intelectual. Nessa época, os países signatários podiam alterar suas legislações nacionais para favorecer o desenvolvimento de setores tecnológicos, considerados estratégicos no período em que a Convenção da União de Paris (CUP) era o principal instrumento internacional que orientava os sistemas nacionais de propriedade intelectual. Quando o país apresentava um nível tecnológico competitivo para entrar no

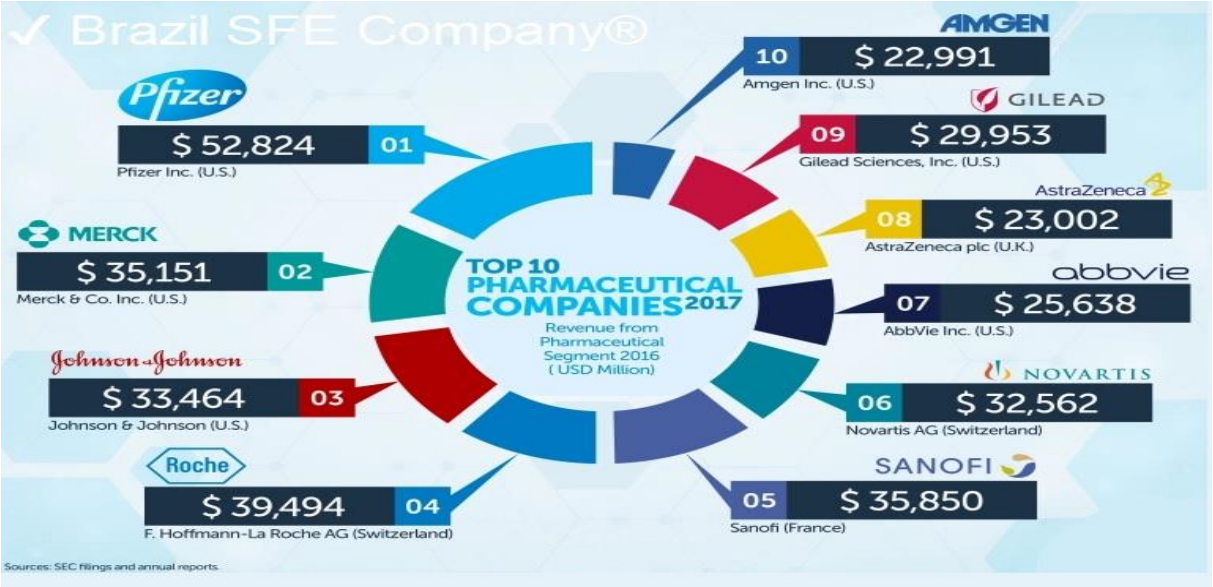
mercado internacional, as patentes eram reconhecidas em determinados setores (CHANG, 2004).

Ao final do período, em que a CUP era o mecanismo internacional norteador do Sistema de Patentes, começaram as pressões dos norte-americanos para a inserção do tema de Propriedade Intelectual nas negociações ocorridas no âmbito do GATT. Um dos grupos por trás dessa pressão era o setor farmacêutico (GONTIJO, 2003, p. 30).

Após as pressões, surge a uniformização das legislações nacionais de Propriedade Intelectual com a entrada em vigor do Acordo TRIPS. Tal instrumento, não levou em consideração os distintos níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC. Pode-se verificar, segundo Chaves et al. (2007), que a propriedade intelectual, nesse âmbito, representa mais uma ferramenta para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais.

Para se ter uma noção do poder das transnacionais farmacêuticas, basta analisar o movimento de mercado atual. A movimentação financeira de produtos farmacêuticos de prescrição esteve em torno de US$ 1,1 Trilhão em 2016. O TOP 10 anterior teve a participação 40% das principais empresas farmacêuticas que estão presentes novamente no TOP 10 (BRAZIL SFE COMPANY, 2017). A consolidação das indústrias farmacêuticas é evidente, conforme apresenta-se na Figura 1 abaixo.

Figura 1 – Top 10 das Indústrias Farmacêuticas no Mundo



Fonte: BRAZIL SFE COMPANY (2017).

Conforme exposto, as empresas farmacêuticas que compõem o top 10, são grandes organizações que estão localizadas principalmente nos Estados Unidos e Europa e distribuem medicamentos para uma ampla gama de áreas terapêuticas. Além disso, este é um setor altamente internacionalizado, visto que as dez maiores empresas multinacionais possuem quase a metade das vendas, mesmo não detendo de participação significativa na indústria como um todo (SMITH; CORREA; OH, 2009). Ainda, estas organizações são grandes potências de P&D em ciências da vida.

> A principal estratégia de competição do setor se dá via diferenciação de produtos. Por esta razão, as empresas investem em P&D para gerar inovações que promovam a diferenciação de seus produtos, o que possibilita manter a liderança no mercado. Dessa forma, as patentes têm como principal objetivo garantir o retorno financeiro do investimento realizado pela empresa em P&D, que é propiciado pela inibição da entrada de novos concorrentes no mercado. (BERMUDEZ et al. 2004).

Estima-se que apenas 100 dos 10 mil fabricantes de produtos farmacêuticos mundiais sejam responsáveis por cerca de 90% dos produtos destinados ao consumo humano. E, ainda, os lucros dessas grandes empresas industriais são elevados, chegando a uma margem operacional de 25%, diferente das empresas para bens de consumo em geral que chegam a 15%. Conforme Cassiolato, Elias e Zucoloto (2008, p. 22) a indústria farmacêutica é um caso de oligopólio diferenciado, que possui significativas barreiras de entrada.

Durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, Qatar, no mês de novembro de 2001, a questão do acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio internacional. Nesse evento foram discutidos por cerca de três dias o tema de Propriedade Intelectual e acesso a medicamentos, e assim, foi aprovada a Declaração de Doha (WHO, 2001).

É importante destacar que, contando a partir de 1995, o prazo para adaptação da legislação interna dos Membros da OMC às regras do TRIPS foi diferenciado por grupos. Assim, os países em desenvolvimento que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos teriam até 2005 para começar a fazer, como por exemplo, produtos e processos farmacêuticos. Ainda, ocorreu uma extensão do prazo na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, no caso dos países menos desenvolvidos, ou seja, aqueles que não reconheciam patentes para o setor farmacêutico antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS teriam o direito de vir a conceder esta proteção somente a partir de 2016 (ACOSTA NAVARRO, 2011, p. 102).

Essa declaração representou um importante instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem programar todas as flexibilidades previstas

no Acordo relacionadas à proteção da saúde pública, não modificando o Acordo TRIPS. No parágrafo 6º ficou reconhecida a necessidade de se verificar uma solução ao problema dos países que não tinham capacidade tecnológica local e que, portanto, não estariam capacitados tecnicamente a emitir licença compulsória (CHAVES et al., 2007).

O artigo 31(f) do Acordo TRIPS estabelece que a produção de um objeto alvo de licença compulsória deve atender predominantemente ao mercado interno, ou seja, o país poderia até dispor de uma estrutura legal, mas não teria condições técnicas para fazê-lo e também não poderia importar de outro país. Foi aprovada uma decisão no âmbito da OMC, em 30 de agosto de 2003, intitulada Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que ao final de 2005 tornou-se uma emenda ao Acordo TRIPS (WHO, 2003). Com a entrada em vigor pode-se vislumbrar as flexibilidades previstas tanto no Acordo TRIPS como na Declaração de Doha, conforme Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Flexibilidades no TRIPS e na Declaração de Doha

FLEXIBILIDADES	DEFINIÇÃO
PERÍODOS DE TRANSIÇÃO Para patentes farmacêuticas. Artigos 65, 66 do Acordo TRIPS e Parágrafo 7 da Declaração de Doha.	Dez anos (até 2005) para países em desenvolvimento e vinte anos (até 2016) para países menos desenvolvidos, que não outorgavam patentes para produtos e processos farmacêuticos antes de janeiro de 1995.
LICENÇA COMPULSÓRIA Prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS.	Quando autoridades licenciam companhias ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente. O termo "licença compulsória" não aparece, no entanto, no Acordo TRIPS. Em seu lugar é utilizada a expressão "outros usos sem a autorização do titular da patente".
IMPORTAÇÃO PARALELA Prevista no artigo 6º do Acordo TRIPS.	Quando um produto fabricado legalmente no exterior é importado por outro país sem a autorização do titular dos direitos de propriedade intelectual. O princípio legal no caso é a "exaustão", ou seja, a ideia de que quando o detentor da patente vende um lote de seu produto no mercado, seus direitos patentários estão exauridos e ele não possui mais qualquer direito sobre o que acontece com aquele lote.
PROVISÃO ou EXCEÇÃO BOLAR Prevista no artigo 30 do Acordo TRIPS.	Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização – de autoridades de saúde, por exemplo – sem a permissão do titular da patente e antes que a proteção patentária expire.
USO EXPERIMENTAL Previsto no artigo 30 do Acordo TRIPS.	Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.
ATUAÇÃO DO SETOR DE SAÚDE Na análise de pedidos de patentes. Implícita no artigo 8 do Acordo TRIPS.	Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.

Fonte: Adaptado (ACOSTA NAVARRO, 2011, p. 106).

A referida emenda autoriza que um país membro da OMC e classificado como país importador, após sua inclusão nos arcabouços jurídicos nacionais, possa emitir uma licença compulsória e importar o produto patenteado de um país membro. Esse país é classificado como um membro exportador, desde que tenha emitido uma licença compulsória para realizar a exportação. Grande parte dos trâmites deverá ser comunicada ao conselho de TRIPS (necessidade de utilizar o sistema como país importador, determinar a quantidade a ser importada, provar a incapacidade de produzir localmente etc.) (CHAVES et al., 2007).

> O TRIPS coloca-se como parâmetro internacional, seja para a saúde pública, seja para as patentes farmacêuticas. Na ordem brasileira este parâmetro condiz com a função social da propriedade. Dentro deste exercício jurídico nacional, existe o trabalho da esfera legislativa para o permissivo das licenças compulsórias. Estas compreendem a possibilidade de suspensão, temporária, do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, para o saneamento de problema relacionado à saúde pública (epidemia, redução de preços dos medicamentos ou disponibilidade de um determinado medicamento em um específico mercado) (BRASIL, 1996).

De acordo com Bermudez, Oliveira e Chaves (2004), diversas exigências são feitas ao país exportador, dentre elas, apresentar a quantidade a ser fornecida por meio de apresentação em página eletrônica e colocar um rótulo diferenciado no produto a ser exportado por licença compulsória. No entanto, essas exigências podem vir a contribuir na medida em que minimizam a possibilidade de reexportação do produto para outros países; por outro lado, cria barreiras que podem inviabilizar o processo, devido ao fato de poder torná-lo mais oneroso, devido à demora do processo burocrático (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

Entende-se por importação paralela a entrada de um medicamento, por meio de importação, em um país, que não é o do seu titular e nem o do seu licenciador. Para a sua realização, observa-se a complexidade do tema, devido à conjugação de interesse público e privado, de modo que se faz necessária a harmonização do direito à livre circulação de mercadoria com o de proteção da propriedade intelectual. Segundo Carvalho (2013, p. 31), esta harmonia deve levar em conta também a proteção ao acesso a medicamentos e consequentemente o atendimento à função social da propriedade.

Atrelada à importação paralela está a exaustão, sendo que pode ser nacional, internacional ou regional. Sabe-se que, na exaustão nacional quando é realizada a venda do produto em um país específico, a revenda interna e internacional passa a ser livre, ou seja, a venda de um produto protegido em determinado país não gera efeitos extintivos da proteção do direito industrial em outro país. Entretanto, quando um produto é vendido no exterior, ele não poderá entrar no país importador sem a autorização do titular da marca ou do seu representante

nesse país. Assim, refere-se ao fato de a importação paralela é nitidamente proibida (BASSO, 2011).

Na exaustão internacional, já se observa a permissão das importações paralelas, desde que a entrada do produto no mercado (nacional ou internacional) tenha sido feita primeiramente pelo detentor do direito de propriedade industrial ou por alguém autorizado por ele. Por fim, na exaustão regional, o conceito da exaustão internacional repete-se; no entanto, agora se considera um conjunto de países, como no caso da União Europeia (BOSSONARIO, 2017).

Quando trata-se de genéricos, tem-se uma flexibilidade mais pontual, pois as vantagens que a pesquisa e o desenvolvimento desses medicamentos trazem a sociedade são insuperáveis na medida em que diminui o custo para venda. Contudo, uma nova necessidade no âmbito nacional surge para a produção de genéricos, além dessas preliminares, que é o eficaz funcionamento dos órgãos administrativos que colaborem com o acesso a medicamentos e com a proteção dos direitos as patentes farmacêuticas. Conforme Carvalho (2013, p. 34), sem o adequado funcionamento das esferas administrativas, empecilhos surgem para a proteção ou mesmo divulgação das informações registradas sobre o medicamento (artigo 30 do TRIPS – exceção Bolar).

A Exceção ou Provisão Bolar, no Brasil, foi incorporada por uma emenda à Lei de Propriedade Industrial, por meio da Lei Ordinária nº 10.196/2001, que incluiu o inciso VII no artigo 43. Uma vantagem para o país é apresentada pelo uso desta flexibilidade, como o favorecimento a rápida entrada do medicamento genérico no mercado, possibilitando o conhecimento pelo uso da informação sobre a invenção (ACOSTA NAVARRO, 2011, p. 144).

Ainda, segundo Carvalho (2013, p. 34), “esta previsão do TRIPS permite a realização e preparo dos meios necessários para a fabricação de genéricos de forma mais célere”, pois caso os trabalhos pudessem ser começados somente após a expiração do prazo de exclusividade, prejudicaria sobremaneira a comercialização do fármaco. O prolongamento da fabricação acarretaria um custo muito maior.

Entende-se por Acosta Navarro (2011, p. 114) que a atuação do setor de saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas e seu uso experimental são flexibilidades com reflexos de médio e longo prazo. De modo que, visam a despertar o desenvolvimento tecnológico nacional, por meio do uso do conhecimento disponibilizado pela patente, e evitar que sejam dados direitos de exclusividade àqueles pedidos que não atendam aos requisitos legais de patenteabilidade. Conforme Chaves et al. (2007, p. 261), “o uso experimental refere-se à possibilidade de exploração do objeto patenteado para fins de investigação científica”. Para

fins de pesquisa, essa flexibilidade tem o condão de promover o “aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente”.

Tratando-se da atuação do setor de saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas, esta refere-se à órgãos públicos que tem o dever de analisar se os pedidos estão de acordo com a lei e se os processos têm as prerrogativas inerentes à concessão de patentes. No caso do Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é o responsável pela análise dos critérios de patenteabilidade, enquanto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) verifica os pedidos com o objetivo de anuir previamente o pedido precavendo-se de um possível impacto na saúde pública. Os dois órgãos podem, se necessário, trabalhar em conjunto para agilizar o processo (BRASIL, 2017b).

Na busca de soluções para a saúde pública e, com o objetivo de diminuir os distanciamentos comerciais entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, ocorre a Rodada de Doha, primeira organizada pela OMC, sendo que desta reunião, surge a Declaração de Doha para dar liberdade aos países na incorporação das flexibilidades de interesse para a saúde, além de fortalece-los perante o mercado. Contudo, sua contribuição em promover o acesso a medicamentos, a partir de sua posterior emenda ao Acordo TRIPS em 30 de agosto de 2003 é fortemente questionada. A concreta possibilidade da política de acesso aos medicamentos reafirmados pela Declaração de Doha é limitada quando se trata das assinaturas nos Tratados de Livre Comércio (TLC). Esses tratados são implementados desde 1994, com negociações tanto em âmbito regional como de forma bilateral, incluindo restrições aos dispositivos previstos no Acordo TRIPS, e que acabaram sendo denominados de TRIPS-Plus (CHAVES et al., 2007).

> Esse processo, ora em andamento, reforça ainda mais os direitos dos titulares das patentes porque enfraquece o outro lado da balança, representado pelos interesses nacionais, dentre os quais se destaca o de garantir o direito das populações de ter acesso a novas tecnologias, que podem salvar ou melhorar a qualidade de suas vidas (MSF, 2003).

Nesse sentido, constata-se que há existência de dois instrumentos importantes. Ao mesmo tempo em que existe uma preocupação com as questões relacionadas com a saúde pública por parte dos países em desenvolvimento com o provimento da Declaração de Doha, na contramão tem os Tratados de Livre Comércio (TLC), com uma visão baseada na restrição das flexibilidades e procurando proteger ainda mais os direitos dos titulares das patentes.

Ainda, segundo Chaves et al. (2007), observa-se a ação de dois movimentos que são antagônicos. De um lado, a Declaração de Doha, um “importante instrumento político

conquistado pelos países em desenvolvimento na IV Ministerial da OMC", de outro, os Tratados de Livre Comércio (TLC) que enfraquece e restringe "o escopo de possibilidades de implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS".

Por essa razão, busca-se o impedimento da assinatura de outros tratados como forma de evitar esses moldes de negociação que já foram estabelecidos, por exemplo, entre os Estados Unidos e outros países como o Chile e Cingapura. Diferentes atores tentam identificar a melhor forma de evitar a assinatura desses possíveis tratados (MSF, 2003). O artigo 1º do Acordo TRIPS é bastante claro ao tratar da proteção dos direitos de propriedade quando aduz que os signatários podem, porém não são obrigados a adicionarem em sua legislação interna proteções mais amplas que a exigida. Entretanto, caso entenda necessária a implementação, as disposições não podem contrariar o que dispõe o Acordo TRIPS e nem seu respectivo sistema e prática jurídica (OMC, 1994). No âmbito dos TLC, conforme alusão de Chaves (2006, p. 34),

> Vários são os tipos de dispositivos TRIPS-plus existentes nos tratados de livre comércio, dentre os quais a vigência das patentes acima de 20 anos, vínculo entre patentes e registro, restrições para o uso de licenças compulsórias, proteção dos dados para obtenção de registro sanitário, restrições para a matéria patenteável e revogação das patentes.

Tratando-se da vigência de patentes acima de 20 anos, pode-se citar o Brasil que estabeleceu o prazo de 20 anos, conforme prevê o TRIPS, para patente de medicamentos. Ocorre que com o advento da Lei brasileira, o prazo estende-se em relação ao padrão internacional por mais ou menos 3,8 anos ou até mais, pois a contagem inicia após a concessão homologada pelo INPI. No caso do Brasil, essa possiblidade deu-se em razão de possíveis atrasos referentes a tramitação do pedido de patentes devido a ineficiência na análise do pedido (RAMALHO, 2018).

Entende-se que o dispositivo de vínculo entre patentes e registro serve para que produtores de versões genéricas de medicamentos não possam obter a aprovação de um registro sanitário para a comercialização de um produto quando este estiver protegido por patente ou quando algum pedido adicional de patente do mesmo estiver sendo analisado. Em conformidade com Castro (2011, p. 175) esse mecanismo está previsto nos tratados de livre comércio entre os Estados Unidos e Chile, e Estados Unidos e América Central.

O direito dos países preverem todas as formas possíveis de emissão da licença compulsória é reafirmado no parágrafo 5º da Declaração de Doha, dentre as quais se pode citar: a) a falta de exploração da patente (quando o produto patenteado não é comercializado no país depois de um período de três anos); b) interesse público, como no caso de proteção da saúde

pública; c) emergência nacional, como forma de reparar práticas anticompetitivas; d) falha em obter a licença voluntária em condições aceitáveis; e) falta de produção local; e f) patentes dependentes. Como apresenta Chaves (2006, p. 35-36) alguns TLC vêm sugerindo uma redução das possibilidades para a emissão da licença compulsória, o que está em desconformidade com a Declaração de Doha e com o próprio Acordo TRIPS.

Ainda, segundo Castro (2011, p. 175), o mecanismo que protege os dados para se conseguir um registro sanitário refere-se à impossibilidade de uma empresa obter este registro para um produto genérico com base nos dados gerados pela empresa que detém o registro do medicamento inovador por um período estabelecido. Para a solicitação de registro para comercialização de um produto composto por uma nova entidade molecular, faz-se obrigatoriamente necessária a apresentação das informações referentes aos testes em seres humanos.

Importante salientar que em nenhum momento o Acordo TRIPS determina que produtores de medicamentos similares ou genéricos, na solicitação de registro de comercialização, estão proibidos de utilizar as informações importantes do medicamento como eficácia e segurança, produzidas pela empresa que solicitou o primeiro registro. Segundo Chaves et al. (2007, p. 264) tratando-se dessa situação a informação, apresentada ao órgão sanitário regulador, não está sendo usada para desenvolver a concorrência desleal, mas sim para aproveitar como base para a obtenção de novos registros de produtos similares. No mais, as informações sobre segurança e eficácia de um medicamento devem ser públicas, tendo em vista a importância dessas para a prescrição e o uso correto e racional do medicamento.

Sabe-se que nos tratados de livre comércio o que vem sendo discutido é um prazo de cinco anos de exclusividade da informação não divulgada pelo titular do primeiro registro. Reforça-se que, durante esse período, a anotação de produtos similares ou genéricos não poderá ser fornecido pela agência reguladora com base nas informações a ela reportadas por ocasião do primeiro apontamento. Como este mecanismo tem relação com o primeiro registro concedido no país e não com a patente do medicamento, acaba criando um tipo de monopólio mesmo quando o produto não é mais protegido por patentes. Desse modo, acaba sendo mais uma barreira para a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Percebe-se que os tratados de livre comércio incluem esse dispositivo, os mesmos foram assinados entre Estados Unidos e Chile, Estados Unidos e Jordânia, Estados Unidos e Cingapura, bem como o NAFTA, que envolve os Estados Unidos, Canadá e México (CASTRO, 2011, p. 176).

Dessa forma, o que se constata é que todas as barreiras existentes tornam o Sistema Internacional de Patentes cada vez mais propício a proteção do titular da patente, causando o

reforço dos direitos patentários e, consequentemente, restringindo o acesso aos medicamentos. O monopólio estabelecido por meio desse sistema e dominado pelas multinacionais dos países desenvolvidos acarreta enormes consequências na Saúde Global, na medida em que a lógica do lucro sobressai aos direitos sociais, a função social que um medicamento pode exercer sobre uma determinada comunidade ou nação, sucumbi diante da vantagem econômica que o mesmo pode gerar na hora da venda.

Findando este capítulo, percebe-se que a Declaração de Doha tem o escopo de contribuir para a promoção de políticas de acesso aos medicamentos a partir das flexibilidades incorporadas. O problema para se efetivar os direitos reafirmados passa pelos Tratados de Livre Comércio (TLC) que aplicados de forma bilateral, reduz tais direitos e praticamente exclui a possibilidade de prover a Saúde Global.

Da mesma forma, a Saúde Global resta evidenciada por alguns problemas, na medida em que alguns medicamentos para determinadas doenças têm pouco investimento e interesse das indústrias farmacêuticas em desenvolvê-los. Por não gerarem lucros às empresas, as chamadas Doenças Tropicais Negligenciadas, mesmo com toda a evolução nos processos biotecnológicos, não têm a atenção devida, além de estarem geograficamente localizadas em países em desenvolvimento sem capacidade tecnológica e estímulos para desenvolverem soluções aos problemas de saúde pública. Portanto, no próximo capítulo se adentra na questão do impacto do Sistema de Patentes nas Doenças Tropicais Negligenciadas.

3. O IMPACTO DO SISTEMA DE PATENTES NA SAÚDE GLOBAL: UMA ANÁLISE A PARTIR DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS

O histórico da Saúde Global está intimamente interligado com o processo de globalização e o Sistema Internacional de Patentes. Sabe-se que alguns acontecimentos impactaram na saúde, como as livres negociações econômicas no comércio com abertura das fronteiras, o crescente avanço tecnológico e os fluxos do capital econômico. Bem como, a extensão das tecnologias de informação e a comunicação com a sociedade conectada a todo momento, as transformações ambientais e as mudanças climáticas juntamente com o aumento da migração das populações em busca de melhores condições de vida e trabalho.

Mesmo com a globalização atingindo a todos em qualquer lugar do planeta, direta ou indiretamente, é sabido que não atinge as pessoas da mesma maneira em todo lugar. Porém, a saúde revela-se a todos como um importante fator social e econômico com reflexos em vários setores, inclusive, como verificou-se anteriormente, no Sistema Internacional de Patentes.

Com a verificação do Sistema Internacional de Patentes pode-se constatar a influência que o mesmo exerce na Saúde Global. Entretanto, insta aprofundar essa análise no que tange as Doenças Tropicais Negligenciadas que se revelam como um problema, não apenas de saúde, mas, também, que pode afetar o desenvolvimento social e econômico do Brasil, na medida em que deixa-se de atender à população necessitada, dando prioridade à produção de medicamentos para doenças que geram lucro à indústria farmacêutica.

Assim, nesse capítulo apresenta-se os desafios no combate às Doenças Tropicais Negligenciadas e as peculiaridades inerentes ao contexto internacional dessas enfermidades. Portanto, passa-se a demonstrar o atual estágio em que se encontram essas doenças que representam um importante problema de saúde pública no Brasil para, logo após, identificar as limitações que impedem a erradicação dessas doenças.

3.1 UMA ERA DE DESAFIOS NO COMBATE ÀS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS

A biotecnologia proporcionou um avanço sem precedentes nas pesquisas e no desenvolvimento de medicamentos para atender as mais diversas doenças que afetam a humanidade e a Saúde Global. Ocorre que certas doenças que atingem países em condições precárias de desenvolvimento e localizados em regiões tropicais são tratados com algum descaso pelas autoridades, governantes e, principalmente, pelos ramos da indústria

farmacêutica. Assim, surgem com a classificação da Organização Mundial de Saúde (OMS), as Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs).

As populações em situação de vulnerabilidade e que estão estabelecidas em regiões de muita pobreza no hemisfério sul são afetadas pela Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs) (DIAS et al., 2013, p. 1552). Ainda, segundo Madureira (2011, p. 31), "são doenças infecciosas que atingem principalmente populações em situação vulnerável como ausência de saneamento básico e ao tratamento de saúde". Nesse sentido, pode-se reforçar esse conceito no pensamento de Santana (2017, p. 20), o autor entende que as Doenças Tropicais Negligenciadas podem ser designadas como "doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza, doenças relacionadas à pobreza ou simplesmente doenças da pobreza dada sua associação com estigmas culturais, preconceitos, marginalização e baixa visibilidade social".

O termo "negligenciadas" é empregado, exatamente, pelas doenças situarem-se nas populações que não tem mínimas condições de arcarem com os custos de prevenção e tratamento de diversas patologias que são tratáveis. Ainda, essas enfermidades não recebem a devida atenção dos órgãos estatais, tornando-se um problema de saúde pública e global (FERES; CUCO; DA SILVA, 2015, p. 182).

> Doenças negligenciadas é outro termo bastante empregado, mas devemos observar que se refere a todas as DTNs incluindo HIV/ AIDS, tuberculose, malária e outras infecções negligenciadas. As DTNs impõem limitações sérias às sociedades atingidas, levando a um panorama de enfermidade, sofrimento, incapacidade e morte, com graves consequências sociais, econômicas e psicológicas para milhões de homens, mulheres e crianças (DIAS et al., 2013, p. 1552-1553).

Com muita polêmica, a Fundação Rockefeller, por meio de um programa proposto durante a década de 70 e coordenado por Kenneth Warren, propõe o termo *The Great Neglected Diseases*. No entanto, em 2001, surge uma nova classificação proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e os Médicos sem Fronteiras (MSF), utilizando-se a divisão em doenças globais, negligenciadas e mais negligenciadas (MADUREIRA, 2011, p. 32).

Cumpre ressaltar, que, a denominação Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs) será utilizada nesse trabalho referindo-se as doenças negligenciadas e mais negligenciadas propostas na nova classificação. Nesse interim, é possível vislumbrar a apresentação de certas características em comum nos escritos acima. Pode-se dizer que as DTNs estão situadas em regiões de pobreza extrema, raramente presentes em países desenvolvidos, e não existem incentivos comerciais de investidores e institutos de pesquisas para o financiamento e produção de vacinas e medicamentos para o tratamento das doenças.

De acordo com Dias et al. (2013, p. 1552-1553), a Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica, hodiernamente, 17 doenças parasitárias crônicas como DTNs: Doença de Chagas, Doença do Sono, Dengue, Tracoma, Raiva, Leishmaniose, Hanseníase, Filariose Linfática, Oncocercose, Esquistossomose, Úlcera de Buruli, Cisticercose, Treponematoses Endêmicas, Equinococose, Dracunculíase, Infecções por trematódeos causadas por alimentos e Helmintíases transmitidas pelo solo. Ainda, compõem o quadro das DTNs, a Malária, a Febre Amarela, a Zika, a Chikungunya, o HIV e a Tuberculose, bem como doenças que também tem um elevado índice de mortalidade.

O contexto se dá na medida em que essas doenças não são consideradas “rentáveis”, apesar de afetarem quase um bilhão de indivíduos no mundo. Sabe-se que de todo o investimento global em pesquisa para o desenvolvimento de remédios, somente 10% é voltado para as doenças negligenciadas, gerando o conhecido “desequilíbrio fatal”. Segundo Alves (2015, s/p), essa realidade ocorre porque essas doenças se desenvolvem em um cenário de pobreza, onde afetam pessoas sem alto poder de compra que em grande parte vivem em zonas rurais, sem visibilidade e sem acesso adequado a serviços de saúde.

De acordo com a médica e diretora da DNDi (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*), as doenças negligenciadas impedem crianças e adultos de estudar ou trabalhar, reproduzindo condições de exclusão permanentes. Assim, além dos problemas de saúde, essas doenças caracterizam um impedimento ao desenvolvimento humano e econômico dos países (FIOCRUZ, 2014).

Diversas condições geográficas, ambientais e socioculturais podem predispor pessoas a contraírem doenças tropicais (MACKEY et al., 2014). Um local em que o clima é extremamente propício para os vetores é entre o Trópico de Câncer e o Trópico de Capricórnio, onde mais de 40% da população humana vive atualmente. De acordo com a Organização Mundial de Saúde - OMS (2010a), existe um grande potencial de risco e aumento de Doenças Tropicais Negligenciadas na população mundial em geral, principalmente em regiões onde não se tem muitos investimentos em saúde pública.

A mudança de clima é um dos fatores que podem influenciar no aparecimento das doenças tropicais, como a ecologia e fatores ambientais mais amplos. Essa mudança de clima juntamente com alterações nos vetores das doenças, bem como a falta de adequados esforços de saúde pública dirigida especificamente às doenças nessas regiões agravam o aparecimento dessas DTNs (Doenças Tropicais Negligenciadas) (OMS, 2013).

São muitas as preocupações geradas pelas DTNs, visto que, as mesmas, impõem sérias limitações às sociedades atingidas, causando sofrimento, incapacidade e morte, com graves

consequências sociais, econômicas e psicológicas para milhões de habitantes. Segundo Dias et al. (2013, p. 1553), há muito tempo discute-se esse assunto, mas nos últimos anos, as formas de combate, erradicação, prevenção e tratamento das DTNs estão em pauta nas principais agendas internacionais.

Entende-se que as patologias como Dengue, Leishmaniose, Doença de Chagas, Doença do Sono e Malária se configuram como doenças negligenciadas, pois são economicamente inviáveis às empresas farmacêuticas. Tendo em vista que os países mais afetados por essas doenças não possuem recursos pessoais nem materiais para fomentar a pesquisa nesse setor (MSF, 2012). Assim, verifica-se que as falhas da ciência e de políticas públicas para as DTNs acabam potencializando esse problema de mercado proveniente da falta de interesse econômico na exploração de novos fármacos para essas doenças.

Discute-se que em diversos Estados periféricos, o fornecimento dos recursos não atende as necessidades da população devido sua escassez e também, muitas vezes, não são aplicados de forma que possam atender a essas demandas. Feres, Cuco e Da Silva (2015, p. 182) argumentam sobre as dificuldades em elaborar e colocar em prática uma política eficiente com relação às doenças negligenciadas. Com isso, aponta-se desde a incapacidade de se universalizar o acesso à água potável ou à rede de esgoto até à má distribuição de medicamentos e desigualdade no acesso à profissionais e tratamentos de saúde.

A estimativa é que existem no âmbito internacional, aproximadamente 150 (cento e cinquenta) países com no mínimo (1) uma Doença Tropical Negligenciada. Sendo que destes, cerca de 70% (setenta por cento) são atingidos por (2) duas ou mais doenças e, ainda, nos outros 30% (trinta por cento) estão os países que são afetados por (6) seis ou mais Doenças Tropicais Negligenciadas. Um aspecto em comum entre os países deste último grupo são a definição de quantias ínfimas para as questões de emergências sanitárias (WHO/CDS/NTD, 2007).

O descaso com essas doenças pode ocasionar problemas sérios, como, por exemplo, no ano de 2015, a grande epidemia de Ebola que levou a óbito quase 5 mil pessoas no continente africano e que depois, atingiu outros continentes, inclusive alguns pacientes de países desenvolvidos. Ou seja, mesmo atingindo em sua maioria, seguimentos mais limitados da população, como países pobres, as consequências podem ser muito drásticas. Segundo Lever e Whitty (2016), esses resultados impulsionaram o rápido investimento em novos testes, diagnósticos e vacinais para um vírus que já havia sido descoberto em 1976.

Outro exemplo marcante de disseminação das doenças da pobreza, diz respeito à emergência sanitária global que foi decretada no ano de 2016 pela OMS, devido à propagação do vírus Zika, que é transmitido pelo mesmo vetor (*Aedes aegypti*) da Dengue e Chikungunya.

Ocorreu que algumas doenças começaram a apresentar maiores danos, como o caso de microcefalia pela infecção do Zica em mulheres grávidas, ou a relação desse vírus com o aumento dos casos de síndrome de *Guillain Barré*. Esses fatos foram favorecidos devido à propagação facilitada pelos fluxos migratórios e pela maior mobilidade entre os países (HAMEL et al., 2016).

Nesse sentido, o Quadro 2 apresenta dados estatísticos sobre os agravos de algumas Doenças Tropicais Negligenciadas, onde os dados mais impactantes referem-se a Dengue, Malária e Tuberculose. As estatísticas apresentadas são referentes a pelo menos 2 bilhões de pessoas em mais de 90 países, ou seja, quase metade do total de países no mundo.

Quadro 2 – Dados estatísticos sobre as principais Doenças Tropicais Negligenciadas

Doença	População sob risco	Novos casos/ano mundo
Dengue	2,5 bilhões em 100 países.	50 e 100 milhões
Doença de Chagas	25 milhões de pessoas em 21 países.	56 mil
Esquistossomose	800 milhões em 77 países e territórios.	230 milhões
Hanseníase	----------	219 mil
Leishmaniose	350 milhões de pessoas em 98 países.	Cerca de 1,8 milhão de casos (1,5 milhão de Leishmaniose Cutânea - LC e 300 mil de Leishmaniose Visceral - LV)
Malária	3,2 bilhões de pessoas em 99 países.	Cerca de 200 milhões
Tuberculose	2 bilhões de pessoas em 95 países.	8,8 milhões

Fonte: Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ, 2014).

Segundo a OMS (2010a), sete das 17 Doenças Tropicais Negligenciadas são identificadas como zoonóticas, são elas: a Raiva, a Tripanossomíase, Leishmaniose, Teníase/Cisticercose, Equinococose, Trematodiases de origem alimentar e Esquistossomose. Essas DTNs zoonóticas são doenças típicas de animais que podem ser transmitidas aos seres humanos e vice-versa. Geralmente estas doenças são provocadas por parasitas hospedados em animais. Porém, as zoonoses também podem ser geradas por microrganismos como, por exemplo, vírus, bactérias e fungos. Os principais animais que transmitem estas doenças aos homens são: cachorros, gatos, morcegos, ratos, aves e insetos.

Ainda, as DTNs são classificadas pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) como doenças infecciosas emergentes e reemergentes. As doenças emergentes são caracterizadas como um problema de saúde novo em que sua incidência vem crescendo ao

longo dos anos, ou ainda, ser um problema que já é conhecido, porém tem aparecido mais frequentemente. Já as doenças reemergentes já são conhecidas a um certo tempo e estavam controladas; no entanto, elas retornam causando preocupação às pessoas.

Das sete doenças zoonóticas citadas, a Raiva e a Tripanossomíase também são consideradas doenças emergentes e reemergentes ao lado de outras doenças como Chagas, Cisticercose e Dengue. Três dessas doenças entraram na agenda de prioridades da OMS (Cisticercose, Tripanossomíase e Hidrofobia, vulgo Raiva). As Doenças Tropicais Negligenciadas emergentes e reemergentes são um desafio significativo a se pensar, devido à sua prevenção e tratamento, sua expansão geográfica, e seu impacto negativo sobre a economia e progresso social (MACKEY; LIANG, 2012).

A postura dos institutos públicos de investigação científica do mundo industrializado é uma das razões para a persistência do problema representado pelas Doenças Tropicais Negligenciadas, visto que, estes não consideram essas doenças como prioridade e, nem como ameaça importante às suas próprias populações. Com isso, as indústrias farmacêuticas privadas não buscam compostos promissores para potenciais drogas que tratariam destas enfermidades (DNDi, 2004).

A partir desse contexto, verifica-se que o ganho central da indústria farmacêutica seria na produção de medicamentos para doenças que atingem os países ricos. De modo que, com essa estratégia, o retorno financeiro para a empresa seria mais rápido e, assim, os investimentos despendidos na pesquisa e no desenvolvimento de tais medicamentos não correriam riscos. Verifica-se que até o início deste século, os esforços em pesquisa e desenvolvimento para as doenças negligenciadas ficaram restritos a poucos investimentos para Tuberculose e Malária, acarretando no aparente desinteresse da indústria privada cujo papel é importante nas fases de desenvolvimento, teste e registro de medicamentos (DNDi, 2004).

Mais uma vez o questionamento com relação ao interesse da indústria privada no processo vem à tona. Segundo Trouiller et al. (2001), só se é dado continuidade por parte da indústria privada na pesquisa quando o fator financeiro é levado em consideração. Ou seja, o questionamento se dá em torno da pergunta: “Esta droga terá um retorno financeiro que satisfaça as expectativas dessa indústria?”. Nota-se que existe um volume significativo de pesquisas realizadas pelos institutos de pesquisa e universidades, entretanto o desenvolvimento final das drogas é conduzido em grande parte pela indústria privada. Pois, para produzir uma droga com sucesso, faz-se necessário o desenvolvimento de milhares de compostos e sucessivas seleções baseadas nas propriedades bioquímicas e no desempenho químico dos compostos. O setor privado é que tem experiência e recursos para o desenvolvimento desse processo. No

entanto, o que falta muitas vezes é interesse por parte dessas indústrias em colocar essa produção em sua lista de prioridades.

Segundo explicam as indústrias farmacêuticas, a aplicação prática e o início da seleção de uma molécula para o desenvolvimento de um medicamento é uma das maiores dificuldades quando se trata de pesquisa. Estima-se que para se chegar no processo final da criação de um novo medicamento por meio de uma molécula, faz-se necessário o estudo de 5 a 10 mil moléculas, gerando um custo em torno de 1,3 bilhões de dólares. Todo esse processo pode durar até 15 (quinze) anos, ocasionando, muitas vezes, a impossibilidade da viabilidade do medicamento (BUENO, 2012).

Segundo estudos realizados, o investimento em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas está muito abaixo do esperado, no final do ano de 2012, uma pesquisa realizada pela Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi - *Drugs for Neglected Diseases Initiative)* e pela organização Médicos Sem Fronteiras (MSF - *Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières*) apontou que de 756 novos fármacos aprovados entre 2000 e 2011, apenas 3,8% foram indicados para doenças negligenciadas. Verificou-se ainda que, das quatro novas entidades químicas, somente três foram indicadas para o tratamento da malária e nenhuma para tuberculose ou qualquer das DTNs. Além de que, apenas 1,4% de um total de cerca de 150 mil ensaios clínicos registrados se concentraram em doenças negligenciadas (DIAS et al., 2013, p. 1553).

Esse desequilíbrio de investimento em P&D pode ser explicado pelo fato de que os lugares que possuem renda alta como América do Norte, a Europa e o Japão respondem por 80% do mercado farmacêutico mundial, enquanto lugares com renda baixa e média, como a África, o resto da Ásia, América Latina e Oriente Médio, respondem por cerca de 20% do mercado farmacêutico mundial. Ao mesmo tempo em que representam 80% da população mundial (IMS, 2007).

É importante destacar que, mesmo existindo interesse, por parte dos governos dos países e regiões com maior incidência das doenças, em comprarem esses compostos desenvolvidos, o retorno do investimento pode ser muito demorado. Tendo em vista, o baixo nível de renda da população, o que acaba sendo desinteressante do ponto de vista mercadológico para a indústria privada.

O problema das doenças negligenciadas é de longa data e envolve questões de saúde pública que persistem até os dias de hoje. O agravamento da situação poderia ocorrer com o temor da indústria farmacêutica em relação ao mecanismo da licença compulsória, que foi uma flexibilidade prevista no acordo TRIPS, em que o governo solicita o medicamento para quebrar

a patente e produzir localmente o remédio. Um exemplo desse tipo de acontecimento foi com os medicamentos referentes ao tratamento da AIDS, onde a iniciativa encabeçada pelo Brasil conseguiu junto à OMC a quebra da patente dos mesmos (CASTRO, 2012, p. 29-37). Esses acontecidos na visão dos laboratórios é uma ameaça ao retorno financeiro que eles teriam com a venda de sua invenção.

Isto posto, entende-se que medidas preventivas surtiriam mais efeito a longo prazo para erradicação dessas doenças, como o investimento em saneamento básico e introdução de práticas higiênicas. No entanto, sabe-se que a sociedade e Estado não podem abster-se da produção de fármacos voltados às doenças negligenciadas. Ainda, entende-se que uma parcela considerável da população padece dessas doenças e no curto prazo não existem condições para a erradicação dos riscos de contaminação nas áreas mais afetadas pelos vetores destas doenças. Feres, Cuco e Da Silva (2015, p. 183) concluem que, no estado em que se encontram tais sociedades, torna-se indispensável criar um ambiente favorável para investimentos no setor de fármacos com propriedades preventivas e curativas em relação às doenças negligenciadas.

Assim, durante a exposição dos fatos internacionais referentes às Doenças Tropicais Negligenciadas, pode-se constatar que estão situadas em populações que não tem condições de arcar com os custos de tratamento e prevenção dessas doenças, sendo localizadas em sua maioria, na Ásia, África e América do Sul. Outro fato importante levantado é o alto custo no desenvolvimento de um medicamento, além do tempo (15 anos) para sua colocação no mercado e o descaso dos governantes, que obstaria a fabricação de fármacos.

Nesse sentido, mesmo com o dinamismo do mercado farmacêutico no desenvolvimento de novas drogas, as Doenças Tropicais Negligenciadas não são prioridade para as pesquisas, que historicamente preferem se dedicar ao desenvolvimento de remédios que garantam retorno financeiro. Isso porque o interesse da pesquisa privada está intimamente relacionado ao poder de compra dos consumidores. Entretanto, os países em desenvolvimento que estão inseridos nesse contexto de descaso, não podem desistir de uma solução, dentre eles encontra-se o Brasil, que será alvo de estudo da situação em que se encontra atualmente perante as Doenças Tropicais Negligenciadas a seguir.

3.2 A EPIDEMIOLOGIA DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL

Verifica-se que as preocupações com as Doenças Tropicais Negligenciadas são visíveis e há muito tempo vem chamando a atenção dos governantes, das autoridades sanitárias, bem como, aparecendo frequentemente nas discussões sociais. Devido a essa preocupação, muitos

efeitos positivos têm surgido ao longo dos anos, como a redução drástica no percentual de mortalidade em razão desse tipo de doença. Esse fato ocorreu devido ao investimento em saúde e o próprio desenvolvimento do país.

Ainda, podem-se relatar alguns acontecimentos históricos que retrataram a preocupação em combater as “doenças pestilentas do Brasil”. Como, os episódios da “Revolta da Vacina” no início do século XX nos discursos e no programa de governo do Brasil desenvolvimentista de Juscelino Kubitschek (HOCHMAN, 2009, p. 314), onde ocorreu uma campanha de vacinação obrigatória, imposta pelo Governo Federal contra a Varíola. Ao ser colocada em prática, apesar da boa intenção, a vacinação foi aplicada de forma autoritária e violenta. E, em muitos casos, os agentes sanitários usavam a força para vacinar aqueles que se recusassem. Ocorre que naquela época, muitas pessoas não entendiam o que era a vacina e tinham medo de seus efeitos.

Outro fato marcante foi à construção de identidade nacional com o personagem Jeca Tatu de Monteiro Lobato. Jeca foi retratado como a imagem de um indivíduo abandonado pelo Estado, vulnerável a contrair enfermidades típicas dos países em desenvolvimento, fazendo parte da miséria e do atraso econômico. A imagem do personagem Jeca Tatu foi utilizada como crítica ao governo com relação a esclarecimentos sobre o saneamento público e a urgência em erradicar doenças como o amarelão (LOBATO, 2010).

É importante destacar a grande redução do número de mortes por doenças infecciosas com a adoção de políticas como: vacinação em massa; controle de vetores; aumento do diagnóstico e, o acesso a medicamentos. Na década de 30 (trinta) o número de mortes por doenças infecciosas correspondia a 50% (cinquenta por cento) do total de mortes, já no ano de 2007 esse percentual passou para 5% (cinco por cento) (BRASIL, 2014). Essas doenças, segundo documentos da OMS e do Ministério da Saúde, no contexto brasileiro estão relacionadas à pobreza, são elas: Doença de Chagas; Esquistossomose; Dengue, Febre Amarela e outras arboviroses; Febre Maculosa e outras rickettsioses; Filariose; Geohelmintíases e outras parasitoses intestinais; Hanseníase; Hantaviroses; Leishmanioses; Leptospirose; Malária; Raiva; Tracoma; Tuberculose; Denças Sexualmente Transmissíveis e Doenças Preveníveis por Vacinação (WHO, 2012).

No Brasil, com a promoção da segunda oficina de prioridades de pesquisa em doenças negligenciadas, o Ministério da Ciência e Tecnologia juntamente com o Ministério da Saúde elenca sete doenças como sendo prioridade para atuação do programa. São elas: Hanseníase, Doença de Chagas, Leishmanioses, Malária, Esquistossomose, Tuberculose e Dengue (WERNECK, 2015, s/p.).

Um importante fato a ser destacado, diz respeito à doença Hanseníase, comumente conhecida como lepra. A OMS em 2010 notificou, segundo o boletim epidemiológico, mais de mil casos em 16 (dezesseis) países no mundo. O Brasil é o segundo país do mundo com mais casos de Hanseníase e nas Américas é o único da lista com mais de 34 (trinta e quatro) mil casos notificados anualmente (WHO, 2010). Essa doença infecciosa é causada pela bactéria *Mycobacterium leprae*, que lesiona os nervos periféricos e diminui a sensibilidade da pele. A doença causa manchas esbranquiçadas em áreas como mãos, pés e olhos, e também pode afetar o rosto, as orelhas, nádegas, braços, pernas e costas.

Sabe-se que o número de recidivas por ineficácia do tratamento da Hanseníase é em torno de 0,1%, ou seja, relativamente pequeno, no entanto, o percentual de abandono do tratamento é alto e varia de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) por ano. Com isso, o percentual de cura reduz consideravelmente, em torno de 84% (oitenta e quatro por cento) em 2013 e, ao mesmo tempo, diminui o controle da doença (BRASIL, 2016a).

A falta de conhecimento com relação à Hanseníase trouxe antigamente um grande preconceito, pois as pessoas associavam quem tinha a doença como portadores do pecado, impureza e desonra. O tratamento dos pacientes estava direcionado a exclusão do indivíduo da sociedade, impedindo-o de frequentar ambientes sociais, com sua isolação em leprosários. Os mesmos também eram obrigados a usar roupas e luvas, bem como carregar sinos para anunciar sua presença.

E nesse ponto pode-se observar a importância sócio-sanitária do desenvolvimento de medicamentos para esse tipo de doença. Pois, é a partir da utilização da sulfona e seus derivados que é extinto o modelo de cuidado por isolamento. E, após a internação compulsória deixar de ser obrigatória, a Organização Mundial da Saúde passou a recomendar o tratamento com a poliquimioterapia. Esse tratamento consistia no uso gratuito de antibióticos para todos os pacientes do mundo. Assim, com o avanço das descobertas e o fornecimento da cura da Hanseníase, os 5,4 milhões de casos registrados em 1985 reduziram para pouco mais de 200.000 (duzentos mil) casos no ano de 2008 (ROCHA et al., 2011). A continuidade, hoje, da doença, está ligada as condições precárias de higiene, que afetam as regiões mais carentes, como o Brasil, Índia, Madagascar, Moçambique, Miamar e Nepal.

Outra doença a ser tratada, chama-se Doença de Chagas, sabe-se que ela prevalece em populações rurais de alguns países da América Latina, pertencentes à zona da pobreza. A doença de chagas é uma doença infecciona causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi*, que é transmitida pelo contato com as fezes dos insetos vetores, no Brasil esses insetos são chamados de “barbeiros” (DIAS, 2007).

> Em tempos de dengue, zika e febre amarela, pouco se fala da doença de Chagas, considerada a 17ª mais importante enfermidade negligenciada, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). São estimados 8 milhões de casos em todo o mundo; a maioria, na América Latina, com 10 mil mortes anuais. No Brasil, foram 1.570 casos entre 2000 e 2013, com mais de 100 surtos desde 2005, registrados, principalmente, no Norte (OLIVETO, 2017, s/p.).

As informações existentes sobre a Doença de Chagas trazem dados sobre o novo cenário do perfil epidemiológico da doença na atualidade, com a ocorrência de casos e surtos na Amazônia Legal, basicamente por transmissão oral. Essa doença também pode ser transmitida pela ingestão de alimentos contaminados com os parasitas; da mãe para o filho ou de forma congênita; transfusões de sangue; transplante de órgãos e até por acidentes laboratoriais. No período de 2000 a 2013, foram registrados no Brasil 1.570 (um mil quinhentos e setenta) casos de Doença de Chagas aguda. Sendo, 1081 (um mil e oitenta e um) por transmissão oral, 100 (cem) por transmissão vetorial, e em 372 (trezentos e setenta e dois) casos não foi identificada a forma de transmissão (BRASIL, 2016b).

Uma crítica forte faz-se com relação à Doença de Chagas, e está relacionada à escassez de opções terapêuticas. Pois, existem duas fases clínicas dessa doença, chamadas de fase aguda, que pode ou não ser identificada, e a fase crônica, que é a evolução da fase aguda não tratada com medicação específica. Entretanto, no Brasil, só há disponibilidade de medicamento efetivo para a fase aguda (benzonidazol) e não há evidências definitivas para a fase crônica. Ainda, existem complicações como a miocardiopatia chagásica que surge entre 10% (dez por cento) e 30% (trinta por cento) das pessoas que estão na fase crônica infectadas com este parasita, sendo uma preocupação para a área assistencial (OMS, 2010b, p. 75-79).

Ainda, tem-se a doença Leishmaniose, com quase 30 (trinta) mil casos anuais, que necessitam de atenção e estratégias de controle mais efetivas do sistema de saúde brasileiro. A Leishmaniose é uma doença causada por protozoário parasitas do gênero Leishmania. A OMS estima que 350 (trezentos e cinquenta) milhões de pessoas estejam expostas ao risco de infecção em todo o mundo e que ocorram aproximadamente 1,5 a 2 (dois) milhões de novos casos das diferentes formas clínicas ao ano (GARCIA et al., 2011). A doença pode se apresentar de três maneiras: Leishmaniose cutânea, mucocutânea ou visceral. As manifestações clínicas da doença são graves, principalmente na sua forma visceral, onde o tratamento possui muitos efeitos colaterais e a letalidade varia entre 10% (dez por cento) e 20% (vinte por cento).

No Brasil, tem-se alertado sobre a urbanização da Leishmaniose na sua forma visceral, que pode ocorrer nas regiões de maior vulnerabilidade social, como em grandes capitais que nem Belo Horizonte ou em capitais menores como Aracaju. Dentre os fatores de risco estão:

pobreza, desnutrição, desmatamento e urbanização. A viabilização do acesso a miltefosina, primeira alternativa oral para tratamento etiológico da Leishmaniose promete ser um reforço na adesão ao tratamento e no controle da doença (SOUZA, 2010, p. 7-8).

Um dos maiores desafios em níveis globais está relacionado ao combate da Malária. A doença é uma infecção causada por protozoários do gênero *Plasmodium*, transmitida por mosquitos *Anopheles*. O parasita destrói as hemácias, o que acaba ocasionando uma anemia, além de febre, calafrios e tremedeiras no infectado. A Malária é considerada pela ONU como uma das principais doenças a serem enfrentadas em suas metas, juntamente com a AIDS. Quanto ao número de casos por ano, pode-se notar que o mesmo reduziu significativamente no Brasil, de modo que, na década de 40 e 50, existiam cerca de 5 milhões de casos por ano; hoje, são cerca de 300 (trezentos) mil casos por ano (BARRETO, 2011).

A Malária é uma doença muito comum, encontrada principalmente em países pobres da faixa tropical do planeta. Nesses locais existe pouco acesso a medidas preventivas e o tratamento é defasado. Ao se analisar a incidência de casos, observa-se que os casos de Malária aparecem mais na região onde fica a Floresta Amazônica (BRASIL, 2007). Ainda, segundo Castro (2012, p. 106), o combate à Malária concentra 99% dos casos na região amazônica e apresenta complexidade ecológica e social.

A Organização Mundial da Saúde possui um programa para melhorar o quadro da Malária e, todos os anos, é lançado um relatório com dados sobre a doença a nível mundial. A doença é desafiadora para os técnicos e governos conseguirem bons resultados e, isso, faz com que haja uma pressão no Ministério da Saúde para que introduza novas estratégias de ação voltadas para a adoção de medidas que promovam maior integração entre as áreas de prevenção e controle, além da rede assistencial (OPAS-OMS, 2016).

Entende-se a Malária como uma emergência médica, tendo em vista que o atraso no início do seu tratamento pode resultar no avanço da doença para os órgãos vitais, afetando inclusive o cérebro. Para isso, o Ministério está atuando com planos individualizados em cada parte da região Amazônica, trabalhando com as especificidades e os problemas de cada Estado. Sabe-se que mesmo com o número razoável de fármacos disponíveis, os esquemas e regimes terapêuticos são relativamente complexos. Alguns empecilhos podem surgir no progresso da terapia, como: uso inadequado de antimaláricos, lacunas de evidências científicas e desenvolvimento de resistência (CASTRO, 2012, p. 106).

Outra doença tratada como prioridade é a Esquistossomose que gera problemas de saúde crônica. Sua infecção ocorre quando as pessoas entram em contato com água doce infectada com as formas larvais de parasitas da espécie *Schistosoma*, que são liberados a partir de caracóis

infectados. Estima-se que 2,5 milhões de pessoas tenham a doença (SILVA et al., 2012). A Esquistossomose é muito comum em crianças que brincam na água contaminada, provenientes de países em desenvolvimento, além de agricultores, pescadores, e pessoas que utilizam a água suja para uso diário (WHO, 2006).

Como método de prevenção, pode-se citar a melhoria do acesso à água potável e a redução do número de caracóis. Como tratamento da doença, o medicamento recomendado pela OMS é o praziquantel pode ser dado para as pessoas infectadas, que também pode ser disponibilizado, uma vez por ano, para pessoas que moram nessas regiões características do aparecimento da doença, com intuito de diminuir o número de infectados e, consequentemente, a propagação da doença (SILVA et al., 2012).

Há pouco tempo, a Fiocruz e o Instituto Osvaldo Cruz realizaram testes clínicos para o desenvolvimento da primeira vacina contra a Esquistossomose. Depois de 30 anos de pesquisa a vacina foi testada em 20 (vinte) pessoas, que foram totalmente imunizadas e não sofreram efeitos colaterais. Como continuidade do processo, sabe-se que a vacina passará para a segunda fase de testes clínicos, com um maior número de pessoas e até mesmo crianças no Brasil e na África. Cabe destacar que é a primeira vacina humana completamente desenvolvida no Brasil. Caso tudo corra bem, a vacina terá previsão de ficar pronta para produção dentro de um prazo de 3 (três) a 4 (quatro) anos (FIOCRUZ, 2014).

Uma doença que é um problema de saúde pública e tem relação direta com a pobreza é a Tuberculose, conhecida como uma doença infectocontagiosa causada por uma bactéria que afeta principalmente os pulmões, mas que também pode ocorrer em outros órgãos do corpo, como ossos, rins e meninges. Quanto ao número de casos por ano, relataram-se no período de 2005 a 2014, em média, 72.000 (setenta e dois mil) casos. Mas, a taxa de incidência caiu 18,2%, (dezoito virgula dois por cento) de 2005 para 2014 e a média anual de óbitos por tuberculose entre esses anos foi de 4.660 (quatro mil seiscentos e sessenta) (BRASIL, 2017a, p. 9).

Verifica-se que o risco de adoecer e morrer da doença é maior entre os indígenas quando comparado as demais categorias de raça/cor. Constata-se que, em 2014, a taxa de mortalidade mais elevada foi observada entre os indígenas. Seguido das pessoas de raça/cor negra e por último, pessoas de raça/cor branca. No Brasil, quatro em cada dez indígenas (39,9%) encontram-se em situação de extrema pobreza. Pode-se notar que “a vulnerabilidade social, possivelmente, justifica o maior risco de pessoas negras, pardas e indígenas adoecerem ou morrerem por Tuberculose, quando comparadas as brancas” (BRASIL, 2017a, p. 9).

As doenças transmitidas por insetos e aracnídeos são o maior desafio de combate dentre as doenças infecciosas no Brasil. A classificação "arbovírus" engloba todos aqueles

transmitidos por artrópodes, e as arboviroses são as doenças causadas por esses arbovírus. Dentre essas patologias, pode-se citar o vírus da Dengue, Zika Vírus, Febre Chikungunya e Febre Amarela. Quanto a Dengue, a mesma caracteriza-se pela ineficácia das políticas de saúde e sucessivas epidemias desde 1986. De acordo com o Ministério da Saúde, nos últimos 50 (cinquenta) anos, a incidência de infectados aumentou 30 (trinta) vezes, com ampliação da expansão geográfica para novos países e, na presente década, para pequenas cidades e áreas rurais. Tem-se uma estimativa que 50 (cinquenta) milhões de infecções por Dengue ocorram anualmente e que, aproximadamente, 2,5 bilhões de pessoas morrem em países onde a Dengue é endêmica (BRASIL, 2016c).

A doença tem ocorrido nas Américas com surtos cíclicos, ocorrendo a cada 3 ou 5 anos. No Brasil, a transmissão vem ocorrendo de forma continuada desde 1986, intercalando-se com a ocorrência de epidemias. Segundo Brasil (2017, p.1):

> Um dos maiores surtos no Brasil ocorreu em 2013, com aproximadamente 2 milhões de casos notificados e 674 óbitos por casos graves de dengue. Em 2016, foram registrados 1.483.623 casos prováveis de dengue, e em 2015, 1.688.688. Em 2017, (1/1/2017 a 02/09/2017), foram registrados 219.040 casos prováveis de dengue no país, com uma incidência de 106,3 casos/100 mil hab., e outros 183.529 casos suspeitos foram descartados.

O ano de 2013 foi o ano com maior surto epidêmico de Dengue no país e, consequentemente, o que apresentou maior número de óbitos em decorrência da doença. Segundo Moreira (2016, p. 69), a Dengue ainda não apresenta um mecanismo de controle efetivo, não tendo como combater a enfermidade, ficando a população afetada refém dos surtos da doença. De acordo com os dados apresentados, constata-se que a Dengue é a Doença Tropical Negligenciada que mais afeta pessoas em relação às outras doenças. Para melhor visualização segue Quadro 3 abaixo.

Quadro 3 – Relação de algumas Doenças Tropicais Negligenciadas e novos casos por ano no Brasil

Doença	Novos casos/ano em média
Dengue	1 milhão 130 mil
Doença de Chagas	1.570 mil (2010-2013)
Esquistossomose	22 mil *
Hanseníase	34 mil
Leishmaniose	22.500 mil de Leishmaniose Cutânea - LC e 7.500 mil de Leishmaniose Visceral - LV
Malária	300 mil (2011)
Tuberculose	72 mil

Fonte: Adaptado de Fundação Oswaldo Cruz; Sistema de Agravos de Notificação* (FIOCRUZ; SINAN, 2014).

Além da Dengue, mais duas doenças também transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti* preocupam as autoridades brasileiras e internacionais, são a Febre Chikungunya e febre pelo Zika Vírus. O descontrole da sua proliferação gera um aumento da incidência das três doenças (MOREIRA, 2016, p. 69). De acordo com Vasconcelos (2015, p. 9-10), o vírus Chikungunya já causava apreensão da comunidade científica pelos seus efeitos na morbimortalidade das arboviroses no país. Entretanto, o país e o mundo se viram surpreendidos para emergência do vírus Zica e a sua associação com o grande aumento dos casos de microcefalia. Esse fato mobilizou pesquisadores e sistemas de saúde para explicar os mecanismos de transmissão e o desenvolvimento de vacinas, métodos de diagnóstico e alternativas de tratamento (VALLE; AGUIAR; PIMENTA, 2016, p. 4-5).

O desleixo das autoridades foram um dos motivos dessas doenças voltarem à tona com surtos epidêmicos, devido ao fraco investimento em novas pesquisas e a despreocupação com a continuação das políticas públicas. Muitas outras doenças, como: Hanseníase, Tuberculose, Leishmaniose e a Doença de Chagas, caíram no esquecimento da população. No entanto, esse é um fator agravante do atingimento de milhares de pessoas (SOUZA, 2015, s/p.). Dentre as diversas doenças apresentadas como problemas de saúde pública, a que se encontra em destaque é a Febre Amarela.

Ocorre que no Brasil o vírus da Febre Amarela está presente nos macacos situados nos ambientes silvestres. Os mosquitos dos gêneros *Haemagogus* e *Sabethes* picam os macacos contaminados e os insetos repassam o vírus para novos macacos, mantendo um ciclo de transmissão. Entretanto, esses mosquitos, eventualmente, picam seres humanos que se aventuram na floresta, pois esses mosquitos não estão presentes nas áreas urbanas. Visto que, eles se reproduzem apenas em buracos de árvore, onde depositam seus ovos, que eclodem quando banhados por água da chuva (PIVETTA, 2017, s/p.).

> Há pouco tempo, uma doença com vacina eficaz desde os anos 1930 era considerada controlada ou restrita a regiões endêmicas dos dois continentes em que ocorre, a porção subsaariana da África, uma das áreas mais pobres do mundo, e rincões da América do Sul, geralmente as calhas dos rios Amazonas e Orinoco, ou o Centro-Oeste do Brasil. A eclosão de epidemias recentes dos dois lados do Atlântico trouxe de volta a febre amarela ao debate internacional sobre saúde pública (PIVETTA, 2017, s/p.).

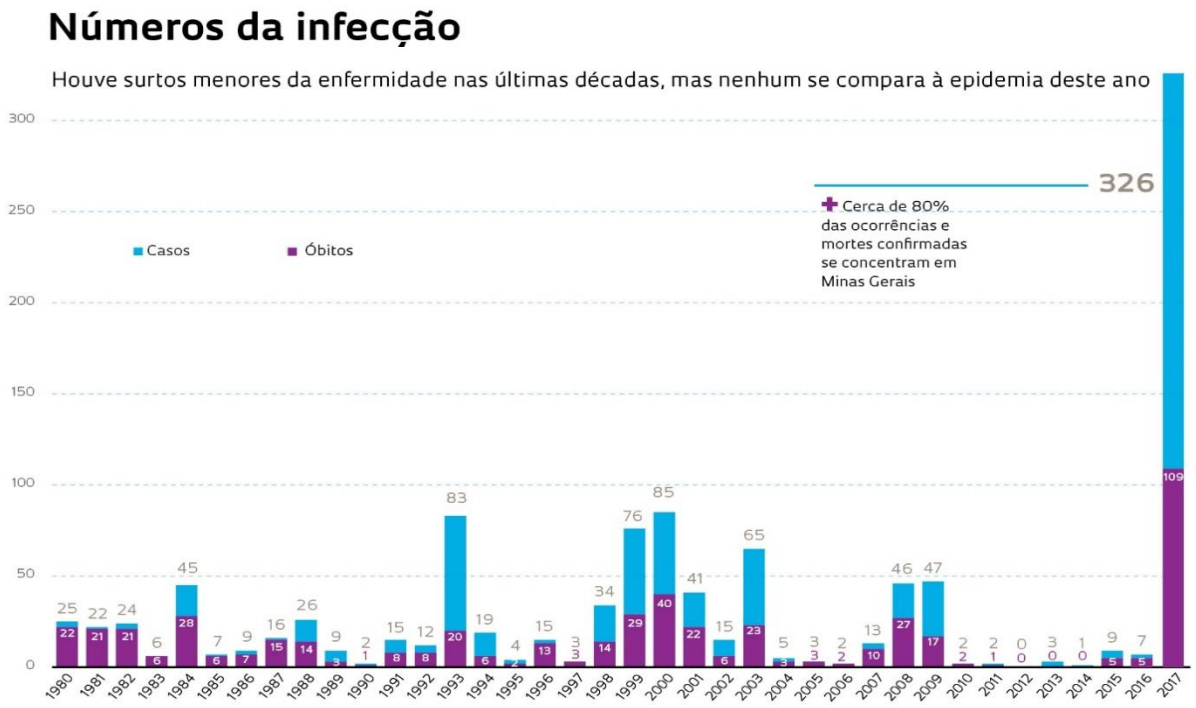
A última epidemia de Febre Amarela do tipo urbano foi nos anos 1940. Essa de hoje, é considerada silvestre, visto que a transmissão não é feita pelo mosquito *Aedes aegypti*. O surto de Febre Amarela que atinge o Sudeste desde o ano passado teria sido evitado se a população que vive em área de mata tivesse sido vacinada antes (SOUZA, 2015, s/p.).

O Brasil mesmo sendo o maior produtor da vacina é o país que mais se preocupa com a doença. Sabe-se que entre dezembro de 2016 e fevereiro de 2017, foram confirmados 326 (trezentos e vinte e seis) casos e 109 (cento e nove) óbitos foram causados pela Febre Amarela. Ainda, quase 1000 (mil) casos e 105 (cento e cinco) mortes estão sendo investigadas se também foram provocadas pela doença. O estado de Minas Gerais concentra mais de 80% (oitenta por cento) dos casos e das mortes, mesmo sendo recomendada a vacinação contra a enfermidade há mais de uma década (PIVETTA, 2017, s/p.).

Em relação a vacina, o Ministério da Saúde pretende inaugurar uma nova campanha junto à população, disponibilizando vários lotes aos estados que apresentam maior urgência (VALENTE, 2018, s/p.). Cumpre ressaltar que "o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio Manguinhos), da Fiocruz, no Rio Janeiro, é o principal produtor mundial da vacina de febre amarela". A produção do imunizante foi triplicada para atender a população brasileira. Todo o esforço no controle da Febre Amarela deve-se à proporção que a contaminação tomou no último ano (PIVETTA, 2017, s/p.).

Mesmo que os registros oficiais do Ministério da Saúde tenham iniciado nos anos 80, os especialistas dizem que a epidemia atual da Febre Amarela é a maior no país dos últimos 70 anos, conforme pode-se observar na Figura 2.

Figura 2 – Números da infecção



Fonte: Ministério da Saúde.

Os dados mais recentes da contaminação por Febre Amarela, remonta ao período de julho de 2017 a janeiro de 2018, onde ao todo foram notificados ao Ministério da Saúde 470 (quatrocentos e setenta) casos suspeitos. Destes, 290 (duzentos e noventa) foram descartados e outros 145 (cento e quarenta e cinco) continuam sendo investigados. Mas os números que preocupam as autoridades e assustam a população são os que culminaram em óbito, pois dos 35 (trinta e cinco) casos confirmados, 20 (vinte) resultaram na morte dos infectados (VALENTE, 2018, s/p.).

Pode-se observar que os problemas e as preocupações com as Doenças Tropicais Negligenciadas sempre estiverem na pauta das autoridades no Brasil. A redução dos índices de morte desde a década de 30 até os dias atuais demonstram tal preocupação. Entretanto, as dificuldades enfrentadas pela população menos abastada da sociedade brasileira ocasiona no retorno cíclico de algumas doenças tropicais. Os entraves que atrapalham o controle das enfermidades estão justificados na falta de saneamento básico e na falta de investimento na saúde. Para analisar mais profundamente as limitações que impedem a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas apresenta-se o próximo subcapítulo.

3.3 AS LIMITAÇÕES EM FACE DA SOLUÇÃO PARA AS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL

De acordo com o novo relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), no mundo cerca de 3 em cada 10 pessoas, ou seja, 2,1 bilhões, não têm acesso a água potável. Ainda, 6 em cada 10 pessoas, ou seja, 4,5 bilhões, carecem de saneamento básico seguro. Os dados são alarmantes, pois a forma mais simples e eficaz de se evitar a propagação de doenças é através de uma boa higiene (OPAS-OMS, 2016).

Entende-se que devido às precárias condições de infraestrutura nos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, torna-se fundamental reavaliar os valores intrínsecos ao direito à patente. Para isso, faz-se necessário a promoção da pesquisa e desenvolvimento industrial e o direito ao monopólio da exploração da invenção por determinado período de tempo. Com isso, segundo Feres, Cuco e Da Silva (2015, p. 186-187) será possível compreender a falha estrutural de mercado quando se trata de investimentos voltados para as Doenças Tropicais Negligenciadas.

Sabe-se que de acordo com Santana e Borges (2015, p.229) a quantidade de capital investido na área de medicamentos para pesquisa e comércio transforma o cenário da economia

mundial, até mesmo a posição dos países no que diz respeito à proteção ou não da Propriedade Intelectual envolvida no contexto discutido. A dualidade da indústria farmacêutica está no aspecto social que é diretamente público e no aspecto econômico que é privado, mas que se afetam mutuamente de forma mediata.

Algumas alternativas que podem ser adotadas para erradicação de Doenças Tropicais Negligenciadas são a gestão eficiente dos recursos financeiros e humanos, a promoção de parcerias entre instituições públicas e privadas, além do financiamento público de novos tratamentos para as doenças. Ainda, outra possibilidade que pode ser implementada em países que não possuem recursos é a formação de redes colaborativas para transferência de tecnologia e promoção do direito à saúde (FERES; CUCO; DA SILVA, 2015, p. 187).

Segundo Barbosa (2010), uma patente é um direito conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Assim, esse instrumento de proteção intelectual se sustenta em uma lógica implícita de um direito fundamental do autor em ter domínio sobre o que produz. O inciso XXIX do artigo 5º da Constituição Federal Brasileira estabelece a proteção intelectual como direito fundamental. Importa ressaltar, ao analisar esse inciso, que o conteúdo jurídico do direito à Propriedade Intelectual está delimitado pela observância de uma função social (BRASIL, 1988). Esse pensamento, segundo Feres, Procópio e Coimbra (2012, p. 209) decorre de uma transformação na compreensão acerca do próprio direito de propriedade material, relativizando seu conteúdo.

Verifica-se que a proteção patentária acaba servindo de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento em diversos níveis técnico-científicos, pois os lucros provenientes da exclusividade de exploração são utilizados para cobrir os gastos com todo o processo de pesquisa e criação do produto final. Tratando-se das Doenças Tropicais Negligenciadas, essa proteção não estimula o desenvolvimento e a pesquisa de fármacos, constituindo-se em mais um bloqueio ao acesso a medicamentos a preços acessíveis para as populações desfavorecidas (FERES; CUCO; DA SILVA, 2015, p. 187).

Diversos posicionamentos políticos acerca do melhor regime de patentes têm surgido devido ao contexto das Doenças Negligenciadas. Tendo em vista a problemática relação entre a proteção intelectual e a descoberta de novos medicamentos. Dessa forma, Feres, Proscópio e Coimbra (2012, p. 210) reconhecem a existência de uma forte carga ideológica, a qual considera a proteção das patentes como a grande e única responsável pelas desigualdades sociais existentes, principalmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos para Doenças Tropicais Negligenciadas.

No entanto, essa afirmação não condiz com a realidade, pois são muitos os motivos que levam à existência de diferentes preços para os medicamentos apresentados no mercado. Devido a isso, esse tema é de grande valia para discussão em estudos para muitos especialistas, devido sua complexidade. A partir disso, conforme Chaves (2006, p. 11) não é só a patente que oferece este poder de definir preços, mas outros fatores influenciam no estabelecimento de preços de medicamentos por parte das empresas farmacêuticas, como: a inovação que o medicamento representa; os diferentes tipos de produtos existentes para um mesmo problema de saúde; o marketing farmacêutico; a proteção patentária, entre outras razões.

Analisa-se segundo Feres, Cuco e Da Silva (2015, p. 187) a perceptível divergência existente na tentativa de construir uma comunidade global mais justa no âmbito da saúde. Tendo em vista que, a população dos países mais desenvolvidos tem muito mais acesso à pesquisa farmacêutica de primeira linha e ao desenvolvimento de práticas sanitárias mais eficientes, além de possuírem uma condição econômica favorável às expectativas de lucro das indústrias farmacêuticas.

No relatório do *World Health Statistics* (2013), entre os anos de 2007 e 2012, a disponibilidade média de medicamentos genéricos selecionados pelo setor público em países de baixa e média renda era de apenas 57%. Ainda, sabe-se que nos países pobres, uma boa parte da cobertura de saúde provém da renda particular da população doente, devido ao fato do Estado não garantir de modo eficiente o acesso a medicamentos e a tratamentos, o que acarreta na redução do poder aquisitivo desses indivíduos e consequentemente na sua qualidade de vida (XU et al., 2007).

É por meio da reconstrução crítica das políticas públicas e das legislações específicas que o direito à saúde pode ser efetivamente concretizado. De modo que, as novas estratégias para a promoção do acesso a medicamentos e tratamentos essenciais sejam prioridade em uma comunidade que preza por seus valores morais e sociais. É essencial a formulação de políticas de acesso aos fármacos para o devido tratamento e, principalmente, campanhas de prevenção e conscientização. Entretanto, o desenvolvimento de medicamentos para essas patologias não é suficiente para mudar o *status* de negligenciadas (FERES; CUCO; DA SILVA, 2015, p. 188).

Chaves (2006, p. 13) aponta o acesso a medicamentos como componente essencial para a garantia do direito à saúde, lembrando que os medicamentos podem salvar vidas e melhorar as condições de saúde da população. No entanto, são muitos os desafios a serem enfrentados para que os medicamentos estejam disponíveis aos usuários na quantidade certa, com preço acessível e com boa qualidade.

Entende-se que o direito não pode servir à promoção das mazelas sociais, mas deve ser um instrumento para concretização do bem-estar de todos os indivíduos que compartilham dos valores de uma comunidade. Mas, o panorama de abandono e descaso existente com a população atingida pelas doenças negligenciadas não combina com o princípio da igualdade e o direito universal à saúde. Feres, Cuco e Da Silva (2015, p.188) criticam a forma como o direito vem sendo aplicado, pois verifica-se a conservação de um modelo desigual e injusto. Dessa forma, não basta apenas que sejam dados incentivos para P&D em Doenças Tropicais Negligenciadas, mas faz-se necessária a interferência ativa do Estado na criação de estratégias de combate a essas doenças.

A partir disso, Silva (2009, p. 1) destaca que a função social da Propriedade Intelectual é um ponto indispensável no desenvolvimento social de um país, uma vez que, possibilita a efetividade de direitos fundamentais e sociais, em especial aqueles relacionados à cultura, à educação e à saúde. Nota-se que, segundo Feres, Cuco e Da Silva (2015, p.188), a Propriedade Intelectual e o desenvolvimento da ciência possuem função social e não estão apartadas das condições em que se encontram inseridas. Com isso, deve-se atuar como estrutura de ligação entre a situação precária presente e a concretização da situação futura calcada na imaginação social da comunidade personificada.

Observa-se que o desenvolvimento de novos produtos ainda é insuficiente para se chegar ao estágio clínico, tendo em vista que as patentes são o meio pelo qual as empresas e instituições obtêm retorno financeiro por meio do título de exclusividade (WACHOWICZ; MADUREIRA, 2012, p. 220). Em outras palavras, a posse do Sistema de Patentes pode prejudicar os países em desenvolvimento, quando as patentes recaem sobre produtos que são muito importantes para a sociedade, como os produtos na área da saúde (SANTANA; BORGES, 2015, p. 230).

O cenário de tensão na busca de um Sistema de Patentes torna-se mais acirrado no momento em que o acordo TRIPS privilegia um mercado internacional de medicamentos que direcionam suas pesquisas para doenças consideradas rentáveis. Assim, as empresas deixam de investir em pesquisas voltadas às doenças que prevalecem nos países com baixo poder aquisitivo (GRANJEIRO et al., 2006, p. 27). Segundo Chaves (2006, p. 15) antes mesmo de entrar em vigor o acordo TRIPS, diversos países não reconheciam patentes para o setor farmacêutico. No entanto, pode-se prever que no momento em que todos os países estiverem reconhecendo patentes para o setor farmacêutico, novos medicamentos patenteados poderão ser vendidos, porém, com preços ainda mais altos. Ainda, a competição com medicamentos

genéricos só poderá surgir no mercado depois que a proteção patentária se encerrar, o que poderá ocorrer, com base no acordo TRIPS, em um período mínimo de 20 anos.

Sabe-se que não existe incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças dos países pobres e essa dificuldade é agravada devido ao atual modelo de patentes. De acordo com Granjeiro et al. (2006, p. 22) a proteção da Propriedade Intelectual que está em vigor resulta na ausência de concorrência e na fixação de preços abusivos dos medicamentos, gerando o distanciamento e o inevitável aumento da dependência entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Tratando-se dos preços dos medicamentos, nota-se que existe um preço elevado para aqueles que possuem um alto grau de inovação ou que possuem um alto potencial terapêutico. No entanto, alguns produtos podem ter preço semelhante ou menor que os medicamentos do mesmo grupo; como, por exemplo, aqueles produtos que podem ou não apresentar alguma vantagem terapêutica significativa, como menos efeitos colaterais, ou aqueles que apresentam a estrutura do princípio ativo (fármaco) semelhante a de um grupo terapêutico já existente. O grupo de produtos que apresentam um nível inferior de inovação é aquele que apresenta novas combinações de princípios ativos já conhecidos e novas formas farmacêuticas. Dessa forma, os produtos tendem a ter um preço inferior aos anteriores quando não apresentam vantagens terapêuticas significativas (CHAVES, 2006, p. 11-12).

Percebe-se uma relação direta com relação ao valor do medicamento e o acesso da população a ele. Ou seja, os laboratórios farmacêuticos cobram valores altos por seus produtos, porque não tem concorrência, de modo que suas invenções são patenteadas e também não aceitam nenhum controle de preços por parte dos governos. Com isso, observa-se o elevado ganho dessas empresas farmacêuticas devido o Sistema de Patentes determinado pelo TRIPS.

Como exemplo, tem-se um medicamento que custou R$ 2,00 para a empresa e vai ser comercializado por R$ 100,00, pois, quem tem a patente pode colocar o valor que quiser, tendo em vista a demanda do mercado. Ou seja, os laboratórios farmacêuticos avaliam se o mercado no qual será comercializado o remédio tem capacidade para pagar esse preço, de forma a fixar o valor dos remédios. Para isso, geralmente, pergunta-se aos compradores (governos e consumidores), qual o valor que eles estão dispostos a pagar por este remédio? A resposta pode variar bastante de país para país e, consequentemente, os preços também sofrerão variações, dependendo da região onde os produtos serão vendidos (GRANJEIRO et al., 2006, p. 22).

As grandes empresas farmacêuticas realizam as atividades de pesquisa e desenvolvimento e a produção de princípios ativos nos países desenvolvidos como o Japão, a Alemanha, a França, a Itália, Reino Unido e os EUA, considerados os maiores mercados do

mundo com 75% de movimentação dos negócios do setor farmacêutico. Ainda, segundo Gadelha (2002), esses produtores são grandes empresas multinacionais que estão em pequeno número, pois apenas 41 seguem ritmo acelerado de produção. Já, conforme Granjeiro et al. (2006, p. 25), os países como o Brasil e a Índia que estão em desenvolvimento, possuem empresas que têm capacidade para realizar somente a etapa final da produção de medicamentos, que é a formulação das drogas a partir do princípio ativo.

> A emergência das novas biotecnologias mudou o sentido e valor da biodiversidade. Ela foi convertida, de base da sustentação da vida para as comunidades pobres, em base da matéria-prima para empresas poderosas. Mesmo que se fale cada vez mais de *biodiversidade* global e recursos genéticos globais, a *biodiversidade* – contrariamente à atmosfera ou aos oceanos – não é uma terra comunitária global no sentido ecológico. A biodiversidade existe em países específicos e é utilizada por comunidades específicas. Ela é global apenas no seu papel emergente como matéria-prima para as multinacionais (SHIVA, 2001, p. 92).

Na medida em que os países desenvolvidos se consolidam como produtores, as consequências são negativas, enquanto, as nações em desenvolvimento são meros compradores. Segundo Granjeiro et al. (2006, p. 25), as vendas dos medicamentos aos países em desenvolvimento não estão associadas com a transferência de tecnologia, o que se, de fato, viesse a ocorrer, permitiria o desenvolvimento da pesquisa e de fármacos nesses países.

A política de patentes farmacêuticas e os altos preços dos medicamentos acabam prejudicando os programas de saúde dos países, organizações e instituições internacionais voltadas para as populações carentes, devido a forma como ela está sendo organizada, atualmente, dentro da Organização Mundial do Comércio (OMC) e nos Tratados de Livre Comércio (TLC) firmados entre os países. Como discutido, as multinacionais farmacêuticas cobram preços elevados em todo mundo, independente do poder aquisitivo da população de cada país, pois as patentes criam monopólios que possibilitam a prática de preços altos que são aplicados sem distinção entre países ricos e pobres (CASTRO, 2011, p. 176-177).

Com isso, os programas públicos de distribuição de medicamentos e os programas de saúde promovidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e por organizações não-governamentais (ONGs) acaba sendo prejudicado, devido a prática de preços em patamares elevados. Destaca-se que as doenças existentes exclusivamente nas populações dos países pobres, como as Doenças Tropicais Negligenciadas, acabam sendo influenciadas por essa política de patentes, estimulando o baixo volume de investimento por parte da indústria farmacêutica em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, contribuindo para o agravamento dos problemas econômicos e sociais dessas nações (CASTRO, 2011, p. 177).

Outro ponto negativo é que existe uma grande diferença entre o interesse das pesquisas conduzidas pelos grandes laboratórios e as necessidades básicas de saúde das populações das regiões mais pobres. De acordo com De Gregori e De Gregori, M. (2011, p. 4), com a intenção de atender a dinâmica do mercado dentro de uma condição geral da contemporaneidade em um contexto pós-moderno, institui-se uma lógica onde o aspecto financeiro assume uma importância exagerada, em função da matéria social, cultural e, principalmente, ambiental. Granjeiro et al. (2006, p. 25) afirmam que a pesquisa de novas drogas para as doenças que mais atingem a população poderia ser facilitada pela transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento, tendo em vista o aumento de sua capacidade para gerar inovações na área farmacêutica.

> Identifica-se a padronização do conhecimento, na medida em que só é válida aquela sabedoria e aquele método de produção que passaram pelo crivo da ciência, mais especificamente, da ciência a partir de uma perspectiva "ocidentalizada", do "Norte", dos países de "primeiro mudo". Como consequência, o conhecimento na área de biotecnologia acaba sendo totalmente voltado para a maximização da produção e do lucro, ou seja, o critério não é investir no que faz bem as pessoas e ao meio ambiente, mas sim em tudo o que pode ser patenteado e vendido (DE GREGORI; DE GREGORI, M., 2011, p. 5).

Destaca-se que existem muitas razões para o incentivo ao desenvolvimento das empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais, tendo em vista que o Brasil é o décimo mercado farmacêutico do mundo. No entanto, ainda é insatisfatória a política nacional de ciência e tecnologia em saúde. E, ainda, sabe-se que até hoje o Brasil não desenvolveu uma base industrial de matérias-primas farmacêuticas (GRANJEIRO et al., 2006, p. 25). No mais, existe uma necessidade urgente do país resgatar investimentos no desenvolvimento do setor farmoquímico, que é responsável pela fabricação dos princípios ativos e intermediários.

> Existe financiamento para pesquisas relacionadas às doenças negligenciadas no Brasil, porém o conhecimento produzido não é revertido em novos fármacos, métodos diagnósticos e vacinas. O baixo interesse da indústria farmacêutica nesse tema é motivado pelo exíguo potencial de retorno lucrativo para a indústria (MOREL, 2006, p. 1522).

Tendo em vista que os gastos com saúde estão crescendo em ritmo acelerado, torna-se difícil para os governos de países desenvolvidos e em desenvolvimento encontrarem o ajuste adequado entre o preço do medicamento e a capacidade dos usuários para comprá-los. O crescente avanço nos gastos com saúde se devem à incorporação de novas tecnologias, como é o caso dos medicamentos. Sabe-se que nos países em desenvolvimento, dos recursos aplicados

no setor de saúde, os medicamentos representam de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento), já nos países desenvolvidos este percentual chega a 50% (cinquenta por cento) (CHAVES, 2006, p. 14).

Um problema da dependência do Brasil com relação aos produtos das empresas farmacêuticas multinacionais, além do desperdício de recursos públicos, são os preços exorbitantes dos medicamentos, o que acarreta nos gastos diretos dos cidadãos; impedindo muitas vezes, o acesso dessa população aos medicamentos, devido à falta de condições financeiras. Assim, não atendendo às necessidades básicas da população de baixa renda (GRANJEIRO et al., 2006, p. 26).

O Ministério da Saúde elenca o perfil da saúde da população brasileira em três cenários primados pela diferente situação em que se encontra no contexto socioambiental. O primeiro cenário revela-se com as doenças cardiovasculares e neoplásticas, o segundo cenário com as que são determinadas pelas condições socioambientais, as doenças infecto-parasitárias, como é o caso das Doenças Tropicais Negligenciadas e, por último, as que englobam acidentes e violências. Tratando-se do segundo cenário, verifica-se que a condição socioambiental e a exposição à alguns riscos pode levar a população à óbitos nas mais diversificadas doenças tropicais (STURZA; SIPPERT, 2018, p. 78-79).

Nesse sentido, Sturza e Lucion (2014, p. 21) destaca que o direito à saúde necessita de políticas públicas com abrangência universal para a erradicação e controle das doenças epidêmicas. A qualidade de vida e a promoção da saúde devem ocupar lugar de destaque para assegurar a qualidade de vida da população.

Entretanto, o longo território brasileiro e as diferentes necessidades que demandam a população espalhada na vastidão do país tornam-se um grande desafio a ser enfrentado. A medida em que, cada região tem uma necessidade em relação ao controle de determinada doença, sem contar os diferentes níveis de condições psicossociais, além da qualidade de vida da população e o acesso físico (saneamento básico), são questões que potencializam a proliferação das Doenças Tropicais Negligenciadas (STURZA; SIPPERT, 2018, p. 78-79; OPAS-OMS, 2016).

Ainda, segundo Sturza e Sippert (2018, p. 81-82), para evitar o aumento dos agentes causadores de doenças como a Dengue, a Chikungunya, a Febre Amarela e tantas outras Doenças Tropicais Negligenciadas, necessita-se de políticas de prevenção, com a devido tratamento da rede de esgoto, fornecimento de água tratada e saneamento básico. Diante do quadro atual e, apesar do aumento de investimento público e das preocupações das autoridades,

as Doenças Tropicais Negligenciadas seguem afetando a população desprovida do direito fundamental à saúde.

Nesse sentido, entende-se que as precárias condições de infraestrutura de certas regiões do país aliada ao fraco investimento em desenvolvimento tecnológico para a fabricação de medicamentos, dependência no setor biotecnológico de países desenvolvidos, custo de aquisição dos fármacos e até descuido nas políticas públicas, dificultam a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas. A busca por soluções para os entraves que persistem em causar danos à saúde da população, devem pautar os esforços das autoridades e organizações que tem o objetivo de erradicar estas doenças. Para se chegar a uma resposta satisfatória a esse problema, busca-se apresentar possíveis estratégias para a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas.

Objeto de análise a seguir, o atendimento à função social da propriedade surge como um princípio a ser considerado na busca de uma solução para o problema, além da análise da utilização da biotecnologia e suas contribuições na área da saúde. Com isso, apresentam-se no próximo capítulo as possibilidades estratégicas disponíveis, bem como cooperações internacionais e políticas públicas consideradas pelo Brasil na busca da erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas.

4 AS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL: POSSIBILIDADES ESTRATÉGICAS PARA A ERRADICAÇÃO

O direito à saúde, na qual insere-se o acesso aos medicamentos para as Doenças Tropicais Negligenciadas, compreende uma busca pela qualidade de vida e dignidade da pessoa humana. Tal direito apresenta-se como fundamental para a vida das pessoas, devido sua essencialidade. Dessa forma, o presente capítulo propõe-se a identificar possibilidades e estratégias na busca pela erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil.

Na legislação interna nacional, instituiu-se algumas flexibilidades que derivam de um ordenamento internacional, dentre elas, o licenciamento compulsório. Esse instrumento surge como um limitador monopolístico das indústrias farmacêuticas no que tange ao controle da distribuição e do acesso aos medicamentos, visto que possibilita em última instância a efetivação da função social em relação às patentes. Presente na Constituição Federal de 1988, em prima face, a função social das patentes apresenta-se como um princípio fundamental na realização do acesso a esses medicamentos e, consequentemente, na concretização do direito à saúde.

Em um segundo momento, faz-se menção a biotecnologia como mais um mecanismo de efetivação do acesso aos medicamentos e a importância de sua utilização para o combate das Doenças Tropicais Negligenciadas. Assim, evidencia-se as possibilidades e os benefícios do processo biotecnológico quando aplicado na área da saúde, desde a fabricação de vacinas como a produção de novos medicamentos e aprimoramentos dos já existentes, abrangendo tanto a prevenção, quanto o tratamento e controle das mais diversas doenças. Por fim, procura-se, ainda, identificar as políticas nacionais e internacionais já existentes para assegurar o acesso da população aos medicamentos, e também, os principais avanços passíveis de implementação na atualidade para a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil.

4.1 A FUNÇÃO SOCIAL DAS PATENTES COMO PRINCÍPIO NORTEADOR DA MUDANÇA DE PARADIGMA

A Propriedade Intelectual, como elencado nos capítulos anteriores, possui um *status* primordial no desenvolvimento, pois, além de participar do progresso econômico, serve também como um elemento importante no crescimento humano. Contudo, o valor agregado e o acúmulo de riquezas são fatores que promovem a Propriedade Intelectual em um aspecto unicamente econômico, refletindo sobremaneira no acesso aos medicamentos. O Brasil internalizou as leis que se referem à Propriedade Intelectual conjugando seus direitos com o

cumprimento de uma funcionalidade social. Para tanto, faz-se necessária a conceituação etimológica da função que significa cumprir algo ou uma finalidade. A palavra função deriva do verbo *functus sem* que advém de *fuctio*. (GAMA; ANDRIOTTI, 2007, p. 3-4).

> Conferir função (funcionalizar) é "a atribuição de um poder tendo em vista certa finalidade ou a atribuição de um poder que se desdobra como dever; posto concedido para a satisfação de interesses não meramente próprios ou individuais, podendo atingir também a esfera de interesses alheios" (MARTINS-COSTA; BRANCO, 2002, p. 148).

Já a expressão social transmite solidariedade que, por meio do "reconhecimento de que, embora cada um de nós componha uma individualidade, irredutível ao todo, estamos também todos juntos, de alguma forma irmanados por um destino comum". Não deve haver, dentro de uma sociedade, "concorrência entre indivíduos isolados, perseguindo projetos pessoais antagônicos". O que deve ser considerado é o reconhecimento de igualdade entre as pessoas, na forma de colaboração e cooperação com espaço para o diálogo entre pessoas livres e iguais (SARMENTO, 2004, p. 338).

Entende-se segundo Barbosa (2010, p. 627) que não existe lugar para um sistema neutro ou completamente internacionalizado de propriedade industrial no Brasil. Tendo em vista que não é absoluta a propriedade resultante das patentes e demais direitos industriais de acordo com a Constituição Brasileira vigente. Ou seja, ela só existe em atenção ao interesse social e para proporcionar o desenvolvimento econômico e tecnológico do país.

> A propriedade como gênero é reconhecida pela Organização das Nações Unidas (ONU) e pela OEA como direito humano e desta forma, dentro do trabalho de incorporação realizado pelas diversas ordens jurídicas nacionais, tem-se a propriedade reconhecida pelos estados signatários das organizações citadas. No Brasil, por exemplo, o seu reconhecimento é constitucional e condicionado ao cumprimento da função social, concomitantemente a propriedade intelectual, como espécie, acompanha as mesmas diretrizes (CARVALHO, 2013, p. 2).

Percebe-se que a Propriedade Intelectual e o desenvolvimento da ciência devem trabalhar como estrutura de ligação entre a situação instável presente e a solidificação da situação futura calcada na imaginação social da comunidade personificada, haja vista que ambas possuem função social e não estão apartadas das condições em que se encontram inseridas. À vista disso, sabe-se que é impreterível que os valores fundantes da legislação vigente aplicável às patentes farmacêuticas sejam rememorados e reavaliados, por meio de uma reinterpretação do direito à patente relacionada à doença negligenciada. Para que assim, não

persista a falta de interesse das grandes indústrias em formular tratamentos para essas doenças (FERES; CUCO; DA SILVA, 2015, p. 188).

Os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo não tiveram condições de se preparem para a concorrência que se instituía frente ao comércio internacional. A situação continua se repetindo nos atuais ciclos econômicos, considerando-se que estes países dependem da solidariedade internacional para com as suas necessidades sociais. Com isso, diversos problemas de ordem interna vêm surgindo, para uma situação que era aparentemente apenas econômica, problemas estes relacionados ao fundamento mesmo da constituição estatal, como a realização do bem comum. Assim, faz-se necessário, que condicionantes fossem determinadas a utilização da riqueza, é neste instante então, que surge a limitação ao direito de propriedade, reproduzida pela função social (CARVALHO, 2013, p. 4).

> [...] 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).

A função social, então, é o conteúdo que autentica o exercício do direito de propriedade. Segundo Figueiredo (2008, p. 207) a assistência legítima da situação jurídica proprietária percorre pela observância da sua função social. Dessa forma, não existindo função social, a propriedade não é legítima. De qualquer forma, já não se pode falar em um direito de propriedade absoluto e ilimitado. Conforme De Sousa, Santos e Vitória (2016, p. 83), a positivação do princípio da função social da propriedade permite que não confunda individualidade com individualismo, que se lute institucionalmente por um novo direito de propriedade e que realmente restrinja o poder do indivíduo aos interesses da coletividade.

De acordo com Carvalho (2013, p. 4) o contexto não é diferente quando se trata da proteção do direito as patentes farmacêuticas, uma vez que devido ao progresso do comércio internacional se fez necessário o desenvolvimento de um nível de proteção internacional que conciliasse os direitos sobre a propriedade com os interesses sociais. Dessa forma, a comunidade deve ter como responsabilidade refletir sobre as antigas regras que não cumprem seus propósitos ou que mantém a desigualdade social. Ao ser verificada a triste situação das doenças negligenciadas, sabe-se que se torna fundamental analisar os ideais de justiça, igualdade e coerência, de maneira que estimule cada vez mais a sociedade a procurar meios para modificar tal realidade (FERES; CUCO; DA SILVA, 2015, p. 189).

Aponta-se que para um problema estar relacionado com a saúde pública em ordem internacional, essa doença tem de atingir uma camada considerável da população, o que ocasiona, além do problema em específico, em uma epidemia de insegurança pública. No mais, existe a dificuldade de redução dos preços dos medicamentos que se faz necessário tendo em vista a condição financeira da população. E, ainda, sua disponibilidade no mercado nacional, onde muitas vezes esse medicamento não está disponível devido ao preço ou por desinteresse do fabricante ou licenciador sobre o mercado necessitado. Quando se trata da ordem internacional, Carvalho (2013, p. 27) aponta que os problemas de saúde pública estão ligados a situações que são pontuais e não crônicas.

Entende-se que medicamento e remédio são substâncias que tem como objetivo amenizar a dor, tratando e controlando doenças e/ou possibilitando a cura. Dessa forma, a invenção de medicamento remete uma propriedade industrial tutelada pela patente, sendo que o possuidor do monopólio, ao investigar a sua descoberta, fomenta vendas com altíssimos preços, almejando o lucro em função do acesso ao medicamento. Essa ação remonta uma ótica capitalista, onde a ciência não ocupa o pilar destinado à humanidade, mas sim a produção (FIGUEIREDO, 2008, p. 230).

A Propriedade Intelectual deve ser considerada legítima no vigente ordenamento jurídico brasileiro, assim como todas as espécies de propriedade devem ser consideradas válidas, cumprindo com a sua função social, uma limitação ao direito de propriedade. Como previsto na Constituição Federal Brasileira de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXIII, quando dispõe sobre direitos e garantias fundamentais, determinando que toda propriedade deverá atender à sua função social, e em seu art. 170, inciso III, de modo que a ordem econômica também cuidará da função social da propriedade, estabelecendo limites à atividade empresarial (BRASIL, 1988).

Ainda, aparece no artigo 5º, inciso XXXIX da Constituição Federal do Brasil, o valor social como fundamental para a tutela desta espécie proprietária. Segundo Figueiredo (2008, p. 209), a ordem constitucional em vigor condiciona a proteção do invento ao “interesse social e o desenvolvimento tecnológico do país”.

> XXXIX: A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (BRASIL, 1988).

Cabe ainda salientar que a Lei Federal n. 9.279/96, no caput do artigo 2º, veio regularizar direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial, no âmbito infraconstitucional, determinando que a função social deve ser empregada aos bens industriais. No momento em a lei previu a efetivação da proteção dos direitos relativos à Propriedade Industrial mediante o alcance do interesse social, aliada com o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, acabou por incluir a funcionalidade social no contexto interno nacional (BRASIL, 1996).

Entretanto, mesmo o Brasil estando guarnecido na legislação interna, prevendo como elemento associado ao direito à propriedade a função social, o que se apresentam, são dificuldades no acesso aos medicamentos quando se trata de patentes farmacêuticas. Como vem demonstrando-se nesse trabalho, o monopólio da indústria farmacêutica, a tecnologia nas mãos dos países desenvolvidos e a busca incessante por lucro entre outros, obstam o cumprimento da função social.

Em um modelo de produção capitalista como no Brasil, onde a ciência é orientada pelo lucro, é amplamente dificultoso conseguir a concessão do monopólio instrumental, que deve ser analisada por um viés de eficiência social, apta a possibilitar mais pesquisa e maior desenvolvimento. De acordo com Figueiredo (2008, p. 210), mais difícil ainda é solucionar a falha de mercado, promovendo pesquisa e investimento para a cura de doenças, que ocasionam verdadeiros massacres em países nos quais não existe mercado consumidor.

Entretanto, a chamada “quebra” de patente é uma das principais formas de garantir um equilíbrio entre o direito patentário dos titulares do medicamento e o direito à saúde. A mesma consiste na possibilidade legal, em alguns casos previstos na CUP, no TRIPS e na própria Lei de Propriedade Industrial Brasileira, de se estipular um valor considerado mais interessante (justo) tendo em vista a realidade a qual se insere o contexto da exploração da patente, concedendo-se uma imposição legal de licença compulsória ao titular da patente (BARCELLOS, 2004, p. 23).

> [...] somente foi utilizada pelo Brasil uma única vez para a patente do medicamento Efavirenz, usado no tratamento da síndrome HIV-AIDS. Em relação a essa flexibilidade permitida no Acordo TRIPS, afirma Carlos Correa que, para garantir da população o acesso a medicamentos a preços mais baixos e concretizar políticas públicas, especialmente os países em desenvolvimento têm buscado implementar licenças compulsórias como forma de mitigar o monopólio temporário do inventor, titular da patente (CORREA, 2007, p. 27).

Pode-se notar que os acordos internacionais retratados nos capítulos anteriores trazem, de maneira geral, o escopo da função social, assim como flexibilidades que os países podem dispor para atingir tal objetivo. Ainda, a função social infere-se como um dever coadunado ao

direito de propriedade, no caso, patentes. Tem-se na função social um elemento importante na estrutura do direito a patentes farmacêuticas.

Quando o país se utiliza de uma flexibilidade, como foi o caso da licença compulsória no caso do Efavirenz, o objetivo é de garantir o acesso a medicamentos necessitados que por vários motivos não se apresentam disponíveis à população. Nesse caso, a função social emerge como garantidora do direito à saúde.

Diante do atual contexto mundial de novas tecnologias, o referido arcabouço constitucional e legal tem sido indispensável, no qual a propriedade patentária sobre as invenções farmacêuticas alcançou status de grande poder, ao propiciar aos titulares do capital, um monopólio de até 20 anos. Assim, caracterizando-se como um mecanismo eficiente, tanto de acumulação de riquezas, quanto de amplificação das desigualdades entre países. Ainda, exemplifica-se com os conflitos internacionais cada vez mais constantes, como as disputas envolvendo as patentes farmacêuticas entre o Brasil e os laboratórios internacionais, envolvendo geralmente a sede dos Estados Unidos da América (SANTOS, 2011).

Complementando, salienta-se que o acesso a medicamentos para o tratamento de uma série de doenças graves no Brasil e em outros países em desenvolvimento estão ligadas às regras e leis que regimentam a Propriedade Intelectual e industrial no país e no mundo. No entanto, essas regras e leis nos países em desenvolvimento acabam sendo uma barreira ao acesso aos medicamentos, tendo em vista que muitas vezes atendem muito mais aos interesses comerciais e ao lucro das indústrias farmacêuticas internacionais do que o interesse da saúde pública dos países. O que, desse modo acaba violando diretamente a Função Social da Propriedade (CHAVES, 2006, p. 5).

Conforme Fiqueiredo (2008, p. 211), os remédios devem ser oferecidos a todos aqueles que necessitam, não podendo ser consentido aos laboratórios internacionais a comercialização da vida e a obtenção de lucros demasiados com a exploração do desespero da humanidade em preservar a sua existência. Entende-se que os laboratórios não podem ter lucros exorbitantes à custa de milhares de vidas humanas desprovidas de capacidade econômica para adquirir os remédios essenciais. Interpreta-se como inconstitucional essa conduta, pois não atende a função social da propriedade, os objetivos, princípios e fundamentos da República Federativa do Brasil.

> Reconhece-se, portanto, que a proteção da Propriedade Intelectual e Industrial desempenha uma importante Função Social, na medida em que propicia o desenvolvimento intelectual, cultural e científico dos Estados e concorre também para o bem da coletividade. No domínio da indústria farmacêutica, essa proteção é

> condição essencial para a promoção sustentada da saúde pública (CANOTILHO e MACHADO, 2008, p. 21).

O mercado farmacêutico acaba sendo pouco competitivo devido ao fato de englobar um número reduzido de empresas de grande porte, transnacionais, que dominam todo o mercado mundial e possuem *know-how* para altos investimentos em P&D, com grandes riscos e lucros abundantes. Salienta-se ainda que o desembolso financeiro com marketing mostra-se, muitas vezes, maior do que com o desenvolvimento dos medicamentos. Essas empresas estão concentradas nos grandes polos econômicos, como Estados Unidos, Japão e Europa (ARANHA, 2001, p. 3).

Acontece que as empresas do ramo farmacêutico costumam requisitar a concessão de patente para o chamado "segundo uso" de alguma criação, onde as patentes concedidas a produtos que já possuem proteção patentária para alguma finalidade, passam a ser empregados, também, para outro fim. Com isso, tenta-se patentear um novo uso de uma antiga invenção. Essas empresas também procuram a proteção patentária para os "produtos maquiados", em que há a inserção de novas formulações no medicamento já patenteado, com a finalidade de buscar de novo o registro do produto maquiado. Por conseguinte, o tempo previsto para a proteção conferida pela patente é aumentado por igual prazo (GRANJEIRO et al., 2006, p. 16).

É tradicional, na indústria farmacêutica, o frequente recurso às práticas chamadas de *evergreening*, nome genérico dado à sucessão de manobras jurídicas que visam ampliar a duração da proteção patentária para além de seu termo final. Essa prática não só atrapalha a adequada renovação e atuação da concorrência, como também serve de estímulo para que o titular permaneça investindo menos em inovação, posto que conserva sua posição firme e quase-exclusiva em determinado mercado, aplicando seus recursos de P&D para encontrar novas formas equivalentes que possam sinalizar tais extensões (REQUENA, 2011, p. 5).

> Cerca de 90% dos recursos para pesquisa e desenvolvimento no setor de fármacos são destinados para medicamentos contra doenças que atingem 10% da população mundial, como hipertensão e diabetes. Enquanto isso, a dengue atinge cerca de 50 milhões de pessoas em mais de sem países. A malária, para a qual não há medicamentos, infecta mais de 300 milhões e mata um milhão de pessoas a cada ano. A tuberculose, para a qual não se lança um novo medicamento a 30 anos, ceifa 2 milhões de vidas por ano (FERREIRA, 2007, s/p.)

Evidencia-se que uma forma de diminuir esses defeitos seria que o governo utilizasse com mais frequência dos mecanismos de licenciamento compulsório. Nesta hipótese o titular é remunerado, e a função social de sua patente poderá ser realizada em sua integridade. De acordo com Barbosa (2011), sempre deve ser satisfeita a função social da propriedade enquanto

elemento funcional e intrínseco, ainda que seja por terceiro e não pelo proprietário; segundo o autor, essa regra também aplica-se às patentes.

Os tratados internacionais e a legislação interna preveem mecanismos específicos com o propósito de garantir a funcionalização proprietária quando não atendida à função social das patentes de medicamentos. Esse mecanismo é chamado de licenciamento compulsório; ou, ainda, de quebra de patentes (FIGUEIREDO, 2008, p. 216). De acordo com Kweitel e Reis (2007, s/p.), essa flexibilidade

> [...] permitiu que 7 ARVs fossem produzidos como genéricos nacionais, o que reduziu o custo do tratamento e ampliou o acesso. Após a alteração da lei de propriedade industrial e o reconhecimento de patentes farmacêuticas, os novos medicamentos, agora patenteados no Brasil, impactaram e seguem impactando na política de distribuição universal de ARVs.

É visível o equilíbrio do instrumento do licenciamento compulsório, dos dois pontos de vista, tanto teórico quanto prático. Em função dos preços altos praticados devido ao monopólio no Brasil, o mercado nacional estará crescentemente desabastecido. A partir disso, com a intervenção do licenciamento compulsório, ocorre o equilíbrio (BASSO et al., 2007, p. 165).

Nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos verificam-se diferentes barreiras para o uso da licença compulsória como uma ferramenta eficaz de promoção ao acesso a medicamentos patenteados. Tendo em vista que a simples existência desta flexibilidade na legislação nacional não garante seu satisfatório aproveitamento. Como por exemplo, a ameaça de penalidades comerciais dos países desenvolvidos, frente à desigualdade de poder e à dependência dos países em desenvolvimento (CHAVES, 2006, p. 28).

> O caso do Brasil é um importante exemplo pois, em 2005, diante da possibilidade de o governo emitir uma licença compulsória para o medicamento ARV Kaletra® (Lopinavir/Ritonavir) por razões de interesse público, representantes da indústria farmacêutica multinacional desencadearam uma forte mobilização junto ao Escritório Federal do Comércio dos Estados Unidos, para que fossem aplicadas sanções comerciais em outros setores industriais do país (CHAVES, 2006, p. 28).

Percebe-se, de tudo o que foi descrito até agora, que existem flexibilidades, como o exemplo da licença compulsória, que podem efetivar o acesso aos medicamentos e minimizar a escassez de fármacos no que tange às Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil, objeto desse estudo, aplicando o princípio da função social previsto na constitucionalmente. Contudo, mesmo estando previstas no acordo internacional e internalizada no ordenamento brasileiro, países desenvolvidos, na qual detém a maior parte da fabricação de medicamentos, mobilizam-se para que não haja a utilização dessas flexibilidades. Como forma de impedimento, utilizam-

se de sanções em outros setores da indústria para inibir qualquer tipo de uso dessas flexibilidades previstas.

Verifica-se que em um primeiro momento, torna-se necessário ter em vista que o licenciamento compulsório não impede a execução do direito pelo titular da patente. O mesmo continua a ser dela detentor, o que é comprovado pelo fato de ter seu direito de usar, importar e exportar mantido e a ele ser paga a remuneração pelo licenciamento. Desse modo, do ponto de vista do licenciante, o que se faz é unicamente certificar que o lucro não seja excessivo, capaz de impedir o uso e aquisição do produto, garantindo-se por meio da remuneração paga pelo licenciamento um lucro normal e não abusivo (BASSO et al., 2007, p. 166).

Cumpre ressaltar que o atendimento à saúde está previsto no art. 6º da Constituição Federal quando a trata como um direito social. Ainda, apresenta em seu art. 196 a saúde como "direito de todos e dever do Estado", sendo que este deve implementar "políticas sociais e econômicas" para promover "acesso universal e igualitário" (BRASIL, 1988).

A utilização da licença compulsória pelo olhar do paciente, consumidor em potencial de medicamentos, mostra-se garantidora do direito à saúde exatamente como prevê a constituição. No caso, "o que se garante é o acesso aos medicamentos por intermédio do oferecimento de alternativas ao Estado para a compra do produto. O resultado é, portanto, além de constitucional e legal, socialmente incontestável e ainda equilibrado" (BASSO et al., 2007, p. 166).

Diante disso, impende salientar que ao final destacou-se a flexibilidade prevista da licença compulsória, entretanto, nada impede que as outras já citadas no capítulo anterior sejam utilizadas como forma de se efetivar a função social e o acesso aos medicamentos para a população, que sofre com as Doenças Tropicais Negligenciadas. Outro destaque importante é que essas flexibilidades não resolvem o problema no todo, pois quando são aplicadas, referem-se a um caso concreto, ou seja, para liberar um medicamento necessário a tal enfermidade. Por isso, a seguir, mostra-se como a biotecnologia pode auxiliar no desenvolvimento de medicamentos quando aplicada na saúde, revelando-se mais um mecanismo no combate às Doenças Tropicais Negligenciadas.

4.2 AS APLICAÇÕES BIOTECNOLÓGICAS NA ÁREA DA SAÚDE, SEUS INTERESSES E BENEFÍCIOS NO COMBATE ÀS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS

O surgimento da biotecnologia foi considerado um grande avanço da ciência e da tecnologia que proporcionou a todos os indivíduos a sua aplicação em vários campos do intelecto humano. A busca por investimentos no setor biotecnológico faz evidenciar a

necessidade que o setor tem de apresentar instrumentos que assegurem a exequibilidade dos investimentos. Para se entender a importância da biotecnologia, sua aplicação e as implicações que advém com o Sistema de Patentes no campo da saúde, faz-se necessário primeiramente, realizar sua definição.

Existe uma consonância quando se trata de conceituar a biotecnologia, tanto na legislação como na doutrina. Conforme consta na CDB, a definição encontra-se no Art. 2, parte 2, como "toda aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos e organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para usos específicos". Na Agenda 21 (1995, p. 213) o conceito está amarrado na "integração das novas técnicas decorrentes da moderna biotecnologia às abordagens bem estabelecidas da biotecnologia tradicional" e, ainda, como "um conjunto de técnicas que possibilitam a realização, pelo homem, de mudanças específicas no DNA, ou material genético, em plantas, animais e sistemas microbianos, conducentes a produtos e tecnologias úteis".

A doutrina considera a biotecnologia como "a manipulação de seres vivos ou partes destes para produzir bens e serviços, englobando tecnologias de diversos níveis, desde a fermentação, utilizada na produção de alimentos e bebidas até a manipulação genética" (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006, p. 23). Também pode ser definida segundo Silveira, Futino e Olalde (2002, p. 130), "como o conjunto de tecnologias associadas à manipulação de seres vivos com o objetivo de obtenção de novos produtos, novos processos e também de novos serviços".

Com o advento do século XX, a biotecnologia, no entendimento de Wachowicz (2011, p. 175), percebe "um complexo de tecnologias que mobilizam os organismos ou matérias biológicas", na qual só foi possível seu emprego devido ao "domínio de múltiplos conhecimentos científicos, que vão desde a microbiologia, a química e a bioquímica, até a genética", que segundo Marques (2007, p. 31), pode transformar-se "em produtos, não necessariamente em matérias biológicas, processos ou serviços conhecidos amplamente pela indústria química, agro alimentícia e farmacêutica".

Portanto, é uníssono que, a biotecnologia está caracterizada na manipulação de seres vivos que, na totalidade ou em parte, servem para a produção de bens ou serviços; da mesma forma, alia tecnologias em diversos níveis para realização de processos ou produtos novos. Pode-se destacar com as definições apresentadas que a biotecnologia tem caráter multidisciplinar, pois a sua contribuição está presente nos campos das ciências da saúde, humanas, tecnológicas, entre outras.

O melhoramento de produtos e serviços vem sendo presenciado de maneira constante e progressiva pela sociedade em geral. O avanço no nível tecnológico tem proporcionado as pessoas, novas perspectivas ao se debater temas como plantas geneticamente modificadas, células-tronco e clonagem de genes que tem figurado como trunfos no desenvolvimento científico. Não obstante, se faz o entendimento das potencialidades de aplicações biotecnológicas na área da saúde.

Atraindo o interesse de cientistas, indústrias, investidores privados e gestores mundiais de políticas públicas, a aplicação da biotecnologia no campo da saúde tem valor estimado na economia e no campo social. A necessidade de entendimento dos desdobramentos tecnológicos em nível mundial perpassa o desenvolvimento estrutural e científico e as aplicações na indústria, no sentido de contribuir para uma organização relevante da saúde no Brasil (REIS et al., 2009, p. 360).

Conforme a ciência foi evoluindo nas mais diversas facetas setoriais, a sistematização das metodologias biotecnológicas foram se expandindo também, aumentando consideravelmente as benesses econômicas, sociais e ambientais. Nos ditames internacionais, Louis Pasteur surge como pioneiro na descoberta da utilidade dos microrganismos trazendo "a primeira revolução biotecnológica, a qual ocorreu na medicina com a produção das vacinas" (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 17).

Segundo Madureira (2011), a utilização de organismos em sua totalidade a partir de pequenas partes de organismos entre as décadas de 60 e 70, propiciou a biologia aproveitar as potencialidades das células de Ácido Desoxirribonucléico (DNA) e Ácido Ribonucléico (RNA). Essa descoberta, proporcionou um nível elevado na prática científica com consequências nos setores de saúde, indústria ambiental, agro alimentício e animal. A biotecnologia ressurge após um exercício limitado aos entraves tecnológicos e éticos com a aplicação do DNA e do RNA.

A relação da biotecnologia com a saúde, tanto animal como humana provém da aplicação multifacetada. Por sua vez, "a indústria ambiental inclui processamento industrial, fontes naturais e atividades no meio-ambiente, e a agro alimentícia inclui todas as atividades agrícolas, somadas à pesca, silvicultura e processo de alimentos" (MADUREIRA, 2011). Segundo Reis et al. (2009, p. 362), a biotecnologia tem um espectro amplo de aplicações no complexo industrial de saúde. "Algumas tecnologias têm caráter mais específico e outras são transversais, perpassando as cadeias de desenvolvimento e produção de diversos segmentos".

A constatação de que alguns países nunca presenciaram tratamentos médicos, que poderiam prolongar a expectativa de vida das pessoas, juntamente com a estatística que mostra

que mais de um bilhão de pessoas permanecem sem usufruir dos produtos e serviços que revolucionam a prática médica, impressiona. Dessa forma, percebe-se que ao mesmo tempo em que o avanço científico permite a descoberta de novos medicamentos, cura e tratamentos para doenças como alguns tipos de câncer e Alzheimer, as doenças históricas, que tradicionalmente são conhecidas como Doenças Tropicais Negligenciadas, dentre elas, Chagas, Leishmaniose, Dengue, Tuberculose, Malária e AIDS, não tem aplicações e avanços significativos, persistindo a enfermidade de muitas pessoas no mundo (MADUREIRA, 2011).

A biotecnologia moderna transformou os processos para a produção de vacinas, aquisição de medicamentos, propiciou melhorias de diagnósticos, próteses, nos tratamentos da AIDS e nas terapias do câncer, entre outras doenças. Da mesma forma que desenvolveu as indústrias e agregou valor aos serviços relacionados à saúde com a geração de empregos (PIMENTA, 2008).

No Brasil, com a fundação em 1900, do Instituto Soroterápico Nacional no Rio de Janeiro, Oswaldo Cruz surge como seguidor de Louis Pasteur e pioneiro "no estudo das moléstias tropicais e da medicina experimental no Brasil" (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 17). Atualmente, o instituto é conhecido internacionalmente como Instituto Oswaldo Cruz, que "atua nas áreas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação; e, também oferece prestação de serviços de referência para diagnóstico de doenças infecciosas e genéticas e controle de vetores" (FIOCRUZ, 2017, s/p.).

Os números mostram que, de acordo com o Ministério da Saúde, "o complexo do setor de biotecnologia em saúde humana no Brasil", na qual compreende o complexo econômico industrial e a biotecnologia, movimenta a economia do país cerca de 160 (cento e sessenta) bilhões por ano, empregando direta e indiretamente, mais ou menos 20 (vinte) milhões de pessoas (BRASIL, 2013). Essa abordagem sistêmica, segundo Gadelha, Quental e Fialho (2003), trata-se da conexão entre inovação em saúde humana e biotecnologia de um lado, e de outro a saúde num contexto geral.

> A saúde atua como consumidora e demandante de equipamentos médico-hospitalares, produtos farmacêuticos, imunoderivados, soros e demais insumos relacionados à prestação desses serviços e acabam por dinamizar uma relação com subsistemas industriais de base química e biotecnológica, além daqueles de base mecânica, eletrônica e de materiais (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

Como o foco deste subcapítulo é visualizar como a biotecnologia pode ser aplicada na saúde e os benefícios que acarreta, o presente estudo passa a demonstrar a relação da inovação com a saúde humana e a biotecnologia, iniciando pela aplicação na engenharia genética. A

abrangência e as benesses que a biotecnologia encontra na área da saúde estão ligadas a essa tecnologia que também é conhecida como DNA recombinante.

O advento da tecnologia do DNA recombinante revolucionou o método de produção de proteínas, que antes era realizado a partir do isolamento de fontes naturais. Com essa técnica, eram produzidos o hormônio de crescimento proveniente da glândula pituitária de cadáveres e a insulina do pâncreas triturado de porcos, fator VIII por meio de sangue humano (REIS et al., 2009, p. 363). É, por meio da engenharia genética, que os medicamentos passam a ter dependência direta da atuação e desenvolvimento de organismos geneticamente modificados (OGM) (LEUZINGER, 2016).

O desenvolvimento de um protocolo que consistia na produção de proteínas específicas a partir da manipulação de DNA de células conduziu o surgimento da tecnologia do DNA recombinante. Esse processo começa com o isolamento do DNA produtor da proteína desejada para, logo após, ser inserido em uma célula ou bactéria e, finalmente, "isolar e purificar as proteínas produzidas nesse processo" (REIS et al., 2009, p. 363).

> A técnica do DNA recombinante envolve a criação sintética de novos organismos vivos, com características não encontradas na natureza, formadas pela hibridização em nível molecular do DNA. Essa técnica permite, por exemplo, o enxerto de genes humanos que determinam a produção de insulina em um microrganismo. Isso leva a produzir a industrialmente insulina humana, substituindo, com grandes vantagens, a insulina bovina ou suína empregadas no tratamento de diabéticos (VILLEN, 2009, s/p.).

O surgimento do DNA recombinante possibilitou um aprofundamento nas pesquisas para o entendimento das causas de doenças, além de expectativas terapêuticas como a abertura de novas perspectivas em se tratando de saúde. Nesse sentido, pode ser utilizado para facilitar o estudo de possíveis alvos para o desenvolvimento e produção de fármacos. A tecnologia do DNA recombinante é considerada o alicerce essencial na biotecnologia moderna, devido ao enorme leque de possibilidades que a acompanha.

> Com efeito, as descobertas em torno da promissora aplicação do DNA e RNA transplantaram o exercício da biotecnologia, antes, incipiente e limitado aos entraves éticos e tecnológicos, nos últimos 40 anos, para um nível mais apurado na prática científica com consequências nos setores de saúde, animal, agro-alimentício e indústria/meio ambiente (WACHOWICZ; MADUREIRA, 2012, p. 203).

O processo do DNA recombinante foi responsável pela colocação no mercado de alguns dos principais produtos comerciais à base de proteínas como eritropoietina (EPO) para o tratamento de anemia; fatores de coagulação VIII e IX na hemofilia; G-CSF e GM-CSF na

neutropenia; interferon para a hepatite e infarto agudo do miocárdio (t-PA). A insulina em 1982, o hormônio do crescimento em 1985, e o fator VIII em 1992, medicamentos que “apresentavam risco de segurança e limitações de quantidade” e eram obtidos por meio de fontes naturais, foram os primeiros produtos recombinantes que substituíram as proteínas terapêuticas (REIS et al., 2009, p. 363-364).

A pureza dos produtos novos e a quantidade estão entre os benefícios na utilização da biotecnologia para a produção de proteínas em microrganismos que usualmente são encontradas em cérebros, corações e rins de mamíferos. Um exemplo de evolução foi o modo como era empregada a obtenção de enzimas a partir de quilogramas de material biológico encontrados em cérebro de ratos ou bovinos que para se chegar ao final do processo, demorava-se meses e com o advento da biotecnologia, por meio de um sistema de expressão de proteínas recombinantes em bactérias, passou-se a obter microgramas purificados em apenas 5 (cinco) dias (FERRO, 2010).

O corpo humano produz anticorpos naturais chamados de linfócitos, conhecidos por serem produzidos por células do sistema imunológico “para defesa do organismo contra partículas ou moléculas identificadas como corpos estranhos”; ou seja, antígenos. Ocorre que a biotecnologia inovou com as células artificiais denominadas hibridomas que produzem os anticorpos monoclonais (AM). O hibridoma, além de ser a fusão da célula tumoral com um linfócito clonado, tem a capacidade de replicação infinita e, por isso, é conhecido como células imortais (REIS et al., 2009, p. 363-364).

Portanto, a produção dos anticorpos monoclonais se dá a partir de uma mesma célula, ou seja, um tipo específico de célula, a monoclonal, que são células imunes. Variedades de doenças são tratadas com a utilização de anticorpos (FERRO, 2010). Os hibridomas desenvolvidos produzem sempre anticorpos idênticos em afinidade, estrutura e especificidade. Kohler e Milstein são conhecidos como precursores na invenção da técnica de produção de anticorpos monoclonais datada de 1975 (REIS et al., 2009, p. 364).

Com o estudo do gene pode-se determinar as características de um organismo, auxiliando no desenvolvimento de medicamentos específicos a partir do conhecimento adquirido. O gene é uma sequência de nucleotídeos diferentes que fazem parte de um cromossomo e é a unidade fundamental da hereditariedade. Um gene é uma região do DNA capaz de determinar ou influenciar alguma característica específica em um organismo. Cada gene é formado por uma sequência específica de ácidos nucléicos e existem dois tipos de ácidos: DNA (ácido desoxirribonucléico) e RNA (ácido ribonucléico). Sabe-se que essas biomoléculas são muito importantes, pois contêm a informação genética. No DNA, encontram-se as bases

adenina (A), guanina (G), citosina (C) e timina (T) e, no RNA, a última base é substituída pelo uracil (U). As sequências de letras iniciais das bases representam as sequências de DNA ou RNA (REIS et al., 2009, p. 364).

É importante destacar o ramo da bioquímica que investiga o genoma completo de um organismo, chamado de genômica. A genômica estuda as sequências de DNA e as funções gênicas dos organismos. Segundo Pisano (2006), ela divide-se em genômica estrutural e genômica funcional. A genômica estrutural estuda a organização e estrutura dos genes e compara a estrutura sequencial do DNA de diversos indivíduos. Já a genômica funcional estuda as funções gênicas, que busca entender as mudanças no funcionamento do genoma em diferentes estágios do desenvolvimento e sob diferentes condições ambientais. Esse campo procura compreender que proteínas codificam e que funções elas têm.

No início dos anos de 1980, uma quantidade significativa de material para estudos de genômica, foram produzidos a partir da técnica de reação da cadeia polimerase (PCR) que permitia aumentar os fragmentos de DNA. De acordo com Reis et al. (2009, p. 364), no ano de 1986 o primeiro sistema automático para sequenciamento de DNA foi desenvolvido e o mesmo analisava 300 pares de bases a cada 12 horas. Em seguida, no ano de 1995, já havia um sequenciador capaz de ler 7.200 pares de bases por hora. E, no ano de 2003, foi anunciado um projeto de sequenciamento do genoma humano de 3 milhões de pares de bases.

A Genômica é uma tecnologia de ponta com grande destaque, que iniciou na década de 70, com a invenção da primeira técnica para leitura do código genético. A partir disso, destacou-se seu poder transformacional na Medicina, conforme afirmou o analista de indústria Ernst Young, apontando a importância dessa tecnologia para auxiliar na redução de custos e proporcionando uma grande revolução na Saúde (PRADO, 2016).

Muitas transformações têm surgido nas práticas médicas com a informação genômica. A forma como os fetos são rastreados foi alterada devido o sequenciamento de DNA. Dessa forma, evoluções são verificadas, como a substituição do comum exame invasivo e também arriscado por um exame onde as anormalidades no DNA fetal são obtidas por meio de amostras de sangue retiradas da mãe. Essa tecnologia chama-se Biopsia Líquida para teste pré-natal não-invasivo.

Segundo Prado (2016), esse tipo de método de biopsia se estenderá a outras doenças genéticas e outras aplicações médicas, como, por exemplo, o tratamento de alguns tipos de câncer. Ou seja, a realização dessas Biópsias Líquidas é um campo muito promissor. Ainda, pode-se descobrir de uma forma mais rápida, quando as drogas não são mais eficazes, usando exames de sangue para verificar alterações genéticas em tumores.

Cabe ressaltar que o genoma permanece praticamente estável ao longo da vida, no entanto o proteoma (conjunto de proteínas) muda constantemente, pois há variações nas reações do organismo aos diversos estímulos. De acordo com Galdos (2009), a análise proteômica revela, dentre muitas coisas, os processos metabólicos, regulatórios e de sinalização que se tornam disfuncionais nos estados patológicos e como podem ser manipulados, como, por exemplo, com a administração de medicamentos.

Entende-se que o estudo da genômica não é tão complexo quanto da proteômica, visto que, a proteômica estuda a estrutura e a função das proteínas. Pois, sabe-se que o genoma humano tem cerca de 25 mil genes; no entanto, estimasse que o número de proteínas chegasse a 20 milhões. Apesar do estudo da proteômica ainda requerer etapas manuais, devido ao fato das ferramentas não serem sofisticadas. Conforme Reis et al. (2009, p. 364-365), a forma final da proteína produzida pode sofrer modificações devido a pequenas interferências no processo e, consequentemente, acaba afetando sua ação terapêutica. Sabe-se ainda que algumas proteínas sofrem modificações ao reagirem com outros elementos.

Entende-se a importância da pesquisa proteômica, tendo em vista que seu campo de atuação está ligado à descoberta de novas drogas, de terapias e diagnósticos. Ainda, com essa pesquisa é possível identificar as moléculas endógenas ou exógenas específicas de um determinado estado patológico. A partir disso, consegue-se diagnosticar doenças e acompanhar a evolução do tratamento (CASH, 2002).

Um mecanismo muito utilizado nas pesquisas e que apresenta diversas aplicações em biotecnologia é a clonagem molecular ou de genes. A clonagem é uma forma tradicional de propagação da espécie em plantas ou bactérias, tendo em vista que os clones são as moléculas, células ou organismos que se originaram de uma única célula e que são idênticos à original e entre si. A utilização de moléculas clonadas permite um controle maior de variáveis de pesquisa, possibilitando a identificação, a localização e a caracterização de genes, a criação de mapas genéticos e o sequenciamento de genomas (REIS et al., 2009, p. 365).

Dentre as diversas descobertas relacionadas à clonagem, a que tem apresentado maior relevância dentro da ciência médica é a clonagem terapêutica. A mesma é utilizada na produção de células-tronco e chama muita atenção do público, pois ela consiste em substituir o núcleo de um óvulo pelo de uma célula somática, sem, contudo, implantá-lo. De acordo com Sá e Oliveira (2017, p. 4), a clonagem terapêutica está voltada a criação de embriões com a mesma carga genética da pessoa que cedeu o material com o intuito de se obter células-tronco altamente compatíveis.

Como característica das células-tronco, destaca-se a capacidade delas se transformarem em células de diversos tipos, a partir da sua regeneração e diferenciação. E, com isso, o interesse científico por sua utilização para fins terapêuticos tem se mostrado mais aparente. Apesar da polêmica do uso de embriões em pesquisa, existe um aumento do interesse de cientistas de todo mundo para trabalhar com as células-tronco, devido ao fato dessas células embrionárias e pluripotentes serem fáceis de manipular e encontradas em grande quantidade. Os embriões doados e que não foram usados em processos de fertilização *in vitro* são a fonte mais comum dessas células para pesquisa e uso terapêutico (REIS et al., 2009, p. 366).

Segundo REIS et al. (2009, p. 365), as células-tronco pluripotentes podem ser produzidas a partir da multiplicação em laboratório da célula resultante e com isso, muitos tecidos podem ser fabricados. Diversas vantagens são apresentadas a partir da extração dessas células-tronco pluripotentes, como o fato dessas células poderem dar origem a todas as células do corpo, com exceção do embrião. E, com isso, essas células poderiam substituir outras danificadas e tratar doenças de qualquer órgão ou tecido do corpo. Outra vantagem está relacionada ao fato do paciente receber seu próprio material genético, diminuindo assim o risco de rejeição imune (SÁ e OLIVEIRA, 2017, p. 4).

Fagout-Largeault (2004) afirma que o barômetro europeu das biotecnologias mostrou que a opinião dos cidadãos europeus com relação ao uso de células-tronco embrionárias nas pesquisas é em sua grande maioria favorável quando se trata do desenvolvimento de novos tratamentos para doenças e lesões graves. Pois, sabe-se que com essas pesquisas, pretende-se aliviar o sofrimento humano e que, dificilmente, encontra-se um argumento para proibir uma ampliação do campo destas pesquisas.

De acordo com Reis et al. (2009, p. 366), muitas são as aplicações da biotecnologia para a indústria farmacêutica, dentre elas destacam-se: a) suporte à pesquisa e desenvolvimento (P&D) farmacêutico; b) desenvolvimento e produção de biofármacos; c) desenvolvimento e produção de *kits* e reagentes para diagnóstico; d) terapia gênica; e) terapia celular ou de reposição de órgãos e tecidos e f) desenvolvimento e produção de vacinas.

Novas ferramentas surgiram com o avanço do processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) farmacêutico nas últimas três décadas, não só de base biotecnológica, mas também da combinação de tecnologia da informação e química avançada. E, segundo Reis et al. (2009, p. 367), essas ferramentas são utilizadas em diversas etapas da cadeia de desenvolvimento de um medicamento.

Tratando-se do desenvolvimento e produção de biofármacos, sabe-se que eles se referem a proteínas obtidas pela tecnologia de DNA recombinante ou a anticorpos monoclonais,

e, são fármacos produzidos por rota biotecnológica. Ainda, de acordo com Reis et al. (2009, p. 368), os biofármacos em sua maioria envolvem o cultivo de células ou micro-organismos e sua modificação para a produção de substâncias em condições controladas. Diferente dos farmoquímicos, que são obtidos por meio da combinação de substâncias químicas.

Uma tecnologia que se destaca na produção de biofármacos são os anticorpos monoclonais, que servem para atingir células cancerosas, diagnosticar doenças infecciosas e também serve para ser usada em tratamento de rejeição de órgãos transplantados e doenças autoimunes (REIS, 2009, p. 368). Outro ponto a ser destacado com relação à produção de biofármacos são as pequenas modificações que podem ser feitas na estrutura da proteína original para apresentar propriedades terapêuticas diferenciadas, como, por exemplo, controlar a duração do efeito terapêutico (CASTILHO, 2008). Um caso que pode ser citado são os diversos efeitos das versões de insulina presentes no mercado, que atendem diferentes necessidades dos pacientes.

Avanços foram verificados com o uso da biotecnologia, como a redução dos custos de diagnósticos, devido ao fato de serem realizados testes diversos com uma única amostra de sangue. Verificaram-se também vantagens na substituição de testes convencionais devido ao desenvolvimento dos chamados testes rápidos, de utilização simples e leitura fácil (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 679).

Com eles, o médico realiza os testes portáteis no local da consulta, conseguindo imediatamente decidir qual o tratamento que o paciente precisará seguir, sem a necessidade de envio a um laboratório. Além de que, os testes possuem fácil realização, não exigindo pessoal qualificado para interpretar seus resultados, como por exemplo, o teste de gravidez, onde seu resultado é baseado em cores, não necessitando de equipamentos de laboratório ou infraestrutura cara, o que acaba ampliando sua aplicabilidade (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 680).

Destaca-se o segmento de ensaios moleculares como outro importante avanço da biotecnologia, devido ao seu alto conteúdo tecnológico, de maior sensibilidade e precisão. Onde diminuiu a necessidade de procedimentos mais caros e invasivos que envolviam cirurgias, para testes mais confortáveis para o usuário. Com isso, atualmente, pode-se utilizar testes de base biotecnológica através da amostra sanguínea para fazer o diagnóstico de alguns tipos de câncer (REIS et al., 2009, p. 369).

A terapia gênica, que consiste na inserção de genes nas células e tecidos de um indivíduo com intuito de reparar problemas causados por genes defeituosos ou ausentes, é uma das principais aplicações da biotecnologia para a indústria farmacêutica. A partir da introdução de

genes humanos em bactérias para a produção de proteínas humanas, como a insulina, é que a ideia começou a se mostrar realizável, iniciando com o desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante (MAGALHÃES, 2017, s/p.).

Os possíveis efeitos colaterais da terapia gênica têm gerado insegurança e exigido um cuidado maior das agências reguladoras, como, por exemplo, o uso mais abrangente de testes. Sabe-se que, de acordo com Reis et al. (2009, p. 373), no ano de 2003, foi aprovado pelo órgão regulador chinês, o uso da terapia gênica para o tratamento de um tipo específico de câncer de cabeça e pescoço, e hoje, no órgão regulador norte-americano, já existe em tramitação um pedido de registro para a terapia gênica.

A terapia celular, também conhecida como uma aplicação da biotecnologia, tem tido resultados positivos nos grupos de pesquisas brasileiros, a partir da reprogramação de células epiteliais e renais. Essa terapia consiste no tratamento de pacientes com transplante de células ou tecidos para recuperação de tecidos danificados por doenças ou traumas. A terapia celular apresenta-se como uma possibilidade a partir do desenvolvimento das tecnologias de clonagem e do conhecimento das células-tronco (IPCT, 2013, s/p.).

Diante o avanço biotecnológico, as vacinas são as formas mais eficazes de se evitar doenças, do ponto de vista da saúde pública. No entanto, com o passar dos anos, a produção das vacinas foi perdendo a importância na estratégia da indústria farmacêutica. O número de empresas que produziam vacinas diminuiu muito com relação aos anos anteriores. De acordo com a revista *Nature Biotechnology*, em 1967 eram mais de 25 empresas que produziam vacinas, entretanto, no ano de 2005, da publicação da reportagem, apenas 5 empresas fabricavam a vacina (REIS et al., 2009, p. 371).

> Ao invadir um organismo, bactérias e vírus atacam as células e se multiplicam. Esta invasão é chamada de infecção e é isso que causa a doença. Para proteger nossa saúde, as vacinas precisam estimular o sistema imunológico — também chamado de sistema imunitário ou imune — a produzir anticorpos, um tipo de proteína, agentes de defesa que atuam contra os micróbios que provocam doenças infecciosas (BALLALAI; BRAVO, 2016, p. 11).

Segundo Reis et al. (2009, p. 371), as vacinas têm como propósito à produção de imunidade às doenças pelo estímulo à produção de anticorpos específicos. Uma vacina é uma preparação biológica que fornece imunidade adquirida ativa para uma doença particular. Todavia, ao contrário dos medicamentos terapêuticos, que são utilizados no tratamento de grupos restritos de doentes, as vacinas precisam ter um alto nível de segurança, pois, são ministradas a um amplo número de indivíduos ainda saudáveis.

Pensando em atingir o objetivo da utilização universal da vacina, o segmento apresentou pequenas margens de lucro, tendo em vista que a demanda necessita que as vacinas tenham um baixo custo, mas que apresentem alto requisito de segurança, sejam eficazes e estáveis. O processo de desenvolvimento de vacinas é longo e são crescentes as exigências de regulação para testes, licenciamento e produção (REIS et al., 2009, p. 371).

Existem vacinas de primeira, segunda e terceira geração, as vacinas de primeira geração são provenientes de bactérias ou vírus mortos ou atenuados, já as vacinas de segunda geração são mais seguras, menos passíveis de contaminação no processo produtivo e podem ser mais eficazes, pois as mesmas utilizam a tecnologia do DNA recombinante. Estas vacinas recombinantes geralmente são voltadas para a prevenção do mesmo tipo de enfermidades das vacinas convencionais. Nas vacinas de terceira geração "emprega-se a informação genética do patógeno responsável pela codificação de proteínas que representem antígenos relevantes para a proteção" (DINIZ; FERREIRA, 2010, p. 19).

Entende-se que nas vacinas recombinantes, os genes produtores dos antígenos de interesse são inseridos em uma molécula transportadora, denominada vetor. E esse próprio vetor pode ser utilizado como vacina ou o antígeno pode ser expressado e purificado em laboratório para depois ser injetado. Assim, como vantagem observa-se a redução do custo de produção, visto que o vetor pode ser escolhido de acordo com características de segurança e produtividade. Já, a desvantagem é que o custo de desenvolvimento é mais alto, tendo em vista a necessidade de localizar, clonar e expressar no vetor os genes para os antígenos de interesse. Como exemplo de êxito já disponível para uso em humanos tem-se a vacina recombinante contra o vírus da hepatite B (HBV) (REIS et al., 2009, p. 371).

As chamadas vacinas gênicas ou vacinas de DNA fazem parte da mais avançada geração de vacinas e tem despertado o interesse da indústria farmacêutica. Nesse caso, os genes para o antígeno de interesse são localizados e clonados e o DNA é injetado diretamente no músculo da pessoa ou animal a ser vacinado. A resposta imunológica é obtida ao absorver o DNA com o código do antígeno de interesse. Algumas vantagens podem ser observadas nas vacinas de DNA relacionadas a questões econômicas, técnicas e logísticas, como: custo reduzido de produção em larga escala; controle de qualidade simples e não necessita ser mantida em ambiente refrigerado. Entretanto, algumas desvantagens também podem ser notadas, como à possibilidade de efeitos negativos de uma integração do DNA injetado ao genoma hospedeiro (RIBEIRO; VASQUES; JACINTO, 2015, p. 84).

Sabe-se ainda que, segundo Reis (2009, p. 372) pode-se utilizar essas tecnologias para o desenvolvimento das chamadas vacinas terapêuticas, que buscam controlar as doenças que já

existem. A moral dessas vacinas é acionar o sistema imunológico para que ele mesmo seja capaz de combater e eliminar o patógeno causador da doença. Um exemplo é o caso das vacinas contra o câncer, onde a ideia é que elas estimulem o sistema imunológico, de forma a detectar e atacar as células tumorais sem prejudicar as demais. Outro exemplo são as vacinas que estão em desenvolvimento contra o HIV que visam restaurar ou preservar a resposta imune anti-HIV.

Percebe-se que várias técnicas com a utilização de processos biotecnológicos foram e continuam sendo aplicadas na fabricação de vacinas. As vacinas são um meio de precaução e imunização prévia do indivíduo para que, ao ter contato com algum agente infeccioso, possa evitar o desenvolvimento ou a ocorrência de uma doença. As inovações que a biotecnologia trouxe no desenvolvimento das vacinas tornaram-nas polivalentes, seguras e eficazes, trazendo muita esperança na erradicação de algumas doenças.

Diante do que foi exposto, a biotecnologia tem ampla aplicação no campo da saúde sendo bastante abrangente na prevenção, tratamento e controle das mais diversas doenças. Pode-se verificar que a biotecnologia moderna trouxe avanços significativos e também preocupações quando se trata de clonagem por exemplo. O advento do DNA recombinante abriu novas possibilidades no entendimento das causas de doenças e nas questões terapêuticas, assim como o hibridoma revolucionou a produção de anticorpos.

Assim, com a biotecnologia no auge do desenvolvimento, surgem outras técnicas que ajudaram e continuam contribuindo para a produção de medicamentos. Uma dessas técnicas é a que faz parte do processo de produção das vacinas um meio eficaz e com preço mais acessível para a prevenção e o controle de doenças. As enfermidades denominadas de Doenças Tropicais Negligenciadas afetam pessoas que vivem em condições de vulnerabilidade nesses países.

As descobertas e novas pesquisas no campo da biotecnologia configuraram uma enorme carga de responsabilidade com o rápido desenvolvimento ocasionando aperfeiçoamento em produtos e serviços, ocupando progressivamente, espaço perante a sociedade. Conforme presenciado, as técnicas utilizadas nos mais diversos campos possibilitaram melhorias que revolucionaram a qualidade de vida do ser humano. A criação de novos medicamentos, a produção de vacinas, entre outros processos significaram um alento na busca pela cura de doenças.

Dessa forma, com o intuito de promover o desenvolvimento e superar dificuldades comuns, os países que necessitam fomentar a pesquisa no campo da saúde, estreitaram relações. O Brasil, país tropical, com grande incidência de doenças infecto-parasitas insurgiu na política internacional de combate às Doenças Tropicais Negligenciadas, na busca de transferência de tecnologias e experiências para solucionar o problema. A dinâmica perpassa pelo interesse em

desenvolver o acesso aos medicamentos a essas doenças e ao direito à saúde de maneira universal. Por fim, a seguir, demonstra-se os principais avanços no Brasil na luta pela erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas com a realização de parceiras internacionais e as políticas públicas internas, inclusive com a proposta de alteração na Lei de Patentes.

4.3 OS PRINCIPAIS AVANÇOS NA LUTA PARA A ERRADICAÇÃO DA DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL

A necessidade de se enfrentar os problemas de saúde referentes ao acesso aos medicamentos para as Doenças Tropicais Negligenciadas torna-se um desafio sob a ótica da complexidade, que o tema se apresenta. Inúmeros são os fatores que convergem para a dificuldade de enfrentamento, tais como o atual modelo do Sistema de Patentes que permite o monopólio da indústria farmacêutica, as imposições dos Tratados de Livre Comércio, as desigualdades sociais, a dificuldade na transferência do desenvolvimento tecnológico entre os países e o baixo investimento em pesquisa e desenvolvimento científico. Esse entendimento é ratificado pela demonstração realizada nos capítulos anteriores.

Diante dessa situação apresentada, como proceder para controlar as Doenças Tropicais Negligenciadas? Que estratégias seriam adequadas para a busca da erradicação dessas doenças no Brasil? O país está preparado para atender a população com medicamentos e, ainda existe uma preocupação das autoridades para o controle dessas doenças? Quais os avanços na busca pela erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas? Essas são questões que busca-se responder neste subcapítulo.

Grisotti (2010, p. 1103) entende que as condições ideais para a incidência das doenças negligenciadas são a “desigualdade social, baixo índice de desenvolvimento humano, baixo grau de escolaridade”. Segundo o autor, o quadro se potencializa com “as baixas condições sanitárias, saneamento básico, descaso governamental e escasso orçamento para o investimento em novas tecnologias, pesquisa e desenvolvimento científico”.

Ainda, segundo Werneck (2015, s/p.), existe uma complexidade quando se trata das doenças negligenciadas e uma das respostas para a solução dos problemas está na cooperação entre os países.

> Os desafios para o enfrentamento dos problemas de saúde são complexos e necessitam de análises e intervenções sob a ótica dos determinantes sociais da saúde em nível global. O enfrentamento dos efeitos deletérios das desigualdades sociais sobre a saúde das populações demanda soluções que se baseiem na interdisciplinaridade, intersetorialidade e aumento da cooperação ética entre países (WERNECK, 2015, s/p.).

Conforme Grisotti (2010, p. 1102), 7 (sete) são as possibilidades estratégicas para o efetivo controle e a busca da erradicação: “educação, políticas públicas de conscientização da população, investimentos em tecnologias e fármacos, controle do vetor, água potável apropriada para consumo, saneamento básico, controle de zoonoses”. A diminuição do número de contaminados depende, circunstancialmente, da disseminação por parte da população de “informações sobre as políticas públicas voltadas ao combate e extinção dessas doenças”.

Diante dessas questões, a que se constata como primordial, é o investimento em tecnologias e produção de fármacos. O que se depreende durante esse trabalho é que a tecnologia de ponta está localizada nos países desenvolvidos, tanto que demonstrou-se que países como Estados Unidos, Japão e da Europa dominam a produção de medicamentos.

Então, acredita-se ser necessário uma transferência dessa tecnologia para os países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil. Entretanto, isso não ocorre, exatamente pelo poder e monopólio que esses países e suas indústrias farmacêuticas exercem sobre os países em desenvolvimento. A solução encontrada em âmbito internacional para esse entrave foi uma cooperação entre os países que se encontram na mesma situação, de pouca tecnologia para a transferência de tecnologia e, consequentemente, produção de fármacos possibilitando o acesso, denominada Sul-Sul.

Segundo a UNDP (2004), a Cooperação Sul-Sul é basicamente um processo onde dois ou mais países trabalham juntos para conseguir o desenvolvimento de capacidades por meio de intercâmbios de conhecimentos, habilidades, recursos e tecnologias. De acordo com Santos e Cerqueira (2015, p. 29), sua característica principal consiste no compartilhamento de capacidades especializadas e experiências positivas entre os países, numa relação de mesmo nível, compreensiva e integral do que a clássica cooperação “norte-sul” com tendência unidirecional.

A inter-relação de 5 (cinco) aspectos políticos, técnicos e estratégicos servem como base dessa cooperação que vem sendo utilizada: (a) cooperação horizontal como prioridade; (b) capacidades em saúde no foco do desenvolvimento; (c) iniciativas para o contexto regional; (d) construção de consensos estratégicos e políticos com envolvimento dos ministros de saúde; e (e) estimulo à parceria entre relações exteriores e saúde (ALMEIDA et al., 2010, p. 25).

Nessa perspectiva, existe interesse do governo brasileiro em expandir a proposta do Sistema Nacional de Saúde, com o intuito de fortificá-lo, mediante o intercâmbio de conhecimento e tecnologias acumulados por outros países, assim como almejar o reconhecimento internacional, como modelo de política de saúde. Segundo Santos e Cerqueira (2015, p. 35), esse entendimento é condizente com as diretrizes gerais da política externa

brasileira, associada com a formação de alianças com outros países em prol de interesses comuns.

> Um conceito proposto por pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é o da "cooperação estruturante em saúde", que se relaciona com o conceito de "desenvolvimento de capacidades", conforme termo definido pelo Pnud. Esse conceito parte da perspectiva de que a cooperação técnica em saúde deve buscar integrar o desenvolvimento dos recursos humanos em saúde com o desenvolvimento organizacional e institucional, a fim de alcançar uma ação integral e estruturante nesse campo. Ademais, a "cooperação estruturante em saúde" se propõe a explorar as capacidades e os recursos endógenos existentes nos países (ALMEIDA et al., 2010, p. 29).

Nesse contexto, o que se pretende é a consolidação de uma proposta para o setor de saúde, cuja ferramenta doutrinária indique a construção de sistemas de saúde com cobertura universal, igualitária e integral. As ações de cooperação exercem um papel fundamental na contribuição para o desenvolvimento de sistemas de saúde universais. Essas instituições que constituem o sistema de saúde da região das Américas e dos países da África consolidam a vigilância epidemiológica de enfermidades transmissíveis e não transmissíveis, qualificam os recursos humanos, políticas de acesso a medicamentos, desenvolvimento de imunobiológicos, entre outros (SANTOS; CERQUEIRA, 2015, p. 35).

O interesse do Brasil em uma cooperação internacional como a Sul-Sul representa a preocupação do país com a sua posição na política externa, mas também, notoriamente, com o aporte que a transferência de experiências pode proporcionar na área da saúde. A possibilidade de controle e erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas aumentam com as alianças formadas por meio da Cooperação Sul-Sul. O desenvolvimento e a estruturação da saúde são o aporte principal no interesse na cooperação horizontal, ou seja, de países com interesses comuns.

Em relação ao combate às Doenças Tropicais Negligenciadas, o papel das organizações não governamentais (ONGs) é de extrema importância. Mesmo apresentando um amplo conceito, faz-se necessário ressaltar quatro principais características que definem uma ONG, são elas: independência do controle direto do governo; não configuração partidária; não tem fins lucrativos; e, ausência de fins violentos (FERES; CUCO; DA SILVA, 2015, p. 191). De acordo com Jesus Rocha (2012, p. 18) algumas ONGs chamadas de Médicos Sem Fronteiras (MSF) e *Drugs for Neglected Diseases iniciative* (DNDi), atuam junto as comunidades necessitadas e são agências internacionais conhecidas em âmbito global.

Os Médicos Sem Fronteiras (MSF) disponibilizam de ajuda médica as comunidades que estão em situação emergencial. Essa ONG é uma organização internacional, não governamental

e sem fins lucrativos que leva cuidados essenciais as populações necessitadas. Segundo Vasconcelos, Kovaleski e Tesser Júnior (2016, p. 126) as ONGs atuam no Brasil no combate contra as epidemias em conjunto com a OMS na criação de ferramentas para diagnóstico e tratamento das doenças negligenciadas.

> Além disso, a organização oferta cuidados de saúde básica e de prevenção em campos de refugiados, áreas isoladas e de grande instabilidade. No eixo das epidemias, o MSF possui grande prática em atuar contra manifestações epidêmicas de malária, sarampo e meningite. Nas últimas décadas, o MSF também tem se empenhado no combate a epidemias como o HIV/AIDS e tuberculose, além das DTN que afetam os mais pobres e para os quais há poucas opções de tratamento efetivo (JESUS ROCHA, 2012, p. 18).

Apresenta-se, como exemplo, um primeiro projeto de transferência de tecnologia Sul-Sul disponibilizado para o tratamento de clientes sem condições financeiras em uma medicação baseada em artemisinina segura e eficaz. Inicia-se a contextualização dessa exemplificação na medida em os antigos antimaláricos devido a sua crescente resistência, estarem cada vez menos eficazes. A partir disso, a OMS, em 2001, recomendou a utilização de terapias de combinação a base de artemisinina. E, devido a parcerias em quatro continentes abordando formulação, produção, ensaios clínicos e registro, conseguiu-se esse tratamento. Anteriormente, o processo de fabricação desse medicamento era no laboratório brasileiro Farmanguinhos, atualmente foi transferido para a empresa indiana Cipla (DNDi, 2010, s/p.)

Sabe-se que, no ano de 1999, o MSF co-fundou a Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), contando com pesquisadores, empresas farmacêuticas e médicos, com intuito de desenvolver e aperfeiçoar medicamentos para DTN. Por meio da Campanha de Acesso a Medicamentos, o MSF tem incentivado a realização de pesquisas de novos medicamentos, além do desenvolvimento de vacinas e testes diagnósticos para essas doenças. Verifica-se que atualmente, no Brasil, já foram desenvolvidos 15 projetos, sendo que o primeiro foi no ano de 1991 no combate à epidemia da cólera na Amazônia. Na sequência, em 1993 ocorreu na cidade do Rio de Janeiro a primeira intervenção urbana. E, ainda, no ano de 2006 foi criado um escritório com objetivo de comunicação, captação de recursos e recrutamento de profissionais (JESUS ROCHA, 2012, p. 18).

Já no ano de 2003 foi constituída a *Drugs for Neglected Diseases iniciative* (DNDi), por meio da parceria entre sete instituições, públicas e privadas, sendo elas: 1) os Médicos Sem Fronteiras (MSF); 2) a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); 3) o Instituto Pasteur; 4) o Conselho Indiano de Pesquisa Médica; 5) o Instituto de Pesquisa Médica do Quênia; 6) o Ministério da Saúde da Malásia; e, 7) o Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais

(TDR) do PNUD-Banco Mundial-OMS. Mediante o estabelecimento de Parcerias para Desenvolvimento de Produtos (PDPs), a DNDi busca maneiras de preencher a falha de ciência presente na situação das doenças negligenciadas. Um caso que pode ser citado é o da Doença de Chagas, onde por décadas permaneceu sem nenhum tipo de inovação científica no âmbito de medicamentos. No entanto, segundo o DNDi (2010), por meio de uma parceria com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), desenvolveu-se uma versão pediátrica do *Benznidazol*, e este medicamento é o mais utilizado no combate à doença na região.

> Os encontros, apoiados pela DNDi, levaram à construção de uma agenda comum em prol da garantia de acesso a medicamentos de última geração no Brasil. A DNDi também marcou presença e apoiou a criação de uma Associação de Pacientes de Chagas no Rio de Janeiro. Com uma liderança forte da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a Associação Rio Chagas foi criada com o objetivo de reunir os pacientes e articular demandas em prol de políticas públicas apropriadas para a prevenção, diagnóstico e tratamento da doença de Chagas (DNDi AMÉRICA LATINA, 2016, p. 7).

Ainda, tratando-se da Doença de Chagas, o Brasil, em 2007, recebeu a Certificação Internacional de Eliminação da Transmissão pelo *Triatoma Infestans*, por meio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Essa certificação foi o resultado de investimentos realizados pelo Governo brasileiro para o controle do vetor. Para tanto, foi necessário R$ 97 milhões em melhorias habitacionais, repasses para Estados e Municípios, aquisição de insumos, distribuição de medicamentos e pesquisas (NEWS.MED.BR, 2007).

Entende-se que, no direito, existe especificamente o direito à saúde, dessa maneira a atuação da DNDi, e outras ações que buscam a cura e a prevenção de Doenças Tropicais Negligenciadas, são resultado de uma reformulação desse sentido do direito, tendo em vista o quadro de desigualdade no qual encontra-se grande parte da população global. Em conformidade com Feres, Cuco e Da Silva (2015, p. 192), mesmo que as doenças permaneçam na condição de negligenciadas, podem-se associar as novas descobertas e os avanços na luta aos elevados níveis de carência de tratamentos fundamentais ao resultado de ações conjuntas promovidas por organizações não estatais.

Em 2015, no relatório anual de medicamentos para pessoas negligenciadas da DNDi AMÉRICA LATINA (2016, p. 7), houve um avanço no estudo da eficácia com AmBisome® para leishmaniose visceral (LV) realizado no Brasil. O governo brasileiro pode ampliar o uso do medicamento com altos níveis de segurança, passando a ser uma opção de primeira linha.

Constata-se que a DNDi engloba o maior portfólio de P&D para doenças causadas por parasitas cinetoplastidas, tudo isso em parceria com a indústria e centros acadêmicos. A mesma, no momento, conta com sete projetos em fase clínica ou já registrados e quatro em fase pré-clínica, apresentando como referência de resultado a criação no ano de 2007 e 2008 de dois produtos antimaláricos (JESUS ROCHA, 2012, p. 21).

Desde 2013, na América Latina, são realizadas atividades de descoberta de medicamentos em um país específico com o programa Otimização de Compostos Líderes da América Latina (LOLA - *Lead Optimization Latin America*). Esse projeto foi feito em conjunto com o Laboratório de Química Orgânica Sintética da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) no Brasil. Sabe-se que, hoje, o consórcio ultrapassa fronteiras e reúne parceiros da região, Bélgica, Suíça, Estados Unidos, Austrália e China. Nesse grupo, são aprimorados e testados compostos in vitro e in vivo contra *Trypanosoma cruzi* e *Leishmania spp*, que servirão para o tratamento da Doença de Chagas e das Leishmanioses (DNDi AMÉRICA LATINA, 2016, p. 13).

Um plano para combater às doenças negligenciadas está sendo elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e outras instituições como Fundação Bill e Melinda Gates e a FIOCRUZ, onde se pretende combater e eliminar as doenças até o ano de 2020. Observa-se que *feedbacks* positivos já surgiram, entretanto ainda existem locais onde a operação não obteve melhoras. Algumas regiões no Brasil estão em situações mais delicadas, especialmente em locais de população pobre, leiga e sem peso político (VASCONCELOS; KOVALESKI; TESSER JUNIOR, 2016, p. 126).

O Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos em Saúde (PDTIS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) existente desde o ano de 2002, deu prioridade para projetos de vacinas de tecnologia recombinante. Desse modo, podem-se destacar esses projetos contra algumas Doenças Negligenciadas, como: Dengue, Leptospirose, Esquistossomose e Fasciolose, a partir do antígeno recombinante Sm14, e criação de vacinas inativadas contra flavivírus. Como primeira na rede pública no Brasil, o estado do Paraná providenciou uma campanha de vacinação em combate à Dengue. De acordo com Grisotti (2010, p. 1098), muitos gastos públicos serão evitados com a imunização da população contra a Dengue, bem como a morte dos infectados. No entanto, sua eficiência ainda não ultrapassa os 50% de eficácia. Ressalta-se que o controle e erradicação das doenças negligenciadas resultam em avanços para o país e consequentemente impactam positivamente no seu desenvolvimento.

É fato que, quanto menos pessoas doentes existem na população, menos tratamentos são necessários serem realizados na saúde pública; dessa forma, o governo colabora de forma

efetiva ao prevenir essas doenças. Haja vista que a população afetada geralmente não possui recursos para tratamento da doença, devendo o governo, nessa circunstância, ampará-las. Compreende-se que devido à complexidade do contexto, necessita-se do envolvimento da população como um todo e dos entes públicos e privados (MOREL, 2006, p. 1522).

Em 2003 foram divulgadas as ações iniciais do Ministério da Saúde com relação às Doenças Tropicais Negligenciadas, começando com o lançamento do primeiro edital temático em Tuberculose, na sequência surgiram os editais de Dengue (2004) e Hanseníase (2005). Esses editais nacionais seguiram definições das oficinas de prioridades realizadas em Brasília. Onde, a partir do desencadeamento desse processo, no ano de 2006, foi realizada a primeira oficina de prioridades em Doenças Tropicais Negligenciadas e também, iniciou-se o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas no Brasil. Esses com parceria do Ministério da Saúde (MS) juntamente com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Ainda, no ano de 2008, ocorreu uma nova oficina de prioridades em doenças negligenciadas, visando ao lançamento de edital temático na área (BRASIL, 2010, p. 200).

Dados do Brasil (2008) apontam que no período de 2006 até 2008, foram publicadas no país 140 pesquisas sobre a Dengue, dessas, 922 eram sobre a Doença de Chagas, 775 eram referentes à Leishmaniose e 300 tratavam da Tuberculose. No ano de 2008, o ministro da saúde, apontou que uma das ações previstas no “Mais Saúde”, conhecido como o PAC da Saúde, que foi lançado em dezembro de 2007, era o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil.

No ano de 2009, foi criada uma rede para ampliar pesquisas sobre Malária, por ser uma das doenças com maior incidência na região da Amazônia Legal. A rede é uma das iniciativas voltadas para a priorização da pesquisa em Doenças Negligenciadas no Brasil. A mesma foi constituída pelo MS (por meio do Decit) em parceria com o MCT (por meio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq/MCT) e as fundações de amparo à pesquisa dos estados do Amazonas, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Rio de Janeiro e São Paulo. Essa rede da Malária teve subsídio financeiro inicial de R$ 15,4 milhões, voltados para o desenvolvimento de projetos em rede no período de três anos. Esses projetos têm como objetivo agregar distintas competências de diferentes regiões do País para o combate à Malária (BRASIL, 2010, p. 201).

O lançamento do edital de seleção de propostas para a fundação de uma rede inter-regional e interdisciplinar de pesquisas em Dengue foi outra iniciativa que ocorreu no ano de 2009, com o Subprograma Temático do Programa de Apoio aos Núcleos de Excelência (Pronex – Rede Dengue), no valor global de R$ 22,7 milhões. Segundo Brasil (2010, p. 201), com

objetivo de associar grupos de pesquisa e apoiar atividades de pesquisa científica, tecnológica e de inovação, foram escolhidos, no ano de 2008, projetos para formação e consolidação de institutos nacionais de ciência e tecnologia (INCT). Tudo isso com uma iniciativa do MS, MCT, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e das FAP do Amazonas, Minas Gerais, Pará, Rio de Janeiro, São Paulo e Santa Catarina.

Quadro 4 – Investimentos nos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT)

Ano	INCTs	Recursos
2003	Rede Tuberculose	R$ 1,9 milhões
2004	Dengue	R$ 945 mil
2005	Hanseníase	R$ 2,5 milhões
2006	Doenças Negligenciadas*	R$ 17 milhões
2008	Doenças Negligenciadas	R$ 22 milhões
2009	Rede Malária.	R$ 15,4 milhões
2009	Rede Dengue	R$ 22,7 milhões
2010	Rede Dengue	R$ 8,3 milhões

Fonte: Adaptado pelo autor (BRASIL, 2010, p. 201).
*Diferentemente do edital de 2008, o edital de doenças negligenciadas de 2006 não incluiu esquistossomose.

De acordo com a análise do Quadro 5, o investimento nos INCTs em 8 (oito) anos, ultrapassaram a casa dos R$ 90 milhões. O início das pesquisas contou com o apoio do governo e de várias instituições que seguem preocupadas em ampliar a qualidade nas pesquisas e desenvolvimento de estratégias para o combate às Doenças Tropicais Negligenciadas.

Os números de projetos apoiados que compreendem os anos de 2003 a 2009 chegam a 517 (quinhentos e dezessete), distribuídos entre as doenças: Malária, Chagas, Hanseníase, Leishmaniose, Tuberculose, Esquistossomose e Dengue. Entre as linhas de pesquisa estão: patógenos e controle de vetores, diagnóstico, epidemiologia, biologia da doença e imunologia, novas tecnologias, serviços de saúde e tratamentos. Com o apoio foram desenvolvidos alguns produtos industrias que ajudaram e continuam auxiliando no controle das doenças. Para a Dengue, por exemplo, foi criada a Plataforma Tecnológica para desenvolvimento de vacina tetravalente, por meio do acordo de cooperação Fiocruz/GSK e, consequentemente, a vacina tetravalente pelo Instituto Butantan/NIH/PDVI. No caso da Doença de Chagas houve a produção industrial de Benzonidazol pelo LAFEPE/Nortec/Cristália (GUIMARÃES, 2010, 14-21).

Segundo Guimarães (2010, p. 21), para a Hanseníase produziu-se o medicamento clofazimina por meio da Novartis/Iquego, já para a Leishmaniose, o Instituto Butantan desenvolveu uma vacina combinada com a raiva canina. Por último, houve a transferência de tecnologia e produção industrial de esquema tetravalente em dose fixa-combinada contra a Tuberculose, por meio da Fiocruz/LUPIN.

Mais recentemente, tratando-se do surto de Febre Amarela, que preocupa as autoridades, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), da Fiocruz, triplicou a produção de vacinas nos dois primeiros meses de 2017, apresentando-se como principal produtor global da vacina de Febre Amarela. Segundo Antônio de Pádua Risolia Barbosa, engenheiro químico e vice-diretor da Bio-Manguinhos, antes era fabricado 2 a 3 milhões de imunizantes por mês e agora passou a se produzir 7 a 9 milhões de vacinas (PIVETTA, 2017, p. 63).

Existem outras frentes de pesquisa nas unidades da Fiocruz, uma delas é a criação de uma nova vacina que possa ser utilizada em todas as pessoas. Um dos inventores do imunizante, o biólogo molecular Rafael Dhalia da Fiocruz de Pernambuco afirma: “Testamos uma vacina de DNA em camundongos há dois anos que obteve 100% de sucesso em conferir imunidade”. Ainda, o pesquisador enfatiza: “Estamos procurando parceiros dispostos a bancar os testes clínicos em humanos, que custam caro e demoram anos” (PIVETTA, 2017, p. 63).

Como forma de atender a população brasileira, o governo voltou sua atenção às doenças e seus respectivos tratamentos e diagnósticos, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). A ideia da Vigilância em Saúde na Atenção básica é romper ao máximo o ciclo de novas transmissões, atuando na prevenção, diagnóstico e tratamento dos doentes. Considerando assim, as doenças negligenciadas e transmissíveis, principalmente a Dengue, Esquistossomose, Hanseníase, Malária e Tuberculose. Pensando nas principais Doenças Negligenciadas estudadas no Brasil e descritas no decorrer desse estudo, o governo desenvolveu manuais de atenção básica para auxiliar profissionais da saúde a proceder eficazmente na prevenção e tratamento de infectados. Existem diretrizes para médicos, enfermeiros e todos os demais indivíduos que compõem a equipe de saúde, em um roteiro estruturado com informações cruciais das doenças, indicando sobre como proceder em cada estágio, como prevenir, e as normas para garantir a recuperação total dos pacientes (SOUZA, 2014, p. 19).

> No Brasil houve uma descentralização das secretarias estaduais de saúde a partir de 1999 e o número de secretarias municipais certificadas subiu de 3.001 em 2000, para 5.564 em 2007. Essa descentralização das ações de epidemiologia e controle das doenças para os Estados e Municípios foi uma das estratégias da política de saúde no Brasil para implementar a integração das ações de saúde (GALVÃO et al., 2007).

Tendo em vista a descentralização, o Município ou Estado enfrenta as doenças existentes na sua região com base nas suas especificidades. Com isso, com exceção da Dengue, essa estratégia demonstrou ser muito eficiente, pois o número de vítimas enfermas reduziu drasticamente. Já no caso da Dengue, ela apresentou nos últimos anos grande infestação e disseminação no território nacional (BRASIL, 2007).

Aponta-se, também, após a fundação em 1999 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), a criação da Política de Genéricos na agenda federal. No mesmo instante em que iniciou no país o modelo de agência reguladora na área das políticas sociais, atendendo a agenda de reforma do Estado, a Política de Genéricos chega, exercendo papel primordial no controle da produção, comercialização e consumo de produtos e insumos que interferem na saúde humana. Segundo Fajersztajn (2013, p. 41-85), uma alternativa para o mercado brasileiro é a implementação adequada de uma política de medicamentos genéricos, tomando-se como exemplo a experiência em outros países, onde houveram relatos de redução dos preços, ao terminar com o monopólio das marcas e fornecer opções à população.

> Atualmente, portanto, a não observância da função social da propriedade pela patente de medicamento leva à incidência do instituto do licenciamento compulsório, coloquialmente denominado de quebra de patente, com a produção deste específico medicamento no modelo genérico a um custo menor e gerando acesso mais amplo. Aliado a isso, há produção genérica de medicamentos cujas patentes estão em domínio público (FIGUEIREDO, 2008, p. 224).

Conforme explicitado, a produção de genéricos pode ajudar na solução para o acesso aos medicamentos para as Doenças Tropicais Negligenciadas. O apoio das instituições nacionais e internacionais auxiliam o país no desenvolvimento dos medicamentos propiciando melhores preços e o rompimento do monopólio. A política dos genéricos surge como mais uma alternativa na busca da erradicação de tais doenças.

Diante das questões e dos avanços que se demonstrou para o combate as Doenças Tropicais Negligenciadas, não se pode afastar uma mudança na Lei de Patentes. Uma legislação que atenda os interesses do país e, sobremaneira, atente ao acesso de medicamentos proporcionando uma melhor qualidade de vida à população e o direito universal à saúde.

Atento a isso, elaborou-se o Projeto de Lei n.º 5.402 de 2013, de titularidade dos deputados Newton Lima (PT-SP) e Dr. Rosinha (PT-PR). Este projeto pretende, à luz do interesse nacional, auxiliar na revisão legislativa na área dos direitos de patentes e correlatos e sugerir recomendações para interpretação e aplicação da legislação do setor por parte do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Além disso, dar subsídio à tomada de decisões

relacionadas a políticas públicas para o desenvolvimento nacional (BRASIL, 2013, p. 5-6). O texto que se encontra com sua tramitação estagnada desde 17/05/2013, suprimi alguns artigos e substitui outros se destacando:

> [...] a manutenção do tempo de vigência da patente em 20 anos, no Brasil, ao se revogar o parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279, de 1996, lei essa que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;
> [...] a relevância da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos e o destaque para que o exame do pedido de patentes seja feito à luz da saúde pública, conforme o artigo 229-C. O artigo, ainda, teve incluídos dois parágrafos, dentre os quais destacam-se o parágrafo 1º, com incisos, que estabelece as condições contrárias à saúde pública;
> [...] a importância da possibilidade do uso público não comercial do objeto de patentes ou pedido de patentes, sem o consentimento ou autorização do titular por parte do poder público, conforme artigo 43-A, para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social (FIO CRUZ, 2015, s/p.).

O parágrafo único do artigo 40 determina que o prazo de vigência de uma patente não pode ser menor que dez anos para a patente de invenção, e de sete anos para a patente de modelo de utilidade. Esse prazo começa a contar a partir da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impossibilitado de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. Diante disso, por exemplo, se uma patente foi depositada em 2000 e concedida em 2014, ela terá sua vigência até 2024; ou seja, terá uma vigência total de 24 anos, o que ultrapassa, portanto, o prazo de 20 anos estabelecido pelo artigo 33 do Acordo TRIPS (ABRANTES, 2014, s/p.).

Percebe-se que o Projeto de Lei n.º 5.402 de 2013 pode transformar o país, com a possibilidade colocar a indústria brasileira de fármacos em uma posição de destaque no que tange a inovação. A questão de não haver mais a prorrogação do prazo de vigência de uma patente vai proporcionar a aceleração desse processo de inovação na medida em que não permitirá o monopólio da invenção. Resta a Câmara dos Deputados dar andamento no projeto para sua devida aprovação, pois mesmo sua tramitação sendo prioridade, encontra-se estagnado desde 17/05/2013.

Diante das questões levantadas no início do subcapítulo, passa-se a respondê-las, partindo da primeira pergunta de como proceder para controlar as Doenças Tropicais Negligenciadas? Acredita-se que restou evidenciado vários procedimentos, que vão desde a preocupação com a educação e políticas públicas de conscientização da população até o controle de vetores e saneamento básico.

Tratando-se das estratégias adequadas para a erradicação dessas doenças no Brasil, segunda pergunta destacada, cabe ressaltar que o país buscou a descentralização das secretarias de saúde. Essa estratégia propiciou as autoridades de diferentes regiões do país a buscarem soluções para as doenças que atentem as suas necessidades locais. Diante dessa estratégia, a possibilidade de haver distribuição correta de medicamentos para aquela região aumenta e, consequentemente, o desperdício diminui.

Quanto à preocupação das autoridades no controle dessas doenças e se o país está preparado para atender a população com medicamentos, a resposta é sim e não. Sim, porque diante do que foi exposto no decorrer do texto, a preocupação das autoridades vai além das fronteiras, com a cooperação entre os países do mesmo eixo, as parcerias com as instituições nacionais e internacionais, as políticas e estratégias para o desenvolvimento e avanço tecnológico das indústrias. Não, pois mesmo a Fiocruz estando a frente no Brasil nas pesquisas e desenvolvimento de vacinas e fármacos para as Doenças Tropicais Negligenciadas, ainda necessita-se percorrer um longo caminho para que as doenças como Dengue, Malária, Doença de Chagas sejam controladas.

Os avanços na busca pela erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas são imensos, mas ainda necessita da devida atenção das autoridades, empresas privadas, institutos e cooperação entre países para o desenvolvimento de medicamentos e vacinas, além de um maior investimento para atender a demanda, pois os vírus se reinventam dificultando cada vez mais sua erradicação.

5. CONCLUSÃO

Ao se analisar o atual modelo do Sistema de Patentes na Saúde Global, no que tange à erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil, percebe-se a complexidade que envolve o tema. As questões vão muito além de uma simples mudança na legislação; ou seja, estão interligadas, também, com os desenvolvimentos econômico e social. Este, por tratar-se da funcionalidade que a ciência e a Propriedade Intelectual devem exercer em meio a sociedade e, aquele, por meio das relações comerciais traçadas entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento.

O estudo permitiu observar que o Acordo TRIPS, ao invés de fomentar o crescimento tecnológico em países em desenvolvimento, proporcionou o alijamento destes, aumentando a discrepância econômica que já se mostra tão acentuada nos países desenvolvidos. Neste sentido, o monopólio estabelecido por meio de tal sistema, dominado pelas multinacionais dos países desenvolvidos e, a possibilidade de prorrogação da concessão de exclusividade aos titulares das patentes, acarretaram enormes consequências na Saúde Global.

Constatou-se que esta realidade tende a ser mais preocupante nos países em desenvolvimento, pois as barreiras existentes tornam o Sistema Internacional de Patentes cada vez mais propenso ao reforço dos direitos do titular da patente e, consequentemente, restringe o acesso aos medicamentos. O retorno financeiro, que o medicamento pode trazer a indústria que o desenvolveu, faz com que seja realizada a produção de determinados fármacos que são mais lucrativos em detrimento de outros menos lucrativos.

Percebeu-se, então, o descaso com o tratamento para as Doenças Tropicais Negligenciadas. Assim, evidenciou-se o desinteresse das indústrias farmacêuticas em investir e desenvolver medicamentos para doenças como: Malária, Doença de Chagas, Leishmaniose, Esquistossomose e etc.

No Brasil, por meio da Lei Federal n° 9.279, iniciou-se a regulação dos direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial, sem o país ter estabelecido uma política para o desenvolvimento tecnológico, o que ocasionou uma enorme dependência das tecnologias e da importação de medicamentos de empresas farmacêuticas com maiores capacidades tecnológicas localizadas nos países desenvolvidos. O Brasil começou a reconhecer patentes em 1996, não exercendo seu direito ao período de adequação, previsto no Acordo TRIPS.

Dessa forma, juntamente com as precárias condições de infraestrutura de certas regiões do país, aliadas ao fraco investimento e desenvolvimento tecnológico, as Doenças Tropicais Negligenciadas emergiram, afetando grande parte da população. O retorno cíclico de algumas

enfermidades, como a Dengue e a Febre Amarela, demonstram as dificuldades enfrentadas pela população menos abastada da sociedade brasileira. Como foi possível observar, os entraves que atrapalham o controle das enfermidades estão justificados, também, na falta de saneamento básico e investimento na saúde.

Como visto, o Ministério da Ciência e Tecnologia, concomitantemente com o Ministério da Saúde, elencou sete doenças como sendo prioridades para atuação do programa contra as Doenças Tropicais Negligenciadas, dentre elas: Hanseníase, Doença de Chagas, Leishmanioses, Malária, Esquistossomose, Tuberculose e Dengue. Sendo assim, percebeu-se que algumas enfermidades como Febre Amarela, Zica vírus e Chikungunya, que também são Tropicais Negligenciadas, ficaram fora do programa. Desta maneira, constatou-se que, mesmo quando há intenção de buscar soluções em políticas públicas para as Doenças Tropicais Negligenciadas, existem falhas no processo, tendo em vista que doenças preocupantes não se encontram no rol de prioridades.

Entendeu-se que a biotecnologia é um mecanismo importante no combate a estas doenças e para o desenvolvimento econômico e social do Brasil, ainda que, sozinha, não represente um meio eficiente para a solução do problema, pois, sem haver uma preocupação com investimentos no setor biotecnológico, o instrumento tem sua eficácia comprometida. Cumpre ressaltar que o investimento, na indústria biotecnológica, pode elevar o país como produtor de medicamentos e fornecedor de vacinas para erradicar as Doenças Tropicais Negligenciadas.

Embora a Declaração de Doha tenha se insurgido como um instrumento importante na solução do acesso aos medicamentos para as Doenças Tropicais Negligenciadas nos países em desenvolvimento, sua contribuição na promoção de políticas de acesso, a partir das flexibilidades incorporadas, se restou prejudicada. Os Tratados de Livre Comércio (TLC) reduziram tais direitos e praticamente excluíram a possibilidade de provimento da Saúde Global.

Da maneira como o Sistema de Patentes está concebido, é praticamente impossível que os objetivos sociais, quais sejam, ampliação das ferramentas para tratamento e diagnósticos das Doenças Tropicais Negligenciadas; desenvolvimento de medicamentos ou aprimoramento dos já existentes; e, principalmente, a função social que uma patente deve exercer, sejam efetivados. Muitas empresas do ramo farmacêutico não têm interesse em produzir medicamentos para as Doenças Tropicais Negligenciadas, justamente por não vislumbrarem lucro com essas doenças que atingem geralmente pessoas com baixo poder aquisitivo, localizadas nos países em desenvolvimento. Essa atitude dificulta o acesso aos medicamentos, bem como a

disponibilização de testes de diagnósticos, produção de vacinas e outras tecnologias para se buscar a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas.

Diante desse cenário, o atual modelo do Sistema de Patentes impacta na Saúde Global e, mais precisamente, obsta a erradicação das Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil; na medida em que, proporciona o monopólio à indústria farmacêutica que define sua produção de medicamentos como bem entende, buscando unicamente o lucro quando produz fármacos para determinadas doenças mais lucrativas e deixa outras fora do quadro de pesquisa e desenvolvimento. Ainda, a possibilidade de prorrogação do prazo de vigência de uma patente aumenta ainda mais a possibilidade de monopólio. Outro fator que desencadeia esse impacto é a dependência tecnológica que as normativas internacionais impuseram nos países em desenvolvimento, impedindo a promoção do direito à saúde e afetando a Saúde Global.

Em que pese todas estas dificuldades elencadas, existem iniciativas que surgem como solução. A tramitação do Projeto de Lei nº 5.402/13 que visa revisar a legislação concernente às patentes é uma possibilidade que se apresenta, podendo proporcionar uma aceleração do processo de inovação, na medida em que não permitirá o monopólio da invenção, com a exclusão do Art. 40 da Lei 9.279, de 1996 que prevê a prorrogação do tempo de vigência da patente. Além de ratificar a importância da utilização de uma patente para fins de interesse público e social.

Demonstrou-se que as descentralizações das Secretarias de Saúde propiciam às autoridades de diferentes regiões do país, a busca de soluções para as doenças que atentem às necessidades locais. Diante desta estratégia, a possibilidade de haver distribuição e gestão correta de medicamentos para a região aumenta e, consequentemente, o desperdício diminui. Ainda, constatou-se que as preocupações das autoridades vão além das fronteiras, com a cooperação entre os países do mesmo eixo (Sul-Sul), as parcerias com as instituições nacionais (FIOCRUZ) e internacionais (DNDi), as políticas e estratégias para o desenvolvimento e avanço tecnológico das indústrias.

Assim, o presente estudo aponta para uma revisão no atual modelo do Sistema de Patentes, que resta evidenciado, com a existência no Brasil, por exemplo, de um Projeto de Lei que busca modificar esse quadro por julgar a normativa interna obsoleta, não atentando para as necessidades do país. O tema é bastante abrangente e ainda carece de muitas discussões, entretanto; entende-se que existe a possibilidade de erradicação da Doenças Tropicais Negligenciadas no Brasil.

REFERÊNCIAS

ABRANTES, Antônio. **Notícias em Patentes:** parágrafo único do artigo 40 da LPI. 2014. Disponível em: <http://patentescomentarios.blogspot.com.br/2014/10/paragrafo-unico-do-artigo-40-da-lpi.html>. Acesso em: 15 fev. 2018.

ACOSTA NAVARRO, J C. **O Acordo TRIPS e suas repercussões sobre o acesso a medicamentos.** O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México: "direito de patente" vs. "direito à vida". 2011. 187 f. Tese (Doutorado Integração da América Latina). Programa de Pós-Graduação de Integração da América Latina (PROLAM) da Universidade de São Paulo, USP, 2011.

ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva; TESCHE, Ana Bárbara Moreira. O regime internacional de proteção à propriedade intelectual e a questão do desenvolvimento. **Revista do direito UNISC**, n. 36. jul./dez. Santa Cruz do Sul, 2011, p. 3-16.

AGENDA 21. **Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento:** a Agenda 21 - Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 1995. Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/agenda21.pdf>. Acesso em: 9 set. 2017.

ALMEIDA, Célia; CAMPOS, Rodrigo Pires de; BUSS, Paulo; FERREIRA, José Roberto; FONSECA, Luiz Eduardo. A concepção brasileira de cooperação Sul-Sul estruturante em saúde. **RECIIS**, v.4, n.1, p.25- 35. 2010. Disponível em: http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/sites/default/files/pdf/a-concepcaobrasileira-de-cooperacao-sul-sul-estruturanteem-saude.pdf. Acesso em: 15 jan. 2018

ALVES, Mariana Castro. **Doenças negligenciadas:** o desequilíbrio fatal. 2015. Disponível em: <http://pre.univesp.br/doencas-negligenciadas#.WlagOahKvIV>. Acesso em: 13 nov. 2017.

AMARAL JÚNIOR, Alberto do. **A Solução de Controvérsias na OMC**. São Paulo: Atlas, 2008.

ARAUJO, Luiz Ernani Bonesso de. O direito da sociobiodiversidade. In: **Direitos Emergentes na Sociedade Global:** anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFSM. Org. Jerônimo Siqueira Tybusch; Luiz Ernani Bonesso de Araujo; Rosane Leal da Silva. Ijuí: Unijuí, 2013, p. 269-291.

ARISTÓTELES. **A Política**. Trad. Nestor Silveira Chaves. 15º ed. Rio de Janeiro: Ediouro Publicações, 1988.

BALLALAI, Isabella; BRAVO, Flavia (Org.). **Imunização:** tudo o que você sempre quis saber. Rio de Janeiro: RMCOM, 2016, p. 1-277.

BAPTISTELA, Tiago; CALDAS, Claudete Magda Calderan. Propriedade intelectual e direitos humanos: para uma outra ordem jurídica possível no acesso aos medicamentos. In: **Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência** [Recurso eletrônico on-line]

organização CONPEDI/UFS; Coordenadores: Carla Eugenia Caldas Barros, João Marcelo de Lima Assafim, Renata Albuquerque Lima– Florianópolis: CONPEDI, 2015, p. 234-254.

BARBOSA, Dênis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual.** Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2010.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. As Marcas de Alto Renome perante o princípio da Função Social da Propriedade. **Revista da ABPI**, nº 110, Jan/Fev, 2011.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O Sistema Internacional de Patentes.** São Paulo: Thomson IOB, 2004. p. 23

BARRETO, Ana Cristina Costa. Direito à saúde e patentes farmacêuticas: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. **Revista Aurora**, ano V, n. 7, jan. 2011, p. 1-11.

BARTON, John (org.). **Propriedad intelectual y políticas de desarrollo.** Buenos Aires: Editorial Ciudad Argentina, 2005, p. 72.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

_____. O Regime Internacional de Proteção da Propriedade Intelectual da OMC/TRIPs. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **OMC e o Comércio Internacional.** São Paulo: Aduaneiras, 2002.

_____. **Propriedade intelectual e importação paralela.** São Paulo: Atlas, 2011.

BASSO, Maristela; FILHO, Calixto Salomão; POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot; CÉSAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. **Proteção patentária de medicamentos na interface com o direito à saúde:** sustentabilidade do programa brasileiro de acesso universal às terapias anti-retrovirais. São Paulo: IDCID, 2007. p. 1-193.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; EPSZTEJN, Ruth; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia. **O acordo TRIPS da OMC e a produção patentária no Brasil:** mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; CHAVES, Gabriela Costa. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, editors. **Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement:** challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 23-61.

BOBBIO, Norberto. MATTEUCCI, Nicola. PASQUINO. Gianfranco. (Org.) **Dicionário de Política.** 5ª Ed. Brasília: Editora da UNB, 2000.

BOSSONARIO, Leticia Daniele. **Na importação paralela, benefícios tendem a ser menores que malefícios.** 2017. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2017-abr-18/importacao-paralela-costuma-maleficios-beneficios>. Acesso em:

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

_____. Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Lei da Propriedade Industrial: **Lei no 9.279 de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996.

_____. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. **Presidência da República Federativa do Brasil.** Disponível em < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm>. Acesso em: 10 de ago. 2017.

_____. **Ministério da Saúde investe em pesquisa para doenças negligenciadas**, jun, 2007. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=48497>. Acesso em: 27 dez. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Doenças negligenciadas: prioridade das prioridades. In: **Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde**, julho de 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/opdn2907.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. **Rev. Saúde Pública,** 2010, p. 200-202 - Ministério da Saúde. 2010. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 10 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Complexo industrial em números** - Ministério da Saúde. 2013. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 12 nov. 2017.

_____. Câmara dos Deputados. **Projeto de lei n.º 5.402, de 2013**. (Dos Srs. Newton Lima, e Dr. Rosinha) Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para alterar seu art. 7º. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1090597.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2018.

_____. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. **O Brasil sem miséria**. Brasília: MDS, 2014. 848 p.

_____. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior / Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Patentes, história e futuro.** INPI. Rio de Janeiro: Sol gráfica, 2015. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/patente_historia_e_futuro.pdf/view> Acesso em: 05 abr. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Situação epidemiológica da hanseníase**. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/hanseniase>. Acesso em: 26 dez. 2016a.

_____. Ministério da Saúde. **Doença de Chagas. Aspectos Epidemiológicos**. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/doenca-de-chagas> Acesso em: 26 dez. 2016b.

_____. Ministério da Saúde. **Situação Epidemiologica da Dengue**. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/dengue> Acesso em: 27 dez. 2016c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de vigilância em saúde. **Boletim epidemiológico.** v. 48, n. 29, 2017a. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/setembro/15/2017-028-Monitoramento-dos-casos-de-dengue--febre-de-chikungunya-e-febre-pelo-virus-Zika-ate-a-Semana-Epidemiologica-35.pdf> Acesso em: 26 dez. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Agência de Vigilância Sanitária. ANVISA. **Anvisa e INPI:** acordo acelera análise de patentes. 2017b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3365956>. Acesso em: 26 dez. 2017.

BRAZIL SFE COMPANY. **2017 – Top 10 – Mercado prescritor da indústria farmacêutica** – Top 10 Pharmaceutical companies 2017. Disponível em: < http://brazilsfecompany.blogspot.com.br/2017/03/2017-TOP-10-Mercado-Prescritor-da-Industria-Farmaceutica-2017-Top-10-Pharmaceutical-Companies-2017.html>. Acesso em: 15 dez. 2017.

BUENO, Danilo. **FCF pesquisa fármacos contra doenças "de pouco interesse comercial".** 2012. Disponível em: <http://www5.usp.br/13676/fcf-pesquisa-farmacos-contra-doencas-de-pouco-interesse-comercial/> Acesso em: 14 nov. 2017.

CANALLI, Waldemar Menezes; SILVA, Rildo Pereira da. Uma breve história das patentes: analogias entre ciência x tecnologia e trabalho intelectual x trabalho operacional. In: **Scientiarum história IV**, v. único. Rio de Janeiro: UFRJ, 2011, p. 742-748.

CAPRA, Fritjof. **A teia da vida.** Uma nova compreensão científica dos sistemas vivos. Tradução. Newton Roberval Eichemberg. São Paulo: Editora Cultrix, 1997.

_____. **As conexões ocultas.** Ciência para uma vida sustentável. São Paulo: Pensamento-Cultrix, 2002.

CARAZZA, Luís Carlos. **Patentes e licenciamento compulsório de medicamentos:** o marco regulatório internacional e a ação dos países em desenvolvimento. Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp. Araraquara: UNESP, 2009, p. 1-140.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **O direito internacional da propriedade intelectual:** a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. 2013. Disponível em:

<http://commons.cc/antropi/wp-content/uploads/2013/02/O-Direito-Internacional-da-Propriedade-Intelecutal-a-rela%C3%A7%C3%A3o-entre-patente-farmac%C3%AAutica-com-acesso-a-medicamentos.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2017.

CASH, P. **Proteomics:** the protein revolution. Biologist. v. 2, p. 49, 2002.

CASSIOLATO, José; ELIAS, Luís; ZUCOLOTO, Graziela. Avaliação económica. In: ROSSI, Francisco (Org). **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil.** PNUD, Brasília 2008, p. 22.

CASTRO, José Flávio de. **A relação entre patentes farmacêuticas e programas públicos de saúde.** 2011. Cadernos de Campo. Disponível em: <http://seer.fclar.unesp.br/cadernos/article/viewFile/5169/4234>. Acesso em: 15 nov. 2017.

_____. A relação entre patentes farmacêuticas, doenças negligenciadas e o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos. Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-Graduação em Sociologia da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp. Araraquara: UNESP, 2012, p. 1-136.

CHANG, Ha-Joon. **Chutando a escada:** a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora Unesp. 2004.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas:** por que dificultam o acesso a medicamentos? [Organizadores Renata Reis... et al.; ilustrações Henfil]. - Rio de Janeiro: ABIA, 2006, 44 p. Disponível em: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf&gws_rd=cr&dcr=0&ei=dt1wWuHtCs2n5gLIm4foDw> Acesso em: 15 jan. 2018.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, vol.23 no.2 Rio de Janeiro. Fev. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002> Acesso em: 9 set. 2017.

CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública.** Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 95.

DA SILVA, José Everton; DA SILVA, Marcos Vinicius Viana. **A propriedade intelectual como uma evolução histórica do instituto da propriedade imaterial.** 2014. Disponível em: <http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=53c16d65d012198a.> Acesso em: 05 abr. 2017.

DE GREGORI, Isabel Christine Silva; DE GREGORI, Matheus Silva. Direitos da sociobiodiversidade: a exploração dos conhecimentos tradicionais sob uma perspectiva de ecocidadania. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, v.6, n.2, 2011, p. 1-15. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/7068>. Acesso em: 10 Abr. 2017.

DE SOUSA, Jéffson Menezes; SANTOS, Fernanda O.; VITÓRIA, Paulo R. O compartilhamento de arquivos pela internet como forma de concretizar a função social da propriedade intelectual. 2016. Coordenadores: Marcos Wachowicz, Marcia Carla Pereira Ribeiro, Sérgio Staut Jr. e José Augusto Fontoura Costa. **Anais** do X Congresso de Direito de Autor e Interesse Público (GEDAI). Curitiba: Editora Universitária, 2016, 822 p.

DIAS, J. C. P. Globalização, iniquidade e doença de chagas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. suppl.1, 2007, p. S13–S22.

DIAS, Luiz; DESSOY, Marco; GUIDO, Rafael; OLIVA, Glaucius, ANDRICOPULO, Adriano. Doenças tropicais negligenciadas: uma nova era de desafios e oportunidades. **Química nova.** Vol. 36, nº 10, 2013, p. 1552-1556.

DINIZ, Mariana de Oliveira; FERREIRA, Luís Carlos de Souza. **Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de vacinas.** *Estud. av.* [online]. vol.24, n.70, 2010, p.19-30.

DNDi. *Drugs for Neglected Diseases Initiative.* **DNDi apela por mais recursos para P&D de medicamentos para doenças negligenciadas,** 2004. Disponível em: <http://www.dndi.org.br/Portugues/texto_noticias.aspx?id=24>. Acesso em: 14 nov. 2017.

_____. **América Latina.** 2010. Disponível em: <http://www.dndial.org/index.php>. Acesso em: 20 jan. 2018.

DNDi AMÉRICA LATINA. **Relatório Anual 2015:** medicamentos para populações negligenciadas. 2016. Betina Moura/ Juliana Alpenha (Edição e Produção de Textos). Rio de Janeiro: Desenho Gráfico, 2016, p. 1-56.

FAJERSZTAJN, Elizabeth. **Política Pública de Produção de Medicamentos para o Tratamento de Doenças Perpetuadoras da Pobreza no Brasil**: O Caso de Farmanguinhos/Fiocruz. Tese (doutorado) – UFRJ/COPPE / Programa de Engenharia de Produção, 2013. Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2013. XXI, 255p.

FALEIRO, Fábio Gelape; ANDRADE, Solange Rocha Monteiro de. **Biotecnologia:** estado da arte e aplicações na agropecuária. Planaltina, DF: Embrapa Cerrados, 2011. 730 p.

FERES, Marcos Vinício Chein; PROCÓPIO, Murilo Ramalho; COIMBRA, Elisa Mara. As políticas públicas, o direito de patente e o caso das doenças negligenciadas. 2012. **Revista de Informação Legislativa**, a. 49, n. 193, jan/mar. 2012, p. 205-214.

FERES, Marcos Vinício Chein; CUCO, Pedro Henrique Oliveira; DA SILVA, Lorena Abbas. Cooperação internacional e organizações não governamentais: releitura do papel institucional no combate às doenças negligenciadas. **Scientia iuris**, Londrina, v.19, n.2, 2015, p.181-198.

FERREIRA, Evandro. **Doenças Negligenciadas.** 2007. Disponível em: < http://ambienteacreano.blogspot.com.br/2007/10/as-doenas-neglicenciadas.html>. Acesso em: 15 jan. 2018.

FIGUEIREDO, Luciana Harumi Morimoto Figueiredo; PENTEADO, Maria Isabel de Oliveira; MEDEIROS. Patrícia Teles. **Patenteamentos em biotecnologia agropecuária**: cenário brasileiro. Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento, 2006, p. 32-39.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos.** Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal da Bahia - UFBA. Salvador: UFBA, 2008, p. 1-248.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz. **Conheça as principais doenças tropicais negligenciadas.** 2014. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=1585&sid=32>. Acesso em: 13 nov. 2017.

_____. Fundação Oswaldo Cruz. **Fiocruz publica nota técnica sobre o projeto de lei 139/1999 e apensos.** 2015. Disponível em:< https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/fiocruz-publica-nota-tecnica-sobre-o-projeto-de-lei-1391999-e-apensos>. Acesso em: 15 fev. 2018.

_____. **Fundação Oswaldo Cruz:** uma instituição a serviço da vida. 2017. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/instituto-oswaldo-cruz-ioc>. Acesso em: 7 set. 2017.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; RIBEIRO, Helena. Saúde global em tempos de globalização. 2014**. Saúde Soc**. São Paulo, v.23, n.2, 2014, p. 366-375.

GADELHA, Carlos Augusto. **Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil**: impactos das zonas de livre comércio. Coord. Luciano G. Coutinho et al., UNICAMP, 2002.

GADELHA, Carlos Augusto; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 19, n-º 1, jan.-fev., 2003, p. 47-59.

GALDOS, A. C. R. **Análise proteômica do saco vitelino de bovinos.** [Proteomic analisys of bovine yolk sac]. 2009. 111 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

GALVÃO, Noemi; SANTOS, Marina; NATAL, Sonia; YOKOO, Edna. Vigilância epidemiológica no plano de intensificação das ações de controle de malária no estado de Matogrosso: estudo de caso. In: **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232008000600029&lang=en>. Acesso em: 15 fev. 2018.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira; ANDRIOTTI, Caroline Dias. Breves notas históricas da função social do Direito Civil. GAMA, Guilherme Calmon Nogueira (Coord). In: **Função Social do Direito Civil.** São Paulo: Atlas, 2007.Pág. 1-17

GARCIA, Leila Posenato; DE MAGALHÃES, Luís Carlos; ÁUREA, Adriana Pacheco; DOS SANTOS, Carolina Fernandes; DE ALMEIDA, Raquel Filgueiras. Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos. **Texto para discussão - IPEA**, n. 1607, 2011, p. 7-62.

GOMES, Orlando. **Direitos Reais**, 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 110.

GONTIJO, Cicero. **Acordo TRIPS**. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Brasília, 2003, p. 30.

GRANJEIRO, Alexandre; SALAZAR, Andrea Lazzarini; FULANETTI, Fernando; BELOQUI, Jorge; GROU, Karina Bozola; SCHEFFER, Mário. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos.** São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo Pela Vida-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS de São Paulo/Instituto de Saúde, 2006, 75 p.

GRISOTTI, Márcia. Doenças infecciosas emergentes e a emergência das doenças: uma revisão conceitual e novas questões. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15 (Supl.1): 1095-1104, 2010.

GROTIUS, Hugo. **O direito da guerra e da paz.** Ijuí: Unijuí, 2004.

GUIMARÃES, Reinaldo. **Doenças Negligenciadas.** 2010. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Disponível em: < https://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-527.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2018.

GUISE, M. S. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública.** Curitiba: Juruá, 2008.

HAMEL, R.; LIÉGEOIS, F., WICHIT, S.; POMPON, J,; DIOP, F.; TALIGNANI, L.; THOMAS, F.; DESPRÈS, P.; YSSEL, H.; MISSÉ, D. Zika virus: epidemiology, clinical features and host-virus interaction. **Microbes and Infection**, v. 18, n. 7-8, p. 441-449, 2016.

HASENCLEVER, Lia; CASSIOLATO, José Eduardo. Capacitación tecnológica empresarial brasileña y transferencia de tecnología. **Revista de Economía y Empresa,** 1998; 34:15-32.

HOCHMAN, G. "O Brasil não é só doença": o programa de saúde pública de Juscelino Kubitschek. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 16, 2009, p. 313–331. Disponível em: < http://www.scielo.br/readcube/epdf.php?doi=10.1590/S0104 59702009000500015&pid=S010459702009000500015&pdf_path=hcsm/v16s1/15.pdf&lang=pt> Acesso em: 26 dez. 2017.

IMS. **IMS Health Reports Global Pharmaceutical Market Grew 7.0 Percent in 2006, to $651 Billion.** Norwalk, USA, 2007. Disponível em: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22?vgnextoid=c16b1d3be7a29110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default>.Acesso em: 14 nov. 2017.

IPCT. **Células tronco.** 2013. Instituto de pesquisas com células tronco. Disponível em: < http://celulastroncors.org.br/celulas-tronco-2/>. Acesso em: 13 nov. 2017.

JESSOP, Bob. **Intellectual property rights.** 2007. Disponível em: <http://www.dime-eu.org/files/active/0/Jessop1.pdf> Acesso em: 05 abr. 2017.

JESUS ROCHA, Anderson de. **O Impacto Social Das Doenças Negligenciadas No Brasil e No Mundo.** Salvador, 2012. Monografia (Graduação) – Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia, 2012, p. 1-46.

KICKBUSCH, I. **Global health:** a definition 2002. New Haven: Yale, 2013. Disponível em: < http://www.ilonakickbusch.com/kickbusch-wAssets/>. Acesso em: 21 dez. 2017

KWEITEL, Juana; REIS, Renata. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. **Revista Pontes**, vol. 3, n. 3, 2007. Disponível em: <https://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-primeira-licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria-de-medicamento-na-am%C3%A9rica-latina>. Acesso em: 15 jan. 2018.

LEUZINGER, Bruno. **A biotecnologia a serviço da saúde humana.** 2016. Disponível em: <https://projetodraft.com/a-biotecnologia-a-servico-da-saude-humana/>. Acesso em: 12 nov. 2017.

LEVER, R. A.; WHITTY, C. J. M. Ebola virus disease: emergence, outbreak and future directions. **British Medical Bulletin**, v. 117, n. 1, p. 95–106, 2016.

LOBATO, M. **Problema vital, Jeca Tatu e outros textos**. São Paulo: Biblioteca Azul, 2010. 144 p.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, Antônio Luiz Figueira. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento:** um manual de propriedade intelectual [online]. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. 164 p.

MACKEY, T. K.; LIANG, B. A. Threats from emerging and re-emerging neglected tropical diseases (NTDs). **Infect. Ecol. Epidemiol** v. 2, p.75–88, 2012. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3402/iee.v2i0.18667> Acesso: 14 nov. 2017.

MACKEY, T. K.; LIANG, B. A.; CUOMO, R.; HAFEN, R.; BROUWER, K. C.; LEEA, D. E. Emerging and Reemerging Neglected Tropical Diseases: a Review of Key Characteristics, Risk Factors, and the Policy and Innovation Environment. **Clinical Microbiology Reviews**, v.27, n.4, p. 949–979, 2014. Disponível em: <http://cmr.asm.org/content/27/4/949.short>. Acesso em: 13 nov. 2017.

MADUREIRA, Amanda Silva. **A biotecnologia e o sistema internacional de patentes:** a proteção do direito à saúde e as doenças negligenciadas / Amanda Silva Madureira; orientador, Marcos Wachowicz. - Florianópolis, SC, 2011. 105 p. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas. Programa de Pós-Graduação em Direito. 2011. 105 p.

MAIA FILHO, Romero Gonçalves Maia. **Conflito entre as determinações da Convenção sobre a Diversidade Biológica e as regras do Acordo TRIPS.** Brasília: Funag, 2010. Disponível em: <unag.gov.br/loja/download/906-Conflitos_Entre_a_Convencao_sobre_a_Diversidade_Biologica_e_o_Acordo_TRIPS.pdf> Acesso em: 11 jul. 2016.

MALAVOTA, Leandro Miranda. Sobre a estrutura de proteção à atividade inventiva no Brasil (1809-1882): notas de pesquisa. **Anais...**ANPUH - XXIV Simpósio Nacional de História, São Leopoldo, 2007. Disponível em: <http://anais.anpuh.org/wpcontent/uploads/mp/pdf/ANPUH.S24.0781.pdf> Acesso em: 05 abr. 2017.

_____. **Inovar, modernizar, civilizar:** considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882). 2011. 391 f. Tese (Doutorado História) – Universidade Federal Fluminense, Niterói, RJ, 2011.

MARQUES, Remédio. **Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual.** Vol.1. Coimbra: Almedina, 2007, p.31.

MARTINS-COSTA, Judith; BRANCO, Gerson Luiz Carlos. **Diretrizes Teóricas do Novo Código Civil Brasileiro.** São Paulo: Saraiva, 2002.

MOREIRA, Thaís Miranda. **Direito como identidade, direito de patente e doenças negligenciadas:** o caso da dengue. 2016. 92 f. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora –MG. 2016, p. 1-92.

MOREL, Carlos. Inovação em saúde e doenças negligenciadas, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 22:1522-1523, ago. 2006.

MSF. Médicos Sem Fronteiras. **Negociando a saúde:** propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Acordo da Área de Livre Comércio das Américas. Rio de Janeiro: Médicos Sem Fronteiras; 2003.

_____. Médicos Sem Fronteiras. **Milhões aguardam inovações médicas para doenças negligenciadas.** 2012. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticias/milhoes-aguardam-inovacoes-medicas-paradoencas-negligenciadas>. Acesso em: 13 nov. 2017.

NEWS.MED.BR, 2007. **Brasil elimina transmissão da doença de Chagas pelo Triatoma infestans**. Disponível em: <http://www.news.med.br/p/saude/1317/brasil-elimina-transmissao-da-doenca-de-chagas-pelo-triatoma-infestans.htm>. Acesso em: 20 jan. 2018.

OLIVEIRA, Francisco Cardozo. **Hermenêutica e Tutela da posse e Propriedade.** Rio de Janeiro: Forense, 2006.

OLIVEIRA, Leônidas Meireles Mansur Muniz de; LASMAR, Jorge Mascarenhas. Do direito de usar ao direito de fazer: o caso monsanto e o Conflito entre o uso e o abuso do direito à patente. In: **Direito empresarial I** [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFMG/ FUMEC/Dom Helder Câmara; coordenadores: Eloy P. Lemos Junior, Maria De Fatima Ribeiro, Marcelo Andrade Féres – Florianópolis: CONPEDI, 2015. p. 519-542.

OLIVEIRA, Heloísa Cortiani de. **A história do cinema contada por meio de patentes - de 1870 a 1915.** 2016. 97 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em História, Memória e Imagem) Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2016.

OLIVETO, Paloma. **Estudo alerta para o aumento de mortes por chagas na fase assintomática.** 2017. Correio Braziliense. Disponível em: < http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/ciencia-e saude/2017/05/19/interna_ciencia_saude,596154/alerta-para-o-aumento-de-mortes-porchagas-na-fase-assintomatica.shtml> Acesso em: 28 dez. 2017.

OMC. Organização Mundial do Comércio. **Acordo sobre comércio aspectos dos direitos de propriedade intelectual.** Genebra: Organização Mundial do Comércio; 1994.

OMS. Organização Mundial de Saúde. **Data and statistics.** 2010a. Disponível em: < http://www.who.int/en/>. Acesso em: 13 nov. 2017.

_____. Organização Mundial de Saúde. **Trabalhando para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas:** primeiro relatório a OMS sobre doenças tropicais negligenciadas. 2010b. Disponível em: <http://www.who.int/eportuguese/publications/pt/>. Acesso em: 26 dez. 2017.

_____. Organização Mundial de Saúde. **Sustaining the drive to overcome the global impact of neglected tropical diseases.** World Health Organization, Geneva, Switzerland, Jan. 2013. Disponível em: < http://www.who.int/ iris/bitstream/10665/77950/1/9789241564540_eng.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2017.

OPAS-OMS. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde. **Malária.** 2016. Disponível em: < http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5287:malaria-2&Itemid=875> Acesso em: 27 dez. 2017.

_____. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde. **OMS:** 2,1 bilhões de pessoas não têm água potável em casa e mais do dobro não dispõem de saneamento seguro. 2017. Disponível em: <http://cee.fiocruz.br/?q=node/608> Acesso em: 15 jan. 2018.

PALERMO, Fernanda Kellner de Oliveira. **Elementos de comparação entre copyright e direito do autor.** 2013. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3757>. Acesso em: 28 set. 2017.

PIMENTA, Cleila Guimarães. **O ambiente institucional da biotecnologia voltada para a saúde humana no Brasil.** Dissertação de Mestrado. Mestrado Profissional em Desenvolvimento Sustentável. Universidade de Brasília, Brasília, 2008. 133 f. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5708/1/2008_CleilaGPimenta.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2017.

PIVETTA. Marcos. **A ameaça da febre amarela:** Número elevado de casos e mortes da doença neste verão traz de volta o temor de uma epidemia urbana no Brasil. 2017. Pesquisa fapesp. Disponível em: < http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/03/17/a-ameaca-da-febre-amarela/> Acesso em: 15 jan. 2018.

PRADO, Eduardo. **Genômica:** Uma Grande Aposta de Futuro para a Medicina. 2016. Disponível em: <http://saudebusiness.com/genomica-uma-grande-aposta-de-futuro-para-medicina/>. Acesso em: 12 nov. 2017.

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

RAMALHO, Gisele Gambetta. **Efeitos da prorrogação da vigência da patente de medicamentos.** 2018. Disponível em: <

https://regulatoriolifescience.com/2018/01/10/efeitos-da-prorrogacao-da-vigencia-da-patente-de-medicamentos/>. Acesso em: 03 jan. 2018.

RÊGO, Elba Cristina Lima. Acordo sobre propriedade intelectual da OMC: implicações para a saúde pública nos países em desenvolvimento. **Revista do BNDES**, v.8, n.16. Rio de Janeiro, 2001, p. 43-78.

REIS, Carla; CAPANEMA Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PIERONI, João Paulo; SOUZA, José Oswaldo Barros de; SILVA, Leandro Gomes da. **Biotecnologia para saúde humana:** tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, p. 359-392, mar. 2009. Disponível em: Acesso em: 11 jul. 2016.

REQUENA, Rodrigo Leitão. **Doenças negligenciadas e ineficiência dinâmica:** possíveis modelos de resolução no sistema de proteção de aos direitos de propriedade intelectual. 2011. Disponível em: < http://www.puc-rio.br/pibic/relatorio_resumo2011/Relatorios/CSS/DIR/DIR_Rodrigo_Requena.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2018.

RIBEIRO, Vitória Helena; VASQUES, Karla; JACINTO, Dayane Morais. Biotecnologia na área da saúde: vacinas gênicas. **Revista UNILUS Ensino e Pesquisa** – RUEP, V. 12, N. 27, 2015. Disponível em: < http://revista.unilus.edu.br/index.php/ruep/article/view/207>. Acesso em: 13 nov. 2017

ROCHA, Ana Carolina Rocha Peixoto; LANDIM, Fátima Luna Pinheiro; CAPRARA, Andrea; LÈFREVE, Ana; LÈFREVE, Fernando. O discurso coletivo de ex-hanseniano morador de um antigo leprosário no nordeste do Brasil. **Interface: communication, health, education**, v. 15, n. 36, 2011, p. 213–223.

ROUSSEAU, Jean. Jacques. **Discurso sobre a origem das desigualdades entre os homens**. São Paulo: Abril, 1987.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; OLIVEIRA, Lucas Costa de. Genética y humanismo. Escassez de órgãos e clonagem terapêutica: uma conexão possível? **Revista Iberoamericana de Bioética**, nº 03, 2017, p. 1-13.

SANTANA, Rafael Santos. **Sus para todos?** Avanços e desafios nas políticas farmacêuticas para doenças da pobreza. 2017. 217 f. Tese (Doutorado Ciências Farmacêuticas). Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília, DF, 2017.

SANTANA JÚNIOR, Maurilio Braz. O Contexto da Implantação do Acordo TRIPS. **Revista Brasileira de Direito Internacional**, v. 4, n. 4, jul./dez. Curitiba, 2006.

SANTANA, Hadassah Laís de Sousa; BORGES, Antônio de Moura. A relativização da proteção patentária com o uso da licença compulsória. In: **Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência** [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara; coordenadores: Maraluce Maria Custódio, João Marcelo de Lima Assafim – Florianópolis: CONPEDI, 2015, p. 214-243.

SANTILLI, Juliana. Conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade: elementos para a construção de um regime jurídico *sui generis* de proteção. In: VARELLA, Marcelo Dias. PLATIAU, Ana Flávia Barros. (Orgs.). **Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais.** Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p.341-369.

SANTOS, Daniela de Abreu; VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina. A propriedade intelectual na perspectiva histórica do direito brasileiro e o conhecimento enquanto moeda mundial. **Revista de Direito da Unimep,** v.2, n.4. Piracicaba, 2003, p. 81-98. Disponível em: <https://www.metodista.br/revistas/revistas-unimep/index.php/cd/article/view/694/254> Acesso em: 05 abr. 2017.

SANTOS, Alysson Silva dos. A Quebra do Monopólio das Patentes de Medicamentos Anti-HIV Baseada no Princípio da Função Social da Propriedade Industrial. **Revista de Estudos Jurídicos**, n. 01, 2011. Disponível em: <http://revista.universo.edu.br/index.php?jounal=4pesquisa3&page=article&op=viewArticle &path%5B%5D=530>. Acesso em: 15 jan. 2018.

SANTOS, Roberta de Freitas; CERQUEIRA, Mateus Rodrigues. Cooperação Sul-Sul: experiências brasileiras na América do Sul e na África. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.22, n.1, jan-mar. 2015, p. 23-47.

SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

SILVA, K.E.R; et al. Alternativas terapêuticas no combate à esquistossomose mansônica. **Revista Ciência Farmácia Básica Aplicada**, v.33, n.1, 2012, p. 9-16. Disponível em: <http://servbib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1594/1206>Acesso em: 21 dez. 2017.

SILVEIRA, José Maria da; FUTINO, Ana Maria; OLALDE, Alícia Ruiz. Biotecnologia: corporações, financiamento da inovação e novas formas organizacionais. **Economia e Sociedade, Campinas**, v. 11, n. 1, p. 129-164, jan./jun. 2002.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria:** a pilhagem da natureza e do conhecimento. Petrópolis: Vozes, 2001.

SMITH, Richard; CORREA, Carlos; OH, Cecilia. Trade, TRIPS and pharmaceuticals. **The Lancet.** 2009, 373 (9664): 684-691.

SOBRINHO, Débora Farah; D'OLIVEIRA, Bruno Loureiro Bossi. Os efeitos do acordo trips no direito brasileiro: uma abordagem crítica. **Revista Direito e Inovação.** v. 2, n. 2, Jul. 2014, p. 115-137. Disponível em: <http://revistas.fw.uri.br/index.php/direitoeinovacao/article/view/1315>. Acesso em: 9 set. 2017.

SOUZA, Rebeca Hennermman Vergara. **Sequestraram a Propriedade Intelectual:** uma agenda para desenvolvimento na Organização Mundial da Propriedade Intelectual. 2009. 28876. Dissertação (Mestrado em Sociologia) - Faculdade de Ciências Humanas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: http://hdl.handle.net/10183/28876. Acesso em: 07 jul. 2015.

SOUZA, Wanderley de. **Doenças negligenciadas.** Wanderley de Souza, (coord.). Ciência e tecnologia para o desenvolvimento nacional. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 2010. 56 p.

SOUZA, Fernanda Melo Muniz de. **A importância das redes de instituições no combate às doenças negligenciadas**. Monografia (Graduação) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Aplicadas.Limeira, SP: [s.n.], 2014. 40 f.

SOUZA, Bárbara. **Negligenciadas, doenças infecciosas esquecidas ainda atingem milhares de brasileiros.** CBN. Ciência & Saúde. 2015. Disponível em: < http://cbn.globoradio.globo.com/editorias/ciencia-saude/2017/05/15/NEGLIGENCIADAS-DOENCAS-INFECCIOSAS-ESQUECIDAS-AINDA-ATINGEM-MILHARES-DE-BRASILEIROS.htm> Acesso em: 15 jan. 2018.

STURZA, Janaína Machado; LUCION, Maria Cristina Schneider. A saúde enquanto direito humano, fundamental e social: proteção e afirmação através de políticas públicas. In: STURZA, Janaína Machado; ROCHA, Claudine Rodembush, (Org.) **Direitos fundamentais e políticas públicas:** reflexões contemporâneas. Santa Cruz do Sul, Essere Nel Mondo, 2014.

STURZA, Janaína Machado; SIPPERT, Evandro Luis. A (in)suficiência do Estado na efetivação de direitos e garantias fundamentais: o direito à saúde e ao meio ambiente sustentável. In: **Diálogos e reflexões na perspectiva do cosmopolitismo jurídico contemporâneo.** Organizadoras Janaína Machado Sturza e Isabel Christine Silva De Gregori. Porto Alegre: Evangraf, 2018, p. 71-96.

TARGA, Leonardo Vieira; DEITOS, Marc Antoni; SOUZA, Rebeca Hennemann Vergara de. Duas políticas para uma mesma nação: o acesso universal à saúde e o regime de propriedade intelectual. In: **Do regime de propriedade intelectual:** estudos antropológicos. Organizado por Ondina Fachel Leal e Rebeca Hennemann Vergara de Souza. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2010, p. 33-53.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes.** Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra; 1993.

TROUILLER, Patrice; TORREELE, Els; OLLIARO, Piero; WHITE, Nick; FOSTER, Susan; VAIANO, Bruno. **Como foi a clonagem da ovelha dolly:** Saiba mais sobre o processo que deu origem ao primeiro clone animal da história, que completa 20 anos. Galileu. 2016. Disponível em: <http://revistagalileu.globo.com/Ciencia/noticia/2016/07/como-foi-clonagem-da-ovelha-dolly.html>. Acesso em: 10 set. 2017.

UNDP. United Nations Development Programme. **Forging a Global South South:** United Nations Day for South-South Cooperation. New York: UNDP. 2004. Disponível em: http://www.ctc-health.org.cn/ file/2012060807.pdf. Acesso em: 15 jan. 2018.

V JORNADA DE DIREITO CIVIL. Organização Ministro Ruy Rosado de Aguiar Jr. Brasília: CJF, 2012.

VALENTE, Jonas**. Registros de mortes por febre amarela aumentam cinco vezes em uma semana.** 2018. Disponível em: < http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2018-

01/registros-de-mortes-por-febre-amarela-aumentam-cinco-vezes-em-uma-semana>. Acesso: 15 jan. 2018.

VALLE, Denise; AGUIAR, Raquel; PIMENTA, Denise. Lançando luz sobre a dengue. **Ciência e Cultura**, v. 67, n. 3, 2015, p. 4–5.

VASCONCELOS, Pedro Fernando da Costa. Doença pelo vírus Zika: um novo problema emergente nas Américas? **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 6, n. 2, 2015, p. 9–10.

VASCONCELOS, Rodrigo Silveira; KOVALESKI, Douglas Francisco; TESSER JUNIOR, Zeno Carlos. Doenças Negligenciadas: Revisão da Literatura sobre as Intervenções Propostas, **Sau, & Transf. Soc.**, v.6, n.2, p.114-131, 2016.

VIEIRA, Liszt. **Cidadania e globalização**. Rio de Janeiro: Editora Record, 2004.

VILLEN, Rafael Almudi. **Biotecnologia:** histórico e tendências. 2009. Disponível em: < http://www.hottopos.com/regeq10/rafael.htm>. Acesso em: 9 set. 2017.

WACHOWICZ, Marcos. Biotecnologia e Patenteabilidade: Implantação de Políticas Públicas de Desenvolvimento Econômico e Social, In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; RIBEIRO, Márcia Carla Pereira. **Direito e Desenvolvimento:** Biomedicina, Tecnologia e Sociedade Globalizada. Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2011, p.175.

WACHOWICZ, Marcos; MADUREIRA, Amanda. (Im)Pressões na erradicação das doenças negligenciadas no Brasil por meio da biotecnologia: entre o monopólio e o direito à saúde. In: PLAZA, Charlene Maria C. de Ávila; DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Proteção Jurídica para as Ciências da Vida:** Propriedade Intelectual e Biotecnologia. IBPI – Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual. São Paulo, 2012, p. 201-223.

WERNECK, Guilherme Loureiro. **Doenças tropicais, doenças negligenciadas e saúde global:** desafios para o enfrentamento dos problemas de saúde são complexos e necessitam de análises e intervenções sob a ótica dos determinantes sociais da saúde em nível global. 2015. Disponível em: < http://pre.univesp.br/saude-global#.WmZ_UahKvIU>. Acesso em: 27 dez. 2017.

WHO. World Trade Organization. **Declaration on the TRIPS agreement and public health.** Geneva: World Trade Organization; 2001.

_____. World health organization. **Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy:** A Report on "3 by 5" and Beyond. Geneva: World Health Organization, 2006.

_____. World health organization. Global leprosy situation, 2010. **Weekly epidemiological record**, v. 85, n. 35, 2010, p. 337–348.

_____. World health organization. **Global report for research on infectious diseases of poverty.** Geneva: WHO, 2012. 184 p.

WHO/CDS/NTD. **Report of the first meeting of WHO strategic and technical advisory group on neglected tropical diseases**. 2007. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_2007.2_eng.pdf> Acesso em: 14 nov. 2017.

XU, Ke; EVANS, David B.; CARRIN, Guido; AGUILAR-RIVERA, Ana Mylena; MUSGROVE, Philip; EVANS, Timothy. **Protecting Households From Catastrophic Health Spending. Health Affairs**, 26, no.4 (2007):972-983. Disponível em: <http://content.healthaffairs.org/content/26/4/ 972.full.html>. Acesso em: 15 jan. 2018. full.html>. Acesso em: 15 jan. 2018.